



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

DISPOSICIÓN N° 3438

BUENOS AIRES, 13 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-23911-10-2 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. 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 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 N° 3438

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 NTI, nombre descriptivo: Pulidores dentales. y nombre técnico Pulidores., 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 14 y 11 a 13 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-1042-27, 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. Inscribáse 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 N° **3438**

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 N° 1-47-23911-10-2

DISPOSICIÓN N° **3438**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 N° **3438**

Nombre descriptivo: Pulidores dentales.

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

Marca del producto médico: NTI

Modelo(s): Pulidores Dentales.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Pulido de materiales dentales.

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NTI-Kahla GMBH Rotary Dental Instruments.

Lugar/es de elaboración: Im Camish 3 - 07768 Kahla Alemania.

Expediente N° 1-47-23911-10-2

DISPOSICIÓN N° **3438**

ro

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

3438
.....

Alvarez
Dr. OTTO A. QRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por NTI-Kahia GMBH – Rotary Dental Instruments – Im Camisch 3, 007768 Kahia – Alemania.
2. Importado por ACRYL-AR – Av. Elcano 4933 (C1427CIH) – Buenos Aires – Argentina.
3. Producto: PULIDORES DENTALES, Marca: NTI.
4. Formas de presentación: Cajas x 100 unidades
5. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica - MN 10898
6. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1042-27.
7. Condición de Venta:

Indicaciones de utilización

1. Recomendamos esterilizar los pulidores a 121 °C durante 20 min.
2. Para evitar daños debido al contacto con otros objetos, se deben utilizar soportes adecuados.

La utilización de productos desinfectantes pueden provocar corrosión (aumenta el riesgo de fractura) y decoloraciones, así como el desprendimiento del anillo de color.

Para desinfectar pulidores de silicona no deberán utilizarse soluciones alcalinas.

Nota: No introducir los pulidores en alcohol. Utilizar cepillos como un solo producto.

Limpieza y Desinfección

Procedimiento	Medio de desinfección	Tiempo
Una vez limpiado, termo desinfección y limpieza térmica.	Desinfección sin aldehídos, autorización DGHM o FDA, es decir, marcado CE, posible tratamiento con ultrasonidos, concentración según las indicaciones del fabricante	Respetar las instrucciones del fabricante.

Nota: Los procedimientos, tiempos y medios de desinfección se basan teniendo en cuenta las restricciones generales aplicables y las características de materiales

Preparar la esterilización

- Retirar los restos de desinfectante con agua, secar.

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

[Handwritten signature]

- Examen visual y prueba de funcionamiento; en caso necesario tratar las fresas de acero con spray resistente a la corrosión.
- Embalaje según EN ISO 11607/DIN EN 868-2ff.

Esterilización

- Esterilización a vapor 121 °C / 20 min., 134 °C / 5 min.
- Esterilización a vapor según DIN EN 13060 y DIN EN 285.

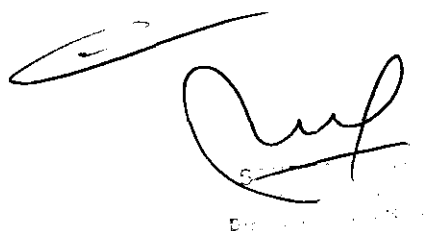
Autorización y almacenaje

Autorización o rechazo en caso de procesamiento indebido, por parte de personal especializado, almacenar en embalaje aséptico.

Precauciones

- Los diseños de instrumento desfavorables tienen como consecuencia preparaciones de formas incorrectas.
- Los regímenes de revoluciones demasiado elevados con secciones de trabajo demasiado grandes representan un riesgo para la estabilidad de los instrumentos.
- Los regímenes de revoluciones demasiado altos en proximidad de la pulpa representan un riesgo para la vitalidad del diente al igual que una técnica de refrigeración insuficiente.
- Deberá observarse el régimen de revoluciones indicado sobre el envoltorio.
- Los sistemas de propulsión deberán encontrarse en perfecto estado técnico. Es preciso asegurar una refrigeración adecuada con spray de agua (mínimo 50ml/min) sobre la sección de trabajo para todos los regímenes de revoluciones superiores a 1.500 min².
- Para los instrumentos de una longitud superior a 19 mm y un diámetro de la cabeza superior a 1,8 mm (ISO-018), realizar también un sistema de refrigeración exterior.
- La humectación de las superficies a preparar no deberá comprometerse con una técnica de aspiración incorrecta. La desviación del spray puede provocar daños por sobrecalentamiento.
- Según el tipo de preparación deberá trabajarse con una presión de 0.3 – 2N.
- Es preciso evitar un bloqueo debido a una presión excesiva, así como los ladeos y el efecto palanca (mayor riesgo de fractura).

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


Diputado

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

Whip Mix

3438

Av. Elcano 4933 (C1407ZJH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com



- Introduzca en la medida en que sea posible, sin aplicar fuerza, y compruebe que están bien fijados.
- Los instrumentos extremadamente puntiagudos se desgastan con mas rapidez en el sector anterior debido a su menor circunferencia. A fin de evitar una reducción de su vida útil, estos instrumentos deberán utilizarse con un tacto especial y ejerciendo muy poca presión.
- Los instrumentos Turbo deberán aplicarse con toda su superficie.
- Las asperezas producidas con un recubrimiento de diamante > ISO 524, deben ser eliminadas.
- Los instrumentos dañados, torcidos o que hayan perdido su giro concéntrico deberán descartarse inmediatamente y dejarse de utilizar. +
- Según la aplicación, se recomienda llevar protección en los ojos.
- Antes de su primera utilización en pacientes e inmediatamente después de su uso, los instrumentos rotativos deberán desinfectarse, limpiarse, secarse y esterilizarse.

Formas de presentación

Todas las fresas se presentan en blister x 5 unidades

Vida útil

2 años.

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

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

Whip Mix

3438

Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por NTI-Kahia GMBH – Rotary Dental Instruments – Im Camisch 3, 007768 Kahia – Alemania.
2. Importado por ACRYL-AR – Av. Elcano 4933 (C1427CIH) – Buenos Aires – Argentina.
3. Producto: PULIDORES DENTALES, Marca: NTI.
4. Formas de presentación: Cajas x 100 unidades.
5. Producto no esterilizado.
6. Ver instrucciones de uso en Manual del Usuario.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Manual del Usuario
8. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 1042-27.
10. Condición de Venta:

ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'C. Boichenco'.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'C. Boichenco'.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23911-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3438**, 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: Pulidores dentales.

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

Marca del producto médico: NTI

Modelo(s): Pulidores Dentales.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Pulido de materiales dentales.

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NTI-Kahla GMBH Rotary Dental Instruments.

Lugar/es de elaboración: Im Camish 3 - 07768 Kahla Alemania.

Se extiende a: ACRYL-AR SRL. el Certificado PM - 1042-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3438**

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