



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

1 497

BUENOS AIRES, 12 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-23376-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ACRYL-AR SRL. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1497

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca DELMA, nombre descriptivo: Pieza de mano y turbinas de alta y baja velocidad y nombre técnico Instrumentos Manuales Dentales, de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado, por ACRYL-AR SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5) ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 39 y 32 a 38 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1042-35, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

1 49 Z

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-23376-11-7

DISPOSICIÓN Nº

1 49 Z

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº1497.....

Nombre descriptivo: Pieza de mano y turbinas de alta y baja velocidad.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-160- Instrumentos
Manuales Dentales, de otro tipo.

Marca del producto médico: DELMA.

Modelo/s: Alta y baja velocidad - Rectas - Contraángulo - Led - Fibra óptica -
Quirúrgica - Kit para estudiantes - Cabeza de miniatura - Serie Raindrop.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Odontología en general. Eliminación de caries,
preparación de cavidades y coronas, acaba y pulido de superficies. Endodoncia.

Vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: DELMA MEDICAL INSTRUMENT (Guangzhou) CO. LTD.

Lugar/es de elaboración: 17 th Xiangshan Rd - Science City - Guangzhou
510663 - China.

Expediente Nº:1-47-23376-11-7

DISPOSICIÓN Nº

ro

1497


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T*

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**1497**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: DELMA MEDICAL INSTRUMENT (Guangzhou) CO., LTD – Xiangshan
Rd – Science City – Guangzhou 510663 – China.
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed
3. Piezas de mano y turbinas de alta y baja velocidad, Marca: DELMA.
4. Formas de presentación: 1 unidad
5. Serie Nº
6. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor
7. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
9. Directora técnica: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1042-35
11. Condición de venta:

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: DELMA MEDICAL INSTRUMENT (Guangzhou) CO., LTD – Xiangshan Rd – Science City – Guangzhou 510663 – China.
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed.
3. Piezas de mano y turbinas de alta y baja velocidad, Marca: DELMA.
4. Formas de presentación: 1 unidad.
5. Serie Nº
6. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.
7. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
9. Directora técnica: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1042-35
11. Condición de venta:

El producto se suministra no lubricado y no esterilizado.

Antes del primer uso, el producto debe ser lubricado y esterilizado.

Antes de la utilización, compruebe que el producto no este dañado y que no falte ninguna pieza.

Conexión al motor

La conexión del contra ángulo al motor debe ser únicamente realizada con el motor parado

Coloque el contra ángulo en el acoplamiento del motor hasta el anclaje. Mantenga el motor y el contra ángulo en el mismo eje. Para ciertos motores, es necesario accionar el botón lateral para realizar la conexión.

Antes de cada utilización, ejerza una ligera tracción sobre el contra ángulo para verificar si esta correctamente anclado en el acoplamiento del motor

Prueba de funcionamiento – Accione el motor

Si detecta un calentamiento, irregularidades, vibraciones, ruidos anormales en el funcionamiento del contra ángulo, diríjase inmediatamente a su servicio técnico.

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

Desconexión del motor

La desconexión del contra ángulo debe ser únicamente realizada con el motor parado.

Retire el contra ángulo manteniéndolo en el eje del motor.

Para ciertos motores, es necesario accionar el botón lateral para desconectar el contra ángulo.

En caso de no utilización del contra ángulo, no lo deje conectado al motor. De este modo, se evitara una pérdida de aceite en el motor. El motor podría ser dañado.

Conexión/desconexión del instrumento rotativo

Para todas las manipulaciones de herramientas, es necesario poner guantes de protección. Riesgo de cortadura.

Compruebe el estado de los instrumentos rotativos utilizados y realice una manipulación con cuidado y precaución.

Para cualquier inserción o extracción del instrumento, es imperativo que el motor este parado.

Se prohíbe el uso de limas usadas (entre otras cosas, pueden ser que la lima se fracture en el canal).

El torque máximo transmitido por este contra ángulo es bastante elevado, por eso, puede ocasionar la rotura de la lima en el canal.

En todo caso, compruebe la compatibilidad de sus instrumentos.

Conformes a las instrucciones del fabricante y limite el torque si es necesario. Aconsejamos el uso de los instrumentos con una parte de arrastre hecha en acero templado.

Compruebe regularmente que el botón este bien fijado. Por eso, aplique un ligero torque de destornillamiento.

