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

DISPOSICIÓN Nº 1497

BUENOS AIRES, 23 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-19825-10-2 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. 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 transcriptos 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.

DISPOSICIÓN Nº 1497

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 MAILLEFER, nombre descriptivo PERNOS PREFORMADOS PARA RESTAURACIONES ENDODÓNTICAS, y nombre técnico MATERIALES RESTAURADORES DENTALES PARA CORONAS Y PUENTES, de acuerdo a lo solicitado, por DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., 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 8 a 9 y 11 a 14 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-1093-48, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y

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

DISPOSICIÓN Nº 1497

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, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-19825-10-2
DISPOSICIÓN Nº 1497

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1497.....

Nombre descriptivo: PERNOS PREFORMADOS PARA RESTAURACIONES ENDODÓNTICAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-723 - Materiales Restauradores Dentales Para Coronas Y Puentes.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los pernos preformados para restauraciones post-endodónticas están especialmente diseñados para brindar el anclaje al material restaurador y funcionan como pilar o viga conectando la raíz a la corona, brindando refuerzo a las piezas endodónticamente tratadas y permitiendo la retención de la corona.

Modelo/s: Radix Anker® Standard

Radix Anker® Long

Cytco® K

RS Radix Stifte

Unimetric

Easy Post™

Radix Fiber Post

STP Restorative Pins

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: Maillefer instruments Trading S.a.r.l.

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

Expediente Nº 1-47-19825-10-2

DISPOSICIÓN Nº 1497

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

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 Nº .....1497.....

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

1497

A.N.M.A.T. FOLIO 11 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE INTRUCCIONES DE USO

Pernos endodónticos Maillefer

- **Fabricante:**
  Maillefer Instruments Trading S.a r.l.
  Chemin Du Verger 3 – CH - 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:
Pernos endodónticos Maillefer

Contenido:

Radix Anker® Standard
- Blister x 12 unidades medidas individuales. N° 1 – 2 – 3 – 3B

Radix Anker® Long
- Blister x 12 unidades medidas individuales. N° 1 – 2 – 3

Cytco® K
- Blister x 12 unidades medidas individuales. N° 0S50 - 0L50 - 0L80

RS Radix Stifte
- Blister x 12 unidades medidas individuales. N° 1 – 2 – 3

Unimetric 0.8
- Blister x 25 unidades 108S - 108L

Unimetric 1.0
- Blister x 25 unidades

Easy Post™
- Blister por 10 unidades

Radix Fiber Post
- Blister por 10 unidades

STP Restorative Pins
- Blister por 6 unidades

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

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA [illegible]
DIRECTORA TEC[illegible]
BIOQUIMICA M.N.: 2.800-8

A.N.M.A.T.
FOLIO
12
MESA DE ENTRADAS

Instrumental accesorio para la colocación de los pernos y espigas radiculares

Gauge
Blister x 1 unidad

Wrench
Blister x 1 unidad

Mandrel
Blister x 1 unidad

Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Transporte
A temperatura ambiente.

Instrucciones de uso
Luego de finalizada la endodoncia realizar una comprobación radiográfica para seleccionar la espiga o perno adecuado.

Preparar preliminarmente el conducto usando instrumentos de mano o rotatorios (Gates, Largo)

Ensanchar el conducto con fresas ensancahdoras de conducto teniendo en cuenta el código de colores haciendo combinar el color del ensanchador con el color del perno seleccionado. Usando la fresa bifuncional se le da forma definitiva al conducto aplanando, al mismo tiempo, la superficie radicular.

Enjuagar y secar el conducto
Comprobar el conducto ya fresado por medio del calibre

Con la llave tubular puesta sobre la cabeza del perno se sumerge el conjunto en una solución desinfectante por ejemplo de alcohol 96° esterilizándola luego por encima de una llama y caliente aún se recubrirá con el cemento endodóntico. Posicionar el perno dentro del conducto inmediatamente. Colocado el perno de esta forma se disminuye mucho el tiempo de fraguado del cemento.

Para cementar el perno se puede utilizar un cemento para conductos radiculares o cemento de base de fosfato de cinc

Se va girando el perno hasta que la cabeza quede al ras con el hombro. Se elimina el exceso de cemento y finalmente se limpia y seca

Se termina restaurando el diente por medio de una reconstrucción o corona.

Indicaciones
Los pernos preformados para restauraciones post-endodónticas están especialmente diseñados para brindar el anclaje al material restaurador y funcionan como pilar o viga conectando la raíz con la corona, brindando refuerzo a las piezas endodónticas tratadas y permitiendo la retención de la corona.

