



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Populacionales e Institucionales
S. N. M. S. P.*

DISPOSICIÓN Nº **2469**

BUENOS AIRES, **08** ABR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-23909-10-7 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Inspección
S. A. M. S. I.

DISPOSICIÓN N° 2469

8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 PERNOS DE RETENCIÓN PARAPULPAR, y nombre técnico PERNOS, PARA HUESOS, de acuerdo a lo solicitado, por ACRYL-AR S.R.L., 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 28 y 24 a 27 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-1042-28, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° **2469**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-23909-10-7

DISPOSICIÓN N°

2469

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2469**

Nombre descriptivo: PERNOS DE RETENCIÓN PARAPULPAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-077 - Pernos, para Huesos.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Provee de retención adicional a todos los materiales de obturación, de esta forma previene rotaciones radiculares posteriores ofreciendo una mayor retención de los composites.

Modelo/s: PERNOS DE RETENCIÓN PARAPULPAR

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° 1-47-23909-10-7

DISPOSICIÓN N° **2469**

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.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°

..... **2469**

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

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo



2469



Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel: (Fax: 0011) 4551-4700
ventas@acryl-ar.com

INSTRUCCIONES DE USO

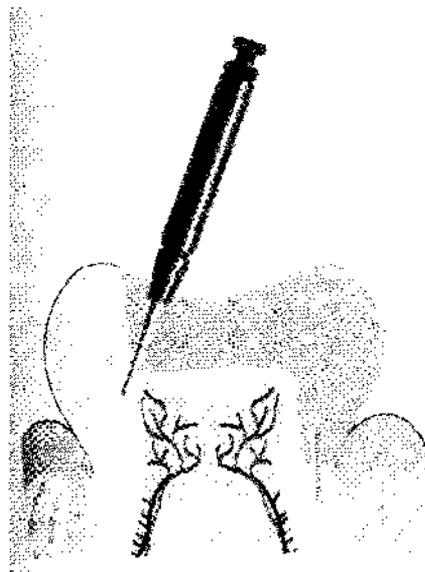
1. Fabricado por NTI-Kahia GMBH – Rotary Dental Instruments – Im Camisch 3, 007768 Kahia – Alemania.
2. Importado por ACRYL-AR – Av. Elcano 4933 (C1427CIH) – Buenos Aires – Argentina.
3. Producto PERNOS DE RETENCIÓN PARAPULPAR, Marca: NTI.
4. Formas de presentación: Cajas de 25 y 50 pernos con su mandril correspondiente.
5. Lote nº:
6. Producto No estéril de un solo uso.
7. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica - MN 10898
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1042-28.
9. Condición de Venta:

Indicaciones de utilización

1. Utilice el tamaño correcto de la broca (asegúrese de combinar los colores con sus respectivos códigos). Rápidamente perfore hasta el tope y retire la broca inmediatamente. Esto debe hacerse en un solo movimiento.
Velocidad: 1000 r.p.m. Si inserta y retira la broca dentro de la preparación muchas veces, ensanchara la apertura excesivamente.
2. Enrosque el pin con el contra ángulo a una velocidad no mayor de 750 r.p.m. También puede utilizar el mango azul. El pin se cerrara de forma automática en el punto de ruptura.
3. Coloque los punes en su sitio
4. Los pines se adaptaran correctamente a la anatomía de la raíz, solo si se utiliza el Pin bender apropiado. (Combinando los colores con sus respectivos códigos). Los Reto-Minipin Oro y los de Titanio no se pueden curvar.

ACRYL-AR S.R.L.
SOFIA GEBRUE
CHRISTIAN BOICHENCO

5. Proceda al alisado final y a la obturación. Puede colocar varios pines, repita el mismo proceso.



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.

