



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

DISPOSICIÓN Nº 2961

BUENOS AIRES, 20 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-5314-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENTAL MEDRANO S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-235-118, denominado Instrumentos de uso manual para el canal radicular y accesorios; marca: VDW y Beutelrock.

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 los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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-235-118 correspondiente al producto Instrumentos de uso manual para el canal radicular y accesorios, marca: VDW y Beutelrock, propiedad de la firma DENTAL MEDRANO S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT



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

DISPOSICIÓN N°
2961

1851/08 de fecha 04 de abril del 2008, 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-235-118, denominado Instrumentos de uso manual para el canal radicular y accesorios; marca: VDW y Beutelrock

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-118.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado haciéndole 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 N° 1-47-5314-13-5

DISPOSICION N°
cc 2961

ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A. N. M. A. I.



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°.....**2961**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-118 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTAL MEDRANO S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: Instrumentos de uso manual para el canal radicular y accesorios; marca: VDW y Beutelrock

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1851 de fecha 4 de abril de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-14032/07-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	4 de abril de 2013	4 de abril de 2018
Marca	Marca: VDW y Beutelrock	VDW
Modelos	Escareadores o Ensanchadores/ Limas K, Flexicut, HedStroem/ Limas Cola de Ratón/ Tira Nervios/ Sondas/ Ensanchadores Gates y Peeso/ Lentulos o Rellenadores/ Condensadores y Espaciadores/ Manguito de ajuste	INSTRUMENTOS MANUALES PARA CONDUCTOS RADICULARES Y ACCESORIOS Ensanchador K, Ensanchador K Kendo, Lima K, Lima K Kendo, Lima Hedstroem, Lima H Kendo, Lima Flexicut, Lima F Kendo, Lima NiTi K, Lima Mc tipo K, Lima MC tipo Hedstroem, Plugger Machtou, Plugger Machtou NiTi, Guttafusion verificador de tamaño, Gutta Master verificador de tamaño, Finger Spreader NiTi, Finger Spreader, Finger Plugger y Accesorios. INSTRUMENTOS MANUALES ESTÉRILES PARA CONDUCTOS RADICULARES DE MULTIUSO



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

		<p>Limas C- Pilot, Ensanchador K, Lima K, Lima NiTi K, Lima Hedstroem, Lima Flexicut, Finger Spreader NiTi, Finger Spreader, Finger Plugger.</p> <p>INSTRUMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES PARA CONDUCTOS RADICULARES DE USO ÚNICO Tiranervios, Lima RECIPROC.</p> <p>INSTRUMENTOS ROTATORIOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES PARA CONDUCTO RADICULAR Ensanchador Gates, Ensanchador Gates Kendo, Ensanchador Peeso, Fresa Beutelrock para contra-ángulo, Ensanchador Beutelrock para contra-ángulo, Lima Mtwo, Lima Mtwo para Retratamiento, Lima Flex Master, FlexMaster IntroFile, Ensanchador K para contra ángulo, Hedstroem para contra-ángulo, GuttaMasterPrepiBurs, Rellenador Radicular "L", Rellenador radicular Kendo.</p>
Clase de riesgo	I	II I
Rótulos	Rótulos aprobado por Disposición 1851/08	Como presentado a fs. 33 y 34
Instrucciones de uso	Instrucción de uso aprobada por Disposición ANMAT 1851/08	Como presentado a fs. 35 a 39
Nombre genérico	Instrumentos de uso manual para el canal radicular y accesorios	Instrumentos de uso manuales y rotatorios para conductos radiculares y accesorios



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

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 DENTAL MEDRANO S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-118, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**20 ABR 2015**.....

Expediente N° 1-47-5314-13-5

DISPOSICIÓN N° **2961**

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2031

20 ABR 2015



PROYECTO DE RÓTULO

NOMBRE GENÉRICO: INSTRUMENTOS DE USO MANUALES Y ROTATORIOS PARA CONDUCTO RADICULAR Y ACCESORIOS

MARCA : VDW

RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:

VDW GmbH

Bayerwaldstrasse 15, 81737 Munich, Alemania

RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL IMPORTADOR:

Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina- CP 1425

MODELO : XXX

Número de Lote

LOT

Fecha de Fabricación  **mm / aaaa**

Instrucciones Especiales: Instrumentos esterilizables. Comprobar la integridad de la bolsa y los instrumentos médicos antes de usuarios. Esterilizable en autoclave durante al menos 18 minutos a 200° C

