



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

# DISPOSICIÓN N° 7968

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-0981-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DIS-DEN ODONTOLOGIA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-640-44, denominado INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES PARA ENDODONCIA, marca: VDW.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 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 1°.-** Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-640-44 correspondiente al producto denominado: INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES PARA ENDODONCIA, marca: VDW, propiedad de la firma

E A



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

## DISPOSICIÓN N° 7968

DIS-DEN ODONTOLOGIA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2984 de fecha 28 de mayo de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-44, denominado INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES PARA ENDODONCIA, marca: VDW.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-44.


ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-0981-17-3

DISPOSICION N°

nsar

7968

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





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.S.M.S.I.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7968**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-44 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DIS-DEN ODONTOLOGIA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo: Nombre Genérico aprobado: INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES PARA ENDODONCIA.

Marca: VDW.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2984 de fecha 28 de mayo de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-22357-11-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	28 de mayo de 2017.	28 de mayo de 2022.
Clase de Riesgo:	Clase I.	Clase II.
Modelos:	-No corresponde por ser clase I.	- Lima K. - Lima NiTi K. - Lima Hedstroem. - Lima Flexicut.
Instrucciones de uso:	Según Disposición ANMAT N° 2984/12.	A fojas 45 a 50.
Rótulos:	Según Disposición ANMAT N° 2984/12.	A fojas 44.
Formas de presentación:	---	Blister por 4 unidades. Blister por 6 unidades.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DIS-DEN ODONTOLOGIA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H.



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


Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**17 JUL. 2017**.....

Expediente N° 1-47-3110-0981-17-3

DISPOSICIÓN N°

nsar

**7968**

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

7968



17 JUL. 2017

**ANEXO IIIB - Proyecto de Rótulo e Instrucciones de Uso**

*Lima K, Lima NiTi k, Limas Hedstroem, Limas Flexicut*

**PROYECTO DE RÓTULO:**

**Modelo de rotulo del Importador:**

**INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES PARA ENDODONCIA**

**FABRICANTE:** VDW GMBH, BAYERWALDSTRABE 15, D-81737, MÜNICH, ALEMANIA

**IMPORTADOR:** DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA - **DT:** FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI - MATRÍCULA

Nº 3166 - **MODO DE CONSERVACIÓN:** LUGAR SECO Y SIN POLVO - **PRECAUCIONES:** ESTERILIZAR ANTES DE USAR, en estufa seca a 180 °C durante 90 minutos o en autoclave-  
LOTE..... **FECHA DE VTO.....**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 640-44**

~~HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H  
SANTA FE 3153  
C.U.I.T. Nº 30-68469384-7~~

CLAUDIA R. GREPPI  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:**

**INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES PARA ENDODONCIA**

**FABRICANTE:** VDW GMBH, BAYERWALDSTRABE 15, D-81737, MÜNICH, ALEMANIA

**IMPORTADOR:** DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA - **DT:** FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI - MATRÍCULA

Nº 3166 - **MODO DE CONSERVACIÓN:** LUGAR SECO Y SIN POLVO - **PRECAUCIONES:** ESTERILIZAR ANTES DE USAR, en estufa seca a 180 °C durante 90 minutos o en autoclave -

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 640-44**

**Indicaciones de uso:**

Tratamientos de endodoncia.

Limas K: para la preparación del conducto radicular mediante todas las técnicas con un movimiento de relleno.

Limas K de NiTi: para la ampliación de los canales severamente curvados

Limas Flexicut: para la preparación de conductos radiculares curvos y estrechos severamente con un movimiento de relleno

**Pasos a seguir:**

- 1. Elaboración del diagnóstico clínico endodóntico.**
- 2. Toma y revelado adecuado de radiografías para el tratamiento endodóntico.**
- 3. Realizar una correcta apertura coronaria.**
- 4. Aislamiento absoluto del campo operatorio.**
- 5. Determinación de la longitud de trabajo.**
- 6. Preparación y apertura del conducto radicular utilizando la técnica apropiada.**

Escoger el primer instrumento compatible con el diámetro del conducto, esta elección se debe realizar a partir de las informaciones obtenidas durante la exploración: será el que quede ajustado con suavidad a las paredes del conducto en su porción apical. Así se establecerá el conjunto de instrumentos que se usarán; por ejemplo, si el primero fue el # 15, se emplearán los de #20 Y #25.

