

Regulación e Institutes A.N.M.A.T. DISPOSICIÓN Nº

7343

BUENOS AIRES, 17 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-350-14-8 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 Nº PM-1093-42, denominado: LIMAS ENDODÓNTICAS, 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 de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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-1093-42, correspondiente al producto médico denominado: LIMAS ENDODÓNTICAS, marca: MAILLEFER, propiedad de la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 4800 de fecha 16 de Septiembre de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.





Ministorio de Salud Secretaria de Políticas Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

7343

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1093-42, denominado: LIMAS ENDODÓNTICAS, marca: MAILLEFER.

ARTÍCULO 3°.- 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 Nº PM-1093-42.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-350-14-8

DISPOSICIÓN Nº

F.R.

7343

openiches

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional
A.N.M.A.T.



ANMAT.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Nombre genérico aprobado: LIMAS ENDODÓNTICAS.

Marca: MAILLEFER.

DATO

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 4800/09.

Tramitado por expediente Nº 1-47-9179/09-3.

IDENTIFICA TORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	16 de Septiembre de 2014	16 de Septiembre de 2019
Nombre del Fabricante	Maillefer Instruments Trading S.A.R.L.	Maillefer Intruments Holding Sàrl.
Modelos	UNIFILE COLORINOX, K-	UNIFILE COLORINOX,
	FLEXOFILE, K-FILE COLORINOX, K	K-FLEXOFILE,
	FLEXOFILE GOLDEN MEDIUM,	K-FILE COLORINOX,
	FILE NITIFLEX, C+FILE, SENSEUS	K FLEXOFILE GOLDEN MEDIUM,
	FLEXOREAMER, SENSEUS FLEXOFILE, SENSEUS HEDSTROEM, SENSEUS PROFINDER, HEDSTROEM FILE COLORINOX.	K FILE NITIFLEX, C+FILE,
		SENSEUS FLEXOREAMER,
		SENSEUS FLEXOFILE,
		SENSEUS HEDSTROEM,
		SENSEUS PROFINDER.
Rótulo	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT Nº 4800/09	Nuevo Proyecto de Rótulo a foja 55.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT Nº 4800/09	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fojas 56 a 60.

J



Ministerio de Salud Secretaria de Políticas Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Clase de	т	TT
Riesgo	1	##

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 Nº PM-1093-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 17 007 2014.

Expediente Nº 1-47-3110-350-14-8

DISPOSICIÓN Nº

7343

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional



PROYECTO DE RÓTULO

LIMAS ENDODONTICAS MAILLEFER

Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

- > Fabricante:
- Maillefer Instruments Holding Sàrl.
 Chemin Du Verger 3 1338 Ballaigues.
 Suiza
- 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:

Limas endodónticas

Contenido y presentación:

Cajas plásticas conteniendo: 6 limas iguales Cajas plásticas conteniendo: 6 limas surtidas

LOTE Nº: Número de LOTE: XXX-XXX (impreso en todas las cajas)

Plazo de Validez: No tiene fecha de vencimiento.

Almacenamiento, conservación y manipulación: Temperatura ambiente, protegido de

la humedad.

Modelo: XXX según corresponda

Condiciones de venta:

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

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

Director Técnico: Nora Canoura Bioquímica-Farmacéutica MN 2800

Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 42

SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.

NORA A. CANOURA BIRESTORA TECNICA BIRESTORA TECNICA BIRESTORA M.N.: 2.800 R



PROYECTO DE INTRUCCIONES DE USO

Limas Endodóntica Maillefer

Fabricante:

Maillefer Instruments Holding Sàrl.

Chemin Du Verger 3 -1338 Ballaigues.

Suiza

> 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:

Limas endodónticas

Modelos: UNIFILE COLORINOX, K-FLEXOFILE, K-FILE COLORINOX, K FLEXOFILE GOLDEN MEDIUM, K FILE NITIFLEX, C+FILE, SENSEUS FLEXOREAMER, SENSEUS FLEXOFILE, SENSEUS HEDSTROEM, SENSEUS PROFINDER.

Contenido y presentación:

Blister conteniendo: 6 Unidades iguales o surtidas

Director Técnico: Nora Canoura: Bioquímica - Farmacéutica MN 2800

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1093 - 42

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. NORA A. CANOURA

DIRECTORA TECNICA BIOQUIMICA M.N.: 2.800



Almaconamicato, Conservación, l'taniculación y Trancacrta Temperatura ambiente preferentemente entre -20°C y +60°C

Instrume. Por tratarse de un producto ampliamente conocido por los odontólogos ya que en el proceso de formación profesional adquieren los conocimientos para utilizarlo en su práctica profesional, el producto no se acompañan de las Instrucciones de Uso.

Sin embargo si el profesional lo requiere se entregan las siguientes 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-tugateno 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.

> SILVIA T. MARQUISELLI APODERADA

Alie May

NORA A. CANOURA DIRECTORA TECNICA

BIOQUIMICA M.N.: 2.800

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: Por ser instrumental no estéril no tiene fecha de vencimiento.

Indicaciones

Instrumental manual para tratamiento endodóntico.

Instrumento para obtener un pasaje en el interior del canal radicular, para conformación del conducto

<u>Precauciones, Restricciones, Advertencias, contraindicaciones del producto,</u> Cuidados especiales:

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.

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.

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

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.

NORA A. CANOURA

DIRECTORA TECNICA

BIOQUIMICA M.N.: 2.800



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 sean 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 predesinfección 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.

Después de 5 ciclos puede haber degradación de las marcas del instrumental.

Descartar cualquier instrumental que presente fallas, deterioros u otro defecto

(rotos, doblados).

Select Marfin

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

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.

NORA A. CANOURA DIRECTORA TECNICA BIOQUIMICA M.N.: 2.800



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 enjugue 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

Tiempo de Vida Útil:

No aplica. Instrumental no estéril.

Sulue T Marifun

esterilización hasta tanto sea utilizado.

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