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

DISPOSICIÓN Nº 1461

BUENOS AIRES, 05 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-16729-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DENTAL MEDRANO S.A. 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 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 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 inscripción 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 1461

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 COLTENE, nombre descriptivo LIMAS ENDODÓNTICAS DE NIQUEL TITANIO CROMO PARA TÉCNICA MECANIZADA y nombre técnico INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES, PARA ENDODONCIA, de acuerdo a lo solicitado por DENTAL MEDRANO S.A., 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 78 y 79 a 83 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-235-161, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

DISPOSICIÓN Nº 1461

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 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 1-47-16729-13-8
DISPOSICIÓN Nº 1461

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 .....1461.....

Nombre descriptivo: LIMAS ENDODÓNTICAS DE NIQUEL TITANIO CROMO PARA TÉCNICA MECANIZADA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-662 –INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES, PARA ENDODONCIA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COLTENE.

Modelo(s): LIMAS HYFLEX® CM™.

H8190825 LIMAS HYFLEX CM TAPER 08, Tamaño 25 19mm (6PK).
H8210415 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 15 21mm (6PK).
H8210420 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 20 21mm (6PK).
H8210425 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 25 21mm (6PK).
H8210430 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 30 21mm (6PK).
H8210435 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 35 21mm (6PK).
H8210440 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 40 21mm (6PK).
H8210445 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 45 21mm (6PK).
H8210450 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 50 21mm (6PK).
H8210460 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 60 21mm (6PK).
H8210620 LIMAS HYFLEX CM TAPER 06, Tamaño 20 21mm (6PK).
H8210625 LIMAS HYFLEX CM TAPER 06, Tamaño 25 21mm (6PK).
H8210630 LIMAS HYFLEX CM TAPER 06, Tamaño 30 21mm (6PK).
H8210635 LIMAS HYFLEX CM TAPER 06, Tamaño 35 21mm (6PK).
H8210640 LIMAS HYFLEX CM TAPER 06, Tamaño 40 21mm (6PK).
H8250415 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 15 25mm (6PK).
H8250420 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 20 25mm (6PK).
H8250425 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 25 25mm (6PK).
H8250430 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 30 25mm (6PK).

H8250435 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 35 25mm (6PK).

H8250440 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 40 25mm (6PK).

H8250445 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 45 25mm (6PK).

H8250450 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 50 25mm (6PK).

H8250460 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 60 25mm (6PK).

H8250620 LIMAS HYFLEX CM TAPER 06, Tamaño 20 25mm (6PK).

H8250625 LIMAS HYFLEX CM TAPER 06, Tamaño 25 25mm (6PK).

H8250630 LIMAS HYFLEX CM TAPER 06, Tamaño 30 25mm (6PK).

H8250635 LIMAS HYFLEX CM TAPER 06, Tamaño 35 25mm (6PK).

H8250640 LIMAS HYFLEX CM TAPER 06, Tamaño 40 25mm (6PK).

H825ASST LIMAS HYFLEX CM ASST 25mm, 1 lima de cada uno de los siguientes tamaños: 04/20 25mm; 04/25 25mm; 04/30 25mm; 04/30 25mm; 04/40 25mm; 06/20 25mm; 08/25 19mm.

H825LRG LIMAS HYFLEX CM ASST 25mm, grandes:

1 lima de cada uno de los siguientes tamaños, 08/25 19mm; 06/40 25mm; 06/35 25mm; 06/30 25mm; 06/25 25mm; 06/20 25mm.

H825MED LIMAS HYFLEX CM ASST 25mm, medianas:

1 lima de cada uno de los siguientes tamaños, 08/25 19mm; 04/60 25mm; 04/50 25mm; 04/45 25mm; 04/40 25mm; 04/35 25mm.

H825SML LIMAS HYFLEX CM ASST 25mm, pequeñas:

1 lima de cada uno de los siguientes tamaños, 08/25 19mm; 04/35 25mm; 04/30 25mm; 04/25 25mm; 014/20 25mm; 04/15 25mm.

