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

DISPOSICIÓN N° 3972

BUENOS AIRES, 11 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1862-12-0 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 inscripcion 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 3972

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, FLEXOBEND, nombre descriptivo, instrumental manual para precursar limas endodónticas y nombre técnico Instrumentos Manuales Dentales., 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 y 5 a 7 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-1093-43, 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 Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN N° 3972

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 1-47-1862-12-0
DISPOSICIÓN Nº 3972
ro

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 .....3972.....

Nombre descriptivo: Instrumental manual para precurvar limas endodónticas.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS:16-662 Instrumentos manuales dentales.
Marca y Modelo del producto médico: FLEXOBEND.
Clase de Riesgo: Clase I
Indicación/es autorizada/s: Indicado para precurvar limas y ensanchadores endodónticos en aquellos casos en los cuales se trabaja con conductos curvos.
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Nombre del fabricante: Maillefer Instruments Holding SARL
Lugar/es de elaboración: Chemin du Verger 3-CH-1338 Ballaigues. Suiza.
Expediente Nº 1-47-1862-12-0
DISPOSICIÓN Nº 3972
ro

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 3972 .....

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

3972

PROYECTO DE RÓTULO

FLEXOBEND

Instrumento para precurvar limas endodónticas

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:

Instrumento manual para precurvar limas endodónticas
Contenido
Caja conteniendo 1unidad.

LOTE Nº: Número de Lote: XXX-XXX figura en los envases

Almacenamiento, Conservación y manipulación:
A temperatura ambiente

Composición, Modo de Uso, Ver Instrucciones de uso.

Precauciones y Advertencias: Ver Instrucciones de uso.
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Nora Canoura Bioquímica-Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 43

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 9330-6

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

3972

A.N.M.A.T. FOLIO 5 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de Intrucciones de Uso

FLEXOBEND

Instrumento manual para precurvar limas endodónticas

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:

Instrumento manual para precurvar limas endodónticas

Contenido:

Cajas con 1 unidad

Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Transporte

A temperatura ambiente

Instrucciones de uso

La lima o el ensanchador se coloca entre los dos rodillos de goma, se ajusta y se le da forma similar a lo que muestra la placa radiográfica del conducto.

Por ser instrumental destinado a uso exclusivo profesional y por ser su utilización simple y sencilla y por ser de bajo riesgo sanitario, Clase I, las instrucciones de uso no acompañan al producto pero se hallan a disposición de los usuarios que las requieran o se encuentran en la página web de Maillefer y Dentsply Argentina

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

Indicaciones

Indicado para precurvar limas y ensanchadores endodónticos en aquellos casos en los cuales se trabaja con conductos curvos.

Precauciones

No utilizar soluciones desinfectantes que contengan fenol o aldehídos para evitar la fijación de impurezas.

Para impurezas visibles e los instrumentos se recomienda una pre-limpieza con cepillado manual de los mismos con un cepillado suave.

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

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 lavar los instrumentos justo antes de colocarlos en el autoclave. Utilizar autoclave de gravedad según Normas ISO EN13060 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: calor 134ºC durante 18 minutos. Mantener el instrumental en lugar seco y limpio en el mismo paquete de esterilización hasta tanto sea utilizado. Utilizar autoclaves e acuerdo a normas EN 13060 y EN 285. Utilizar procedimientos de esterilización validados de acuerdo con EN ISO 17665-1

Advertencias

Si bien se trata de instrumental reutilizable descartar cualquier material que presente fallas, deterioro u otro defecto (rotos, doblados o con estrías).

Evitar que los instrumentos se toquen entre si al colocarlos en el 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

Contraindicaciones
No aplicable

Instrucciones de limpieza, desinfección acondicionamiento y esterilización
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.
Para ello sumergir el material inmediatamente después de ser utilizado en una solución desinfectante combinada con enzimas proteolíticas.

Condiciones de venta:
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Director Técnico: Nora Canoura: Bioquímica – Farmacéutica

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1093 –43

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 1-47-1862-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3972, 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 precurvar limas endodónticas.

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

Marca y Modelo del producto médico: FLEXOBEND.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Indicado para precurvar limas y ensanchadores endodónticos en aquellos casos en los cuales se trabaja con conductos curvos.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Maillefer Instruments Holding SARL

Lugar/es de elaboración: Chemin du Verger 3-CH-1338 Ballaigues. Suiza.

Se extiende a Dentsply Argentina S.A.C.I. el Certificado PM-1093-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a 11 JUL 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3972

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