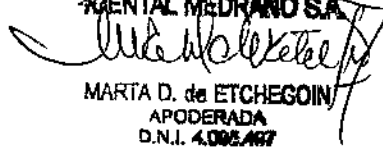
Cantidad / presentación XXX

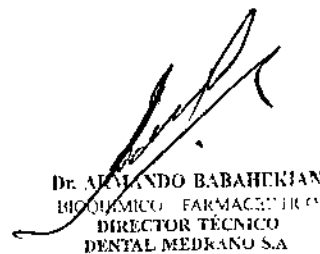
CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Mantener los instrumentos en sus bolsas de esterilización en un ambiente seco y limpio.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

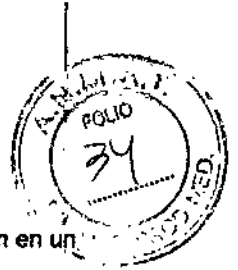
Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-118

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.005.467


Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIQUÍMICO FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

2961



CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Mantener los instrumentos en sus bolsas de esterilización en un ambiente seco y limpio.

XXX PRESENTACIÓN

PROTEJA ESTAS INSTRUCCIONES DE USO Y EL ROTULADO, Y CONSÉRVELO EN BUEN ESTADO.

DENTAL MEDRANO S.A.
[Handwritten signature]
MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.025.487

[Handwritten signature]
DE ARMANDO RASATINI
BIOQUÍMICO FARMACIA
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

[Handwritten mark]

2961



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUMENTOS DE USO MANUALES Y ROTATORIOS PARA CONDUCTOS RADICULARES Y ACCESORIOS

Razón Social y Dirección del Importador:

Dental Medrano S.A

Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina – CP 1425

Razón Social y Dirección del Fabricante:

VDW GmbH

Bayerwaldstrasse 15, 81737 Munich, Alemania

MARCA: VDW

MODELOS: XXX

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T.- PM-235-118

INSTRUCCIONES ESPECIALES: Instrumentos esterilizables. Comprobar la integridad de la bolsa y los instrumentos médicos antes de usarlos. Esterilizable en autoclave durante al menos 18 minutos a 200° C.

DESCRIPCIÓN: Instrumentos de uso manual en el tratamiento de los conductos radiculares en odontología y obturación.

INDICACIONES: Para instrumentación y tratamientos de los conductos radiculares en Odontología, estos instrumentos solo se deben utilizar en hospitales o clínicas por profesionales cualificados. Campo de aplicación : limpieza y preparación del sistema de conductos radiculares y obturación.

Seguridad mejorada, control de infección de forma sencilla, sin esterilización antes de la primera utilización, instrumentos listos para su utilización envasados individualmente, no requiere ninguna documentación del proceso de esterilización en caso de un solo uso. Tanto de tipo manuales como las de uso rotatorio, tiene una potencial capacidad para incrementar la capacidad del odontólogo en la instrumentación de conductos curvos. Esta flexibilidad, permita al odontólogo abordar, limpiar y conformar los conductos curvos con menor riesgo de transporte del forámen apical, transportes apicales, escalones y perforaciones

COMPOSICIÓN: Acero Inoxidable, resistente a agentes químicos.

INSTRUCCIONES PARA EL USO: Crear un acceso recto al orificio del conducto, siempre irrigar y confirmar que existe un camino permeable del conducto con una lima manual. Localizar el orificio usar previamente una lima manual hasta encontrar la resistencia, preparar con movimiento de cepillado hasta la misma distancia que llegó la lima manual, repetir esta secuencia hasta que se determine la longitud de trabajo y usar la correcta lima de acabado.

PRECAUCIONES: El exceso de uso y excesivos ciclos de desinfección y esterilización pueden incrementar el riesgo de fractura de la lima, estos instrumentos no deben sumergirse en soluciones de hipoclorito sódico. En la descontaminación de los instrumentos se debe seguir estrictamente las instrucciones de descontaminación que dice el fabricante. Irrigación frecuente y abundante.

Establecer una camino permeable del conducto con limas manuales por lo menos hasta un ISO 015, usarlo en rotación continua con ligera presión apical.

Limpiar los helicoides frecuentemente y revisar si aparecen signos de distorsión o debilitamiento, para un uso óptimo, se recomienda utilizar motores con control de torque. Usar las limas de acabado de manera correcta para llegar pasivamente a la longitud de trabajo y posteriormente sacarlas.

ADVERTENCIA: Ninguna

CONTRAINDICACIONES: Ninguna

REACCIONES ADVERSAS: En la situación técnica actual no se ha descrito ninguna reacción adversa

DENTAL MEDRANO S.A.
Maria D. de Etchegoin
MARIA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.096.487

Armando Babahekian
DR. ARMANDO BABAHKIAN
BIQUÍMICO FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

INFORME TÉCNICO

INSTRUMENTOS DE USO MANUALES Y ROTATORIOS PARA CONDUCTOS RADICULARES Y ACCESORIOS

1.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico.

Descripción: Instrumentos de uso manual en el tratamiento de los conductos radiculares en odontología y obturación.

