



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

DISPOSICIÓN N° 3758

BUENOS AIRES, 26 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-19190-10-8 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° 3758

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 Raiz & Sajjad Surgical, nombre descriptivo: Instrumental odontológico y nombre técnico Instrumentos manuales dentales, de acuerdo a lo solicitado, por ACRYLAR 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 74 y 70 a 73 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-1042-25, 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



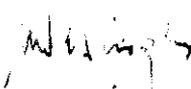
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3758

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° 1-47-19190-10-8

DISPOSICIÓN N° **3758**


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 N°**3758**.....

Nombre descriptivo: Instrumental odontológico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-160 Instrumentos
manuales dentales

Marca: Raiz & Sajjad Surgical

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: para la realización de diferentes técnicas buco
dentales y deben ser utilizados siguiendo las técnicas odontológicas apropiadas

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Raiz & Sajjad Surgical (Pvt.) Ltd.

Lugar/es de elaboración: Jail Road P.O, Box no. 2947, Sialkot, Pakistán

Expediente N°:1-47-19190-10-8

DISPOSICIÓN N° **3758**

ro

Dr. Otto A. Orsinger
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 Nº

.....**3758**.....

W 11/2011
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIÓ
A.N.M.A.T.



3758

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



INSTRUCCIONES DE USO

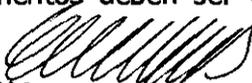
1. Fabricado por: Raiz & Sajjad Surgical (Pvt.) Ltd. Jail Road P.O. Box no. 2947, Sialkot, Pakistan.
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed
3. Producto de uso odontológico únicamente – Instrumental Odontológico – Marca: Raiz & Sajjad Surgical. – Modelo: Elevadores de raíz, elevadores periostales, pinzas de extracción dental, adultos y niños, escaladores periodontales, amalgama, tallador de moldeado para empaste, espátula para cemento, raspadores, todos los tipos, mordazas para boca y depresores de lengua, tijeras, todos los tipos, retractores, todos los tipos, jeringa dental y soplador de aire, espejo dental y mangos, mangos para escalpelos, martillos, todos los tipos, alicates ortodónticos y de uso general, abrazadera dental con dique de goma y pinzas, varios números, extractores de coronas e instrumentos de medición, tenazas, todos los tipos, retenedores de matriz, todos los tipos, transportador de amalgamas y soporte para radiografía, todos los tipos, instrumentos para endodoncia y nervios.
4. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
5. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1042-25
6. condición de venta: Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias exclusivamente

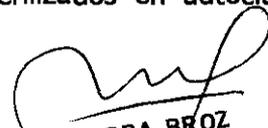
Para asegurarse su buen funcionamiento y fiabilidad, por favor preste especial atención a los siguientes puntos:

Los instrumentos están fabricados con Acero Inoxidable 100%

1) PRIMER USO DE LOS INSTRUMENTOS: Todos los instrumentos de Raiz & Sajjad son enviados sin esterilizar, y deben ser limpiados y esterilizados antes de su uso.

2) ESTERILIZACION: Todos los instrumentos deben ser esterilizados en autoclave a 180°C como máximo.


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


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA



Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4711
ventas@acryl-ar.com



3) CONTROL DE SEGURIDAD: Antes de un primer uso de los instrumentos, se deberá hacer un chequeo visual. Se prestará especial atención a grietas, roturas, o mal funcionamiento mecánico, especialmente en los puntos críticos como puntas, hojas articulaciones y cierres.

4) LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DE LOS INSTRUMENTOS: Después de su uso, los instrumentos deben ser inmediatamente limpiados y esterilizados. Se prestará de nuevo especial atención a los puntos críticos antes mencionados.

Los instrumentos desmontables, deberán estar desmontados para su limpieza.

Solamente se podrán utilizar detergentes específicos para instrumentos quirúrgicos.

Después de la limpieza y aclarado, los instrumentos deberán ser enjuagados con agua desmineralizada y secados inmediatamente.

Por favor tratar todos los instrumentos después de la limpieza y antes de la esterilización con aceite fisiológico apropiado no dañino. Aquí se prestará también especial atención a los puntos críticos antes mencionados.

5) MANIPULACION: Los instrumentos quirúrgicos deben ser tratados con cuidado.

Asegúrese de que los instrumentos están seguros durante el transporte, limpieza, mantenimiento, esterilización y almacenaje.

No poner los instrumentos en contacto con materiales o sustancias abrasivas que pudieran llevar a la formación de óxido y reducir el funcionamiento de los instrumentos hasta una completa inutilidad.

