



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

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **4543**

BUENOS AIRES, **02 AGO 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-4936-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KONTROL-A S.A. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº

4543

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca IMD, nombre descriptivo: Limas e instrumental para endodoncia y nombre técnico Instrumentos Dentales Manuales para endodoncia, de acuerdo a lo solicitado, por KONTROL-A S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 24 Y 25 a 30 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-540-18, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y



"2012-Año de Homcnaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **4543**

Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-4936-12-6

DISPOSICIÓN Nº

ro

4543

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **4543**.....

Nombre descriptivo: Limas e instrumental para endodoncia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-662 - Instrumentos
dentales manuales para endodoncia.

Marca del producto médico: IMD.

Modelos: LIMAS NITI TAPERED MECANIZADAS GRANDES.

LIMAS NITI TAPERED MANUALES GRANDES.

LIMAS H DE NITI.

LIMAS K DE NITI.

ENSANCHADORES (Reamers) NITI.

OBTURADORES /ESPACIADOR (Plugger) NITI.

LIMAS ROTATORIAS NITI TIPO K.

ESPACIADORES (SPREADERS) NITI.

LIMAS H DE ACERO INOXIDABLE (HEDSTROM)

LIMAS K DE ACERO INOXIDABLE.

ESCARIADORES DE ACERO INOXIDABLE (REAMER)

Período de vida Útil: 24 meses.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Instrumentación del conducto radicular.

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

Nombre del fabricante: INNOVATIVE MATERIAL AND DEVICES, Inc.

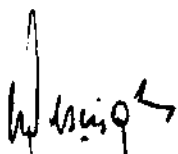
Lugar/es de elaboración: Floor 2&3, No 550 Dong Zhou Road, DongJing
Division, SongJiang Industrial Park Shen Zhuan Highway, Song Jiang Disdric
Shanghai, China 201602.

Expediente Nº 1-47-4936-12-6

DISPOSICIÓN Nº

ro

4543


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....4543.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

MODELO DE RÓTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

LIMAS e instrumental para endodoncia. Marca: IMD

- LIMAS NiTi TAPERED MECANIZADAS GRANDES
- LIMAS NiTi TAPERED MANUALES GRANDES
- LIMAS H de NiTi
- LIMAS K de NiTi
- ENSANCHADORES (Reamers) NiTi
- OBTURADOR/ESPACIADOR (PLUGGER) NiTi
- LIMAS ROTATORIAS NiTi TIPO K
- ESPACIADORES (SPREADERS) NiTi
- LIMAS H DE ACERO INOXIDABLE (HEDSTROM)
- LIMAS K DE ACERO INOXIDABLE
- ESCARIADORES DE ACERO INOXIDABLES (REAMER)

Producto Médico Importado y por: **KONTROL A SA,
JUNIN 1029 – C.A.B.A. / AREVALO 1462, PB
"C" – C.A.B.A.**

Fabricado por: **INNOVATIVE MATERIAL AND DEVICES, Inc.
Floor 2&3, No. 550 Dong Zhou Road, DongJing
Division, SongJiang Industrial Park Shen Zhuan
Highway, Song Jiang District Shanghai, China
201602**

NUMERO DE LOTE: xxx

Responsable Técnico: farmacéutico Amaldo Bucchianeri MN 13056

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-540-18


"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Presentación: xx y tamaño.

Fecha de vencimiento:


**LORENA LICHTENSZTEIN
PRESIDENTE**




**ARALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO**

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

LIMAS e instrumental para endodoncia. Marca: IMD

- LIMAS NITi TAPERED MECANIZADAS GRANDES
- LIMAS NITi TAPERED MANUALES GRANDES
- LIMAS H de NiTi
- LIMAS K de NiTi
- ENSANCHADORES (Reamers) NiTi
- OBTURADOR/ESPACIADOR (PLUGGER) NiTi
- LIMAS ROTATORIAS NiTi TIPO K
- ESPACIADORES (SPREADERS) NiTi
- LIMAS H DE ACERO INOXIDABLE (HEDSTROM)
- LIMAS K DE ACERO INOXIDABLE
- ESCARIADORES DE ACERO INOXIDABLES (REAMER)

Producto Médico Importado y por: KONTROL A SA,
JUNIN 1029 – C.A.B.A. / AREVALO 1462, PB
"C" – C.A.B.A.

Fabricado por: INNOVATIVE MATERIAL AND DEVICES, Inc.
Floor 2&3, No. 550 Dong Zhou Road, DongJing
Division, SongJiang Industrial Park Shen Zhuan
Highway, Song Jiang District Shanghai, China
201602


Responsable Técnico: farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-540-18

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Presentación: xx y tamaño.


LORENA LICHTENSZTEIN
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Este producto médico está destinado únicamente a su aplicación de uso profesional odontológico, siguiendo las normas de protección laboral, procedimientos para evitar accidentes, y bajo la lectura del manual de instrucciones.