Acción: Limpieza y preparación del sistema de conductos radiculares y obturación.

Composición: Acero Inoxidable, resistente a agentes químicos.

1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante.

Indicaciones: Para instrumentación y tratamientos de los conductos radiculares en Odontología, estos instrumentos solo se deben utilizar en hospitales o clínicas por profesionales cualificados. Campo de aplicación : limpieza y preparación del sistema de conductos radiculares y obturación.

Seguridad mejorada, control de infección de forma sencilla, sin esterilización antes de la primera utilización, instrumentos listos para su utilización envasados individualmente, no requiere ninguna documentación del proceso de esterilización en caso de un solo uso. Tanto de tipo manuales como las de uso rotatorio, tiene una potencial capacidad para incrementar la capacidad del odontólogo en la instrumentación de conductos curvos. Esta flexibilidad, permita al odontólogo abordar, limpiar y conformar los conductos curvos con menor riesgo de transporte del forámen apical, transportes apicales, escalones y perforaciones.

1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte.

Precauciones: El exceso de uso y excesivos ciclos de desinfección y esterilización pueden incrementar el riesgo de fractura de la lima, estos instrumentos no deben sumergirse en soluciones de hipoclorito sódico. En la descontaminación de los instrumentos se debe seguir estrictamente las instrucciones de descontaminación que dice el fabricante. Irrigación frecuente y abundante.

Establecer una camino permeable del conducto con limas manuales por lo menos hasta un ISO 015, usarlo en rotación continua con ligera presión apical.

Limpiar los helicoides frecuentemente y revisar si aparecen signos de distorsión o debilitamiento, para un uso óptimo, se recomienda utilizar motores con control de torque. Usar las limas de acabado de manera correcta para llegar pasivamente a la longitud de trabajo y posteriormente sacarlas.

Advertencias: Uso exclusivo a profesionales odontólogos.

Restricciones/Cuidados/Instrucciones especiales: Instrumentos esterilizables. Comprobar la integridad de la bolsa y los instrumentos médicos antes de usarlos.

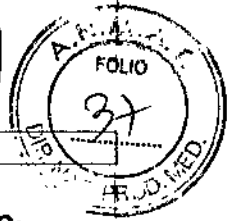
Aclaraciones de uso: Esterilizable en autoclave durante al menos 18 minutos a 200° C.

Almacenamiento: Mantener los instrumentos en sus bolsas de esterilización en un ambiente seco y limpio.

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.096.497

DR. ALFONSO BABAMEKIAN
BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.



1.4 Formas de presentación del producto médico.

INSTRUMENTOS MANUALES PARA CONDUCTOS RADICULARES Y ACCESORIOS:

- Una caja de papel cartón conteniendo 5 blisters dentro de los cuales se encuentran 6 unidades Ensanchador K,
- Una caja de papel cartón conteniendo 5 blisters dentro de los cuales se encuentran 6 unidades Ensanchador K Kendo,
- Una caja de papel cartón conteniendo 5 blisters dentro de los cuales se encuentran 6 unidades Lima K,
- Una caja de papel cartón conteniendo 5 blisters dentro de los cuales se encuentran 6 unidades Lima K Kendo,
- Una caja de papel cartón conteniendo 5 blisters dentro de los cuales se encuentran 6 unidades Lima Hedstroem,
- Una caja de papel cartón conteniendo 5 blisters dentro de los cuales se encuentran 6 unidades Lima H Kendo,
- Una caja de papel cartón conteniendo 5 blisters dentro de los cuales se encuentran 6 unidades Lima Flexicut,
- Una caja de papel cartón conteniendo 5 blisters dentro de los cuales se encuentran 6 unidades Lima F Kendo,
- Una caja de papel cartón conteniendo 5 blisters dentro de los cuales se encuentran 6 unidades Lima NiTi K,
- Una caja de papel cartón conteniendo 5 blisters dentro de los cuales se encuentran 6 unidades Lima Mc tipo K,
- Una caja de papel cartón conteniendo 5 blisters dentro de los cuales se encuentran 6 unidades Lima MC tipo Hedstroem,
- Una caja de papel cartón conteniendo 5 blisters dentro de los cuales se encuentran 6 unidades Plugger Machtou,
- Una caja de papel cartón conteniendo 5 blisters dentro de los cuales se encuentran 6 unidades Plugger Machtou NiTi,
- Una caja de papel cartón conteniendo 5 blisters dentro de los cuales se encuentran 6 unidades Guttafusion verificador de tamaño,
- Una caja de papel cartón conteniendo 5 blisters dentro de los cuales se encuentran 6 unidades GuttaMaster verificador de tamaño,
- Una caja de papel cartón conteniendo 5 blisters dentro de los cuales se encuentran 6 unidades Finger Spreader NiTi,
- Una caja de papel cartón conteniendo 5 blisters dentro de los cuales se encuentran 6 unidades Finger Spreader,
- Una caja de papel cartón conteniendo 5 blisters dentro de los cuales se encuentran 6 unidades Finger Plugger y Accesorios.