H8INTROKIT LIMAS HYFLEX CM INTROKIT, contenido: 6 paquetes de limas Asst (2-21mm, 4-25mm), Puntas Gutta Percha Spectra Point® GT, 1 bloque de procedimiento endo, 3 juegos de bloques de práctica de lima endo, CD, Carta paso a paso.

H821ASST LIMAS HYFLEX CM ASST 21mm:

1 lima de cada uno de los siguientes tamaños, 04/20 21mm; 04/25 21mm; 04/30 21mm; 04/40 21mm; 06/20 21mm; 08/25 19mm.

H821LRG LIMAS HYFLEX CM ASST 21mm, grandes:

1 lima de cada uno de los siguientes tamaños, 08/25 19mm; 06/40 21mm; 06/35 21mm; 06/30 21mm; 06/25 21mm; 06/20 21mm.

H821MED LIMAS HYFLEX CM ASST 21mm, medianas:

1 lima de cada uno de los siguientes tamaños, 08/25 19mm; 04/60 21mm; 04/50 21mm; 04/45 21mm; 04/40 21mm; 04/35 21mm.

H821SML LIMAS HYFLEX CM ASST 21mm, pequeñas:

1 lima de cada uno de los siguientes tamaños, 08/25 19mm; 04/35 21mm; 04/30 21mm; 04/25 21mm; 014/20 21mm; 04/15 21mm.

H8310415 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 15 31mm (6 Pack).

H8310420 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 20 31mm (6 Pack).

H8310425 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 25 31mm (6 Pack).

H8310430 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 30 31mm (6 Pack).

H8310435 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 35 31mm (6 Pack).

H8310440 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 40 31mm (6 Pack).

H8310445 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 45 31mm (6 Pack).

H8310450 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 50 31mm (6 Pack).

H8310460 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 60 31mm (6 Pack).

H8310620 LIMAS HYFLEX CM TAPER 06, Tamaño 20 31mm (6 Pack).

H8310625 LIMAS HYFLEX CM TAPER 06, Tamaño 25 31mm (6 Pack).

H8310630 LIMAS HYFLEX CM TAPER 06, Tamaño 30 31mm (6 Pack).

H8310635 LIMAS HYFLEX CM TAPER 06, Tamaño 35 31mm (6 Pack).

H8310640 LIMAS HYFLEX CM TAPER 06, Tamaño 40 31mm (6 Pack).

H831LRG LIMAS HYFLEX CM ASST 31mm, 6 limas grandes, 1 lima de cada uno de los siguientes tamaños: 08/25 19mm; 06/40 31mm; 06/35 31mm; 06/30 31mm; 06/25 31mm; 06/20 31mm.

H831MED LIMAS HYFLEX CM ASST 31mm, medianas:

1 lima de cada uno de los siguientes tamaños, 08/25 19mm; 04/60 31mm; 04/50 31mm; 04/45 31mm; 04/40 31mm; 04/35 31mm.

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

H831SML LIMAS HYFLEX CM ASST 31mm, 6 limas pequeñas:

1 lima de cada uno de los siguientes tamaños, 08/25 19mm; 04/35 31mm; 04/30 31mm; 04/25 31mm; 04/20 31mm; 04/15 31mm.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Eliminar dentina y dar forma (preparación) al canal radicular.

Período de Vida Útil: 5 años.

Formas de Presentación: Pack conteniendo 6 limas. Introkit conteniendo: 6 paquetes de limas Asst (2-21mm, 4-25mm), Puntas Gutta Percha Spectra Point® GT, 1 bloque de procedimiento endo, 3 juegos de bloques de práctica de lima endo, CD, Carta paso a paso.

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

Nombre del fabricante: COLTÈNE/WHALEDENT Inc.

Lugar/es de elaboración: 235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, OH 44223, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-16729-13-8

DISPOSICIÓN Nº 1461

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 1461

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1461

PROYECTO DE RÓTULO

Coltene

LIMAS HYFLEX CM

Limas endodónticas de Níquel Titanio Cromo para Técnica Mecanizada

Modelos: xxx

Fabricado por: COLTÈNE/WHALEDENT Inc.

235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, OH 44223 - Estados Unidos

Importado por: DENTAL MEDRANO S.A.