Con los instrumentos calibrados en la longitud de trabajo (LT= LRD - 1 mm) y pre-curvados (si fuere necesario) se inunda la cavidad pulpar con hipoclorito de sodio (1 a 5%) y se utiliza el primer instrumento, con lentitud, conforme a su cinemática.

*E*

~~HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H  
SANTA FE 3153  
C.U.N.T. IC: 30-68469384-7~~

CLAUDIA R. GREPPI  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166

7968



En la secuencia, en forma sucesiva y siempre intercalando irrigaciones abundantes con hipoclorito de sodio, se usan el segundo y el tercer instrumento (en el ejemplo, los de #20 Y #25).

La recomendación del uso de tres instrumentos para la limpieza es a título de referencia, ya que puede sufrir variaciones en función de la anatomía del conducto. Así, en conductos finos o curvos, la limpieza del conducto radicular podrá realizarse con un número menor de instrumentos. Al contrario, en conductos amplios sería posible emplear mayor cantidad de instrumentos. La limpieza se completará durante las maniobras de conformación.

Realizar el movimiento de rotación de un cuarto o media vuelta en sentido horario para conductos rectos.

### Instrucciones de uso y preparación para re-uso de los instrumentos:

#### Principios generales

Todos los instrumentos deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados antes de cada uso. Esto también se aplica a la primera utilización de los instrumentos suministrados no estériles. Limpieza y desinfección son requisitos esenciales para una esterilización efectiva. Las instrucciones específicas de limpieza / esterilización se debe aplicar de acuerdo a los manuales de instrucciones de los instrumentos. Además, se deben seguir las instrucciones de los aparatos utilizados en la esterilización. Como parte de su responsabilidad por la esterilización de instrumentos, asegúrese siempre de que sólo los métodos comprobados para la limpieza / desinfección y esterilización se utilizan, que los dispositivos (desinfección, esterilización) son regularmente revisados e inspeccionados y que los parámetros de validación se mantienen en cada ciclo. Además, respete siempre las normas validadas legales y reglamentarias sobre la higiene en relación con su práctica o en el hospital.

Por su propia seguridad, use siempre guantes, gafas y máscara para la manipulación de instrumentos contaminados.


#### Limpieza y desinfección


##### Principios de base

Si es posible, un método mecánico (desinfectante) se debe utilizar para limpiar y para desinfectar los instrumentos. Un método manual -incluyendo el baño ultrasónico-, debido a su eficacia y reproductibilidad reducidas, sólo debe utilizarse si un método mecánico no está disponible. El proceso del tratamiento previo se debe realizar en todos los casos.

##### Pre-tratamiento

Los residuos de la pulpa y la dentina deben ser retirados inmediatamente del instrumento (en un máximo de 2 horas). No dejar que se sequen. Después de que los instrumentos se han utilizado en los pacientes, colocar en el almacenamiento provisional pre-desinfección, lugar de los

  
~~HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H  
SANTA FE 2083  
C.U.I.T. N° 30-68469384-7~~

  
CLAUDIA GRÉPPI  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166

instrumentos de limpieza, directamente en el soporte intermedio lleno de una adecuada solución de limpieza y desinfección (un máx. 2 horas).

A continuación, limpiar los instrumentos con agua o limpiar en una solución desinfectante para eliminar la contaminación. El desinfectante debe ser libre de aldehídos (aldehído fija las manchas de sangre), testeados para eficacia (por ejemplo, DGHM o certificación de la FDA o marcado CE), adecuado para la desinfección de instrumentos y compatible con los instrumentos. Sólo utilice cepillos limpios y suaves para eliminar la contaminación de forma manual o con un paño suave y limpio, que sólo vaya a usar para este propósito.

