



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

DISPOSICIÓN N°

3812

BUENOS AIRES, **21 ABR 2017**.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-598-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIMBERG DENTALES S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-163, denominado GEL VISCOSO PARA QUELAR, LUBRICAR Y REMOVER RESIDUOS DE CONDUCTOS RADICULARES, marca FILE-EZE.

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-510-163, correspondiente al producto médico denominado: GEL VISCOSO PARA QUELAR, LUBRICAR Y REMOVER RESIDUOS DE CONDUCTOS RADICULARES, marca FILE-EZE, propiedad de la firma GRIMBERG

E *1*



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

DISPOSICIÓN Nº

3 8 1 2

DENTALES S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 2379 de fecha 04 de abril 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 Nº PM-510-163, denominado: GEL VISCOSO PARA QUELAR, LUBRICAR Y REMOVER RESIDUOS DE CONDUCTOS RADICULARES, marca FILE-EZE.

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 Nº PM-510-163.

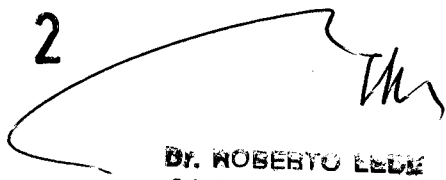
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe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

Expediente Nº 1-47-3110-598-16-1

DISPOSICIÓN Nº

msm

3 8 1 2


DR. ROBERTO LEDEZMA
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° **3812** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-163 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIMBERG DENTALES S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: GEL VISCOSO PARA QUELAR, LUBRICAR Y REMOVER RESIDUOS DE CONDUCTOS RADICULARES.

Marca: FILE-EZE

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2379/11

Tramitado por expediente N° 1-47-19648-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	04 de abril de 2016	04 de abril de 2021
Marca	File-Eze	Ultradent
Modelos	1075/ 297/ 682/ 1022/ S127-CE	File-Eze
Nombre del Fabricante	Ultradent Products Inc.	Ultradent Products Inc. / OraTech LLC
Lugar de elaboración	505 West 10200 South. South Jordan. Utah. 84.	505 W10200 S. South Jordan. UT Estados Unidos 84095
Clase de Riesgo	Clase I	Clase II



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

Formas de Presentación		1 Jeringas de 1.2 ml y 2 puntas NaviTip, 2 Jeringas de 1.2 ml y 4 puntas NaviTip, 4 Jeringas de 1.2 ml y 20 puntas NaviTip, 4 Jeringas de 1.2 ml, Jeringa de 30 ml.
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disposición ANMAT N°3502/11	A foja 56
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disposición ANMAT N°3502/11	A fs. 57 a 60

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 GRIMBERG DENTALES S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-163, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**21 ABR 2017**

Expediente N° 1-47-3110-598-16-1

DISPOSICIÓN N°

3 8 1 2

C

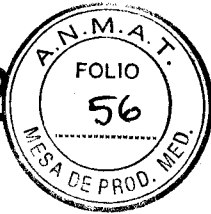
DR. ROBERTO LEBE
 Subadministrador Nacional
 A. N. M. A. T.



LERMA 426
Buenos Aires - C.P. C1414AZJ
ARGENTINA
Tel. / Fax: (5411) 4777-2022
Fax: (5411) 4773-2318
dtotecnico@grimbergdentales.com

3812

21 ABR 2017



PROYECTO DE RÓTULO

Gel viscoso para quelar, lubricar y remover residuos de conductos radiculares.

Marca: ULTRADENT

Modelo: FILE-EZE

Número de lote: Ver envase.

Fecha de vencimiento: Ver envase.

Instrucciones de uso: Ver prospecto adjunto.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-510-163


VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Origen: Estados Unidos

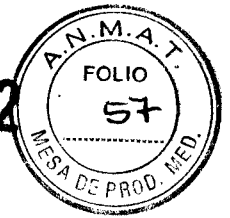
Elaborado por: ULTRADENT PRODUCTS INC., 505 West 10200 South Jordan, UTAH 84095, Estados Unidos.

