



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° **2620**

BUENOS AIRES, **16 MAR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5963-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ESTETICA DENTAL PRICOLO S.R.L. 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° **2620**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca ACURATA, nombre descriptivo PIEDRAS ABRASIVAS DE CARBURO DE SILICIO Y PIEDRAS ARKANSAS y nombre técnico Pulidores, de acuerdo con lo solicitado por ESTETICA DENTAL PRICOLO S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 78 y 91 a 98 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de usos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2272-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº

2620

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-5963-16-1

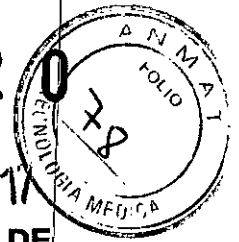
DISPOSICIÓN Nº

nsar

2620


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

2620



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

6 MAR 2017

PIEDRAS ABRASIVAS DE CARBURO DE SILICIO Y PIEDRAS DE ARKANSAS

Marca: Acurata

Modelo: xx

Producto Médico Importado por: ESTETICA DENTAL PRICOLO SRL

Av Ricardo Balbín N° 4022 - C.A.B.A., Argentina

Fabricado por: Acurata GmbH & Co. KG Dirección: Schulstraße 25 94169
Thurmansbang Alemania

NUMERO DE LOTE: xxx FECHA DE FABRICACIÓN: xx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Director Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-2272-4

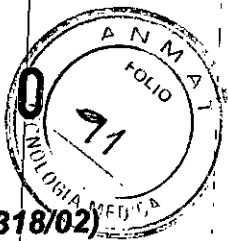
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar a temperatura ambiente

Dolores Tadea Gonzalez
Socia Gerente

ESTETICA DENTAL PRICOLO
S.R.L

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

PIEDRAS ABRASIVAS DE CARBURO DE SILICIO Y PIEDRAS DE ARKANSAS

Marca: Acurata

Modelos:

A635.204.001.504.030	Abrasives,Arkansas,round	abrasivo Arkansas
A635.204.165.504.025	Abrasives,Arkansas,taper	abrasivo Arkansas
A635.204.243.504.035	Abrasives,Arkansas,flame	abrasivo Arkansas
A635.204.288.504.025	Abrasives,Arkansas,torpedo	abrasivo Arkansas
A635.314.001.504.030	Abrasives,Arkansas,round	abrasivo Arkansas
A635.314.165.504.025	Abrasives,Arkansas,taper	abrasivo Arkansas
A635.314.171.504.025	Abrasives,Arkansas,taper	abrasivo Arkansas
A635.314.243.504.035	Abrasives,Arkansas,flame	abrasivo Arkansas
A635.314.288.504.025	Abrasives,Arkansas,torpedo	abrasivo Arkansas
A655.204.001.522.030	Siliconcarbide,green,round	abrasivos carburo de silicio
A655.204.001.522.040	Siliconcarbide,green,round	abrasivos carburo de silicio
A655.204.010.504.040	acubrush,pencil	abrasivos carburo de silicio
A655.204.165.522.025	Siliconcarbide,green,taper	abrasivos carburo de silicio
A655.204.171.522.025	Siliconcarbide,green,taper	abrasivos carburo de silicio
A655.204.243.522.037	Siliconcarbide,green,flame	abrasivos carburo de silicio
A655.204.288.522.025	Siliconcarbide,green,torpedo	abrasivos carburo de silicio

Producto Médico Importado por: ESTETICA DENTAL PRICOLO SRL

Av Ricardo Balbín N° 4022 - C.A.B.A., Argentina

Fabricado por: Acurata GmbH & Co. KG Dirección: Schulstraße 25 94169

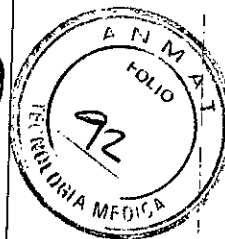
Thurmansbang Alemania

ESTETICA DENTAL PRICOLO
S.R.L.

