



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

4616

BUENOS AIRES, 09 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-917-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Acryl-AR 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.

E
✓



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **4 6 1 / 6**

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 el Decreto 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 Edenta, nombre descriptivo Fresas dentales y nombre técnico Instrumentos manuales dentales de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por Acryl-AR 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 114 y 115 a 119 respectivamente.

E

A



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

DISPOSICIÓN N°

4616

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1042-07, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 N° 1-47-3110-917-14-8

DISPOSICIÓN N°

sgb

4616

Σ

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



Representante
Exclusivo



4613

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

09 MAY 2017

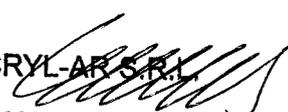


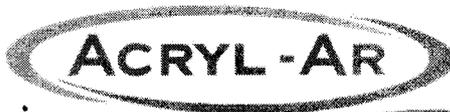
PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: EDENTA AG - Hauptstrasse 7 - CH-9434 AU, Suiza.
2. Importado por ACRYL-AR – Av. Elcano 4933 (C1427CIH) – Buenos Aires – Argentina.
3. FRESAS DENTALES, Marca: EDENTA Modelos: xxx
4. Formas de presentación: 1 blister x 5 unidades.
5. Producto no estéril
6. Lote N°:
7. Fecha de elab.
8. Fecha de vto.
9. Ver instrucciones de uso en el envase.
10. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
11. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 1042-7
13. Venta exclusiva a Profesionales e instituciones Sanitarias

Σ-


SANDRA BROZ
 M.N. 10898
 DIRECTORA TECNICA


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



Representante
Exclusivo



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

4678



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: EDENTA AG - Hauptstrasse 7 - CH-9434 AU, Suiza.
2. Importado por: ACRYL-AR – Av. Elcano 4933 (C1427CIH) – Buenos Aires – Argentina.
3. FRESAS DENTALES, Marca: Edenta Modelos: xxx
4. Formas de presentación: 1 blister x 5 unidades.
5. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
6. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 1042-7
7. Venta exclusiva a Profesionales e instituciones Sanitarias

Indicaciones de utilización

Instrucciones de seguridad

Todos los instrumentos dentales de rotación, han sido desarrollados y construidos para su aplicación específica. Por eso el uso inapropiado de los mismos puede llevar a daños en el tejido, desgaste prematuro o rotura del instrumento, y exponer a un peligro al usuario, al paciente o a un tercero.

Uso apropiado

Observar que se empleen solo turbinas piezas de mano, y piezas de ángulo cuidadas y limpias, higiénicas y técnicamente inobjectables.

Los instrumentos tienen que fijarse tan profundamente como sea posible.

Los instrumentos deben alcanzar el número de revoluciones antes de su aplicación al objeto.

Evitar inclinar o levantar los instrumentos, pues hay peligro de rotura.

Según el uso específico se recomienda ponerse gafas protectoras.

Un uso inapropiado conduce a malos resultados y aumenta los riesgos.

Fuerza de compresión

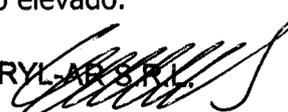
Hay que evitar absolutamente una fuerza de compresión muy elevada.

En instrumentos cortantes puede llevar al deterioro de la pieza con rotura del filo. Al mismo tiempo sobreviene un recalentamiento.

En instrumentos de fresado con fuerza de compresión muy alta puede provocar la saltadura de los granos o un empastado del instrumento y un recalentamiento elevado.

Una muy alta fuerza de compresión al pulir puede producir un recalentamiento elevado.


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA


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

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

Whip Mix

4 6 1 6

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



Una fuerza de compresión muy alta puede llevar, a causa del recalentamiento, a daños en la pulpa, o por la rotura del filo, a superficies ásperas no deseadas. En casos extremos no se puede excluir una rotura del instrumento.

Refrigeración por agua

Para evitar recalentamientos no deseado durante la preparación hay que asegurarse una refrigeración por agua suficiente (mínimo 50ml/min).

Con un largo total de más de 22 mm o un diámetro de cabeza de más de 2 mm se requiere una refrigeración suplementaria.

Una refrigeración por agua insuficiente puede provocar daños irreversibles en el diente y también en el tejido que lo rodea.

Selección de los instrumentos desgastados

Filos rotos o desiguales causan vibraciones.

Superficies de grano de diamante lisas al tacto pueden ser una señal de falta de grano y/o de instrumentos sin filo.

Hay que seleccionar enseguida los instrumentos torcidos, así como aquellos que no giran correctamente.