Paraguay 3026, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Tel. 4962-9000

Número de Lote LOT

Fecha de vencimiento

Presentaciones xxx y tamaño (diámetro y longitud)

Conservar en lugar seco (Símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (Símbolo)

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-161

Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

DENTAL MEDRANO S.A.
MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
DNI. 4.095.497

ANEXO III.B. SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO

Coltene

LIMAS HYFLEX CM

Limas endodónticas de Níquel Titanio Cromo para Técnica Mecanizada

Modelos:

H8190825 LIMAS HYFLEX CM TAPER 08, Tamaño 25 19mm (6PK)
H8210415 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 15 21mm (6PK)
H8210420 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 20 21mm (6PK)
H8210425 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 25 21mm (6PK)
H8210430 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 30 21mm (6PK)
H8210435 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 35 21mm (6PK)
H8210440 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 40 21mm (6PK)
H8210445 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 45 21mm (6PK)
H8210450 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 50 21mm (6PK)
H8210460 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 60 21mm (6PK)
H8210620 LIMAS HYFLEX CM TAPER 06, Tamaño 20 21mm (6PK)
H8210625 LIMAS HYFLEX CM TAPER 06, Tamaño 25 21mm (6PK)
H8210630 LIMAS HYFLEX CM TAPER 06, Tamaño 30 21mm (6PK)
H8210635 LIMAS HYFLEX CM TAPER 06, Tamaño 35 21mm (6PK)
H8210640 LIMAS HYFLEX CM TAPER 06, Tamaño 40 21mm (6PK)
H8250415 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 15 25mm (6PK)
H8250420 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 20 25mm (6PK)
H8250425 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 25 25mm (6PK)
H8250430 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 30 25mm (6PK)
H8250435 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 35 25mm (6PK)
H8250440 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 40 25mm (6PK)
H8250445 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 45 25mm (6PK)
H8250450 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 50 25mm (6PK)
H8250460 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 60 25mm (6PK)
H8250620 LIMAS HYFLEX CM TAPER 06, Tamaño 20 25mm (6PK)
H8250625 LIMAS HYFLEX CM TAPER 06, Tamaño 25 25mm (6PK)
H8250630 LIMAS HYFLEX CM TAPER 06, Tamaño 30 25mm (6PK)
H8250635 LIMAS HYFLEX CM TAPER 06, Tamaño 35 25mm (6PK)
H8250640 LIMAS HYFLEX CM TAPER 06, Tamaño 40 25mm (6PK)
H825ASST LIMAS HYFLEX CM ASST 25mm, 1 lima de cada uno de los siguientes tamaños: 04/20 25mm; 04/25 25mm; 04/30 25mm; 04/30 25mm; 04/40 25mm; 06/20 25mm; 08/25 19mm;

H825LRG LIMAS HYFLEX CM ASST 25mm, grandes
1 lima de cada uno de los siguientes tamaños: 08/25 19mm; 06/40 25mm; 06/35 25mm; 06/30 25mm; 06/25 25mm; 06/20 25mm

H825MED LIMAS HYFLEX CM ASST 25mm, medianas
1 lima de cada uno de los siguientes tamaños: 08/25 19mm; 04/60 25mm; 04/50 25mm; 04/45 25mm; 04/40 25mm; 04/35 25mm

Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUÍMICO - FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

DENTAL MEDRANO S.A.
MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.095.497

ANEXO III.B. SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO

H825SML LIMAS HYFLEX CM ASST 25mm, pequeñas

1 lima de cada uno de los siguientes tamaños: 08/25 19mm; 04/35 25mm; 04/30 25mm; 04/25 25mm; 014/20 25mm; 04/15 25mm

H8INTROKIT LIMAS HYFLEX CM INTROKIT, contenido: 6 paquetes de limas Asst (2-21mm, 4-25mm), Puntas Gutta Percha Spectra Point® GT, 1 bloque de procedimiento endo, 3 juegos de bloques de práctica de lima endo, CD, Carta paso a paso