Dolores Tadea Gonzalez
Socia Gerente

ANNALENE
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

2620



Director Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-2272-4

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

La composición:

Piedras abrasivas de carburo de silicio y piedras de Arkansas: están compuestas en su totalidad de metales no preciosos: carburo de silicio o microgramos de óxido de aluminio todo fundido sobre un mango de metal

Indicación de uso:

Se utilizan para desgastar por fricción superficies de materiales utilizados en odontología..

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM

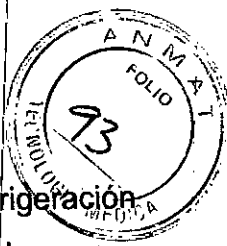
1. Introduzca el mango del pulidor en la pieza de mano o contra-ángulo de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la pieza de mano. La introducción debe ser de todo el mango.
2. No use la pieza de mano o contra-ángulo por encima de la velocidad prescrita en la tabla de velocidad. Deben ser vigiladas las r.p.m.
3. El contra-ángulo debe llegar a la velocidad óptima fuera de la boca del paciente y después pararse. Así, los instrumentos doblados son reconocidos ópticamente o por medio de vibración. Los técnicos deber utilizar la pieza de mano a la máxima velocidad antes de aplicarla al producto sobre el cual el trabajo está siendo ejecutivo.
4. Advertencia: Si los instrumentos se doblan, déjelos fuera de servicio. El uso de estos instrumentos puede ser peligroso para el odontólogo, para el paciente así como también para el técnico.
5. Odontólogos: Usen siempre spray.
6. No trabajar a sacudidas. Asegúrese de que el instrumento esté firmemente sujeto durante toda la operación.
7. Hay que evitar movimientos bruscos con los pulidores o ladear en los discos.

ESTETICA DENTAL PRICOLO
S.R.L.

Dolores Tadea Gonzalez
Socia Gerente

Recomendaciones y aclaraciones de uso instrumentos mecanizados:

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TECNICO



- Asegúrese de mantener buenas condiciones de trabajo y refrigeración adecuadas antes de comenzar a trabajar con el sistema de pieza de manos rotatorios, pulidores, limas y fresas.
- Antes de cada utilización. Compruebe que el motor neumático, la pieza de mano y el contra-ángulo no tengan desperfectos, ni piezas sueltas y que las limas, pulidores y fresas se encuentren en condiciones.
- Para accionar el motor neumático, utilice sólo aire producido por compresores dentales, filtrado, libre de aceite y refrigerado.
- Los motores neumáticos, piezas de mano, contra-ángulos y limas, pulidores y fresas se suministran limpios y acondicionados. Antes de la primera utilización lleve a cabo la lubricación. Esterilice el motor neumático, la pieza de mano contra-ángulo, limpiador de toberas y la fresa.
- Los instrumentos y partes deben ser utilizados, acondicionados luego de su uso desinfectados y esterilizados solamente por personas instruidas en la autoprotección y protección de pacientes contra las posibles infecciones.

Operación: conexión o desconexión:

- Nunca conectar ni desconectar en marcha
- Inserte el instrumento rotatorio. Las limas y/o pulidores y fresas solamente cuando la pieza mano/contra-ángulo no se encuentre en funcionamiento
- Utilice fresas, pulidores, limas rotatorias en perfecto estado.
- Nunca sujete fresas ni pulidores ni limas mientras esté en funcionamiento.
- Nunca manipule la palanca de sujeción de la pieza de mano ni el botón de sujeción del contra-ángulo durante su funcionamiento. La fresa o lima podría soltarse o el botón de sujeción.
- En caso de funcionamiento incorrecto, detenga inmediatamente la pieza de mano/contra-ángulo.
- Asegúrese siempre las condiciones del funcionamiento correctas y la correcta función del medio refrigerante
- Asegúrese siempre de que haya flujo suficiente del medio refrigerante y verifique que la succión sea adecuada. Detenga inmediatamente el contra-ángulo al interrumpirse el flujo del medio refrigerante

ESTETICA DENTAL PRICOLO
S.R.L.

