



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° **71870**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2929-17-8 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E. H.



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

DISPOSICIÓN N°

7870

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca PROTAPER GOLD, nombre descriptivo LIMAS PARA CONDUCTOS y nombre técnico Limas, de acuerdo con lo solicitado por DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 66 a 68 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1093-135, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E. H.



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

DISPOSICIÓN Nº 7 8 7 0


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2929-17-8

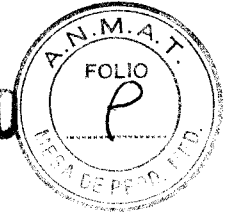
DISPOSICIÓN Nº

nsar

7 8 7 0


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7870



PROYECTO DE RÓTULO

17 JUL 2017

**LIMAS PARA CONDUCTOS
PROTAPER GOLD**

Fabricado por:

Maillefer Instruments Holding S.a r.l.
Chemin Du Verger 3 - 1338 Ballaigues. - Suiza

Importado y distribuido por:

Dentsply Argentina S.A.C.I.
General Enrique Martínez 661 BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Contenido: ### unidades

Modelo: según corresponda

LOTE N°: XXX-XXX

Fecha de vencimiento: dd/mm/aaaa

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Nora Canoura - Farmacéutica y Bioquímica MN 2800

Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 135

PRODUCTO ESTÉRIL

Almacenamiento, conservación y manipulación: Temperatura ambiente, protegido de la humedad.

Composición, Modo de Uso, Precauciones y Advertencias: No se requiere por ser uso profesional exclusivo.

BENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
Raul Ripoli
Country Manager Cono Sur



7 8 7 0

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

(Anexo IIB Dispos 2318/02)

LIMAS PARA CONDUCTOS PROTAPER GOLD

Fabricado por:

Maillefer Instruments Holding S.a r.l.

Chemin Du Verger 3 - 1338 Ballaigues. - Suiza

Importado y distribuido por:

Dentsply Argentina S.A.C.I

General Enrique Martínez 661 BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LOTE Nº: XXXX-XXX

Almacenamiento, Conservación y manipulación: Temperatura ambiente. Protegido de la luz solar directa.

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Nora Canoura Farmacéutica – Bioquímica MN 2800

Autorizado por la ANMAT PM 1093 – 135

Modelo: según corresponda

Contenido y presentación: según corresponda

Producto Estéril

Indicaciones: Instrumental para conformación y limpieza del conducto radicular.

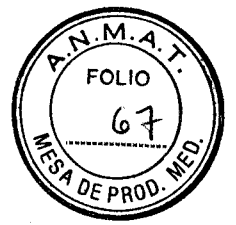
Precauciones

Estos productos tienen que ser utilizados solamente en un entorno clínico u hospitalario por usuarios cualificados.

Las condiciones de almacenamiento se indican en las etiquetas.


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N. 2.800


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
M. ISABEL SOPA DE FAELLI
APODERADA



7870

El acceso en línea recta es un requisito previo para un tratamiento adecuado del conducto radicular; las limas PROTAPER GOLD™ no son una excepción.

Los múltiples ciclos de esterilización y desinfección tras el uso pueden aumentar el riesgo de rotura de la lima.

Estos instrumentos no deben sumergirse en soluciones de hipoclorito de sodio.

Reprocesamiento del instrumento: siga las instrucciones de reprocesamiento del apartado correspondiente.

Limpie las espiras con frecuencia durante la instrumentación, comprobando si hay signos de distorsión o desgaste, como irregularidades en las espiras o zonas mate.

Realice irrigaciones con frecuencia, recapitule e irrigue el conducto durante la operación, como mínimo después de usar cada lima.

Las limas PROTAPER GOLD™ solo deben utilizarse en regiones del conducto que tengan una vía de deslizamiento confirmada y reproducible. Prepare una vía de deslizamiento reproducible utilizando limas manuales, con un tamaño mínimo ISO 015.

Utilice las limas de conformación (S1, S2 y SX) con acción de cepillado durante el movimiento de retirada para crear un acceso radicular recto.

Utilice las limas de acabado (F1, F2, F3, F4 y F5) sin acción de cepillado.

Introduzca las limas de acabado adecuadas de forma pasiva hasta la longitud de trabajo del conducto y, a continuación, retire la lima inmediatamente.

Las limas PROTAPER GOLD™ están fabricadas siguiendo un proceso que les confiere apariencia dorada. Debido a este procedimiento patentado, las limas PROTAPER GOLD™ pueden tener un aspecto algo curvado. No se trata de un defecto de fabricación. Aunque la lima se puede enderezar fácilmente con los dedos, no es necesario enderezarla antes del uso. Una vez dentro del conducto, la lima PROTAPER GOLD™ se adaptará a la anatomía. Utilice siempre la mínima presión apical. Nunca fuerce las limas para introducir las en el conducto.

Para optimizar el uso de las limas se recomienda utilizar dispositivos de control del par.

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N. 2.500.

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
M. ISABEL SOPA DE FAELLI
APODERADA



7878

Las limas rotativas PROTAPER GOLD™ pueden utilizarse con velocidades de motor entre 250 rpm y 350 rpm. Ajustes recomendados para el motor:

Tamaño de la lima	Velocidad [rpm]	Par [N•cm]
PROTAPER GOLD™ S1 y SX	300	5,10
PROTAPER GOLD™ S2 y F1	300	1,50
PROTAPER GOLD™ F2, F3, F4 y F5	300	3,10

Los ajustes de velocidad y par indicados en la tabla anterior son datos meramente orientativos y pueden variar en función de las preferencias del usuario y las capacidades del motor.

ADVERTENCIAS

Este producto contiene níquel y no debe ser usado en personas con alergia conocida a este material

CONTRAINDICACIONES

Al igual que con los demás sistemas rotatorios para la preparación de conductos radiculares, las limas PROTAPER GOLD™ no deben utilizarse en aquellos casos que presenten curvaturas apicales severas y bruscas debido al elevado riesgo de rotura.

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N. 2.800-

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
M. ISABEL SOPA DE FAELLI
APODERADA

E



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2929-17-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7870**, y de acuerdo con 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: LIMAS PARA CONDUCTOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-701 - Limas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PROTAPER GOLD.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Instrumental para conformación y limpieza del conducto radicular.

Modelo/s: Sterile Files Assortment, Sterile Shapping Files y Sterile Finishing Files.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Forma/s de presentación: Blister conteniendo 6 limas iguales o surtidas.

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

Nombre del Fabricante: Maillefer Instruments Holding SARL.

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

Se extiende a DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1093-135, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7 8 7 0



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.