H821ASST LIMAS HYFLEX CM ASST 21mm

1 lima de cada uno de los siguientes tamaños: 04/20 21mm; 04/25 21mm; 04/30 21mm; 04/40 21mm; 06/20 21mm; 08/25 19mm

H821LRG LIMAS HYFLEX CM ASST 21mm, grandes

1 lima de cada uno de los siguientes tamaños: 08/25 19mm; 06/40 21mm; 06/35 21mm; 06/30 21mm; 06/25 21mm; 06/20 21mm

H821MED LIMAS HYFLEX CM ASST 21mm, medianas

1 lima de cada uno de los siguientes tamaños: 08/25 19mm; 04/60 21mm; 04/50 21mm; 04/45 21mm; 04/40 21mm; 04/35 21mm

H821SML LIMAS HYFLEX CM ASST 21mm, pequeñas

1 lima de cada uno de los siguientes tamaños: 08/25 19mm; 04/35 21mm; 04/30 21mm; 04/25 21mm; 014/20 21mm; 04/15 21mm

H8310415 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 15 31mm (6 Pack)

H8310420 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 20 31mm (6 Pack)

H8310425 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 25 31mm (6 Pack)

H8310430 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 30 31mm (6 Pack)

H8310435 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 35 31mm (6 Pack)

H8310440 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 40 31mm (6 Pack)

H8310445 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 45 31mm (6 Pack)

H8310450 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 50 31mm (6 Pack)

H8310460 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 60 31mm (6 Pack)

H8310620 LIMAS HYFLEX CM TAPER 06, Tamaño 20 31mm (6 Pack)

H8310625 LIMAS HYFLEX CM TAPER 06, Tamaño 25 31mm (6 Pack)

H8310630 LIMAS HYFLEX CM TAPER 06, Tamaño 30 31mm (6 Pack)

H8310635 LIMAS HYFLEX CM TAPER 06, Tamaño 35 31mm (6 Pack)

H8310640 LIMAS HYFLEX CM TAPER 06, Tamaño 40 31mm (6 Pack)

H831LRG LIMAS HYFLEX CM ASST 31mm, 6 limas grandes, 1 lima de cada uno de los siguientes tamaños: 08/25 19mm; 06/40 31mm; 06/35 31mm; 06/30 31mm; 06/25 31mm; 06/20 31mm

H831MED LIMAS HYFLEX CM ASST 31mm, medianas

1 lima de cada uno de los siguientes tamaños: 08/25 19mm; 04/60 31mm; 04/50 31mm; 04/45 31mm; 04/40 31mm; 04/35 31mm

H831SML LIMAS HYFLEX CM ASST 31mm, 6 limas pequeñas

1 lima de cada uno de los siguientes tamaños: 08/25 19mm; 04/35 31mm; 04/30 31mm; 04/25 31mm; 04/20 31mm; 04/15 31mm

Fabricado por: COLTÈNE/WHALEDENT Inc.

235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, OH 44223 - Estados Unidos

Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

DENTAL MEDRANO S.A.
MARTA D de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.095.497

1461

ANEXO III.B. SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO

Importado por: DENTAL MEDRANO S.A.

Paraguay 3026, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Tel. 4962-9000

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-161

Este producto médico está destinado únicamente al uso odontológico siguiendo las normas de aplicación laboral y bajo la lectura de las instrucciones de uso detalladas por el fabricante.

Conservar en lugar seco (Símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (Símbolo)

INDICACIONES

Indicado para eliminar la dentina y dar forma / preparación al canal radicular

Instrucciones de uso

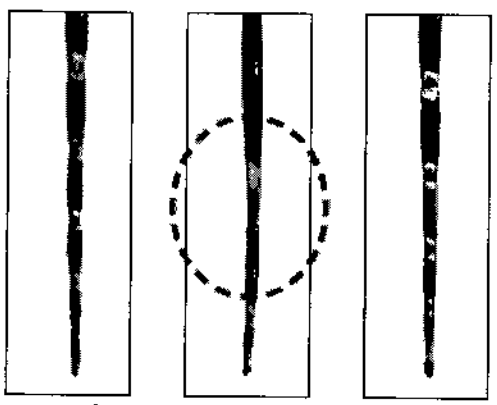
Para obtener un resultado óptimo debe utilizar una lima nueva en cada tratamiento.