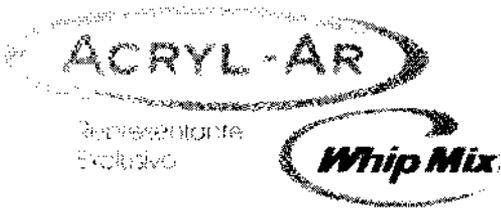
Nota: Los procedimientos, tiempos y medios de desinfección se basan teniendo en cuenta las restricciones generales aplicables y las características de materiales

Preparar la esterilización

- Retirar los restos de desinfectante con agua, secar.
- Examen visual y prueba de funcionamiento; en caso necesario tratar las fresas de acero con spray resistente a la corrosión.

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

ALDO BHOZ
 SOCIO GERENTE



2469

Av. Italo 4933 (C1427) (11)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-3333
ventas@acryl-ar.com



- 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 Generales

Deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso, esto es especialmente importante para el primer uso tras la recogida, dado que todos los instrumentos se sirven sin esterilizar (limpieza y desinfección tras eliminar el embalaje protector para el transporte; esterilización tras el embalaje). Una limpieza y desinfección eficaces son condiciones indispensables para una esterilización efectiva.

Por favor tenga en cuenta bajo su responsabilidad para la esterilidad de los instrumentos en su uso, que solo se emplean esos procedimientos validados para dispositivos y productos para la limpieza

Advertencia

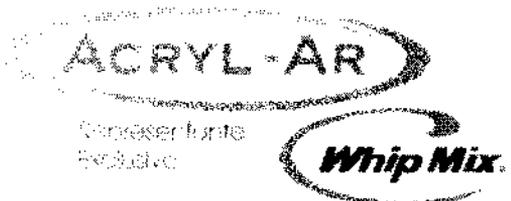
Por favor tome en cuenta: Debe de desinfectar los instrumentos solo con un desinfectante previamente aprobado para su utilización con aluminio.

Después de usarlos en la boca del paciente los mandriles deberán desatornillarse el resto que ha quedado dentro del vástago y atornillar un pino nuevo de la caja de reposición.

ACRYL-AR S.R.L.
SOPRO. GERENTE
CHRISTIAN LOZICHENCO


SOPRO. GERENTE
CHRISTIAN LOZICHENCO





2465
Av. Elcano 4935 (C. 16/27) (1)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4554-9222
ventas@acryl-ar.com



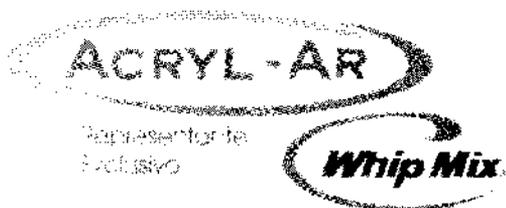
Formas de presentación

Cajas de 25 y 50 pernos con su mandril correspondiente.

Vida útil

2 años.

ACRYL-AR S.A.S.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN DOICHENCO



2469

Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4954-4400
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 PERNOS DE RETENCIÓN PARAPULPAR, Marca: NTI.
4. Formas de presentación: Cajas de 25 y 50 pernos con su mandril correspondiente
5. Lote nº:
6. Producto no esterilizado.
7. Ver instrucciones de uso en Manual del Usuario.
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Manual del Usuario
9. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 1042-28.
11. Condición de Venta:

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insistencia
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23909-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2469**, y de acuerdo a 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: PERNOS DE RETENCIÓN PARAPULPAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-077 - Pernos, para Huesos.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Provee de retención adicional a todos los materiales de obturación, de esta forma previene rotaciones radiculares posteriores ofreciendo una mayor retención de los composites.

Modelo/s: PERNOS DE RETENCIÓN PARAPULPAR

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

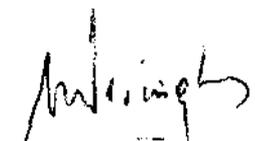
Nombre del fabricante: NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments.

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

Se extiende a ACRYL-AR S.R.L. el Certificado PM-1042-28 en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2469


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