Instrumentos sin filo o deteriorados inducen a una alta fuerza de compresión aumentando así la temperatura de trabajo. Esto puede ocasionar lesiones en la pulpa.

Conservación, desinfección, limpieza y esterilización

Los instrumentos son conservados de manera no estéril.

Antes de su utilización por primera vez en pacientes e inmediatamente después de cada aplicación, los instrumentos de rotación deben ser desinfectados, limpiados y si es necesario esterilizados. Hasta su primera utilización deben conservarse en su empaquetado original a temperatura ambiente para protegerlos del polvo y la humedad.

La conservación de instrumentos de rotación debe efectuarse en soportes, bandejas u otros recipientes apropiados, bien cuidados. Lo anterior es válido también para instrumentos esterilizados o en un empaquetado esterilizado. El almacenaje debe hacerse en lugares protegidos del polvo la humedad y la recontaminación.

Para instrumentos no protegidos contra la corrosión hay que aplicar desinfectantes y detergentes con anticorrosivos.


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA


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

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

Whip Mix

Av. Elcano 4933 (C1427CIH)

Buenos Aires - Argentina

www.acryl-ar.com

Tel./Fax: (011) 4553-4700

ventas@acryl-ar.com

4616



Hay que evitar el contacto con H₂O₂ (agua oxigenada). El agua oxigenada ataca y daña las piezas de carburo y reduce por consiguiente la duración.

Se debe evitar una temperatura de esterilización de más de 180 C. sobrepasarla conduce a una pérdida de la dureza de la pieza y reduce por lo tanto la duración.

Antes de someter los instrumentos al proceso de esterilización deben ser limpiados y desinfectados minuciosamente.

Siga las instrucciones del manual de la autoclave correspondiente.

Por regla general, en caso de estos productos no se eliminaran de manera manual ni mecanizada los restos de sangre, saliva o pastas de pulir. Descartar, por tanto, el reciclaje de dichos productos.

Todos los materiales metálicos podrán ser esterilizados mediante calor húmedo en autoclaves según la norma EN DIN 554 de esterilización (p. ej.: a 134 C durante un tiempo de espera de 3 min o a 121 C/15 min). Siga las instrucciones del manual de la autoclave correspondiente.

El modo de empleo, el tiempo de acción y las propiedades de las sustancias de desinfección y limpieza para determinadas clases de instrumentos, hay que tomarlas de las indicaciones del fabricante de esos productos.

En piezas muy sucias se recomienda el uso de ultrasonidos en una sustancia de limpieza apropiada.

Pasado el proceso de limpieza se enjuagaran los instrumentos abundantemente con agua pura y a continuación se secan.

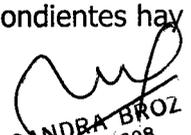
Cada empaquetado deberá llevar una etiqueta que contenga el dato de su esterilización y del vencimiento.

Para evitar el deterioro de los instrumentos se evitara el contacto entre si durante el proceso de limpieza.

Se recomienda el uso de guantes para el trabajo con instrumentos contaminados.

Se debe evitar una temperatura de esterilización mayor a los 180 C. sobrepasarla conduce a una pérdida de la dureza del instrumento y reduce por lo tanto su duración operadora.

En la desinfección y esterilización hay que observar absolutamente que el procedimiento elegido sea el adecuado para el instrumento de que se trata las instrucciones correspondientes hay que tomarlas del catalogo y/o del empaquetado del instrumento.


SANDRA BROZ
M.N. 70898
DIRECTORA TECNICA


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



Representante
Exclusivo



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

4616



Numero de revoluciones recomendado

La observancia del número de revoluciones recomendado para cada instrumento específico conduce a los mejores resultados.

Los instrumentos largos y en punta tienden a vibrar, si se sobrepasa el número de revoluciones permitido y pueden llevar a la rotura del instrumento.

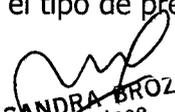
En piezas de diámetro superior al diámetro de mango, un numero de revoluciones muy alto, puede provocar una fuerte fuerza centrífuga y acarrear la torcedura del mango y/o la rotura del instrumento. Por esta causa no se debe sobrepasar en ningún modo, el número de revoluciones admisible.

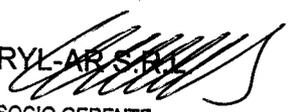
El numero de revoluciones recomendado y el máximo permitido, tómelos de las indicaciones del fabricante.

La no observación del máximo admitido en el número de revoluciones puede aumentar los riesgos de seguridad.

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.