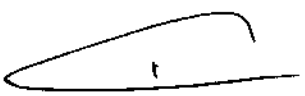
El número de veces que pueden reutilizarse los instrumentos depende del tratamiento y del procedimiento.

Los instrumentos deben comprobarse antes y después de su uso.

Los instrumentos no deben utilizarse si parecen deformados o no funcionan correctamente.

La forma y fortaleza de la lima y sus espirales pueden ser recuperadas durante el proceso de esterilización en autoclave. El instrumento se deforma siguiendo la curvatura, permanece doblado evitando transportaciones, para luego reconformarse con la esterilización. Ver grafico presentado a continuación:





DR. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

DENTAL MEDRANO S.A.
MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.095.497

ANMAT FOLIO 82 TECNOLOGIA MEDICA

- Esterilizar las limas antes de su uso. Consultar las instrucciones de esterilización detalladas en instructivo de uso junto al producto.
- Es necesario utilizar una pieza de mano de baja velocidad. Utilice la pieza de mano a 550 rpm (revoluciones por minuto). Se recomienda aplicar un par de torsión de hasta 2,5 N·cm (2,5 mN·m).
- Limpiar las estrías de las limas después de cada inserción en el canal radicular.
- Repetir entre cada paso.

Las limas pueden utilizarse con técnicas crown down y step back o con la técnica híbrida recomendada que se encuentra en el instructivo de uso junto al producto

Instrucciones paso a paso

Permeabilidad coronal: Tras obtener acceso coronal en línea recta crear una trayectoria de acceso apical para un tamaño de lima de mano de 02/20.

PASO 1

Comenzar con la lima 08/25. La misma se utiliza para abrir el orificio. Moverla suavemente hacia adelante sin ejercer presión y dando pequeños toquecitos.

Cuando se encuentra resistencia, continuar con el paso 2.

Comprobar la permeabilidad con una lima de mano 02/20, irrigar y lubricar.

Paso opcional: si se alcanza la longitud de trabajo en canales grandes, se puede pasar directamente la Paso 4.

PASO 2

Utilizar la lima 04/20 para aumentar el ápice a la longitud de trabajo. Moverla suavemente hacia adelante sin ejercer presión y dando pequeños toquecitos. En caso de encontrar resistencia utilizar una lima de mano 02/20 para comprobar la permeabilidad. Irrigar y lubricar.

PASO 3

Insertar la lima 04/25 para aumentar el ápice a la longitud de trabajo. Moverla suavemente hacia adelante sin ejercer presión y dando pequeños toquecitos. En caso de encontrar resistencia utilizar una lima de mano 02/20 para comprobar la permeabilidad. Irrigar y lubricar.

Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

DENTAL MEDRANO S.A.
MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.095.487

1401

A.N.M.A.T. FOLIO 83 TECNOLOGIA MEDICA

PASO 4

Utilizar la lima 06/20 para darle forma a la parte central del canal radicular. Esta lima también puede llevarse hacia la longitud de trabajo. Moverla suavemente hacia adelante sin ejercer presión y dando pequeños toquecitos. En caso de encontrar resistencia utilizar una lima de mano 02/20 para comprobar la permeabilidad. Irrigar y lubricar.

PASO 5

Llevar la lima 04/30 hasta la longitud de trabajo para aumentar la zona apical del canal. Moverla suavemente hacia adelante sin ejercer presión y dando pequeños toquecitos. En caso de encontrar resistencia utilizar una lima de mano 02/20 para comprobar la permeabilidad. Irrigar y lubricar.

PASO 6

Finalizar el tratamiento con la lima 04/40 hasta la longitud de trabajo.

Moverla suavemente hacia adelante sin ejercer presión y dando pequeños toquecitos. En caso de encontrar resistencia antes de llegar a la longitud de trabajo, repita los pasos 2 y 3 hasta llegar a la longitud de trabajo. Moverla suavemente hacia adelante sin ejercer presión y dando pequeños toquecitos. Comprobar la permeabilidad con una lima de mano 02/20 e irrigar.

