



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

DISPOSICIÓN Nº **5184**

BUENOS AIRES, **10 MAY 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-5148-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ACRYL-AR S.R.L. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-1042-13, denominado LIMAS PARA ENDODONCIA, marca: DELTAJET.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM Nº PM-1042-13 correspondiente al producto denominado: LIMAS PARA ENDODONCIA, marca: DELTAJET, propiedad de la firma ACRYL-AR S.R.L., obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 2251/07 de fecha 18 de abril de 2007, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° **5 1 8 4**

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1042-13, denominado LIMAS PARA ENDODONCIA, marca: DELTAJET.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1042-13.


ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5148-12-0

DISPOSICION N°

gsch

**5 1 8 4**

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5184**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1042-13 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ACRYL-AR S.R.L. , la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: LIMAS PARA ENDODONCIA.

Marca: DELTAJET.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2251/07 de fecha 18 de abril de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-3420-07-2.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA      | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA  |
|----------------------------------|-------------------------------------|--|
| Vigencia del Certificado:        | 18 de abril de 2012.                | 18 de abril de 2017.   |
| Rótulo:                          | Aprobado según Disp. ANMAT 2251/07  | A fojas 79.  |
| Instrucciones de uso:            | Aprobadas según Disp. ANMAT 2251/07 | A fojas 80 a 82.   |
| Nombre genérico:                 | Limas para endodoncia               | Instrumental Endodóntico.  |
| Clase de riesgo:                 | I                                   | II   |
| Modelo/s:                        | DELTAJET                            | NiTi Rotary Super Files.<br>Acero inoxidable Rotary paste Carriers.<br>Rotary K-files.<br>Rotary H-files.<br>Rotary Reamers.<br>Peso Reamers.<br>Gates brocas.<br>NiTi Rotary KV-files (0.04/0.06 taper).<br>NiTi Rotary DH-files (0.04/0.06 taper).<br>NiTi uso manual Super Files.<br>Uso manual K-files.<br>Uso manual H-files.<br>Uso manual escariadores. |

C  
1



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

|                          |  |   |
|--------------------------|--|---|
|                          |  | Uso manual espaciadores y bloqueadores.<br>Uso manual Files: C-Files.                             |
| Lugar/es de elaboración: | 3/F, rd. BLDG, Meijing Industrial Park, Qiaoxiang Rd. (west) Nanshan Distric, Shenzhen, China. | Room B-314, Century Holidays Plaza, 9030 Shennan Ave. Nanshan, Shenzhen, Guangdong 518053, CHINA. |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ACRYL-AR S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1042-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 10 MAY 2016

Expediente N° 1-47-5148-12-0

DISPOSICIÓN N°

gsch

**5184**

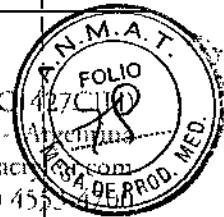
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Representante  
Exclusivo



Av. Elcano 4933 (C 427) CABA  
Buenos Aires - Argentina  
www.acryl-ar.com  
Tel./Fax: (011) 4552-5555  
ventas@acryl-ar.com



5184

10 MAY 2016

**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por: SHENZHEN SUPERLINE TECHNOLOGY CO. LTD – Room B-314, Century Holidays Plaza, 9030 Shennan Ave. Nanshan, Shenzhen, Guangdong CHINA 518053
2. Importado por Acryl-ar SRL - Av. Elcano 4593 – CABA - Argentina
3. Instrumental endodontico, marca: DELTAJET,
  - Modelos:
    - NiTi rotary Super Files
    - Acero inoxidable Rotary paste
    - Carriers
    - Rotary K-files
    - Rotary H-files
    - Rotary Reamers
    - Peso Reamers
    - Gates brocas
    - NiTi Rotary KV-files
    - (0.04/0.06 taper)
    - NiTi Rotary DH-files
    - (0.04/0.06 taper)
    - NiTi uso manual Super Files
    - Uso manual K-files
    - Uso manual H-files
    - Uso manual escariadores
    - Uso manual espaciadores y bloqueadores
    - Uso manual Files: C-Files
4. lote N°
5. Fecha de elab.
6. fecha de vto.
7. conservar en su envase original en lugar seco
8. ver instrucciones de uso en el interior del envase.
9. Ver precauciones advertencias y contraindicaciones en el interior del envase
10. Directora técnica: Sandra Broz - farmacéutica - MN 10898
11. Autorizado por la ANMAT - PM-1042-13
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

E

ACRYL - AR S.R.L.

SOCIO GERENTE  
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TECNICA

**ACRYL-AR**

Representante  
Exclusivo

**Whip Mix.**

Av. Elcano 493

Buenos Aires - Argentina

www.acryl-ar.com.ar

Tel./Fax: (011) 53 42 80 00

ventas@acryl-ar.com



**5 1 8 4**

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: SHENZHEN SUPERLINE TECHNOLOGY CO. LTD – Room B-314, Century Holidays Plaza, 9030 Shennan Ave. Nanshan, Shenzhen, Guangdong CHINA 518053
2. Importado por Acryl-ar SRL - Av. Elcano 4593 – CABA - Argentina
3. Instrumental endodóntico, marca: DELTAJET,

### Modelos:

- NiTi rotary Super Files
  - Acero inoxidable Rotary paste
  - Carriers
  - Rotary K-files
  - Rotary H-files
  - Rotary Reamers
  - Peso Reamers
  - Gates brocas
  - NiTi Rotary KV-files
  - (0.04/0.06 taper)
  - NiTi Rotary DH-files
  - (0.04/0.06 taper)
  - NiTi uso manual Super Files
  - Uso manual K-files
  - Uso manual H-files
  - Uso manual escariadores
  - Uso manual espaciadores y bloqueadores
  - Uso manual Files: C-Files
4. conservar en su envase original en lugar seco
  5. Directora técnica: Sandra Broz - farmacéutica - MN 10898
  6. Autorizado por la ANMAT - PM-1042-13
  7. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

### Modo de uso

Estos productos sólo pueden operarse por dentistas que han tomado el entrenamiento profesional en el tratamiento de conducto.

