



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN Nº **8061**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3432-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-1093-118, denominado LIMAS PARA ENDODONCIA, marca: MAILLEFER.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM Nº PM-1093-118 correspondiente al producto denominado: LIMAS PARA ENDODONCIA, marca: MAILLEFER, propiedad de la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 3386 de fecha 12 de



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

DISPOSICIÓN N° **8061**

junio 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-1093-118, denominado LIMAS PARA ENDODONCIA, marca: MAILLEFER.

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-1093-118.


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° 1-47-3110-3432-17-6

DISPOSICION N°

nsar

8061


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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **80611**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-118 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: LIMAS PARA ENDODONCIA.

Marca: MAILLEFER.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3386 de fecha 12 de junio de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-1189-12-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	12 de junio de 2017.	12 de junio de 2022.
Clase de riesgo:	Clase I.	Clase II.
Nombre del fabricante:	Maillefer Instruments Trading S.a.r.l.	Maillefer Instruments Holding S.a.r.l.
Dirección del fabricante:	Chemin Du Verger 3, CH-1338 Ballaigues Suiza.	Chemin Du Verger 3, 1338 Ballaigues Suiza.
Rótulos:	Aprobado por Disposición N°3386/12.	Foja 79.
Instrucciones de uso:	Aprobado por Disposición N°3386/12.	Fojas 80 a 83.
Formas de presentación:	---	Cajas plásticas por 6 limas iguales o surtidas.

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 DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. Titular del Certificado de Inscripción en el



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


RPPTM N° PM-1093-118, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **17 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3432-17-6

DISPOSICIÓN N°

nsar

8061


DR CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.E.

E

80611



PROYECTO DE RÓTULO
Limas para endodoncia

17 JUL 2017

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 657/661 BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Contenido y presentación: según corresponda

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Uso profesional exclusivo

Director Técnico: Nora Canoura Farmacéutica – Bioquímica MN 2800

Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 118

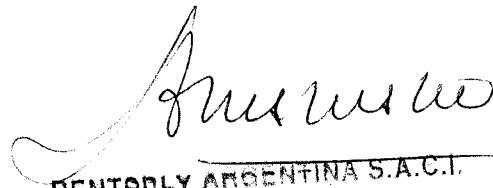
LOTE N°: XXX-XXX

Vencimiento: No Aplica

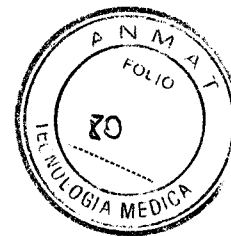
Almacenamiento, conservación y manipulación: Temperatura ambiente, protegido de la humedad.

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


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


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

8061



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Limas para endodoncia

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 657/661 BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Contenido y presentación:

Blister conteniendo:

- 6 Unidades iguales o surtidas en los diferentes diámetros

Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Transporte

Temperatura ambiente, preferentemente entre -20°C y +60°C (0 a 140°F)

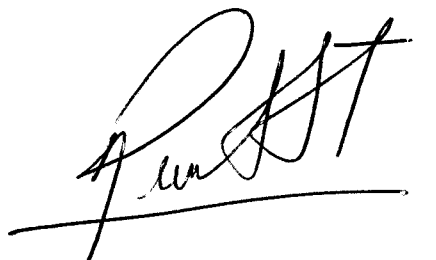
Humedad relativa: 5% a 100%

Instrucciones de uso:

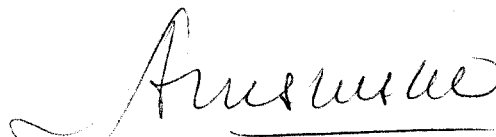
Aislar convenientemente la pieza dental en la cual se va a trabajar utilizando goma dique.

Comenzar el tratamiento endodóntico con la apertura de la pieza dentaria conformando el acceso a la cámara pulpar, por medio de piezas de diamante y fresas de carburo-tungsteno de distintas formas y tamaños colocadas en una pieza de mano de alta velocidad.