Importado por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022

Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444


GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN nº 14444

3 8 1 2



ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO

Marca: ULTRADENT
Modelos: FILE-EZE

Autorizado por la ANMAT PM-510-163
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

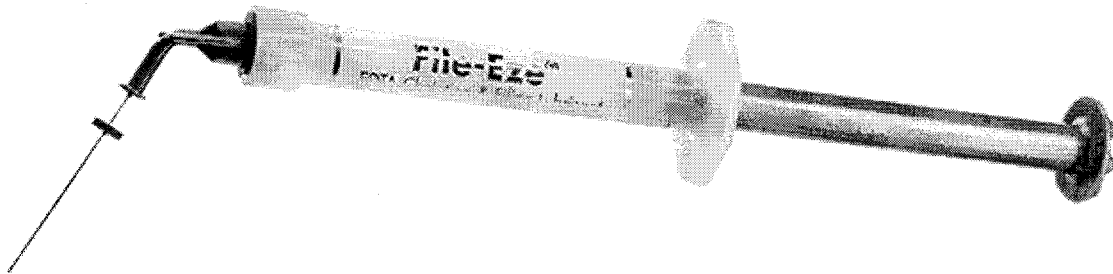
Origen: Estados Unidos.

Elaborado por: ULTRADENT PRODUCTS INC., 505 West 10200 South Jordan, UTAH 84095, Estados Unidos.

Importado por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022

Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

DESCRIPCIÓN FILE-EZE



File-Eze es un gel acuoso que contiene un 19% de EDTA, que se utiliza como agente quelante de la dentina. Es una solución soluble en agua con una base lubricante.

INDICACIONES DE USO

Ayuda a remover residuos y limpiar los conductos radiculares mientras que ayuda en el proceso de instrumentación quelando las paredes del conducto.

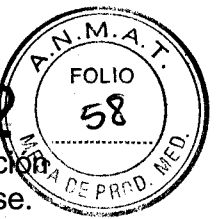
INSTRUCCIONES DE USO:

Pasos preliminares:

A) Sistema de aplicación IndiSpense:

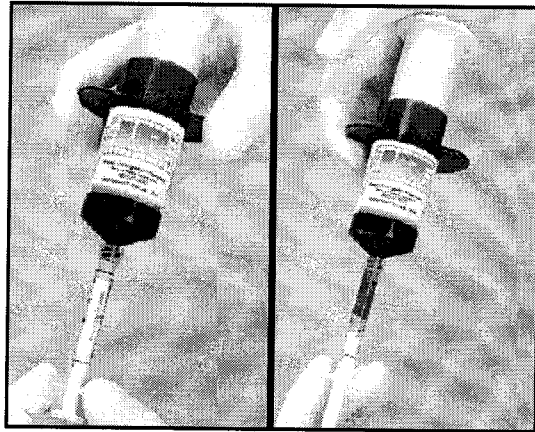
1. La jeringa monodosis de File-Eze se une en la rosca macho de la jeringa IndiSpense girando suavemente el cierre Luer de la unidad de la jeringa monodosis.
2. Presione el émbolo de la jeringa IndiSpense con la palma de la mano mientras estabiliza el émbolo de la jeringa monodosis con la mano no dominante. Tire ligeramente del émbolo de la jeringa monodosis para facilitar la carga. No devolver el contenido de la

3812



jeringa monodosis de nuevo a la jeringa IndiSpense. Para evitar la contaminación cruzada, una jeringa usada no debe colocarse de nuevo a la jeringa IndiSpense.

3. Coloque la tapa de la jeringa monodosis si no se utiliza inmediatamente, o colocar una punta de Mini y cubrir con las cubiertas TipSoc Ultradent™.
4. Cuando esté listo para su uso, continúe con los pasos 1-4 del procedimiento.



Figuras 1 y 2: Las jeringas dosificadas de 1,2 ml, se enroscan firmemente en la jeringa IndiSpense. Mientras se sostiene el émbolo de la jeringa dosificadora con una mano, la jeringa de IndiSpense se empuja con la otra hasta llenarla al nivel deseado.

