



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **2035**

BUENOS AIRES, **10 MAR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1162-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CEDENT S.R.L. 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 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

2035

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 HTM, nombre descriptivo INSTRUMENTAL PARA ENDODONCIA y nombre técnico INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES, PARA ENDODONCIA, de acuerdo con lo solicitado por CEDENT S.R.L., 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 67 y 68 a 71 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2059-5, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **2035**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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 1-47-3110-1162-14-5

DISPOSICIÓN Nº

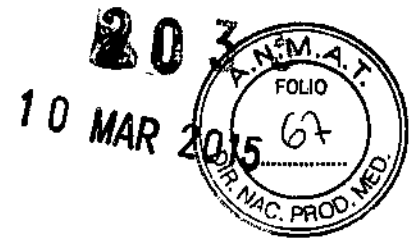
2035

msm

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



CEDENT S.R.L.



Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO 2004)

1. Fabricado por SHANGHAI XING YU MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. - N° 68 Yongqiang Road, 2nd Floor, Sijing, Songjiang District, Shanghai, China 200051.
2. Importado por CEDENT S.R.L., Italia 132 5° B - Rosario - Santa Fe - Argentina.
3. INSTRUMENTAL PARA ENDODONCIA, Marca HTM, Modelo/s: Según corresponda
4. Esterilizar. Ver instrucciones de uso.
5. N° Lote:
6. Fecha de Elaboración:
7. Fecha de Vencimiento:
8. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
9. Ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso.
10. Director Técnico: Bioing. Ariel M. Olmos Gabarro - M.P.: 2-2914-8.
11. Autorizado por la ANMAT: PM-2059-5.
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

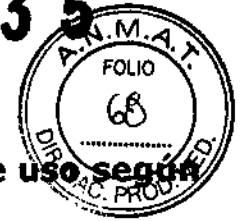
CEDENT S.R.L.
30-71167654-2
Facundo del Pazo
GERENTE
Facundo del Pazo
Representante Legal

ARIEL OLMOS
BIOINGENIERO
MAT. COP. TEC. 6877
MAT. CIE 2-2914-8
Bioing. Ariel Olmos Gabarro
Responsable Técnico



CEDENT S.R.L.

2035



Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

RÓTULO DEL PRODUCTO

1. Fabricado por SHANGHAI XING YU MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. - N° 68 Yongqiang Road, 2nd Floor, Sijing, Songjiang District, Shanghai, China 200051.
2. Importado por CEDENT S.R.L., Italia 132 5° B - Rosario - Santa Fe - Argentina.
3. INSTRUMENTAL PARA ENDODONCIA. Marca HTM. Modelos: según corresponda.
4. Esterilizar. Ver Instrucciones de uso.
5. Director Técnico: Bioing. Ariel M. Olmos Gabarro - M.P.: 2-2914-8.
6. Autorizado por la ANMAT: PM-2059-5.
7. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

INDICACION DE USO

Tratamiento y preparación del canal radicular durante los tratamientos de endodoncia.

INSTRUCCIONES DE USO

- 1) Preparación y apertura del conducto radicular utilizando la técnica adecuada. Escoger el primer instrumento compatible con el diámetro del conducto, de acuerdo a las informaciones obtenidas en la exploración. Será el que quede ajustado con suavidad a las paredes del conducto en su porción apical. Así se establecerá el conjunto de los instrumentos a usar en la secuencia correcta. Con los instrumentos calibrados en la longitud de trabajo (LT=LRD-1mm) y pre curvados (si fuese necesario) se inunda la cavidad pulpar con hipoclorito de sodio (1 a 5%) y se utiliza el primer instrumento, en forma lenta conforme a su cinemática. En la secuencia y siempre intercalando irrigaciones con hipoclorito de sodio se usan los siguientes instrumentos elegidos. Realizar rotaciones de un cuarto o media vuelta en sentido horario para conductos rectos. Los ensanchadores pueden suplir a los instrumentos de mayor calibre durante la preparación de los tercios medio y cervical. Después de utilizar el ensanchador Gate es recomendable re-utilizar el último instrumento utilizado en el tercio apical con el objeto de retirar el detrito producido. Los ensanchadores Peeso se utilizan de la misma manera que los Gates Glider y también se pueden utilizar para la extracción de gutapercha y la ampliación del conducto. Tiranervios Barbed Broaches: se introducen en el conducto, gire 180° y retire extrayendo el tejido pulpar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

- El producto debe ser utilizado por un odontólogo profesional.
- Nunca forzar una lima. Estos instrumentos requieren una técnica pasiva. Si se encuentra resistencia, detenerse de inmediato y antes de continuar aumentar la

CEDENT S.R.L.
30-71167654-2
Faundo del Pazo
Faundo del Pazo
Representante Legal

ARIEL OLMOS
BIOMÉDICO
MAT. CIE 2-2914-8
Bioing. Ariel Olmos Gabarro
Responsable Técnico