El primer paso permite el acceso a la cámara pulpar por medio del uso de fresas especiales como las fresas Batt de baja velocidad, EndoZ de alta velocidad, Endo Access bur o Diamendo cuidando siempre que al acceder no se afecte el piso de la cámara pulpar.

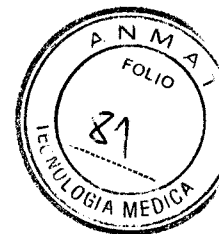


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
Raul Ripoll
Country Manager Cono Sur



DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA N.N.º 2.830

8061



Luego se precede al ensanchamiento de la porción inicial (coronaria) del canal radicular por medio de fresas ensanchadoras como Gate o Largo.

Una vez logrado el acceso y ensanchamiento se desliza el tiranervios con una suave técnica de bombeo y giro entrado y saliendo del conducto.

La operación puede repetirse cuando a criterio del profesional odontólogo la remoción del tejido pulpar del canal radicular no se haya completado en una única etapa.

Se debe tener especial cuidado en no ejercer demasiada presión a fin de no ir más allá de los dos tercios de la longitud de la pieza dental y no romper el instrumento.

Finalmente el uso de diferente limas permite configurar la forma final del conducto radicular eligiendo el modelo adecuado para cada tipo de pieza dental .

Si bien las instrucciones de uso se entregan a solicitud de los profesionales las mismas no acompañan al producto ya que su uso es parte del entrenamiento regular de un profesional odontólogo.

Al ser un producto de exclusivo uso profesional no es necesario entregar las instrucciones de uso en las cajas.

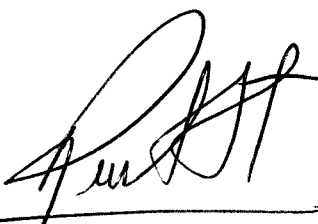
Indicaciones

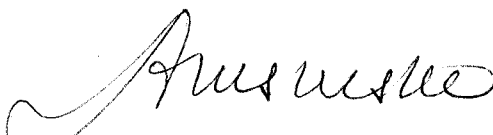
Instrumental de mano indicado para obtener un pasaje en el interior del canal radicular, para conformación del conducto

Precauciones

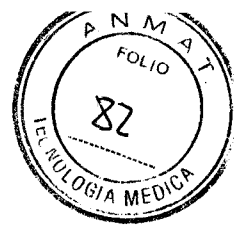
El instrumento una vez utilizado debe ser cuidadosamente inspeccionado a fin de verificar la integridad y la perfecta conservación de la forma original del mismo.

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
Raul Ripoll
Country Manager Cono Sur


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.º 2.899

8061



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.

Se recomienda que el odontólogo practique la técnica en varios dientes extraídos, antes de utilizar este tipo de instrumental en sus pacientes. Se recomienda el correcto aislamiento de la pieza dental y del campo de trabajo, este procedimiento correctamente implementado asegura que el instrumental no sean ingerido accidentalmente.

Contraindicaciones,

No se describen

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.

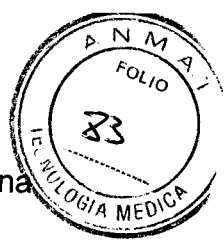
Seguir siempre las instrucciones de uso del fabricante en cuanto a los tiempos y la concentración a utilizar. Una solución demasiado concentrada y tiempos de inmersión mayores a los recomendados pueden resultar en deterioro o corrosión en los materiales del instrumental.

Realizar una pre-desinfección o de-contaminación de los instrumentos en una solución desinfectante.


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


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 2.600

8061



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 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 enjuague 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 de gravedad 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: Calor 134°C 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


Uso profesional exclusivo.

Tiempo de Vida Útil:

En envase cerrado no tiene vencimiento.

Director Técnico: Nora Canoura Farmacéutica y Bioquímica MN 2800

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1093 – 118


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.

Raul Ripoll
Country Manager Cono Sur


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