Introducción y fijación del instrumento rotativo:

Micro cabeza con pulsador:

- Inserte el instrumento rotativo en la cabeza del contra ángulo hasta el tope
- Gire el instrumento rotativo manteniendo una ligera presión axial hasta el clic.

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ
M.C. 10898
DIRECTORA TECNICA

Cabeza sujeta fresas:

- Abrir la sujeta fresa.
- Inserte el instrumento rotativo en la cabeza del contra ángulo hasta el tope
- Girar la lima manteniendo una ligera presión axial hasta que se coloque en la tapa de rastre.
- Cerrar la sujeta fresa.
- Comprobación del buen estado del instrumento rotativo.
- Control el buen estado del instrumento rotativo mediante una ligera tracción axial después de cada cambio de herramienta.

Extracción del instrumento rotativo:

Micro cabeza con pulsador:

- Presione con el pulgar en el centro del botón pulsador.
- Retire simultáneamente el instrumento rotativo.

Cabeza sujeta fresas:

- Abrir la sujeta fresa
- Quitar la lima

HIGIENE Y MANTENIMIENTO

Por personal correctamente formado y protegido que debe encargarse de la re-esterilización de los productos médicos. Además, la reglamentación debe ser respetada. El protocolo de re-esterilización debe ser adoptada al riesgo de infección.

Por cada producto, siga las instrucciones del fabricante.

Lleve un traje de protección adaptado.

Para evitar todo riesgo de infección y de heridas, es imperativo utilizar guantes de protección.

Además, todas las manipulaciones se deben realizar con el motor parado.

Se prohíbe toda inmersión en cualquier solución.

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

Se prohíbe la limpieza del contra ángulo en un recipiente ultrasónico.

PRE-desinfección

La PRE-desinfección debe realizarse inmediatamente después de la intervención. Retire previamente el instrumento rotativo del contra ángulo.

Utilizar exclusivamente productos de limpieza muy suaves $2.5 < \text{pH} < 9$.

Respete de manera imperativa el ciclo de secado. Seque con aire comprimido los eventuales residuos de agua: utilice gafas de protección y una mascarilla.

Termo-desinfectador equipado con boquillas para contra ángulos:

Insertar el contra ángulo en el tubo del aparato de termo desinfección.

Termo-desinfectador no equipado con boquillas para contra ángulos:

Colocar el contra ángulo verticalmente en el cesto, cabeza dirigida hacia arriba, y inmovilizarlo.

Limpieza y Lubricación

Hacer rotar a alta velocidad la cabeza en agua limpia durante 10 segundos para eliminar los remanentes de la operación: sangre, solución fisiológica salina, etc.

Retirar el agua con una toalla suave de papel o de tela y lubricar con aceite en spray a través de un conector tipo E

Cómo insertar el Lubricante

Insertar el conector al mango y lubricar a presión entre 2 y 3 segundos.

Si la cabeza estuviera contaminada aplicar el spray hacia la cabeza, una vez desenroscada la tuerca de junta mediante su llave.

En caso de operar el contra ángulo continuamente, lubricar cada 30 minutos.

Aceitar al menos una vez por día.

Asegurarse de sostener firmemente el contra ángulo durante la lubricación, ya que el mismo puede llegar a ser lanzado por la alta presión del spray.

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA

Desarmado de la cabeza

1. Aplicar la llave provista a la tuerca de junta y girar en sentido contrario al sentido del reloj para desenroscarla.
2. Retirar el eje de transmisión
3. Limpiar y lubricar las partes
4. Re-armado:

Colocar el eje en la cabeza siguiendo la guía de inserción

Verificar que los engranajes del eje calcen perfectamente con los engranajes del rotor y el accionar sea suave.

Adjuntar el cabezal completo al cuerpo del contra ángulo

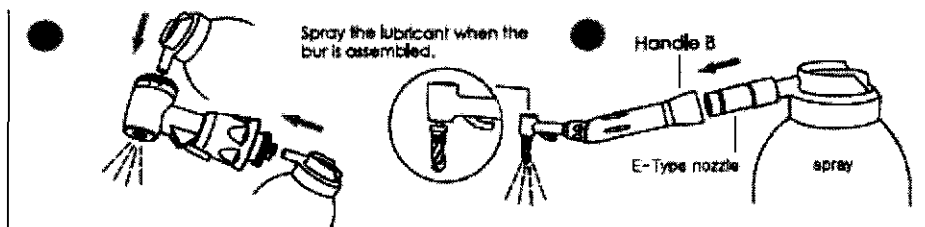
Ajustar firmemente la tuerca de junta mediante la llave.