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA


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



Representante
Exclusivo



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

4 6 1 6



- Es preciso evitar un bloqueo debido a una presión excesiva, así como los ladeos y el efecto palanca (mayor riesgo de fractura).
- Introduzca en la medida en que sea posible, sin aplicar fuerza, y compruebe que están bien fijados.
- Los instrumentos extremadamente puntiagudos se desgastan con más 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 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.

Almacenamiento:

Almacenar a temperaturas entre 5°C y 50°C, en lugar seco fuera del alcance de agentes oxidantes

Formas de presentación

Blister de 5 unidades.

Vida útil

5 ciclos de esterilización


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA


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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-917-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **14.616** y de acuerdo con lo solicitado por Acryl-AR 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: Fresas dentales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-667 Instrumentos manuales dentales de otro tipo.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Instrumental para desgaste dentario.

Modelo/s:

Fresas de carburo de tungsteno FG, RA, RAL

Corte liso y con rompevirutas (x-cut), extremo redondo y plano cónico, cilindro:

C1.005-027, H1.005-023, C1S.006-029, C1SX.010-023, C1SNX.010-023,

C2.008-018, H2.006-014, C7.008-014, H7.008-012, C7L.010-014.

Fresas de carburo de tungsteno FG, RA

Fresas de terminación corte liso y con rompevirutas (x-cut), extremo redondo y plano cónico, cilindro, pera, cono invertido, larga, corta: C7X.012, C7XL.010-014, C17.009-012, C21.008-016, H21.009-012, C21R.009-014, H21R.008-012, C21L.009-014, C21 LR.010, C21X.010-016, C21XR.010-014, C23.008-016, H23.009-010, C23R.012-016, H23L.009-012, C23RS.009-010, C23L.009-016, C23X.012, C23XR.010-014, C31.008-018, H31.009-012, C31L.010-014, C31R.012-014, C31LR.010, H31R.010-012, C33.009-016, H33.009-016, C33L.009-016, H33L.009, C33R.010, H33LGK.009, C33RS.009-010, C34.010-012, C34L.010-012, C36RS.010-012, C38R.012-016, C207.008-014, H245.008, C4AK.010-012, C4AKL.012, H152.009; H1SNL006-010.

Removedor de amalgamas, recubierto con titanio, igual que los anteriores:

T7X.010-014, T7XL.010.014, T21X.010-012, T21XR.010-012, T23X.010-012, T23XR.010-012,

Fresas de terminación, igual que las anteriores: TC30.006-014, TC41.010-031, TC41UF.018, TC46.012-023, TC47.010-018

Fresas de terminación corte liso y con rompevirutas (x-cut), extremo redondo y plano cónico, cilindro, pera, cono invertido, larga, corta: TC47L.010-016, TC48L.010-012, TC48LF.012, TC48LUF.012, TC49.010-014, TC50.010-018, TC50A.010, TC50AF.010, TC50AUF.010, TC132.008, TC132F.008, TC132UF.008, TC133010, TC133F.010, TC133UF.010, TC134.014, TC134F.014, TC134UF.014, TC135.014, TC135F014, TC135UF.014, TC246.009-012, TC246UF.009, TC246L.012, TC246LUF.012, TC247.007-012, TC247F.007-010, TC247UF.007-010, TC248.009-012, TC275.010-012, TC280.009, TC281K.012, TC282.009-012,

Σ A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

TC282K.014-016, TC283.010-014, TC283K.016-021, TC284.014, TC284K018,
TC297.012-014, TC48LS.012, TC134S.014, TC135S.014, TC379S023,
TC390S.018, TC856G.013, TC847KRG.016, TC379G.023

Fresas de carburo de tungsteno HP

Fresas de terminación corte liso y con rompevirutas (dentado cruzado), extremo redondo y plano cónico, cilindro, pera, cono invertido, larga, corta: TC300.014-021, TC336.016, TC375.012-016, TC375R.012-023, TC377.010-012, TC378.014.016, TC379.012-023, TC379F.023, TC379GK.014, TC379UF.014-023, TC390.014-018, TC390UF.016, TC850.3.014, TC850.4.012, TC850.6.010, TC747.010, TC747L.010, TC758.012, TC758L.012

Fresas de acero inoxidable RA

Fresa de acero (acero de herramientas, acero al vanadio), operativas y para abrasión: 1.005-040, 2.006-023, 3.006-023, 21 .008-023, 23.008-023, 36.006-023, 38.007-023, 207.010-016

Fresas y fresones quirúrgicos de acero inoxidable FG, RA y HP

Fresones óseos Dr. Lindemann y fresas quirúrgicas redondas Allport RFA, RFB, RFC: RF161, RF162, RF163, RF164, RF165, RF166, RF167, RF168