Precauciones con los instrumentos de NiTi y prevención:

1. Nunca hay que forzar una lima. Estos instrumentos requieren una técnica pasiva. Si se encuentra resistencia, hay que detenerse de inmediato y antes de continuar, aumentar la conicidad coronal y tratar de profundizar más en la cavidad, utilizando una lima de mano ahusada de acero inoxidable más pequeña.
2. Los conductos que se unen bruscamente en ángulos agudos suelen encontrarse en raíces como la mesiobucal de los molares mandibulares, todos los premolares y los incisivos mandibulares, al igual que en las raíces mesiales de los molares mandibulares.
3. Los rebordes que se forman en un conducto dan espacio para que se desvíe una lima. No se deberá utilizar el instrumento de níquel de titanio para sortear rebordes, solo se utilizara una pequeña lima de acero inoxidable curva.
4. Si el instrumento esta avanzando fácilmente en un conducto y luego se siente que se detuvo en su base, ¡no se debe aplicar presión adicional! Esto hará que la punta del instrumento se doble.
5. Hay que evitar crear un conducto del mismo tamaño y convergencia que el instrumento que se está utilizando.
6. Es preciso evitar los cambios súbitos en la dirección de un instrumento ocasionados por el operador (es decir, los movimientos de sacudida o estocada)
7. Al igual que cualquier otro instrumento, una preparación con un acceso deficiente llevará a errores en el procedimiento
8. El avanzar o empujar un instrumento hacia un conducto en pasos demasiados grandes hace que actúe como una fresa o pistón, y aumenta considerablemente la tensión ejercida sobre el metal
9. Es decisivo que el personal y el dentista inspeccionen los instrumentos, sobre todo los usados. A diferencia del acero inoxidable, la aleación de níquel titanio tiene una excelente memoria. La lima debe ser recta; si hay alguna flexión, el instrumento está fatigado y deberá reemplazarse.


LORENA LICHTENSZTEIN
PRESIDENTE


GUIDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Recomendaciones y aclaraciones de su uso:

- Asegúrese de mantener buenas condiciones de trabajo y refrigeración adecuadas antes de comenzar a trabajar con el sistema de pieza de manos rotatorias y limas.
- Antes de utilizar los productos deberá leer íntegro el manual de instrucciones.
- Antes de cada utilización. Compruebe que el motor neumático, la pieza de mano y el contra-ángulo no tengan desperfectos, ni piezas sueltas y que las limas se encuentren en condiciones.
- Para accionar el motor neumático, utilice sólo aire producido por compresores dentales, filtrado, libre de aceite y refrigerado.
- Los motores neumáticos, piezas de mano, contra-ángulos y limas se suministran limpios y acondicionados. Antes de la primera utilización lleve a cabo la lubricación. Esterilice el motor neumático, la pieza de mano contra-ángulo, limpiador de toberas y la fresa.
- Los instrumentos y partes deben ser utilizados, acondicionados luego de su uso desinfectados y esterilizados solamente por personas instruidas en la autoprotección y protección de pacientes contra las posibles infecciones.

Operación: conexión o desconexión:

- Nunca conectar ni desconectar en marcha
- Inserte el instrumento rotatorio y las limas solamente cuando la pieza mano/contra-ángulo no se encuentre en funcionamiento
- Utilice fresas y limas rotatorias en perfecto estado.
- Nunca sujete fresas ni limas mientras esté en funcionamiento.
- Nunca manipule la palanca de sujeción de la pieza de mano ni el botón de sujeción del contra-ángulo durante su funcionamiento. La fresa o lima podría soltarse o el botón de sujeción.
- En caso de funcionamiento incorrecto, detenga inmediatamente la pieza de mano/contra-ángulo.
- Asegúrese siempre las condiciones del funcionamiento correctas y la correcta función del medio refrigerante



LORENA LICHTENSTEIN
PRESIDENTE



ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


- Asegúrese siempre de que haya flujo suficiente del medio refrigerante y verifique que la succión sea adecuada. Detenga inmediatamente el contra-ángulo al interrumpirse el flujo del medio refrigerante
- Utilice solamente instrumentos rotatorios que se encuentren en buen estado y verifique sentido de rotación de los mismos.
- Coloque el instrumento rotatorio solamente cuando el contra-ángulo se encuentre detenido.
- Nunca sujete el instrumento rotatorio cuando aún esté en funcionamiento o en desaceleración.
- Nunca presione el botón de presión del contra-ángulo durante la marcha. Esto puede producir la liberación del instrumento rotatorio o el recalentamiento del contra-ángulo

Precauciones (Higiene y cuidados de la limpieza):

