



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

DISPOSICIÓN N° 3657

BUENOS AIRES, 18 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1852-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DIS DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-64, denominado INSTRUMENTOS PARA ENDODONCIA, marca MEDIN A.S.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre del 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 N° PM-640-64, correspondiente al producto médico denominado: INSTRUMENTOS PARA ENDODONCIA, marca MEDIN A.S, propiedad de la firma DIS DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. obtenido



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

DISPOSICIÓN N° 3657

a través de la Disposición ANMAT N° 3502 de fecha 17 de mayo de 2011 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-64, denominado: INSTRUMENTOS PARA ENDODONCIA, marca MEDIN A.S.

ARTÍCULO 3º.- 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-640-64.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1852-16-2

DISPOSICIÓN N°

msm

3657



Dr. ROBERTO LEBE
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° **3657** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-64 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DIS DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: INSTRUMENTOS PARA ENDODONCIA.

Marca: MEDIN A.S.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3502/11

Tramitado por expediente N° 1-47-20369-10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	17 de mayo de 2016	17 de mayo de 2021
Modelo/s	Tiranervios, Escareadores K, Escareadores M, Limas K, Limas M, Limas H, Ensanchadores, Condensadores, Condensadores Cilindricos,	Lima M Tiranervios raspador Lima K Lima Flexible Escariador flexible Escariador K

E

1



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

	Lentulos, Sonda Lisa, Instrumentos Wizard CD Plus	Lima-H Condensador cilíndrico Lentulo Instrumento para relleno curvo Sistema WIZARD NAVIGATOR Espaciador para relleno de raíz Lima-W Escariador-M UNICONE
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disposición ANMAT N°3502/11	A foja 204
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disposición ANMAT N°3502/11	A fs. 205 a 208

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 DIS DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...18 ABR. 2017

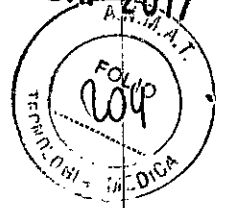
Expediente N° 1-47-3110-1852-16-2

DISPOSICIÓN N° **3657**

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

18 ABR. 2017

3657



PROYECTO DE ROTULOS

FABRICANTE: MEDIN, a.s. VLACHOVICKÁ 619, CZ-592 31 NOVÉ MESTO NA MORAVE, REPUBLICA CHECA.

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA

MARCA MEDIN

NOMBRE GENERICO INSTRUMENTOS PARA ENDODONCIA

PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL

MODELO XXX

Nº DE LOTE: XXX

ALMACENE EN ÁREA SECA Y VENTILADA.

ESTERILIZACION CON CALOR HÚMEDO A UNA TEMPERATURA DE 121°C, A 205KPA DE PRESIÓN POR 20 MINUTOS, O A 134°C, 304KPA DE PRESIÓN POR 10 MINUTOS. NO UTILICE AGENTES QUE CONTENGAN FENOL Y PERÓXIDO DE HIDRÓGENO H2O2 DESINFECCIÓN.

ADVERTENCIA: NO EXCEDA VELOCIDADES INDICADAS

DT: FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI - MATRÍCULA Nº 3166

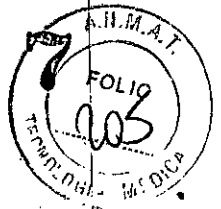
COND. DE VTA.: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 - 64

Handwritten signature
HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H
SANTA FE 3153
C.U.I.T. 30-68460294-7

Handwritten signature
CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

3657



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

FABRICANTE: MEDIN, a.s. VLACHOVICKÁ 619, CZ-592 31 NOVÉ MESTO NA MORAVE, REPUBLICA CHECA.
IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA
MARCA MEDIN
NOMBRE GENERICO INSTRUMENTOS PARA ENDODONCIA
PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL
MODELO XXX
Nº DE LOTE: XXX
ALMACENE EN ÁREA SECA Y VENTILADA.
ESTERILIZACION CON CALOR HÚMEDO A UNA TEMPERATURA DE 121°C, A 205KPA DE PRESIÓN POR 20 MINUTOS, O A 134°C, 304KPA DE PRESIÓN POR 10 MINUTOS. NO UTILICE AGENTES QUE CONTENGAN FENOL Y PERÓXIDO DE HIDRÓGENO H2O2 DESINFECCIÓN.
ADVERTENCIA: NO EXCEDA VELOCIDADES INDICADAS
DT: FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI - MATRÍCULA Nº 3166
COND. DE VTA.: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 - 64

Limas manuales y mecanizadas indicadas para examinación, extirpación de la pulpa, ensanchamiento e instrumentación del canal radicular.

