



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

DISPOSICIÓN N° 6432

BUENOS AIRES, 12 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-845-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEGADENTAL S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-1139-55, denominado INSTRUMENTOS DE 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-1139-55 correspondiente al producto denominado: INSTRUMENTOS DE ENDODONCIA, marca: VDW, propiedad de la firma MEGADENTAL S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1386/11 de fecha 18 de febrero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

Σ A



DISPOSICIÓN N° 6432

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

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1139-55, denominado INSTRUMENTOS DE 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-1139-55.

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 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° 1-47-3110-845-16-2

DISPOSICION N°

gschu

6432


DR. ROBERTO LÓPEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. 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° **6432**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1139-55 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEGADENTAL S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: INSTRUMENTOS DE ENDODONCIA.

Marca: VDW.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1386/11 de fecha 18 de febrero de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-17735-10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	18 de febrero de 2016.	18 de febrero de 2021.
Modelo/s:	Mtwo, Reciproc, Flexmaster Instrumentos manuales para conductos radiculares y accesorios: Ensanchador K, Ensanchador K Kendo, Lima K, Lima K Kendo, Lima Hedstroem, Lima H Kendo, Lima Flexicut, Lima F Kendo, Lima NiTi K, Lima MC tipo K, Lima MC tipo Hedstroem, Plugguer Machtou, Plugger Machtou NiTi, Finger Spreader NiTi, Finger Spreader, Finger Plugger. Instrumentos manuales estériles para conductos radiculares de multiuso: Lima C- Pilot, ensanchador K, Lima K, Lima NiTi K, Lima	Instrumentos manuales para conductos radiculares y accesorios: Ensanchador K, Ensanchador K Kendo, Lima K, Lima K Kendo, Lima Hedstroem, Lima H Kendo, Lima Flexicut, Lima F Kendo, Lima NiTi K, Lima MC tipo K, Lima MC tipo Hedstroem, Plugger Machtou, Plugger Machtou NiTi, Finger Spreader NiTi, Finger Spreader, Finger Plugger Instrumentos manuales estériles para conductos radiculares de multiuso: Lima C-Pilot, Ensanchador K, Lima K, Lima NiTi K, Lima Hedstroem, Lima Flexicut, Finger Spreader NiTi, Finger Spreader, Finger Plugger. Instrumentos estériles y no estériles para conductos radiculares de uso único:

E *A*



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

	Hedstroem, Lima Flexicut, Finger Spreader NiTi, Finger Spreader, Finger Plugger. Instrumentos estériles y no estériles para conducto radicular de uso único: tiranervios Instrumentos rotatorios estériles u no estériles para conducto radicular: Ensanchador Gates, Ensanchador Gates Kendo, Ensanchador Peeso, Lima Mtwo para retratamiento, Lima FlexMaster, Lima FlexMaster introfile, Ensanchador K para contra-ángulo, Hedstroem para contra-ángulo. Lima Recipro Lima Mtwo	Tiranervios, Lima Recipro, Lima Recipro Blue Instrumentos rotatorios estériles y no estériles para conducto radicular: Ensanchador Gates, Ensanchador Gates Kendo, Ensanchador Peeso, Lima Mtwo, Lima Mtwo para retratamiento, Lima FlexMaster, FlexMaster introfile, Ensanchador K para contra-ángulo, Hedstroem para contra-ángulo, Rellenador radicular "L", Rellenador radicular Kendo
Indicaciones de uso:	Para la realización de tratamientos endodónticos mediante la técnica mecanizada.	Para la preparación e instrumentación del conducto radicular.
Período de vida útil:	Instrumentos estériles: 5 años. Instrumentos no estériles: 10 años.	Instrumentos estériles: 5 años. Instrumentos no estériles: No aplica.
Instrucciones de uso:	Aprobadas por Disposición ANMAT N° 1386/11	A fojas 126 a 128.
Forma/s de presentación:	--	Blister x 4 Unidades. Blister x 6 Unidades. Blister x 10 Unidades. Caja con 15 Blister x 10 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 MEGADENTAL S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N°



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

PM-1139-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días **12 JUN 2017**

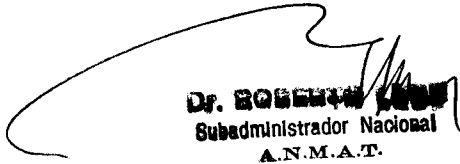
Expediente N° 1-47-3110-845-16-2

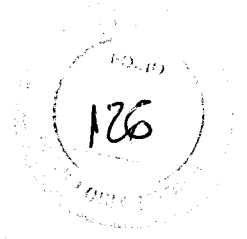
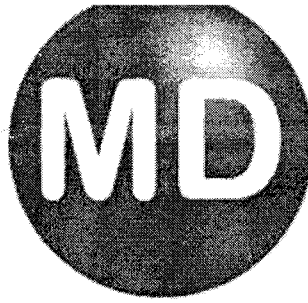
DISPOSICIÓN N°

gschu

6432

E


Dr. ROBERTO CERRÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



6432
12 JUN 2010

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO


1. Fabricado por: VDW GmbH – Bayerwaldstrasse 15, 81737 Munich, Alemania
2. Importado por MEGADENTAL S.A. – Paraguay 2915/17 – CABA – Argentina
3. Instrumentos de endodoncia Marca: VDW GmbH
Modelos: xxx
4. Directora técnica: Adriana Ruth Weisstaub – Farmacéutica – MN 11484.
5. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1139-55
6. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


Instrucciones de uso

En el caso del movimiento de limado, el instrumento se coloca dentro del conducto a la longitud deseada, se ejerce presión contra la pared del conducto y, manteniendo esta presión, el instrumento se retira sin girar. El ángulo de las hojas efectúa una acción cortante al ser retirado el instrumento. No se requiere que la lima esté en contacto con todas las paredes a la vez.