B) Sistema de aplicación jeringa precargada de 1,2 ml:

1. Retire la tapa de cierre Luer de la jeringa.
2. Enroscar un NaviTip® firmemente en la jeringa. Para el control óptimo, mantenga el émbolo de la jeringa con la palma de la mano, en lugar de utilizar el dedo pulgar.

Procedimiento:

1. El NaviTip® se puede utilizar para dosificar File-Eze directamente en el canal abierto, tal como se muestra en la figura 3. Cuando el canal es difícil de encontrar, comience colocando la punta de la lima (point of file) en el canal de apertura antes de la introducción de File-Eze a cámara de la pulpa (o en la lima.) La visibilidad no se ve afectada.

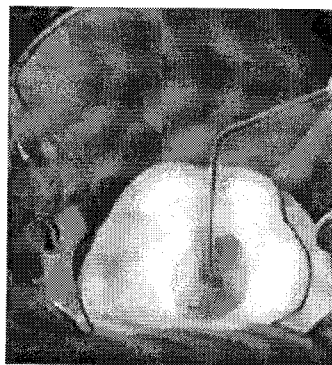


Figura 3: Coloque File-Eze en el canal llenando de abajo hacia arriba. Irrigue el canal con hipoclorito de sodio

2. Una vez que el canal abierto se encuentra, se aplica File-Eze a través de la punta dentro del canal a no más de la mitad de la longitud de trabajo. Como alternativa, una pequeña cantidad de File-Eze se puede colocar directamente en la lima como se ve en la figura. 4.



Figura 4: Alternativa: Aplique File-Eze directamente en la lima y en el orificio del canal.

3. File-Eze sólo se utiliza con los primeros dos o tres instrumentos. Se utiliza hipoclorito de sodio durante todo el procedimiento de instrumentación y limpieza, alternando con el EDTA líquido entre cada lima.
4. Se enjuaga el File-Eze del canal, similar al enjuague de otras preparaciones para el canal radicular; se recomienda para esto usar la solución de hipoclorito de sodio. Se produce una efervescencia ligera cuando entra en contacto la solución de hipoclorito de sodio con los residuos de File-Eze, lo que ayuda a eliminar el material extraño del canal.

PRECAUCIONES:



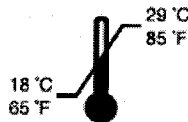
Use antes de la fecha de expiración



No reutilizar



Vea las instrucciones



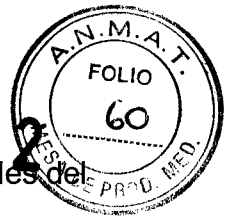
Temperatura de almacenamiento recomendada: almacenar a temperatura ambiente (18-29°C)

Precauciones de la aplicación:

1. Dosificar sólo dentro del orificio del conducto. No colocar el material por encima de los forámenes apicales.
2. Las puntas deben eliminarse después de su uso.
3. Limpiar y desinfectar las jeringas entre los pacientes.
4. Las NaviTips no poseen un portillo lateral. No sobrepase el ápice.

Precauciones generales:

1. Sólo para uso profesional.
2. Revise las instrucciones, precauciones y MSDS antes de iniciar el tratamiento. Úselo solamente de la manera indicada.
3. Mantenga este producto alejado del calor y de la luz solar.
4. Evite la exposición de la piel a las resinas.
5. Aísle los químicos fuertes del área de tratamiento.



3812

6. Asegúrese de que el paciente no sufra de alergias conocidas a los materiales del tratamiento.
7. Compruebe el flujo de los materiales desde la jeringa hasta la punta antes de usar intraoralmente.
8. Nunca fuerce los émbolos de las jeringas.
9. Use Cubiertas de Jeringa Ultradent y/o jeringas limpias y desinfectadas entre pacientes.

ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura ambiente (18-29°C)

CONDICION DE EXPENDIO:

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

E

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN n° 14444