



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

DISPOSICIÓN N° 9637

BUENOS AIRES, 12 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1511-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-106, denominado: INSTRUMENTO MANUAL PARA REMOCIÓN DE TEJIDO PULPAR - TIRANERVIOS, marca MAILLEFER.

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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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-1093-106, correspondiente al producto médico denominado: INSTRUMENTO MANUAL PARA REMOCIÓN DE TEJIDO PULPAR - TIRANERVIOS, marca MAILLEFER, propiedad de la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.



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

DISPOSICIÓN N° 9637

obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2254 de fecha 10 de Mayo de 2010, 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-1093-106, denominado: INSTRUMENTO MANUAL PARA REMOCIÓN DE TEJIDO PULPAR - TIRANERVIOS, marca MAILLEFER.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-1093-106.

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; 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° 1-47-3110-1511-15-2

DISPOSICIÓN N°

9637

F.R.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador 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° **9637**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-106 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: INSTRUMENTO MANUAL PARA REMOCIÓN DE TEJIDO PULPAR – TIRANERVIOS.

Marca: MAILLEFER.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2254/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-19037/09-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	10 de Mayo de 2015	10 de Mayo de 2020
Rótulo	Aprobado por Disposición N° 2254/10	Foja 9 a 10.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición N° 2254/10	Fojas 12 a 15.
Nombre del fabricante	MAILLEFER INSTRUMENTS TRADING S.A. R.L.	1) INSTRUMENTS S.À R.L. 2) VDW GMBH.
		MAILLEFER HOLDING



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Lugar de Elaboración	Chemin Du Verger 3 - CH - 1338 Ballaigues - Suiza.	1) Chemin Du Verger 3 - CH - 1338 Ballaigues - Suiza. 2) Bayerstrasse 15, 81737 - München - Alemania.
Clase de Riesgo	I	II

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 DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-106, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

12 NOV. 2015

Expediente N° 1-47-3110-1511-15-2

DISPOSICIÓN N°

FR

9637

✓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

9637
12 NOV. 2015



PROYECTO DE RÓTULO Tiranervios

➤ **Fabricante:**

Maillefer Instruments Holding S.a r.l.
Chemin Du Verger 3 – CH - 1338 Ballaigues. Suiza

Fabricado bajo licencia de Maillefer por:

VDW GmbH -Bayerstrasse 15, 81737 - München - Germany

➤ **Importado y distribuido por:**

Dentsply Argentina S.A.C.I
General Enrique Martínez 657/661
BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Identificación del Producto Médico y contenido:

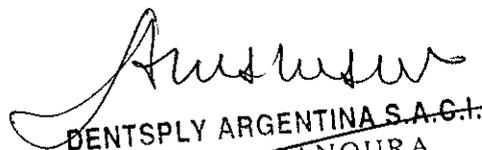
- Instrumento manual para la remoción del tejido pulpar

Contenido y presentación:

Blister conteniendo:

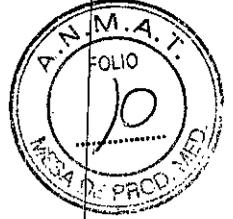
- **10 Unidades**
- En los diámetros 0.20mm 0.25mm 0.30mm 0.35mm 0.40mm 0.50mm 0.60mm
- **10 unidades surtidas:**


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUIGELLI
APODERADA


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800

1

9637



LOTE Nº: Número de LOTE: XXX-XXX

Almacenamiento, conservación y manipulación: Temperatura ambiente

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Composición, Modo de Uso, Precauciones y Advertencias: Ver Instrucciones.

Director Técnico: Nora Canoura Farmacéutica / Bioquímica- MN 2800

Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 106

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800

9637



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

TIRANERVIOS

Instrumento manual para la remoción del tejido pulpar

➤ **Fabricante:**

Maillefer Instruments Holding S.à r.l.
Chemin Du Verger 3 – CH - 1338 Ballaigues.
Suiza

Fabricado bajo licencia de Maillefer por:

VDW GmbH -Bayerstrasse 15, 81737 - München - Germany

➤ **Importado y distribuido por:**

Dentsply Argentina S.A.C.I.
General Enrique Martínez 657/661
BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Identificación del Producto Médico y contenido:

Instrumento manual para la remoción del tejido pulpar

Contenido y presentación:

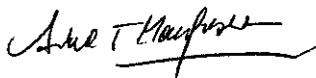
Blister conteniendo:

- 10 Unidades iguales o surtidas
- En los diámetros 0.20mm 0.25mm 0.30mm 0.35mm 0.40mm 0.50mm 0.60mm

Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Transporte

Temperatura ambiente

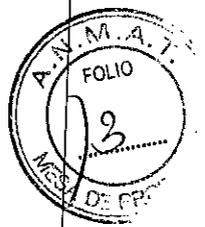
Instrucciones de uso: Por tratarse de un producto de bajo riesgo y de uso exclusivo profesional, quienes son instruidos ampliamente en el uso de este instrumental las instrucciones de uso no acompañan al producto. No obstante ello se encuentran a disposición de aquellos profesionales que lo soliciten y son las siguientes:


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISEJELLI
APODERADA


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800

1

9637



Instrucciones de uso:

Aislar convenientemente la pieza dental en la cual se va a trabajar utilizando goma dique. Comenzar el tratamiento endodóntico con la apertura de la pieza dentaria conformando el acceso a la cámara pulpar, por medio de piezas de diamante y fresas de carburo-tungsteno de distintas formas y tamaños colocadas en una pieza de mano de alta velocidad.