Para utilizar una lima con acción de ensanchador, el movimiento es igual que en el caso de este último (penetración, giro y retracción). La lima tiende a trabarse en la dentina con mayor facilidad que el ensanchador, por lo que debe ser tratada con mayor cuidado. Al retirarse, la lima corta la dentina trabada.

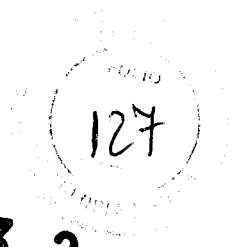
Las limas y ensanchadores no se fracturan a menos que tengan un defecto de fabricación o si el instrumento se deforme o se fuerce más allá de su límite, esto es, que se rote sobre su eje una vez enganchados sus filos en la dentina. Una vez que el instrumento sufra una deformación no volverá a trabajar sino que seguirá deformándose hasta su


MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11484



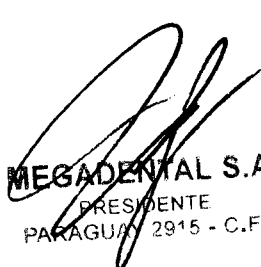
6432

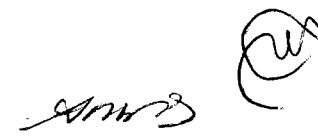


fractura. Por lo tanto, un instrumento deformado debe ser descartado. El temple del instrumento no se afecta con la esterilización de bolitas de vidrio y contrario a un concepto muy común, pocos instrumentos se desafilan antes de deformarse.

Precauciones / Advertencias

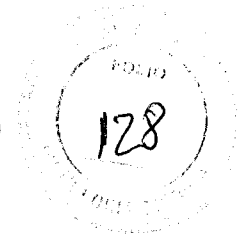
- No utilizar si el envase de encuentra dañado o roto.
- Nunca hay que forzar una lima. Estos instrumentos requieren una técnica pasiva. Si se encuentra resistencia, hay que detenerse de inmediato y antes de continuar, aumentar la conicidad coronal y tratar de profundizar más en la cavidad, utilizando una lima de mano ahusada de acero inoxidable más pequeña.
- Los conductos curvos que tienen un alto grado y un pequeño radio de curvatura son peligrosos. Más de 60° y que se encuentran 3-4 mm de longitud de trabajo.
- No deberán utilizarse en exceso las limas. Nadie sabe el número máximo o ideal de veces que se puede utilizar una lima. Sólo una vez, es el número más seguro.
- La fatiga del instrumento es más frecuente durante las etapas iniciales de la curva de aprendizaje.
- Los rebordes que se forman en un conducto dan espacio para que se desvíe una lima. No se deberá utilizar el instrumento de níquel titanio para sortear rebordes, sólo se utilizará una pequeña lima de acero inoxidable curva.
- Los dientes con curvas tipo "S" deberán abordarse con precaución. Sin embargo, el ensanchamiento adecuado del tercio a la mitad coronal del conducto reducirá los problemas en estos casos.
- Si el instrumento está avanzando fácilmente en un conducto y luego se siente que se detuvo en su base, no se debe aplicar presión adicional. Esto hará que la punta del instrumento se doble.
- Habrá de evitar crear un conducto del mismo tamaño y convergencia que el instrumento que se está utilizando.


MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.


ADRIANA WEISSTADT
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



8432



- Es preciso evitar los cambios súbitos en la dirección de un instrumento ocasionados por el operador (es decir, los movimientos de sacudida o estocada)
- Al igual que con cualquier tipo de instrumento, una preparación con un acceso deficiente llevará a errores en el procedimiento.
- El avanzar o empujar un instrumento hacia un conducto en pasos demasiados grandes hace que actúe como una fresa o pistón, y aumenta considerablemente la tensión ejercida sobre el metal.
- Es decisivo que el personal y el dentista inspeccionen los instrumentos, sobre todo los usados. A diferencia del acero inoxidable, la aleación de níquel titanio tiene una excelente memoria. La lima debe ser recta; si hay alguna flexión, el instrumento está fatigado y deberá reemplazarse.
- No hay que suponer que la longitud de las limas es siempre exacta; es preciso medir cada lima.

Esterilización: Calor húmedo (autoclave) 134° C durante 18 minutos.

Almacenamiento:


Almacenar en un lugar seco y limpio, evitar el contacto directo con la luz solar.


FORMAS DE PRESENTACIÓN

- Blister x 4 unidades
- Blister x 6 unidades
- Blister x 10 unidades
- Caja con 15 blister x 10 unidades

VIDA ÚTIL

Instrumentos estériles: 5 años


MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
CARAGUAY 2915 - C.F.


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484