Composición de parte activa:

-NiTi SE508

-Acero inoxidable 14310

Composición del mango:

-plástico PBT POCAN polietileno de alta densidad

Tiranervios: se les realiza una serie de incisiones a lo largo del vástago, con la elevación subsiguiente del metal como para crear una prominencia cortante con cada una, lo que los deja con una parte activa barbada irregular.

Escareadores: tienen una leve conicidad, bordes cortantes en espiral y terminan en punta. Su forma es triangular y están retorcidos.

Limas K: retorcidas a partir de formas de corte cuadrado. Retorcidas y de pasos más cortos. Presentan gran cantidad de espirales por unidad de longitud. Se recomienda para aserrados con rotación parcial.

Limas H: están redondeadas con alambre de acero inoxidable. La profundidad aumenta con el taper, creando un instrumento flexible y con punta cónica con bordes espirales cortantes, dispuestas de modo que el corte se produzca sólo por tracción ó con movimientos de giro y tracción.

Limas Flexibles: escareador M-Reamer y Lima M-File: instrumento para aserrar sin rotación. La alta agudeza de su filo garantiza un tratamiento de más alta calidad para canales reticulares.

Espaciadores se indican para condensación lateral de canales de la raíz.

Condensadores se indican para la condensación de los conos de gutta percha en el conducto.

Lentulos: pequeño instrumento espiralado para accionamiento mecánico utilizado para llevar material de relleno a los conductos radiculares.

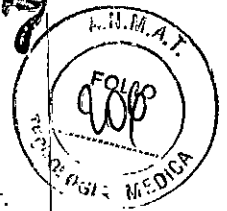
Instrucciones de uso Wizard EVO:

Los instrumentos WIZARD Navigator / Navigator EVO con la conicidad de la parte de trabajo de 4%, 5%, 6% y 7% son destinados para el tratamiento de los conductos radiculares a máquina. Son fabricados en níquel - titanio lo que les proporciona una alta flexibilidad. Su punta no activa reduce el riesgo de perforación del conducto radicular.

La ranura de color indica el tamaño del instrumento.

HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H
SANTA FE 3153
TEL: 30-68460204 7

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166



La punta del instrumento - es redondeada, lo que reduce el riesgo de perforación del conducto radicular. Los tamaños de los instrumentos se definen por designación numérica, donde el número 6 en frente de la barra especifica la conicidad de la parte de trabajo y los tres números, por ejemplo, 020 detrás de la barra especifican la dimensión apical del instrumento.

Las ranuras de trabajo tienen las siguientes distancias de la punta del instrumento: 18, 19, 20 y 22.

W-File				W-XN		W-1 to W-9																			
L (mm)	ISO	taper ratio	ISO	L (mm)	ISO	ISO	ISO	ISO	ISO	ISO	ISO	ISO	ISO	ISO	ISO	ISO	ISO	ISO							
25	006	4%	010	19	025	4%	010	5%	015	6%	020	6%	025	6%	030	6%	035	6%	040	4%	035	4%	040		
144 51	9372	1605	1615	144 50	1135	1605	1615	1625	1635	1645	1655	1665	1675	1685	1695	1705	1715	1725	1735	1745	1755	1765	1775	1785	1795
packing 6 pct						L = 21	144 50	L = 25	144 50	L = 31	144 50														