El primer paso permite el acceso a la cámara pulpar por medio del uso de fresas especiales como las fresas Batt de baja velocidad, EndoZ de alta velocidad, Endo Access bur o Diamendo cuidando siempre que al acceder no se afecte el piso de la cámara pulpar.

Luego se precede al ensanchamiento de la porción inicial (coronaria) del canal radicular por medio de fresas ensanchadoras como Gate o Largo.

Una vez logrado el acceso y ensanchamiento se desliza el tiranervios Spiro® Colorinox® con una suave técnica de bombeo y giro entrado y saliendo del conducto.

La operación puede repetirse cuando a criterio del profesional odontólogo la remoción del tejido pulpar del canal radicular no se haya completado en una única etapa.

Se debe tener especial cuidado en no ejercer demasiada presión a fin de no ir más allá de los dos tercios de la longitud de la pieza dental y no romper el instrumento.

Plazo de Validez: No aplica

Indicaciones

Está indicado para remover y extraer el tejido pulpar de los conductos radiculares.

Esta operación se realiza antes de darle la forma al conducto por medio de limas endodónticas y de la introducción de los conos de gutapercha.

Precauciones

El instrumento una vez utilizado debe ser cuidadosamente inspeccionado a fin de verificar la integridad y la perfecta conservación de la forma original del mismo.

La presencia de estrías, grietas, deformaciones o cualquier otro signo de estrés o fatiga del material o del instrumento determinarán su inmediato reemplazo a fin de evitar daños en su utilización. De existir alguna duda sobre la condición de integridad del instrumento, este deberá desecharse inmediatamente.

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800

9637



Advertencias

Si bien en manos experimentadas la técnica constituye un procedimiento relativamente sencillo es necesario cierta habilidad y experiencia en el manejo de este instrumental. Se recomienda que el odontólogo practique la técnica en varios dientes extraídos, antes de utilizar este tipo de instrumental en sus pacientes. Se recomienda el correcto aislamiento de la pieza dental y del campo de trabajo, este procedimiento correctamente implementado asegura que el instrumental no sea ingerido accidentalmente.

Contraindicaciones,

No se describen

Mantenimiento e Higiene

Por normas de higiene y sanidad cualquier instrumento que no esté marcado como "estéril" debe ser limpiado, desinfectado y esterilizado antes de ser utilizado, para prevenir cualquier contaminación de acuerdo con la norma ISO 17664.

Aplicable no solamente al primer uso como a los uso sucesivos.

El usuario por este motivo será responsable de la correcta higiene y esterilización del instrumental. En cada uso así como de la integridad y del instrumental.

Soluciones desinfectante: sólo deben utilizarse soluciones de probada eficacia y que además estén autorizadas por los respectivos Ministerios de Salud o se hallen en los listados DGHM mercado CE o aprobados por FDA.

Seguir siempre las instrucciones de uso del fabricante en cuanto a los tiempos y la concentración a utilizar. Una solución demasiado concentrada y tiempos de inmersión mayores a los recomendados pueden resultar en deterioro o corrosión en los materiales del instrumental.

Realizar una pre-desinfección o de-contaminación de los instrumentos en una solución desinfectante.

Para ello sumergir el material inmediatamente después de ser utilizado en una solución desinfectante combinada con enzimas proteolíticas.


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARCHIONELLI
APODERADA


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800

1

9637



Después de 5 ciclos puede haber degradación de las marcas del instrumental.
Descartar cualquier instrumental que presente fallas, deterioros u otro defecto (rotos, doblados).
Evitar que los instrumentos se toquen entre si al colocarlos en el desinfectante.
Antes de proceder a la esterilización del instrumental proceder al lavado y enjuagado del mismo. Tanto los lavados como el enjuague deben realizarse con agua purificada (como Máximo 10 microorganismos / ml y no más de 0.25 Unidades de endotoxina/ml.
Si la solución desinfectante utilizada tiene un inhibidor de la corrosión se recomienda Lavar los instrumentos justo antes de colocarlos en el autoclave.
Utilizar autoclaves de gravedad según Normas ISO EN 13060 y EN 285
Utilizar procedimientos de esterilización validados según Normas EN – ISO 17665-1
Respetar los procedimientos de mantenimiento del autoclave dado por el fabricante del mismo. Empaquetar el instrumental en las bolsas de esterilización.

Los ciclos de esterilización recomendados son: Calor 134°C durante 18 minutos.

Mantener el instrumental en lugar seco y limpio en el mismo paquete de esterilización hasta tanto sea utilizado.

Condiciones de venta:

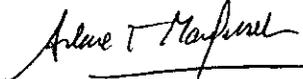
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Tiempo de Vida Útil:

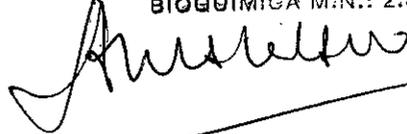
No Aplica

Director Técnico: Nora Canoura: Farmacéutica - Bioquímica MN 2800

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1093 – 106


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. PERSEBELLI
APODERADA

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800



1