No use cepillos de metal o fibra de acero. Tenga en cuenta que los desinfectantes utilizados para el tratamiento previo son sólo para protección personal y no sustituyen a una desinfección cuando haya completado la limpieza.

#### Limpieza/ Desinfección Mecánica

Termo-desinfección (desinfección / RDG)

Cuando compre un desinfectante asegúrese siempre de que:

- Su eficacia se ha probado (por ejemplo, DGHM o certificación de la FDA o la marca CE según la norma DIN EN ISO 15883)
- Un programa de prueba de desinfección térmica está disponible (por lo menos 10 minutos a 93°C o un valor > 3000) (riesgos químicos de desinfección dejar los residuos en los instrumentos)
- Que el programa para la desinfección del instrumento es adecuado y proporciona suficientes ciclos de lavado
- Sólo se utilice agua estéril o baja en gérmenes y libre de endotoxinas.

La desinfección es regularmente revisada e inspeccionada.

#### Proceso:

1. Separar los instrumentos pre-limpados en el módulo endo. La limpieza de instrumentos sueltos no está permitida
2. Colocar la caja en la desinfección
3. Iniciar el programa
4. Cuando el programa se ha ejecutado, quitar la caja de la desinfección
5. Después de la eliminación y si es necesario un secado adicional, inspeccionar y almacenar el paquete de instrumentos tan pronto como sea posible en un lugar limpio.

Tenga en cuenta que los instrumentos / productos no se deben tocar entre si.

#### Limpieza y desinfección manual:

Cuando se seleccionan los agentes de limpieza y desinfección, debe asegurarse que:

- El agente de limpieza es adecuado para la limpieza y desinfección de los instrumentos
- Es adecuado para la limpieza por ultrasonidos (no se forma espuma)

E





- Se utiliza un desinfectante con eficacia probada (por ejemplo, DGHM o certificación de la FDA o marcado CE) y que es compatible con el agente de limpieza)

- Los productos químicos utilizados son compatibles con los instrumentos.

Combinado agentes de limpieza / desinfección sólo debe utilizarse cuando los instrumentos no estén muy sucios (no hay contaminación visible). Los índices de concentración y tiempo de contacto indicado por el fabricante de los agentes de limpieza y desinfectantes deben ser atendidos. Sólo use soluciones recién preparadas, estériles de gérmenes y de baja endotoxina del agua (por ejemplo, agua purificada (PW), y el aire filtrado para el secado).

#### Proceso:

##### 1. Limpieza

1.1. Clasifique los instrumentos pre-limpiados en su módulo endo y colóquelos en la caja de limpieza. La limpieza de instrumentos sueltos no se permite.

1.2. Coloque los instrumentos o la caja horizontalmente en el baño de la limpieza por el tiempo prescrito del contacto, los instrumentos deben ser cubiertos suficientemente (en caso de necesidad con la ayuda ultrasónica o el cepillado cuidadoso con un cepillo suave).

1.3. Después quite los instrumentos del baño de la limpieza y enjuáguelos por lo menos 1 minuto a fondo con agua.

##### 2. Desinfección

2.1. Coloque los instrumentos limpiados y examinados en la caja de limpieza en el baño de la desinfección por el tiempo prescrito del contacto; los instrumentos deben ser cubiertos suficientemente.

2.2. A continuación, retire los instrumentos del baño de desinfección y enjuague con abundante agua durante al menos 1 min.

2.3. Inspeccionar, secar y empaquete los instrumentos lo más pronto posible después de la eliminación. Los instrumentos y productos que no se pueden colocar en la caja deben ser desmontados - si es posible. Tenga en cuenta que los instrumentos / productos no pueden tocarse entre si.

#### Inspección

Compruebe todos los instrumentos después de la limpieza o de la limpieza/de la desinfección.

Los instrumentos defectuosos deben ser desechados inmediatamente.