Precauciones
Antes de proceder a la inserción de los pernos endodónticos Maillefer debe realizarse una perfecta medición del conducto fresado así como la comprobación de la ubicación del perno utilizando el calibre de profundidades.

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

Si durante el control se nota que la cabeza retentiva no entra con la debida profundidad, entonces deberá ensancharse el conducto aún más hacia apical.

Todo el instrumental accesorio para la colocación de los pernos y espigas radiculares una vez utilizado debe ser cuidadosamente inspeccionado a fin de verificar la integridad y la perfecta conservación de la forma original de los mismos.

La presencia de estrías, grietas, deformaciones o cualquier otro signo de estrés o fatiga del material 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
Se recomienda el correcto aislamiento de la pieza dental y del campo de trabajo, este procedimiento correctamente implementado asegura que los elemento utilizados no sean ingeridas accidentalmente.

Si bien en manos experimentadas la técnica constituye un procedimiento relativamente sencillo es necesario cierta habilidad y experiencia en el manejo de estas técnicas y del instrumental.

Se recomienda que el odontólogo practique la técnica en dientes extraídos, antes de utilizarla en sus pacientes. Se sugiere un número de quince piezas como mínimo pero el odontólogo debe practicar hasta tanto se sienta seguro utilizando la técnica.

Contraindicaciones
No se conocen. El Titanio y la fibra de vidrio han demostrado tener muy alta biocompatibilidad.

Reacciones adversas:
No se conocen

Instrucciones de Higiene, desinfección y mantenimiento

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.

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

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-b

A.N.M.A.T. FOLIO 44 MESA DE ENTRADAS

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

Descartar cualquier instrumental que presente fallas, deterioros u otro defecto (rotos, doblados, con estrías).

Evitar que los instrumentos se toquen entre sí 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 validados 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:

En autoclave a temperatura 134ºC durante 18 minutos.

Mantener el instrumental en lugar seco y limpio en el mismo paquete de esterilización hasta tanto sea utilizado.

Condiciones de venta:

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Director Técnico: Nora Canoura: Bioquímica - Farmacéutica

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1093-48

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-b.

1497

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

Pernos Endodónticos Maillefer

- **Fabricante:**
  Maillefer Instruments Trading S.a.r.l.
  Chemin Du Verger 3
  CH – 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:

- Pernos Endodónticos Maillefer

Contenido y presentación (según cada modelo)

Radix Anker® Standard
- Blister x 12 unidades medidas individuales. N° 1 – 2 – 3 – 3B

Radix Anker® Long
- Blister x 12 unidades medidas individuales. N° 1 – 2 – 3

Cytco® K
- Blister x 12 unidades medidas individuales. N° 0S50 - 0L50 - 0L80

RS Radix Stifte
- Blister x 12 unidades medidas individuales. N° 1 – 2 – 3

Unimetric 0.8
- Blister x 25 unidades 108S - 108L

Unimetric 1.0
- Blister x 25 unidades

Easy Post™
- Blister por 10 unidades

Radix Fiber Post
- Blister por 10 unidades

STP Restorative Pins
- Blister por 6 unidades

Instrumental accesorio para la colocación de los pernos y espigas radiculares

Gauge
- Blister x 1 unidad

Wrench
- Blister x 1 unidad

Mandrel
- Blister x 1 unidad

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

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOTTA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800-b.

1497

A.N.M.A.T. FOLIO 9 MESA DE ENTRADAS

LOTE Nº: xxx xxx

Almacenamiento:
Temperatura ambiente

Condición de venta:
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Nora Canoura Bioquímica-Farmacéutica

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

Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 48

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

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19825-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1497 , y de acuerdo a 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: PERNOS PREFORMADOS PARA RESTAURACIONES ENDODÓNTICAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-723 - Materiales Restauradores Dentales Para Coronas Y Puentes.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los pernos preformados para restauraciones post-endodónticas están especialmente diseñados para brindar el anclaje al material restaurador y funcionan como pilar o viga conectando la raíz a la corona, brindando refuerzo a las piezas endodónticamente tratadas y permitiendo la retención de la corona.

Modelo/s: Radix Anker® Standard

Radix Anker® Long

Cytco® K

RS Radix Stifte

Unimetric

Easy Post™

Radix Fiber Post

STP Restorative Pins

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: Maillefer instruments Trading S.a.r.l.

..//

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

Se extiende a DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. el Certificado PM-1093-48 en la Ciudad de Buenos Aires, a ...23 FEB 2011...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1497

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