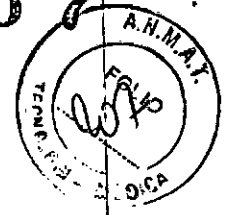
1. El sondaje y la primera penetración en el conducto radicular los realizamos con el instrumento manual W-File del tamaño ISO 006-010 correspondiente al ancho estimado del conducto radicular tratado. Después de penetrar en el conducto radicular pasamos al ensanche del mismo.
2. Preparamos el conducto radicular aplicando la lima W-1 (raya violeta), moviéndola verticalmente con una ligera presión apical hasta entre 1/2 y 3/4 de la longitud según la configuración del conducto radicular. Cada preparación se realiza utilizando un lubricante y no debería durar más de 10 segundos. Colocamos la lima W-1 en la caja para limpiar e irrigamos bien el conducto radicular con una solución.
3. Preparamos el conducto radicular con la lima W-2 (raya blanca), con una ligera presión e a igual longitud como lo hicimos con la W-1. Colocamos la W-2 en la caja para limpiar e irrigamos el conducto.
4. Ahora penetramos con la lima W-1 (raya violeta) hasta la longitud segura del conducto radicular. Irrigamos y penetramos la misma longitud con la lima W-2 (raya blanca).
5. Repetimos los pasos arriba mencionados hasta alcanzar la longitud segura del conducto radicular. La preparación se termina utilizando la lima W-2. Si fuera necesario es posible ensanchar o trasladar la entrada del conducto radicular utilizando la W-XN.
6. Medimos la longitud de trabajo del conducto radicular. Irrigamos bien y preparamos con la lima W-2 y el lubricante la longitud de trabajo fijada.
7. Colocamos la lima W-3 (raya amarilla) en la máquina y preparamos la entera longitud del conducto radicular con la ayuda del lubricante. Colocamos el instrumento en la caja para limpiar e irrigamos bien.
8. Si lo requiere su configuración el conducto radicular se puede rellenar usando su método preferido.
9. En la mayoría de conductos radiculares continuamos en el ensanche con la lima W-4 (raya roja) hasta el calibre apical de 025, eventualmente con la W-5 (raya azul) hasta el calibre de 030.
10. Rellenamos el conducto así preparado.
11. Si se requiere una instrumentación masiva, podemos continuar con la W-5 (raya azul) hasta el calibre apical de 030 y después con la W-6 (raya verde) hasta el calibre de 035 con 6% de conicidad o W-7 (raya negra) hasta el calibre de 040 con 6% de conicidad. Para un debilitamiento menor de las paredes del conducto radicular es posible también utilizar la lima W-8 (raya verde) para el calibre de 035 y la W-9 (raya negra) para el calibre de 040, ambas con 4% de conicidad.

Si los instrumentos Wizard Apex se quiebran debido a fuerza inadecuada, esto pasara en la zona de quiebre definida y por lo tanto, puede ser fácilmente removido del canal de la raíz.

HORACIO y NORBERTO CALAMANTES S.R.L.
SANTA FE 2153
C.U.I.T. N° 30-68869384-7

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 31657

3657



Instrumento WIZARD Navigator	Designación	Velocidad (1/min)	Torque (Ncm)
W-1	4010	140-180	1,2
W-2	5015	140-180	1,2
W-3	6020	140-180	2,1
W-4	6025	140-180	2,1
W-304	7025	140-180	2,3
W-5	6030	140-180	2,3
W-6	4035	140-180	2,3
W-6	6035	140-180	2,3
W-9	4040	140-180	2,3
W-7	6010	140-180	2,3

Los instrumentos Unicone están destinados para el tratamiento mecanizado de los conductos radiculares. Se componen de tres partes: la parte de trabajo – aguja, el tope de silicona y el mango. Las dimensiones de los instrumentos Unicone son definidas por una marcación numérica, en la cual el número 6 antes de la barra indica la conicidad de la parte de trabajo (que corresponde a la conicidad alcanzada en el canal al finalizar el preparo con dicho instrumento) y los tres dígitos que siguen después de la barra (por ejemplo 020) indican la dimensión de la punta (corresponde a la parte apical del conducto preparado).

Las ranuras indican la distancia de 18, 19, 20 y 22 mm de la punta del instrumento. La punta del instrumento es inactiva para reducir el riesgo de la perforación del canal radicular. Tope de silicona sirve para marcar la distancia segura.

El mango sirve para transportar la fuerza. La ranura colorada indica el tamaño del instrumento:
 020 – amarillo
 025 – rojo
 040 – negro

Instrucciones de Uso Unicone:

1. Realizar el sondaje y la primera penetración en el conducto radicular utilizando el instrumento manual W-File 010.
2. Medir la longitud de trabajo
3. Si la particularidad del caso lo requiere, ensanchar el conducto radicular utilizando limas K manuales de 015 y/o 020 mm.
4. Preparar el conducto radicular con el instrumento Unicone 6/025 sin o con sólo 2-3 movimientos de lijado.
5. Después de la preparación de alrededor de 1,5 a 2 mm limpiar el instrumento y enjuagarlo con la solución desinfectante. En caso de los conductos anatómicamente complejos comprobar la permeabilidad del conducto con el instrumento W-File.
6. Repetir los pasos 4 y 5 hasta alcanzar la longitud de trabajo. Un conducto radicular ancho se puede ampliar con el instrumento Unicone 6/040. Si el instrumento para de penetrar, se debe limpiar inmediatamente el instrumento y el conducto o ampliar el conducto con el instrumento Unicone 6/020. Para la permeabilización primaria de los canales complejos pueden ser utilizados con éxito los instrumentos WIZARD Navigator W1 y WIZARD Navigator W2 de MEDIN.