- Desinfecte y limpie LAS LIMAS inmediatamente después de cada tratamiento para eliminar los líquidos que puedan haber penetrado (como restos de sangre, saliva o soluciones salinas) y para evitar el bloqueo de las piezas internas
- Puede desinfectar y limpiar las piezas manualmente o de forma mecanizada
- Esterilice LAS LIMAS una vez desinfectado y limpio en forma manual y lubricado.
- Utilice guantes de protección para llevar a cabo esta actividad
- Retire el instrumento rotatorio y el contra-ángulo del motor para comenzar con la desinfección.
- En caso de mucha suciedad limpie primero con una toalla de desinfección (toallitas embebidas en agentes desinfectantes).
- Desinfección con desinfectantes de superficies: tener en cuenta que se deberán utilizar medios de desinfección de superficies aprobados por autoridad sanitaria para tal fin respetando los tiempos de actuación de los líquidos de desinfección.
- Los productos desinfectantes deben cumplir con un PH de 2.5 a 9, o con alcohol etílico de 80%


LORENA LICHTENSZTEIN
PRESIDENTE




ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO

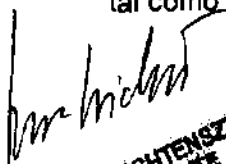
- Enjuague y cepille con agua desmineralizada < 38°C sumerja la cabeza del contra-ángulo en agua desmineralizada. Accione el contra-ángulo y hágalo funcionar durante 15 segundos. Retire los restos de líquido (pañó absorbente), seque con aire a presión
- Limpie cuidadosamente la salida de los conductos con el limpiador de toberas para eliminar suciedad y sedimentos.
- Seque con aire a presión los tubos para el medio refrigerante
- Lubrique las piezas que así lo requieran inmediatamente después de la termodesinfección (limpieza y desinfección mecanizada) se utiliza aceite mineral blanco para lubricación de piezas de manos.
- Luego de la desinfección manual o mecanizada y de la lubricación correspondiente proceda a esterilizar las piezas
- Almacene los envases estériles en un lugar libre de polvo y seco

- Procesos de esterilización recomendados: esterilización con auto claves de vapor de agua y bomba de vacío con una fase de esterilización de un mínimo de tres minutos y una temperatura de 134°C (+3°C) según las normas locales o la EN 13060 o esterilización con auto clave de gravitación de vapor de agua con una fase de esterilización de un mínimo de 4 minutos y una temperatura de 134°C (+3°C).

En el momento de lubricación: manténgase lejos de fuentes de ignición y no fume.

“Debido al riesgo de infección se recomiendo urgentemente la esterilización del instrumento de transmisión, el cambiador de fresa, el limpiador de toberas, el tope de la fresa, la espiga roscada, la manguera de spray, el contra-ángulo, y el instrumento rotatorio, después de su empleo en cada paciente.”

Al término de su vida útil el producto de debe esterilizar tomando los recaudos pertinentes acondicionar en un envase para enviar un lugar de desechos de productos tal como se reglamente en cada país.



LORENA LICHTENSZTEM
PRESIDENTE



ANNA MARIA BUCCHIANERI
ARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:

- Temperatura de almacenamiento 2 -35° C, (Temperatura ambiente)
- No exponer a la luz solar directa
- No se requieren condiciones especiales de presión atmosférica y humedad.

JULIANA LICHTENSZTEIN
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MIN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
S.N.M.S.P.*

**ANEXO III
CERTIFICADO**

Expediente Nº 1-47-4936-12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4543**, y de acuerdo a lo solicitado por KONTROL-A S.A., 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 e instrumental para endodoncia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-662 - Instrumentos dentales manuales para endodoncia.

Marca del producto médico: IMD.

Modelos: LIMAS NITI TAPERED MECANIZADAS GRANDES.

LIMAS NITI TAPERED MANUALES GRANDES.

LIMAS H DE NITI.

LIMAS K DE NITI.

ENSANCHADORES (Reamers) NITI.

OBTURADORES /ESPACIADOR (Pluggger) NITI.

LIMAS ROTATORIAS NITI TIPO K.

ESPACIADORES (SPREADERS) NITI.

LIMAS H DE ACERO INOXIDABLE (HEDSTROM)

LIMAS K DE ACERO INOXIDABLE.

ESCARIADORES DE ACERO INOXIDABLE (REAMER)

Período de vida Útil: 24 meses.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Instrumentación del conducto radicular.

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

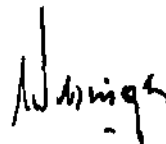
Nombre del fabricante: INNOVATIVE MATERIAL AND DEVICES, Inc.

Lugar/es de elaboración: Floor 2&3, No 550 Dong Zhou Road, DongJing Division,
SongJiang Industrial Park Shen Zhuan Highway, Song Jiang Disdric Shanghai,
China 201602.

Se extiende a KONTROL-A S.A. el Certificado PM-540-18, en la Ciudad de
Buenos Aires, a**02 AGO 2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°


4543



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.