Siguientes usos:

- Sumerja todos los instrumentos inmediatamente después de su uso en una solución de detergente y desinfectante combinada con enzimas proteolíticas si es posible
- Si quedan restos en la lima, limpiar con un cepillo de dientes suave.
- Seguir las instrucciones de la sección "Instrucciones de esterilización" detalladas en el instructivo de uso adjunto al producto.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna contraindicación si el producto se usa para el fin previsto.

Advertencias

Las limas no se distribuyen estériles y deben esterilizarse antes de su uso. Este producto está fabricado de una aleación de Níquel-Titanio y Cromo.

Conservación, almacenamiento y transporte

Evitar el calor y la incidencia de luz solar directa.

No se requieren condiciones especiales de presión atmosférica y humedad

Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

DENTAL MEDRANO S.A.
MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.095.497

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16729-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1461 , y de acuerdo a lo solicitado por DENTAL MEDRANO S.A., 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 ENDODÓNTICAS DE NIQUEL TITANIO CROMO PARA TÉCNICA MECANIZADA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-662 –INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES, PARA ENDODONCIA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COLTENE.

Modelo(s): LIMAS HYFLEX® CM™.

H8190825 LIMAS HYFLEX CM TAPER 08, Tamaño 25 19mm (6PK).
H8210415 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 15 21mm (6PK).
H8210420 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 20 21mm (6PK).
H8210425 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 25 21mm (6PK).
H8210430 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 30 21mm (6PK).
H8210435 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 35 21mm (6PK).
H8210440 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 40 21mm (6PK).
H8210445 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 45 21mm (6PK).
H8210450 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 50 21mm (6PK).
H8210460 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 60 21mm (6PK).
H8210620 LIMAS HYFLEX CM TAPER 06, Tamaño 20 21mm (6PK).
H8210625 LIMAS HYFLEX CM TAPER 06, Tamaño 25 21mm (6PK).
H8210630 LIMAS HYFLEX CM TAPER 06, Tamaño 30 21mm (6PK).
H8210635 LIMAS HYFLEX CM TAPER 06, Tamaño 35 21mm (6PK).
H8210640 LIMAS HYFLEX CM TAPER 06, Tamaño 40 21mm (6PK).

..//

H8250415 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 15 25mm (6PK).

H8250420 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 20 25mm (6PK).

H8250425 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 25 25mm (6PK).

H8250430 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 30 25mm (6PK).

H8250435 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 35 25mm (6PK).

H8250440 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 40 25mm (6PK).

H8250445 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 45 25mm (6PK).

H8250450 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 50 25mm (6PK).

H8250460 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 60 25mm (6PK).

H8250620 LIMAS HYFLEX CM TAPER 06, Tamaño 20 25mm (6PK).

H8250625 LIMAS HYFLEX CM TAPER 06, Tamaño 25 25mm (6PK).

H8250630 LIMAS HYFLEX CM TAPER 06, Tamaño 30 25mm (6PK).

H8250635 LIMAS HYFLEX CM TAPER 06, Tamaño 35 25mm (6PK).

H8250640 LIMAS HYFLEX CM TAPER 06, Tamaño 40 25mm (6PK).

H825ASST LIMAS HYFLEX CM ASST 25mm, 1 lima de cada uno de los siguientes tamaños: 04/20 25mm; 04/25 25mm; 04/30 25mm; 04/30 25mm; 04/40 25mm; 06/20 25mm; 08/25 19mm.

H825LRG LIMAS HYFLEX CM ASST 25mm, grandes:

1 lima de cada uno de los siguientes tamaños, 08/25 19mm; 06/40 25mm; 06/35 25mm; 06/30 25mm; 06/25 25mm; 06/20 25mm.

H825MED LIMAS HYFLEX CM ASST 25mm, medianas:

1 lima de cada uno de los siguientes tamaños, 08/25 19mm; 04/60 25mm; 04/50 25mm; 04/45 25mm; 04/40 25mm; 04/35 25mm.