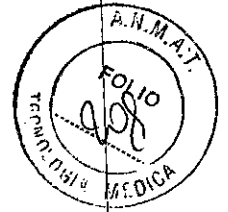
Para los conductos estrechos podemos utilizar de manera similar el instrumento Unicone 6/020 y rellenarlos con los conos de gutta percha de ISO 6/020. En caso de los canales anchos (incisivos y caninos) se pueden omitir los puntos 1 y 3. Después del tratamiento guardar los instrumentos en la caja de limpieza y enjuagar el conducto radicular con la solución.

Advertencias



HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.P.
 SANTA FE 2068
 C.I.T. N° 2268460204

[Handwritten signature]



Los instrumentos sólo deben ser utilizados por los dentistas.

Trabajar con precisión fina y siga todas las normas de buenas prácticas de endodoncia.

No sobrecargue los instrumentos. Peligro de rotura.

Trabaje a bajas revoluciones.

Asegúrese de que el acceso al canal radicular sea lo suficientemente grande y liso.

Mida la longitud de trabajo del canal.

Proceda desde diámetros pequeños a los grandes.

No se salte ninguno de los tamaños de los instrumentos.

El uso del instrumento es contraindicado en caso de alergia a alguno de sus componentes

Los instrumentos rotatorios deben ser usados preferentemente con una pieza de mano con control de torque. La velocidad óptima de operación es 150-300 rpm.

Use solo presión ligera, y lubrique durante todo el procedimiento. Nunca fuerce.

Si el instrumento se traba, detenga el procedimiento, retroceda y remuévalo.

Cambie a un tamaño menor. Jale el instrumento del canal para prevenir la acumulación de rellenos y restos.

Antes del primer uso, e inmediatamente luego de ser utilizado, el instrumento debe ser desinfectado, lavado, secado y esterilizado.

Instrucciones para la desinfección, lavado y esterilización de instrumentos odontológicos rotativos.

Por razones de higiene y seguridad, todos los instrumentos deben ser desinfectados, lavados y esterilizados antes de su uso intraoral.

Preparación para el lavado: No hay requisitos especiales.

Lavado - automatizado: Siga cuidadosamente las instrucciones y datos sobre las concentraciones recomendadas de los agentes de limpieza. Lea con atención las advertencias en el manual del usuario. Luego de que haya terminado el ciclo de la máquina de lavado, controle con cuidado, al igual que luego de un lavado manual.

Lavado - manual: Con un cepillo suave, retire los restos de dentina, enjuague el instrumento y séquelo. De quedar suciedad persistente, retírela con aire comprimido luego de secar el instrumento.

Desinfección: Sumerja el instrumento en el agente desinfectante inmediatamente luego de su uso, o tan pronto como sea posible. Los agentes desinfectantes deben ser utilizados de acuerdo con las instrucciones en la etiqueta del fabricante. Al preparar soluciones de limpieza y desinfectantes, siga el procedimiento especificado por el fabricante. Concentraciones altas pueden resultar en agrietamiento o daños en los colores de los anillos de identificación. Cumpla con los tiempos especificados para la desinfección.

Secado: Si el secado es parte del ciclo de la máquina de limpieza y desinfección, su temperatura no debe superar los 120°C. Proteja a los instrumentos fabricados en acero carbón con agentes anticorrosivos.

Control y prueba de las funciones: Controle cuidadosamente y descarte todos los instrumentos dañados, doblados, romos, oxidados o de otro modo desvalorizados. Guarde los instrumentos controlados en un recipiente o en el soporte. Aplique agentes anticorrosivos a los instrumentos de acero carbón.

Esterilización: esterilizar con calor húmedo a una temperatura de 121°C, a 205kPa de presión por 20 minutos, o a 134°C, 304kPa de presión por 10 minutos.

No utilice agentes que contengan fenol y peróxido de hidrógeno H₂O₂ desinfección.

Se recomienda esterilizar los instrumentos de acero separados de instrumentos de otros materiales y protegerlos con agentes anticorrosivos. Al esterilizar más de un instrumento en un mismo ciclo, asegúrese de no exceder la capacidad del esterilizador.

Almacenamiento: Almacene en área seca y ventilada.

Vida Útil: El fin de la vida útil del instrumento está determinado únicamente por el desgaste y los daños ocurridos durante su uso.

HORACIO y NORBERTO CALAMANTES S.H.
SANTA FE 3166
C.U.I.T. N.º 30-624597047

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166