Fresas y fresones quirúrgicos de carburo de tungsteno FG, RA y HP

Fresones óseos Dr. Lindemann y fresas quirúrgicas redondas Allport: C161, C162, C162A, C163A, C166, C166A, C167, C141.010-050, C 141A.023-050, C151.015, C157.011-016, C254.010, C254A.012, C262.016, C267.016, C269.016, C269GK.016, C560.008, STT249

Instrumentos abrasivos de diamante FG y RA

Fresas de diamante, mango FG y RA, con diferentes granulados: super grueso, grueso, fino, super fino y estándar: 801.007-042, 801L.014-035, 802.008-023, 802L.013-021, 805.007-023, 806.007-023, 807.010-023, 807L.018, 808.018-023, 809.018, 811.033-047, 813.010-018, 813L.014.016, 815.012-042, 817.047, 818.035-050, 820.040-050, 822.008-012, 825.018-050, 830.008-021, 830L.012-025, 835.007-018, 835KR.008-018, 836.008-027, 836KR.008-018, 837.010-025, 837KR.010-018, 837L.010-018, 838.008-014, 839.010-016, 840.010-016, 842.012-018, GF844.014-016, 845.009-016, 845KR.016-025, 846.012-025, 846S.025, 846KR.016, 847.010-033, 847KR.016-023, 848.010-023, 848L.012-021, 848S.016, 849.009-025, 850.010-031, 850KR.014-018, 850L.012-018, 851.010-016, 852.010-037, D254.016, G254.014, 855.012-025, 856.009-025, 856L.014-020, 857.012-016, 858.010-018, 859.010-021, 859L.010-018, 860.010-016, 861.012-014, 861SE.012, 862.009-021, 863.010-021

Fresas de diamante, mangos FG y RA: 863SE.012, 863L.016, 864.012-018, 874.009, 875.009-010, 876.009, 877.009-018, 878.008-018, 879.010-018, 879L.012-014, 880.010-016, 881.010-018, 881KS.012-016, 882.012-014, 883.010, 884.010-012, 885.008-018, 886.010-018, 888.012, 889.009-010, 898.016, 899.021-031, 368.010-023, 369.025, 370.023, 379.012-029, 390.016, 392.016, 392A.016, 833.018-031, 909.018-040,

Handwritten signature and a checkmark-like mark.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

874K.010, 875K.012, 876K.012, 877K.012-018, 878K.012-023, 879K.012-023,
970.023, 980.027, 985.031, 998.016-026

Instrumentos abrasivos de diamante FG

Fresas de diamante, mango FG abrasivo rápido: A837.014, A842.018, A847.016,
A848.018-025, AL137.014, AL842.018, AL847.016, AL848.018-025, AX830.012-
014, AX835KR010-014, AX836.012, AX836KR.012-014, AX837KR012-014,
AX845.016, AX847.018, AX862.014-016, AX878.012-014, AX879.012-016

Marcador de profundidad: 834.016-021, 834A.031, 868A018-.021

Reductor: 651.018, 652.018, 653.018, 654.018, 655.018, 656.018

Bambino: BA001.007, BA108008, BA010.008-010, BA137.007, BA138.007,
BA160.007, BA171.012, BA274.007, BA277.009, BA294 007, BA295 007, SET/BA

Fresas de diamante FG mangos abrasivo rápido: T807.018, T807L.018,
T811.033, T822.012, T830.014-018, T830L.012-018, T835.012-014, T836.012,
T836KR.014-016, T837.012-016, T837KR.012-016, T842.018, T846.012-016,
T847.016, T848.016-018, T848L.014, T850.012-018, T856.012, T859.018,
T863.014, T877.012, T877K.012-014, T878.012-014, T878K.012-018, T879.012-
016, T879L.012-014, T879K.012-016, T881.012-014, T882.012-014, T884.012,
T885.012, T886.012-014

Diamante perío en RAL y RAXL (contraángulo largo y extra largo): 831.012,
831L.012, 832.014, 832L.014

Osteotomo en FG y RA HP: GSD1.016-023

Diacut MLT

Fresas de diamante con recubrimiento multicapa especial: V368.314.020-023,
V379.314.023, V801.314.014-023, V811.314.033, V830L.314.012-016,
V835KR.314.012, V837KR.014, V845KR.314.016, V846KR.314.016-023,
V847.314.014-016, V847KR.016-018, V848.314.018, V850.314.012-016,
V855.314.025, V856.314.014-021, V856L.314.018, V858.314.014,
V862.314.014, V863.314.012-016, V877K.314.012-016, V878.314.010-014,
V878K.314.014-022, V879.314.014, V879K.314.012-018, V880.314.012,
V881.314.014-16, V909.314.040