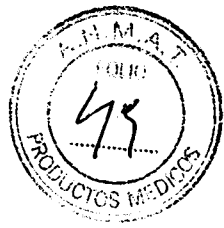
Estos defectos incluyen:

- Deformación plástica
- Instrumento doblado
- Hilos de rosca desenroscados
- Dañado cortando superficies
- Láminas de corte embotadas

~~HORACIO y NORBERTO CALAMAYE S.H  
SANTA FE 2153  
C.U.I.T. N° 68469384-7~~

~~CLAUDIA RIVERREPI  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166~~

7968



- Marca del tamaño que falta
- Corrosión

#### Servicio

Volver a montar los instrumentos desmontados.

Aceites no pueden ser utilizados.

#### Empaquetado

Por favor, empaque los instrumentos en las bandejas de esterilización y luego en los paquetes de esterilización desechables (envases desechables) que cumplan los siguientes requisitos:

- El cumplimiento de la norma DIN EN ISO 11607 868/ANSI AAMI
- adecuado para la esterilización por vapor (resistentes a temperaturas de hasta 141°C suficiente permeabilidad al vapor).

#### Esterilización

Utilice sólo los métodos de esterilización que se indican a continuación, otros métodos de esterilización no están permitidos.

##### *Esterilización por vapor*

- Método de vacío fraccional o método gravitacional (el producto debe ser lo suficientemente seco)
  - esterilizador de vapor según la norma DIN EN 13060 o DIN EN 285
  - validado de acuerdo con la norma ISO 176651 / ANSI AAMI ISO 11134
  - Máxima temperatura de esterilización 138°C
  - Tiempo de esterilización al menos 20 min. a 121°C o 5 min. a 132°C / 134°C
- El método gravitacional menos efectivo sólo debe ser usado cuando el método de vacío fraccionado no está disponible.
- El método de esterilización rápida o el método de esterilización de los instrumentos sin empaquetar no está permitido. Además, no usar ninguna esterilización de aire caliente, no esterilización por radiación, no la esterilización por óxido de etileno y formaldehído y no la esterilización de plasma.

#### Almacenamiento

Después de la esterilización, los instrumentos deben ser almacenados en el paquete de esterilización y deben mantenerse secos y sin polvo.

#### Resistencia de los materiales

Al seleccionar la limpieza y desinfección, por favor asegúrese de que no contienen ácidos fenólicos, fuertes o desinfectantes o soluciones alcalinas anticorrosión. Ningún instrumento ni bandeja de esterilización puede ser sometido a temperaturas superiores a 141°C.

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H  
SANTA FE 3166  
C.U.I.T. N° 3068469384-7

CLAUDIA BERGHI  
FARMACEUTICA  
MAT. 3166

7968



**Re-uso de los instrumentos**

Se pueden reutilizar varias veces, con el cuidado adecuado y si no están dañados y contaminados. Cada re-uso o aplicación de métodos no validados es responsabilidad exclusiva del usuario. Se rechaza toda responsabilidad por el incumplimiento de estas instrucciones o el uso de métodos no validados para el re-uso de los instrumentos.

**Advertencias**

El instrumental endodóntico sufre con facilidad alteraciones de forma, pierde el corte y por eso debe ser sustituido.

Ordenar los instrumentos o los conos de acuerdo al protocolo a seguir.

Colocarlos lo más próximo posible de las manos y la vista del operador.

Luego de utilizarse debe lavarse, examinarse con cuidado y reubicarse en las cajas respectivas.

Mantenerlos limpios y ordenados.

**LOS INSTRUMENTOS CON ALTERACIONES MORFOLÓGICAS DEBEN SUSTITUIRSE.**

\* Usar los instrumentos previamente esterilizados en estufa seca a 180°C durante 90 minutos, o en autoclave.

\* Usar los instrumentos con el debido aislamiento con dique de goma.

**IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H -  
SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA**

**FABRICANTE: VDW GMBH, BayerwaldstraBe 15, D-81737, München, Alemania**

E

~~HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H  
SANTA FE 3153  
C.U.I.T. N° 22068846932-7~~

CLAUDIA BREPPI  
FARMACIA  
M.T. 3160