Estos productos contienen níquel, no deben usarse en los pacientes que son sensibles a este metal.

  
ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE  
CHRISTIAN BOICHENCO

  
SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TÉCNICA



# ACRYL-AR

Representante  
Exclusivo



Av. Elcano 4933  
Buenos Aires - Argentina  
www.acryl-ar.com  
Tel./fax: (011) 4542-4700



Estos instrumentos pueden ser reusables para un número limitado de procedimientos. El número de reusos depende mucho de las condiciones del canal de raíz y de cómo se usa el instrumento. Deben inspeccionarse los instrumentos antes y después de cada uso. Si un instrumento aparece deformado, tiene los bordes embotados, o normalmente no funciona, no debe usarse.

No pueden girarse demasiado los instrumentos para el canal de raíz o hacer un esfuerzo excesivo

Antes del reuso, deben esterilizarse primero

Tenga cuidado para no pincharse con la punta afilada del instrumento.

Las limas K o K-files se usan para limar el conducto. Se introducen en el conducto y se apoyan contra las paredes, presionando sobre ellas en forma circunferencial a todo el conducto.

También se usan en Y4 de rotación para conformar el conducto.

Las limas H o Hedstrom se usan igual solamente que son más abrasivas que las K y no se pueden rotar, porque se pueden romper más fácilmente.

## Precauciones / Advertencias

- Nunca hay que forzar una lima. Estos instrumentos requieren una técnica pasiva. Si se encuentra resistencia, hay que detenerse de inmediato y antes de continuar, aumentar la conicidad coronal y tratar de profundizar más en la cavidad, utilizando una lima de mano ahusada de acero inoxidable más pequeña.
- Los conductos que se unen bruscamente en ángulos agudos suelen encontrarse en raíces como la mesiobucal de los molares maxilares, todos los premolares y los incisivos mandibulares, al igual que en las raíces mesiales de los molares mandibulares.
- Los conductos curvos que tienen un alto grado y un pequeño radio de curvatura son peligrosos. Más de 60° y que se encuentran 3-4 mm de longitud de trabajo.
- No deberán utilizarse en exceso las limas. Nadie sabe el número máximo o ideal de veces que se puede utilizar una lima. Sólo una vez, es el número más seguro.
- La fatiga del instrumento es más frecuente durante las etapas iniciales de la curva de aprendizaje.
- Los rebordes que se forman en un conducto dan espacio para que se desvíe una lima. No se deberá utilizar el instrumento de níquel titanio para sortear rebordes, sólo se utilizará una pequeña lima de acero inoxidable curva.

E

ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE  
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TÉCNICA



Representante  
Exclusivo



Av. Elcano 4933 (C. 2000)  
Buenos Aires  
www.acryl-ar.com  
Tel./Fax: (011) 4531200  
ventas@acryl-ar.com  
5184



- Los dientes con curvas tipo "S" deberán abordarse con precaución. Sin embargo, el ensanchamiento adecuado del tercio a la mitad coronal del conducto reducirá los problemas en estos casos.
- Si el instrumento está avanzando fácilmente en un conducto y luego se siente que se detuvo en su base, no se debe aplicar presión adicional! Esto hará que la punta del instrumento se doble.
- Habrá de evitar crear un conducto del mismo tamaño y convergencia que el instrumento que se está utilizando.
- Es preciso evitar los cambios súbitos en la dirección de un instrumento ocasionados por el operador (es decir, los movimientos de sacudida o estocada)
- Al igual que con cualquier tipo de instrumento, una preparación con un acceso deficiente llevará a errores en el procedimiento.
- El avanzar o empujar un instrumento hacia un conducto en pasos demasiados grandes hace que actúe como una fresa o pistón, y aumenta considerablemente la tensión ejercida sobre el metal.
- ¡No hay que apresurarse! No hay que ser codicioso y tratar de hacer que el níquel titanio haga más de lo que está diseñado para hacer.
- Es decisivo que el personal y el dentista inspeccionen los instrumentos, sobre todo los usados. A diferencia del acero inoxidable, la aleación de níquel titanio tiene una excelente memoria. La lima debe ser recta; si hay alguna flexión, el instrumento está fatigado y deberá reemplazarse.
- No hay que suponer que la longitud de las limas es siempre exacta; es preciso medir cada lima.

! Esterilización: Calor húmedo (autoclave) 134° C durante 18 minutos.

### Formas de presentación

Las limas se presentan en pack de 4-5-6 unidades y otras presentaciones.

### Almacenaje

Conservar en lugar seco, fuera del contacto directo con la luz solar.

### Vida Útil

No corresponde

E

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

SANDRA BROZ  
M.N. 10498  
DIRECTORA TÉCNICA