Prestar atención al re-armado, ya que un incorrecto re-armado luego de limpieza y lubricación puede dañar el instrumento.

Atención: Nunca desarmar la sección "B" del mango, ya que se dañaría el mecanismo y engranajes de reducción

Nota: Aplicar el spray en la cabeza habiendo retirado la fresa (Figura 3)

Aplicar el spray en la base del C.A. con la fresa puesta en su lugar.



Prueba de funcionamiento:

Esta prueba debe ser realizada antes de cada esterilización.

Conecte el contra ángulo al motor; oriente la cabeza del contra ángulo hacia abajo.

Accione el motor a baja velocidad durante 30 segundos a fin de evacuar el excedente de aceite, y después a alta velocidad durante 30 segundos. Si es necesario, seque el excedente de aceite con un paño descontaminante.

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

Esterilización

El contra ángulo y los accesorios deben ser esterilizados antes de la primera utilización y después de cada utilización.

El contra ángulo y los accesorios son esterilizables a 135°C (275°F) únicamente en autoclave con vapor de agua durante 20 minutos mínimo (tiempo de mantenimiento para la esterilización).

Aconsejamos fuertemente para utilizar los autoclaves con PRE-vacío.

No utilice otro modo de esterilización.

Lea las indicaciones de utilización del fabricante del autoclave. Respete el espacio entre las bolsitas y no sobrecargue el autoclave.

Antes de la esterilización, los instrumentos deben ser predesinfectados, limpiados, lubricados y sometidos a una prueba.

Retire el instrumento rotativo antes de la esterilización del contra ángulo.

Conserve los contra ángulos y sus accesorios en bolsitas de esterilización en un lugar seco y limpio.

Después de cada esterilización, compruebe que no quede agua residual.

El contra ángulo debe ser solamente utilizado por un usuario que tenga experiencia en medicina dental, para la aplicación descrita respetando las prescripciones en vigor relativas a la prevención de accidentes laborales y de protección del trabajo así como las indicaciones del modo de empleo.

La preparación y el mantenimiento de este dispositivo medico deben ser efectuados exclusivamente por personas formadas en la prevención de las infecciones, en la autoprotección y en la protección de los pacientes.

Siguiendo estas prescripciones, el usuario esta obligado a:

- Utilizar únicamente instrumentos de trabajo no defectuosos
- Utilizar el contra ángulo únicamente en unidades que estén conformes a las directivas de la norma EN 60 601

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

- Observar el correcto modo de utilización
- Protegerse contra todos los peligros, así como proteger al paciente o a una tercera persona
- Evitar toda contaminación del producto.

Antes de la utilización, verifique que el contra ángulo no este dañado y que no falte ninguna pieza.

Utilice guantes, gafas de protección y una mascarilla.

Durante la inserción o durante el cambio del instrumento rotativo, compruebe que el contra ángulo este totalmente detenido.

Tras la inserción de un instrumento rotativo, compruebe su colocación correcta mediante un ligero movimiento axial.

No manipule el instrumento rotativo durante su funcionamiento.

Accione el sistema de fijación solo cuando el motor este detenido.

Conecte o desconecte el contra ángulo al motor solo cuando el motor este detenido.

Presionar el botón durante el funcionamiento del instrumento puede causar la perdida del instrumento rotativo.

En caso de malfuncionamiento o de daños visibles, interrumpa inmediatamente la utilización del instrumento e informe a su distribuidor o al fabricante.

En la referente a otras cuestiones sobre el dispositivo, póngase en contacto igualmente con su distribuidor o con el fabricante.

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº:1-47-23376-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1497** y de acuerdo a lo solicitado por ACRYL-AR SRL., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Pieza de mano y turbinas de alta y baja velocidad.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-160- Instrumentos Manuales Dentales, de otro tipo.

Marca del producto médico: DELMA.

Modelo/s: Alta y baja velocidad - Rectas - Contraángulo - Led - Fibra óptica - Quirúrgica - Kit para estudiantes - Cabeza de miniatura - Serie Raindrop.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Odontología en general. Eliminación de caries, preparación de cavidades y coronas, acaba y pulido de superficies. Endodoncia.

Vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: DELMA MEDICAL INSTRUMENT (Guangzhou) CO. LTD.

Lugar/es de elaboración: 17 th Xiangshan Rd - Science City - Guangzhou 510663 - China.

Se extiende a: ACRYL-AR SRL. el Certificado PM - 1042-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 MAR 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1497

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.