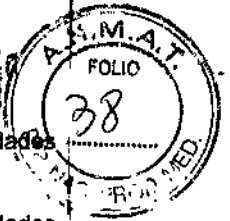
INSTRUMENTOS MANUALES ESTÉRILES PARA CONDUCTOS RADICULARES DE MULTIUSO

- Una caja de papel cartón conteniendo 5 blisters dentro de los cuales se encuentran 6 unidades Limas C- Pilot.

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHESON
APODERADA
O.N.I. 4.093.487

Dr. ARMANDO BABAIPIKIAN
BIODIPLÓMADO FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.



- Una caja de papel cartón conteniendo 5 blisters dentro de los cuales se encuentran 6 unidades de Ensanchador K.
- Una caja de papel cartón conteniendo 5 blisters dentro de los cuales se encuentran 6 unidades de Lima K.
- Una caja de papel cartón conteniendo 5 blisters dentro de los cuales se encuentran 6 unidades de Lima Niti K.
- Una caja de papel cartón conteniendo 5 blisters dentro de los cuales se encuentran 6 unidades de Lima Hedstroem.
- Una caja de papel cartón conteniendo 5 blisters dentro de los cuales se encuentran 6 unidades de Lima Flexicut.
- Una caja de papel cartón conteniendo 5 blisters dentro de los cuales se encuentran 6 unidades de Finger Spreader Niti,
- Una caja de papel cartón conteniendo 5 blisters dentro de los cuales se encuentran 6 unidades de Finger Plugger.

INSTRUMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES PARA CONDUCTO RADICULAR

- Una caja de papel cartón conteniendo 5 blisters dentro de los cuales se encuentran 6 unidades Tiranervios,
- Una caja de papel cartón conteniendo 5 blisters dentro de los cuales se encuentran 6 unidades Lima RECIPROC.

INSTRUMENTOS ROTATORIOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES PARA CONDUCTO RADICULAR

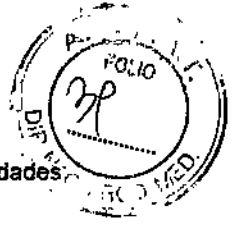
- Una caja de papel cartón conteniendo 5 blisters dentro de los cuales se encuentran 6 unidades Ensanchador Gates,
- Una caja de papel cartón conteniendo 5 blisters dentro de los cuales se encuentran 6 unidades Ensanchador Gates Kendo,
- Una caja de papel cartón conteniendo 5 blisters dentro de los cuales se encuentran 6 unidades Ensanchador Peeso,
- Una caja de papel cartón conteniendo 5 blisters dentro de los cuales se encuentran 6 unidades Fresa Beutelrock para contra-ángulo,
- Una caja de papel cartón conteniendo 5 blisters dentro de los cuales se encuentran 6 unidades Ensanchador Beutelrock para contra-ángulo,
- Una caja de papel cartón conteniendo 5 blisters dentro de los cuales se encuentran 6 unidades Lima Mtwo,
- Una caja de papel cartón conteniendo 5 blisters dentro de los cuales se encuentran 6 unidades Una caja de papel cartón conteniendo 5 blisters dentro de los cuales se encuentran 6 unidades Lima Mtwo para Retratamiento,
- Una caja de papel cartón conteniendo 5 blisters dentro de los cuales se encuentran 6 unidades Lima Flex Master,
- Una caja de papel cartón conteniendo 5 blisters dentro de los cuales se encuentran 6 unidades FlexMaster IntroFile,
- Una caja de papel cartón conteniendo 5 blisters dentro de los cuales se encuentran 6 unidades Ensanchador K para contra ángulo,
- Una caja de papel cartón conteniendo 5 blisters dentro de los cuales se encuentran 6 unidades Hedstroem para contra-ángulo,

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.000.487

Dr. FRANCISCO BABAFEKIAN
DIPLOMADO EN FARMACIA
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

200



- Una caja de papel cartón conteniendo 5 blisters dentro de los cuales se encuentran 6 unidades GuttaMasterPrepiBurs.
- Una caja de papel cartón conteniendo 5 blisters dentro de los cuales se encuentran 6 unidades Rellenador Radicular "L".
- Una caja de papel cartón conteniendo 5 blisters dentro de los cuales se encuentran 6 unidades Rellenador radicular Kendo.

DENTAL MEDICINE S.A.
Marta D. de Enciso
MARTA D. de ENCISO
ABOGADA
D.N.L. 432207

Armando Babati
DE ARMANDO BABATI
BIOMÉDICO - FARMIA
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDICINE S.A.

f

—