



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

DISPOSICIÓN Nº **12432**

BUENOS AIRES, 04 NOV 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1695-16-0 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 del producto médico PM-1093-40, denominado FRESAS PARA ENSANCHAR Y RECTIFICAR LA APERTURA DE LOS CONDUCTOS RADICULARES, marca: MAILLEFER.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM Nº PM-1093-40 correspondiente al producto denominado: FRESAS PARA ENSANCHAR Y RECTIFICAR LA APERTURA DE LOS CONDUCTOS RADICULARES, marca: MAILLEFER, propiedad de la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 2928/11 de fecha 26 de abril de



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

DISPOSICIÓN N° -12432

2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-40, denominado FRESAS PARA ENSANCHAR Y RECTIFICAR LA APERTURA DE LOS CONDUCTOS RADICULARES, marca: MAILLEFER.

ARTÍCULO 3°.- 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-1093-40.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de 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° 1-47-3110-1695-16-0

DISPOSICION N°

gsch

-12432

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

=12432

04 NOV 2016



PROYECTO DE RÓTULO
GATES – LARGO

Fresas para ensanchar y rectificar la apertura de los conductos radiculares

Fabricante:

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

Importado por:

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

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Nora Canoura: Farmacéutica - Bioquímica MN 2800

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1093 – 40

Modelo: según corresponda

Contenido: cajas plásticas de 6 fresas iguales o surtidas

LOTE Nº: Número de Lote: XXXX-XXX

Almacenamiento, Conservación y manipulación: A temperatura ambiente

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

E


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
M. ISABEL SOPA DE FAELLI
APODERADA


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



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
GATES – LARGO

12432



Fresas para ensanchar y rectificar la apertura de los conductos radiculares

Fabricante:

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

Importador:

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

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Nora Canoura: Farmacéutica - Bioquímica MN 2800

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1093 – 40

Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Transporte


Temperatura ambiente

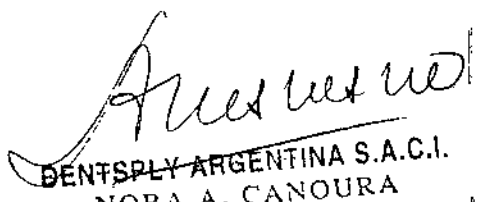
Modelos: según corresponda

Instrucciones de Uso

Por tratarse de un producto destinado a ser utilizado por profesionales no se acompaña de instrucciones de uso. No obstante, si cualquier instrucción es requerida por los usuarios, la misma se encuentra disponible en la página web o llamando a nuestro número de atención al cliente.

Indicaciones: Diseñadas para ensanchar el canal radicular en la porción cervical y media.


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
M. ISABEL SOPA DE FAELLI
APODERADA


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





Precauciones: Antes de comenzar a utilizar este instrumental verificar su correcta ubicación en la pieza de mano o el contra-ángulo a fin de evitar el desprendimiento del elemento.

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.

Contraindicaciones,

No se han descripto

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.

E.


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
M. ISABEL SOPA DE FAELLI
VAPODERADA


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



472432



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

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.

Cuidados Especiales

Las estrías o el desgaste del instrumento han de examinarse respecto a cualquier señal de stress, fatiga o alteración de la forma. De existir una duda cualquiera sobre la condición del instrumento, éste habrá de desecharse inmediatamente.

Evitar siempre que el instrumento rote como las agujas del reloj a fin de evitar la perforación de la pieza dental.

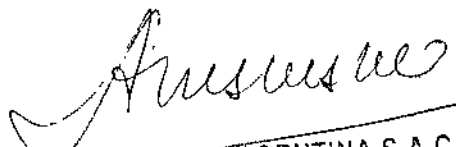
Presentación:

Cajas con 6 fresas iguales N° #1, #2, #3, #4, #5, #6

Cajas con 6 fresas surtidas del 1 al 6

E


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
M. ISABEL SOPA DE FAELLI
APODERADA


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





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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **12432**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-40 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: FRESAS PARA ENSANCHAR Y RECTIFICAR LA APERTURA DE LOS CONDUCTOS RADICULARES.

Marca: MAILLEFER.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2928/11 de fecha 26 de abril de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-17765-10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	26 de abril de 2016.	26 de abril de 2021.
Modelo/s:	GATE-LARGO	GATES-LARGO
Rótulos:	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2928/11.	A fojas 103.
Instrucciones de uso:	Aprobadas por Disposición ANMAT N° 2928/11.	A fojas 104 a 106.
Forma/s de presentación:	--	Cajas de 6 fresas iguales o surtidas: RA-32mm en los siguientes N°: 1-2-3-4-5-6. RA-28mm en los siguientes N°: 1-2-3.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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



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

RPPTM N° PM-1093-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **04 NOV 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1695-16-0

DISPOSICIÓN N°

gsch

12432

E


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