Dolores Tadea Gonzalez
Socia Gerente

ANNA...
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



- Nunca sujete el instrumento rotatorio cuando aún esté en funcionamiento o en desaceleración.
- Nunca presione el botón de presión del contra-ángulo durante la marcha. Esto puede producir la liberación del instrumento rotatorio o el recalentamiento del contra-ángulo

Información General para el Uso y Seguridad

Los instrumentos Acurata están destinados para el campo médico dental y sólo deben ser utilizados por odontólogos que, por su formación y experiencia, están familiarizados con el uso de los productos. Los instrumentos se suministran no estériles y tienen que estar preparados antes de su primer uso.

Información para el uso de instrumentos rotatorios dentales

¡Utilice solamente las unidades técnicas e higiénicas correctas, con un cojinete de bolas estable! sujetar cuidadosamente los instrumentos tan profundos como sea posible y asegurar que la velocidad deseada se alcanza antes de su uso.

Por favor, tenga en cuenta la velocidad máxima permitida del motor como se indica en la etiqueta del envase.

Evitar la palanca de inclinación o, de lo contrario existe el riesgo de fractura.

Prestar atención si no hay suficiente refrigeración (50 ml / min) de lo contrario existe riesgo de daño térmico. Instrumentos con una longitud total de > 19 mm y los instrumentos con un diámetro de los trabajos elemento > 2 mm (ISO 020) necesitan refrigeración extra.

Retirar inmediatamente todo el instrumento roto, torcido o dañado y no usarlos de nuevo.

¡El uso incorrecto aumenta el riesgo, mayor desgaste y los resultados del trabajo son inferiores!

ESTETICA DENTAL PRICOLO
S.R.L.

Dolores Tadea Gonzalez
Socia Gerente

ANMAT
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



Presiones de contacto: La presión de contacto debe ser ligera, no exceda el máximo de 2N. Presiones de contacto excesivas pueden causar daños en los instrumentos. En casos extremos, el instrumento puede fracturar!

Al mismo tiempo se genera un desarrollo de calor más alto. El sobrecalentamiento puede dañar la pulpa dental, instrumentos desgastan más rápido y obtener superficies más grueso.

Observaciones: pulidores e instrumentos con la parte de trabajo larga y, cuellos delgados, respectivamente largos (por ejemplo, instrumentos para la preparación micro) o para áreas de aplicación específicas (por ejemplo, separadores de la corona, cortador largo quirúrgica): superior a las velocidades máximas permitidas puede causar oscilaciones (vibran) o desplazamiento (latigazos). Esto puede ocasionar una fractura o daño grave.

No respetar estas precauciones, provoca un aumento del riesgo de seguridad! Por lo tanto, prestar atención a la velocidad máxima impresa en las etiquetas de los envases.

El número máximo de vueltas indicado, tiene un valor teórico basado en la geometría de la herramienta. La elección de los números de revoluciones depende del material a ser tratado, la indicación, el motor y la presión de funcionamiento y luego a la voluntad del usuario.

Precauciones (Higiene y cuidados de la limpieza):

- Desinfecte y limpie los pulidores inmediatamente después de cada tratamiento para eliminar los líquidos que puedan haber penetrado (como restos de sangre, saliva o soluciones salinas).
- Puede desinfectar y limpiar las piezas manualmente o de forma mecanizada
- Esterilice los pulidores una vez desinfectado y limpio en forma manual y lubricado.
- Utilice guantes de protección para llevar a cabo esta actividad
- Retire el instrumento rotatorio y el contra-ángulo del motor para comenzar con la desinfección.