H825SML LIMAS HYFLEX CM ASST 25mm, pequeñas:

1 lima de cada uno de los siguientes tamaños, 08/25 19mm; 04/35 25mm; 04/30 25mm; 04/25 25mm; 014/20 25mm; 04/15 25mm.

H8INTROKIT LIMAS HYFLEX CM INTROKIT, contenido: 6 paquetes de limas Asst (2-21mm, 4-25mm), Puntas Gutta Percha Spectra Point® GT, 1 bloque de procedimiento endo, 3 juegos de bloques de práctica de lima endo, CD, Carta paso a paso.

H821ASST LIMAS HYFLEX CM ASST 21mm:

1 lima de cada uno de los siguientes tamaños, 04/20 21mm; 04/25 21mm; 04/30 21mm; 04/40 21mm; 06/20 21mm; 08/25 19mm.

H821LRG LIMAS HYFLEX CM ASST 21mm, grandes:

1 lima de cada uno de los siguientes tamaños, 08/25 19mm; 06/40 21mm; 06/35 21mm; 06/30 21mm; 06/25 21mm; 06/20 21mm.

H821MED LIMAS HYFLEX CM ASST 21mm, medianas:

1 lima de cada uno de los siguientes tamaños, 08/25 19mm; 04/60 21mm; 04/50 21mm; 04/45 21mm; 04/40 21mm; 04/35 21mm.

H821SML LIMAS HYFLEX CM ASST 21mm, pequeñas:

1 lima de cada uno de los siguientes tamaños, 08/25 19mm; 04/35 21mm; 04/30 21mm; 04/25 21mm; 014/20 21mm; 04/15 21mm.

H8310415 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 15 31mm (6 Pack).

H8310420 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 20 31mm (6 Pack).

H8310425 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 25 31mm (6 Pack).

H8310430 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 30 31mm (6 Pack).

H8310435 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 35 31mm (6 Pack).

H8310440 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 40 31mm (6 Pack).

H8310445 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 45 31mm (6 Pack).

H8310450 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 50 31mm (6 Pack).

H8310460 LIMAS HYFLEX CM TAPER 04, Tamaño 60 31mm (6 Pack).

H8310620 LIMAS HYFLEX CM TAPER 06, Tamaño 20 31mm (6 Pack).

H8310625 LIMAS HYFLEX CM TAPER 06, Tamaño 25 31mm (6 Pack).

H8310630 LIMAS HYFLEX CM TAPER 06, Tamaño 30 31mm (6 Pack).

H8310635 LIMAS HYFLEX CM TAPER 06, Tamaño 35 31mm (6 Pack).

H8310640 LIMAS HYFLEX CM TAPER 06, Tamaño 40 31mm (6 Pack).

H831LRG LIMAS HYFLEX CM ASST 31mm, 6 limas grandes, 1 lima de cada uno de los siguientes tamaños: 08/25 19mm; 06/40 31mm; 06/35 31mm; 06/30 31mm; 06/25 31mm; 06/20 31mm.

..//

H831MED LIMAS HYFLEX CM ASST 31mm, medianas:

1 lima de cada uno de los siguientes tamaños, 08/25 19mm; 04/60 31mm; 04/50 31mm; 04/45 31mm; 04/40 31mm; 04/35 31mm.

H831SML LIMAS HYFLEX CM ASST 31mm, 6 limas pequeñas:

1 lima de cada uno de los siguientes tamaños, 08/25 19mm; 04/35 31mm; 04/30 31mm; 04/25 31mm; 04/20 31mm; 04/15 31mm.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Eliminar dentina y dar forma (preparación) al canal radicular.

Formas de Presentación: Pack conteniendo 6 limas. Introkit conteniendo: 6 paquetes de limas Asst (2-21mm, 4-25mm), Puntas Gutta Percha Spectra Point® GT, 1 bloque de procedimiento endo, 3 juegos de bloques de práctica de lima endo, CD, Carta paso a paso.

Período de Vida Útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: COLTÈNE/WHALEDENT Inc.

Lugar/es de elaboración: 235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, OH 44223, Estados Unidos.

Se extiende a DENTAL MEDRANO S.A. el Certificado PM-235-161, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....05 MAR 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1461

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.