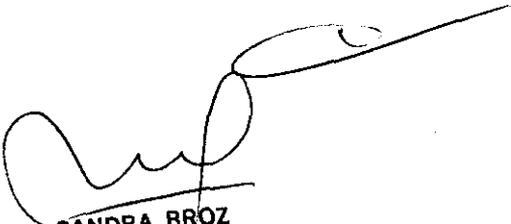
Esto es de aplicación especialmente cuando se utilizan ácidos detergentes fuertes. (Por tanto las recomendaciones del fabricante deberán ser observadas estrictamente).

6) ALMACENAJE: Los instrumentos deberán ser almacenados secos y nunca en contenedores metálicos (excepto acero inoxidable y aluminio).

No deberán exponerse a la luz directa del sol.


ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA



MANTENIMIENTO DE LOS INSTRUMENTOS

1. METODOS DE DESINFECCION (LA UTILIZACION DE UNA LAVADORA DESINFECTANTE CUBRE LOS PASOS 1-3)

SOLUCION QUIMICA

- Para instrumentos con mango de silicona el pH recomendado es de 4,5-10,5

2. ACLARADO

- Aclarar con agua caliente

3. MÉTODO DE LIMPIEZA DE MANO

- Quitar las impurezas visibles con agua caliente y con un cepillo suave
- pH del detergente en torno a 7

LIMPIEZA ULTRASONICA

- para proteger los instrumentos del desgaste, introducirlos y colocarlos en sus cassettes en el tambor ultrasónico

LAVADORA

- pH del detergente en torno a 7

4. SECADO

- antes de la esterilización de calor seco

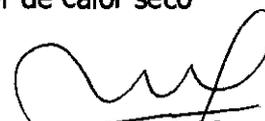
5. METODOS DE ESTERILIZACION

AUTOCLAVE

- colocar los instrumentos limpios, bien envueltos, dentro del autoclave
- colocar los instrumentos secos y limpios en el esterilizador de calor seco
- no cargar demasiado el esterilizador
- temperatura máxima de 180°C


ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO


SANDRA BRÓZ
M.N. 10998
DIRECTORA TÉCNICA



3758

Av. Elcano 4933 (C1427CII)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 45534700
ventas@acryl-ar.com



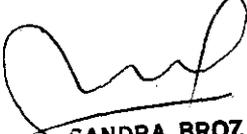
6. INSPECCIÓN AFILADO (Y EMBALAJE)

- comprobar si los instrumentos necesitan ser afilados, reparados o cambiados

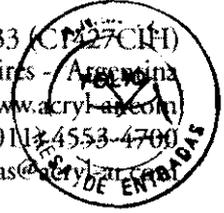
7. ESTERILIZACION

- re-esterilización después del afilado y/u otras operaciones de mantenimiento
1. Comprobar el funcionamiento de los equipos regularmente
 2. seguir las instrucciones
 3. respetar las dosis correctas y los tiempos de exposición recomendadas
 4. evitar el deterioro de los instrumentos por el uso de cepillos duros o de marcas de identificación que puedan rayar la superficie
 5. utilizar anillos para la identificación de instrumentos
 6. mantener los instrumentos colocados en las cassettes durante toda la sesión de mantenimiento.


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


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA





PROYECTO DE ROTULO

7. Fabricado por: Raiz & Sajjad Surgical (Pvt.) Ltd. Jail Road P.O. Box no. 2947, Sialkot, Pakistan.
8. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed
9. Producto de uso odontológico únicamente – Instrumental Odontológico – Marca: Raiz & Sajjad Surgical. – Modelo: Elevadores de raíz, elevadores periostales, pinzas de extracción dental, adultos y niños, escaladores periodontales, amalgama, tallador de moldeado para empaste, espátula para cemento, raspadores, todos los tipos, mordazas para boca y depresores de lengua, tijeras, todos los tipos, retractores, todos los tipos, jeringa dental y soplador de aire, espejo dental y mangos, mangos para escalpelos, martillos, todos los tipos, alicates ortodónticos y de uso general, abrazadera dental con dique de goma y pinzas, varios números, extractores de coronas e instrumentos de medición, tenazas, todos los tipos, retenedores de matriz, todos los tipos, transportador de amalgamas y soporte para radiografía, todos los tipos, instrumentos para endodoncia y nervios.
10. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
11. Ver precauciones, advertencias en el manual del usuario
12. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1042-25
14. condición de venta: Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias exclusivamente


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:1-47-19190-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3758**, 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: Instrumental odontológico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-160 Instrumentos manuales dentales

Marca: Raiz & Sajjad Surgical

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: para la realización de diferentes técnicas buco dentales y deben ser utilizados siguiendo las técnicas odontológicas apropiadas

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Raiz & Sajjad Surgical (Pvt.) Ltd.

Lugar/es de elaboración: Jail Road P.O, Box no. 2947, Sialkot, Pakistán

Se extiende a: ACRYL-AR SRL. el Certificado PM - 1042-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{26 MAY 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3758**

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