



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2906

BUENOS AIRES, 20 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-419-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2906

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MAILLEFER, nombre descriptivo LIMAS ENDODÓNTICAS ROTATORIAS y nombre técnico INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES, PARA ENDODONCIA, de acuerdo con lo solicitado por DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fôjas 70 a 71 y 72 a 75 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1093-126, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2906

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-419-15-1

DISPOSICIÓN N° 2906

gsch

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

20 ABR 2015

2906



**PROYECTO DE RÓTULO
LIMAS ENDODÓNTICAS ROTATORIAS PROGLIDER™**

Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

➤ **Fabricante:**

Maillefer Instruments Holding S.a r.l.
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 rotatorias

Contenido y presentación:

Blister con 6 limas iguales o surtidas
Blister con 3 limas iguales o surtidas

Condiciones de venta:

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias
ESTÉRIL

Director Técnico: Nora Canoura Farmacéutica - Bioquímica MN 2800

Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 126

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

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

2908



LOTE N°: XXX-XXX

Plazo de Validez: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Almacenamiento, conservación y manipulación: Temperatura ambiente, protegido de la humedad.

Composición, Modo de Uso, Precauciones y Advertencias: No se requiere por ser uso profesional exclusivo.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Nora A. Canoura", written over a horizontal line.

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Silvia T. Marquiseelli", written over a horizontal line.

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

A small, handwritten mark in black ink, resembling a stylized letter 'f' or 't'.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Silvia T. Marquiseelli", written over a horizontal line.

A small, handwritten mark in black ink, resembling a horizontal line with a small hook or tail.

2906



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
LIMAS ENDODÓNTICAS ROTATORIAS PROGLIDER™**

Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

➤ **Fabricante:**

Maillefer Instruments Holding S.a r.l.
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

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Nora Canoura: Farmacéutica - Bioquímica - MN.: 2800

Autorizado por la ANMAT PM 1093 – 126

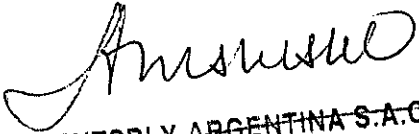
ESTÉRIL

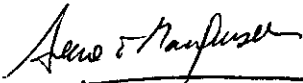
Identificación del Producto Médico y contenido:

• **Contenido:**

Blister con 3 limas iguales o surtidas

Blister con 6 limas iguales o surtidas


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


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

2906



Tiempo de Vida Útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación

Indicaciones:

Las limas PROGLIDER™ se utilizan en tratamientos endodónticos para aumentar la permeabilidad de la preparación previamente al uso de un sistema mecanizado de limas de conformación de níquel-titanio, durante los procedimientos sobre conductos radiculares.

Estos instrumentos solo deben ser utilizados en hospitales o clínicas por profesionales cualificados.

Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Transporte

Almacenar a temperatura ambiente preferentemente entre 10°C y 24°C.

Mantener protegido de la luz solar directa.

Instrucciones de Uso

1. Preparar un acceso en línea recta al orificio de entrada del conducto.
2. Explorar el conducto con limas manuales, hasta un tamaño de 010, como mínimo.
3. Establecer la longitud de trabajo con un localizador apical solo o con una radiografía; verificar la permeabilidad y comprobar que haya una permeabilidad suave, reproducible.
4. Irrigar.
5. Utilizar PROGLIDER™ en una o más pasadas, hasta alcanzar la longitud de trabajo.
6. Irrigar la permeabilidad aumentada.
7. Antes de realizar la conformación del conducto con WAVEONE®, PROTAPER NEXT™, PROTAPER® UNIVERSAL u otro sistema, volver a confirmar la longitud de trabajo.

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

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

2908



Precauciones, Advertencias, Contraindicaciones y cuidados especiales

Precauciones

- Las limas PROGLIDER™ son instrumentos de un solo uso. Después de muchos usos pueden resultar menos eficaces, provocando esfuerzos inadecuados en la lima. Esto puede hacer que la lima se fracture.
- Utilizar cuidadosamente en conductos que dividan y/o presenten curvaturas o recurvaturas muy pronunciadas.
- Por su propia seguridad, utilice equipo de protección personal (guantes, gafas, mascarilla).
- Estos instrumentos no deben sumergirse en una solución de hipoclorito de sodio.
- Irrigar el conducto en forma abundante y frecuente durante el procedimiento.
- Se recomiendan lubricantes como NaOCl, EDTA o Glyde™.
- Antes de utilizar una lima PROGLIDER™, explorar el conducto con limas manuales, hasta un tamaño ISO de 010, como mínimo.
- Utilizar a una velocidad de rotación constante de 300 rpm con una ligera presión apical.
- Para un uso óptimo se recomienda usar motores con control de torque a 2 Ncm (ajustable hasta 5,2 Ncm según la experiencia del profesional)
- Limpiar las espiras con frecuencia y observar si aparecen signos de alteración o desgaste.
- Se recomienda utilizar los instrumentos PROGLIDER™ en forma mecánica (o manual, en curvaturas muy severas) con un movimiento continuo en el sentido de las agujas del reloj.
- Utilizar las limas PROGLIDER™ para avanzar pasivamente por el conducto hasta llegar a la longitud de trabajo.

Advertencias

- Este producto contiene níquel y no debe ser usado en personas con alergia conocida a este metal.

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

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

2906



- A fin de prevenir la transferencia de agentes infecciosos es altamente recomendable utilizar dique de goma durante el procedimiento endodóntico.
- Las limas PROGLIDER™ se proveen estériles; su reutilización puede aumentar el riesgo de contaminación cruzada o de ruptura

Contraindicaciones

Al igual que todos los sistemas mecanizados para la preparación de conductos radiculares, las limas PROGLIDERTM no deberían utilizarse en aquellos casos que presenten curvaturas apicales severas y bruscas.

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-419-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2906** , y de acuerdo con lo solicitado por DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: LIMAS ENDODÓNTICAS ROTATORIAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-662 - INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES, PARA ENDODONCIA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MAILLEFER.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Limas rotatorias para tratamientos endodónticos, para aumentar la permeabilidad de la preparación previamente al uso de un sistema mecanizado de limas de conformación de níquel-titanio, durante los procedimientos sobre conductos radiculares.

Modelo/s: PROGLIDER.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Blister X 6 Unidades iguales o surtidas.

Blister X 3 Unidades iguales o surtidas.

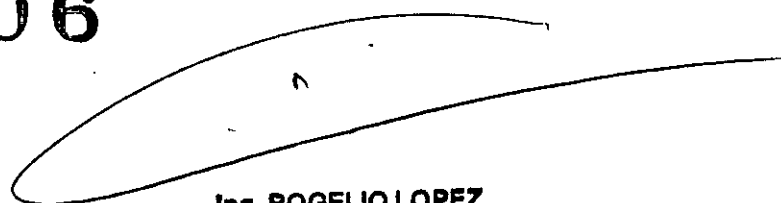
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: MAILLEFER Instruments Holding Sarl.

Lugar/es de elaboración: Chemin Du Verger 3 - 1338 Ballaigues, Suiza.

Se extiende a DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1093-126, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 ABR 2015** , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2906**



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