ESTETICA DENTAL PRICOLO S. de RL

Dolores Tadea Gonzalez
Socia Gerente

ANMAI FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

- En caso de mucha suciedad limpie primero con una toalla de desinfección (toallitas embebidas en agentes desinfectantes)
- Desinfección con desinfectantes de superficies: tener en cuenta que se deberán utilizar medios de desinfección de superficies aprobados por autoridad sanitaria para tal fin respetando los tiempos de actuación de los líquidos de desinfección.
- Los productos desinfectantes deben cumplir con un PH de 2.5 a 9. o con alcohol etílico de 80%
- Enjuague y cepille con agua desmineralizada < 38°C sumerja la cabeza del contra-ángulo en agua desmineralizada. Accione el contra-ángulo y hágalo funcionar durante 15 segundos. Retire los restos de líquido (pañó absorbente), seque con aire a presión
- Limpie cuidadosamente la salida de los conductos con el limpiador de toberas para eliminar suciedad y sedimentos.
- Seque con aire a presión los tubos para el medio refrigerante
- Lubrique las piezas que así lo requieran inmediatamente después de la termodesinfección (limpieza y desinfección mecanizada) se utiliza aceite mineral blanco para lubricación de piezas de manos.
- Luego de la desinfección manual o mecanizada y de la lubricación correspondiente proceda a esterilizar las piezas
- Almacene los envases estériles en un lugar libre de polvo y seco
- **Procesos de esterilización recomendados:** esterilización con autoclave de vapor de agua y bomba de vacío con los siguientes parámetros: 3 fases de pre vacío, esterilización: tiempo mínimo 3 minutos a 134°C de temperatura y como final 10 minutos de tiempo de secado.

En el momento de lubricación: manténgase lejos de fuentes de ignición y no fume.

"Debido al riesgo de infección se recomiendo urgentemente la esterilización del instrumento de transmisión, el cambiador de fresa, el limpiador de toberas, el tope de la fresa, la espiga roscada, la manguera de spray, el contra-ángulo, y el instrumento rotatorio, después de su empleo en cada paciente."

ESTETICA DENTAL PRICULU
S.R.L.

Dolores Tadea Gonzalez
Socia Gerente

ABN...
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



Al término de su vida útil pulidor gastado el producto de debe esterilizar tomando los recaudos pertinentes acondicionar en un envase para enviar un lugar de desechos de productos tal como se reglamente en cada país.

Limpieza y desinfección

Para los productos con cavidades largas y estrechas, la limpieza tiene que ser realizada en forma mecánica.

Para los instrumentos de conducto radicular, deben retirarse los topes de silicona de los mismos antes de proceder a la limpieza.

La limpieza mecánica - método validado

Método: retirar los instrumentos de soporte de instrumento / limpieza-desinfección del tanque inmediatamente antes de la preparación mecánica y sacudir toda la contaminación visible en un baño de agua fría.

Coloque los instrumentos en el soporte de fresa abierto. Iniciar la limpieza mecánica de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la maquinaria y del detergente.

Desinfección térmica en un lavado / desinfección validado

Para validados de lavado y desinfección, la desinfección se aseguró demostrable. acurata productos son termoestables hasta 134 ° C.

Limpieza y desinfección manual - método estandarizado

Método: retirar los instrumentos de depósito de soporte fresa / limpieza-desinfección inmediatamente antes de la limpieza manual. Cepille toda contaminación visible en un baño de agua fría.

Enjuague el instrumento y el soporte de fresa con agua corriente. Poner el instrumento en un elemento de filtro adecuado y colocarlo en la unidad de ultrasonidos y de detergente y desinfectante.

El examen visual con una ampliadora adecuado para asegurar que el instrumento está limpio y en buen estado (se recomienda una ampliación de 8x -10x). Si después de volver a procesar los residuos de la contaminación aún son visibles, repita el proceso de limpieza y desinfección hasta que no haya contaminación visible. Los

ESTETICA DENTAL PRICOLO S.R.L.

Dolores Tadea Gonzalez
Socia Gerente

ARNALDO GONZALEZ
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

2620



instrumentos que muestren defectos deben ser desechados inmediatamente (por ejemplo, falta de recubrimiento de diamante, contundente y batió cuchillas, deformaciones, superficies corroídas o contaminación residual no extraíble).

