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

**DISPOSICIÓN Nº 1519**

BUENOS AIRES, 23 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-18220-10-5 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1519

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

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 INSTRUMENTAL MANUAL PARA ENDODONCIA, y nombre técnico INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES, PARA ENDODONCIA, 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 4 a 5 y 6 a 10 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-1093-34, 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 1519

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 1-47-18220-10-5
DISPOSICIÓN Nº 1519

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 ....1519.....

Nombre descriptivo: Instrumental manual para endodoncia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-662 - Instrumentos Manuales Dentales, para Endodoncia.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Los espaciadores son instrumentos manuales de endodoncia fabricados la mayoría de ellos en acero inoxidable y en algunos casos en níquel titanio que se utilizan para crear el espacio necesario para la inserción del cono de gutapercha.

Modelo/s: Espaciadores Manuales Maillefer (Spreaders); Condensadores Manuales Maillefer (Pluggers)

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 1-47-18220-10-5

DISPOSICIÓN Nº 1519

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 1519

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

6) **Composición, Modo de Uso,** Ver instrucciones de uso a disposición del usuario

7) **Precauciones y Advertencias:** Ver instrucciones de uso a disposición del usuario

8) **Condiciones de venta:**

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

9) **Director Técnico:** Nora Canoura Bioquímica-Farmacéutica

10) **Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 34**

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

# PROYECTO DE INTRUCCIONES DE USO

***Instrumental manual para endodóncia***

1) **Razón Social y dirección del Fabricante y del importador**
   - **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

2) **Identificación del Producto Médico y contenido:**

   Instrumental Manual de endodoncia: Espaciadores y condensadores

**Contenido:**
Envases plásticos con:
- 4 espaciadores digitales iguales o surtidos
- 4 espaciadores manuales iguales o surtidos
- 4 condensadores digitales iguales o surtidos
- 4 condensadores manuales iguales o surtidos

3) **Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Transporte**

   Temperatura ambiente

4) **Instrucciones de uso**

Una vez escariado y conformado el conducto radicular y luego de su correspondiente preparación se procede a la obturación empleándose para ello un

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

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

material inerte como la gutapercha. Los conos se fabrican en la misma forma y conicidad que los instrumentos que permiten conformar el conducto una vez elegido el cono y ubicado en el conducto con el cemento endodóntico elegido, se lo condensa lateralmente contra las paredes del conducto, creando así el espacio para recibir uno o más conos secundarios, los espaciadores son los instrumentos adecuados para crear este espacio que permite la inserción del cono auxiliar. Pueden ser espaciadores digitales o con mango.

5) **Condiciones de almacenamiento y transporte**

Temperatura ambiente

6) **Indicaciones**

Los espaciadores son los instrumentos adecuados para crear el espacio que permite la inserción del cono auxiliar en el conducto radicular luego de condensado lateralmente el cono de gutapercha.

7) **Precauciones**

El instrumental debe introducirse en el interior del canal radicular hasta notar una leve resistencia. No se debe ejercer demasiada presión vertical sobre el conducto ya que una presión excesiva puede determinar no sólo la posibilidad de rotura del instrumento sino también la perforación de la raíz.

Antes de volver a utilizar el instrumental debe ser cuidadosamente inspeccionado a fin de verificar la integridad y la perfecta conservación de la forma original del instrumento.

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.

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

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

Utilizar con precaución en conductos curvos y muy estrechos así como en piezas posteriores con conductos de curvatura aguda.

8) **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.

9) **Contraindicaciones,**

Está contraindicado su uso en piezas posteriores, en conductos de curvatura aguda o en conductos muy estrechos.

10) **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.

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

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

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).
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 su uso.
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– ISO17665-1
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 esterilización hasta tanto sea utilizado.

11) Presentación

**Cajas conteniendo:**

- 4 espaciadores digitales iguales o surtidos
- 4 espaciadores manuales iguales o surtidos
- 4 condensadores digitales iguales o surtidos
- 4 condensadores manuales iguales o surtidos

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800-6

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

12) **Condiciones de venta:**

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

13) **Director Técnico:** Nora Canoura: Bioquímica - Farmacéutica Matrícula

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1093 – 34

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

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

# PROYECTO DE RÓTULO

Espaciadores y Condensadores Manuales

Spreaders y Pluggers Maillefer

**Razón Social y dirección del Fabricante y del importador**

- **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:**

*Espaciadores y Condensadores de gutapercha*

- Contenido: cajas plásticas por 4 unidades iguales o surtidas

**LOTE N°**: Número de Lote: XXXX-XXX

**5) Almacenamiento, Conservación y manipulación**

A temperatura ambiente

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

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18220-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1519, 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: Instrumental manual para endodoncia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-662 - Instrumentos Manuales Dentales, para Endodoncia.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Los espaciadores son instrumentos manuales de endodoncia fabricados la mayoría de ellos en acero inoxidable y en algunos casos en níquel titanio que se utilizan para crear el espacio necesario para la inserción del cono de gutapercha.

Modelo/s: Espaciadores Manuales Maillefer (Spreaders); Condensadores Manuales Maillefer (Pluggers)

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-1093-34 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 1519

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