Magic SET

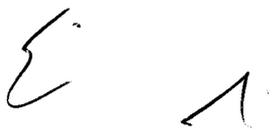
Preparación de los dientes para materiales de empaste, molde completo o
recubrimiento acrílico y coronas metal cerámicas, contornear y dar terminación:

Set 40001: 830.314.010-012, 830L.314.014, 830.314.012, C830L.314.014,
F830.314.010, F830.314.012, F830L.314.014, C1S.314.010, C1S.314.018

Preparación de las piezas dentales para materiales de empaste, molde completo
o recubrimiento acrílico y coronas de metal y cerámica, contornear y dar
terminación:

Set 40002: 830.314.008, 830.314.010, 830.314.012, 835KR.314.012,
C835KR.314.012, C830.314.008, C830.314.010, C830.314.012, C1S.314.010,
C1S.314.012,

Set 40003: 876K.314.012, 877K.314.012, 878K.314.014, 850.314.012,
899.314.021, 876.314.009, 877.314.012, 878.314.014, F877.314.012,
F878.314.014





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

Set 40004: 836KR.314.010, 836KR.314.012, 837KR.314.012, 837KR.314 .014,
850.314.012, F836KR.314.010, F837KR.314.012, F836KR.314.012,
F837KR.314.014, 369.314.025

Set 40005: 830.314.012, 830L.314.014, 838.314.010, 838.314.014,
880.314.014, F838.314.010, F838.314.014, F880.314.014, C1S.314.010,
C1S.314.016

Set 40006: 830.314.012, 830L.314.014, 835KR.314.012, 836KR.314.014,
C836KR.314.014, C830.314.012, C830L.314.014, C835KR.314.012,
C1S.314.012, C1S.314.023

Set 40007: F830.314.010, F830L.314.014, F836KR.314.010, F837KR.314.012,
F877.314.012, F878.314.014, F833.314.018, F833.314 .031, F379.314.016,
C855.314.014

White Tiger

Diamante de larga duración: W368.020-023, W379.023, W801.014-023,
W811.033, W830L.012-016, W835KR.012, W837KR.014-016, W845KR.016,
W846KR.016-023, W847.014-016, W847KR.016-018, W848.018, W850.012-016,
W855.025, W856.014-021, W856L.018, W858.014, W862.014, W863.012-
016, W877K.012-016, W878.010.014, W878K.014-022, W879.014, W879K.012-
018, W880.012, W881.014-016, W909.040

Red Set Perio.

E

A

Para eliminación de sarro y placa 40100SO: TC747.010, 831.012, F831.012,
C831.012, TC747L.010, 831L.012, F831L.012, C831L.012, TC758.012, 832.014,
F832.014, C832.014, TC758L.012, 832L.014, F832L.014, C832L.014

Removedor adhesivo en FG y RA

Diamantes FG y RA: C22GK.016, C22AGK.016, C22ALGK.016, T21XR.204.012

Tiras de diamante para terminación: OS2, FDS2, COS2, OS3, FDS3, COS3,
FXOS3, CXDS3

OS6, FDS6, COS6, PXDS3, PFXDS3, PCXOS3

Power Cut

Fresa de alto corte con corte cruzado reforzado: H31RPC.010, H31PC.010,
H7PC.008, H245PC.008

K-Diamonds

Fresas de diamantes FG diferentes mangos: KF369.025, KC369.025,
KUF369.025, KF801L.014, KC801L.014, KUF801L.014, KF856.016, KC856.016,
KUF856.016, KF859L.010, KC859L.010, KUF859L.010, KF879.014, KC879.014,
KUF879.014, KF881.016, KF881.016, KF881.016, K802L.021, KF379L.012

Fresas RA carburo de tungsteno

Removedor selectivo de dentina: C1 SDR.204.014, C1 SDR.204.0, 16, C1
SDR.204.018

Período de vida útil: 5 ciclos de esterilización.

Forma de presentación: Blister por 5 unidades.

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

Nombre del fabricante: EDENTA AG.





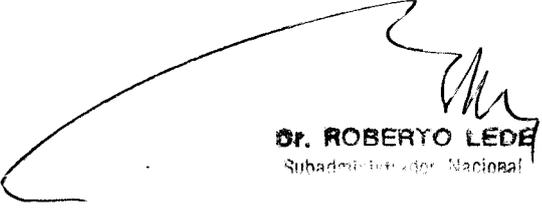
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

Lugar/es de elaboración: Hauptstrasse 7- CH-9434 AU, Suiza.

Se extiende a Acryl-AR S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1042-07, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 MAY 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4616


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subdirector General Nacional