Los pasos finales de reprocesamiento - envase estéril y esterilización - Productos médicos crítico B - método validado con calor húmedo:

Equipo: esterilizador de vapor Co. MMM Selectomat HP, acurata fresa stand hecho de acero inoxidable, bolsa de esterilización transparente, el dispositivo para sellado de bolsas Co. Hawo (Striking o VP Stericlin.)

Embalaje: Antes de dar lugar a la esterilización de los instrumentos en el soporte de fresa colocarlos en bolsas de esterilización y sellarlos. Los instrumentos deben ser protegidos con el embalaje adecuado.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:

- Temperatura de almacenamiento 2 - 40° C, (Temperatura ambiente)
- No exponer a la luz solar directa
- No congelar
- No se requieren condiciones especiales de presión atmosférica ni humedad.

Durante el transporte y el almacenamiento, los productos procesados deben ser protegidos de la contaminación. Además los productos estériles envasados deben ser protegidos también contra el polvo y la humedad.

Dolores Tadea Gonzalez
Socia Gerente

ESTETICA DENTAL PRICOLO
S.R.L.

ARNALDO
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5963-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº.....**2620** y de acuerdo con lo solicitado por ESTETICA DENTAL PRICOLO S.R.L., 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: PIEDRAS ABRASIVAS DE CARBURO DE SILICIO Y PIEDRAS ARKANSAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-412- Pulidores.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ACURATA.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para desgastar por fricción superficies de materiales utilizados en odontología.

Modelo/s: A635.204.001.504.030 Abrasives,Arkansas,round abrasivo Arkansas.

A635.204.165.504.025 Abrasives,Arkansas,taper abrasivo Arkansas.

A635.204.243.504.035 Abrasives,Arkansas,flame abrasivo Arkansas.

A635.204.288.504.025 Abrasives,Arkansas,torpedo abrasivo Arkansas.

A635.314.001.504.030 Abrasives,Arkansas,round abrasivo Arkansas.

A635.314.165.504.025 Abrasives,Arkansas,taper abrasivo Arkansas.

A635.314.171.504.025 Abrasives,Arkansas,taper abrasivo Arkansas.

..//

A635.314.243.504.035 Abrasives,Arkansas,flame abrasivo Arkansas.

A635.314.288.504.025 Abrasives,Arkansas,torpedo abrasivo Arkansas.

A655.204.001.522.030 Siliconcarbide,green,round abrasivos carburo de silicio.

A655.204.001.522.040 Siliconcarbide,green,round abrasivos carburo de silicio.

A655.204.010.504.040 acubrush,pencil abrasivos carburo de silicio.

A655.204.165.522.025 Siliconcarbide,green,taper abrasivos carburo de silicio.

A655.204.171.522.025 Siliconcarbide,green,taper abrasivos carburo de silicio.

A655.204.243.522.037 Siliconcarbide,green,flame abrasivos carburo de silicio.

A655.204.288.522.025 Siliconcarbide,green,torpedo abrasivos carburo de silicio.

Período de vida útil: No Aplica.

Forma/s de presentación: Envase conteniendo 1, 6 y 12 unidades.

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

Nombre del Fabricante: ACURATA GMBH & CO. KG.

Lugar/es de elaboración: Schulstrabe 25 94169 Thurmansbang Alemania.

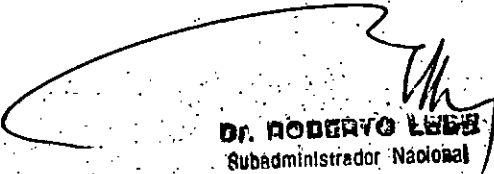
Se extiende a ESTETICA DENTAL PRICOLO S.R.L. el Certificado de Autorización e

Inscripción del PM-2272-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.6 MAR 2017**.....

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2620


Dr. ROBERTO LEBER
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.