- conicidad coronal y tratar de profundizar más en la cavidad utilizando una lima de mano ahusada de acero inoxidable más pequeña.
- Los conductos que se unen bruscamente en ángulos agudos suelen encontrarse en raíces como la mesiobucal de los molares maxilares, todos los premolares y los incisivos mandibulares, al igual que en las raíces mesiales de los molares mandibulares.
 - Los conductos curvos que tienen un alto grado y un pequeño radio de curvatura son peligrosos.
 - No deben utilizarse en exceso las limas.
 - 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 usar un instrumento de Níquel Titanio para sortear rebordes, utilizar una lima pequeña de acero inoxidable curva.
 - Los dientes con curvas tipo "S" deberán abordarse con precaución. Sin embargo, el ensanchamiento del tercio a la mitad coronal del conducto reducirá los problemas en estos casos.
 - Si el instrumento está avanzando fácilmente en un conducto y se siente que se detuvo en su base, NO aplicar presión adicional. Esto hará que la punta se doble.
 - Habrá que evitar crear un conducto del mismo tamaño y convergencia del instrumento que se está utilizando.
 - 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 instrumento, una preparación con un acceso deficiente llevará a errores en el procedimiento.
 - El empujar o avanzar un instrumento hacia un conducto en pasos demasiado grandes hace que actúe como una fresa o pistón y aumenta considerablemente la tensión ejercida sobre el metal.
 - Es muy importante que el personal y el odontólogo inspeccionen los instrumentos, sobre todo aquellos con más uso. A diferencia del acero inoxidable los de Níquel Titanio tienen una excelente memoria. La lima debe ser recta si hay alguna flexión el instrumento se fatigará y deberá ser desechado.
 - No hay que suponer que la longitud de las limas es siempre la correcta. Es preciso medir cada lima.
 - Asegúrese de mantener buenas condiciones de trabajo y refrigeración adecuadas antes de comenzar a trabajar con el sistema de pieza de manos rotatorios y limas.
 - Antes de utilizar los productos deberá leer íntegro el manual de instrucciones.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PARA INSTRUMENTAL ROTATORIO

- Antes de cada utilización. Compruebe que el motor neumático, la pieza de mano y el contra-ángulo no tengan desperfectos, ni piezas sueltas y que las limas se encuentren en condiciones.
- Para accionar el motor neumático, utilice sólo aire producido por compresores dentales, filtrado, libre de aceite y refrigerado.
- Los motores neumáticos, piezas de mano, contra-ángulos y limas se suministran limpios y acondicionados. Antes de la primera utilización lleve a cabo la lubricación. Esterilice el motor neumático, la pieza de mano contra-ángulo, limpiador de toberas y la fresa.
- Los instrumentos y partes deben ser utilizados, acondicionados luego de su uso desinfectados y esterilizados solamente por personas instruidas en la autoprotección y protección de pacientes contra las posibles infecciones.
- Nunca conectar ni desconectar en marcha.

CEDENT S.R.L.
30-71167654-2
Facundo del Pazo
Facundo del Pazo
Representante Legal

ARIEL OLMOS
BIODINGENIERO
MAX. COPITEC 5877
MAC. CE 2-7814-8
Bioing. Ariel Olmos Gabarro
Responsable Técnico



CEDENT S.R.L.

203



- Inserte el instrumento rotatorio y las limas solamente cuando la pieza de mano/contrángulo no se encuentre en funcionamiento.
- Utilice fresas y limas rotatorias en perfecto estado.
- Nunca sujete fresas ni limas mientras esté en funcionamiento.
- Nunca manipule la palanca de sujeción de la pieza de mano ni el botón de sujeción del contra-ángulo durante su funcionamiento. La fresa o lima podría soltarse o el botón de sujeción.
- En caso de funcionamiento incorrecto, detenga inmediatamente la pieza de Mano / contra-ángulo.
- Asegúrese siempre las condiciones del funcionamiento correctas y la correcta función del medio refrigerante
- Asegúrese siempre de que haya flujo suficiente del medio refrigerante y verifique que la succión sea adecuada. Detenga inmediatamente el contra-ángulo al interrumpirse el flujo del medio refrigerante
- Nunca presione el botón de presión del contra-ángulo durante la marcha. Esto puede producir la liberación del instrumento rotatorio o el recalentamiento del contra-ángulo

OPERACIÓN DE CONEXIÓN Y DESCONEXIÓN DE INSTRUMENTAL ROTATORIO

Conexión

- Sujete el contra-angulo y mantenga presionado el botón o libere la traba de sujeción según corresponda (botón pulsador o traba manual).
- Inserte el instrumento en el contra-angulo hasta el fondo haciendo tope y gire hasta encastrarlo correctamente.
- Suelte el botón o cierre la traba de sujeción según corresponda (botón pulsador o traba manual).

Desconexión

- Sujete el contra-angulo y mantenga presionado el botón o libere la traba de sujeción según corresponda (botón pulsador o traba manual).
- Retire cuidadosamente el instrumento del contra-angulo.
- Suelte el botón o cierre la traba de sujeción según corresponda (botón pulsador o traba manual).

CONTRAINDICACIONES

- No presenta.
- El odontólogo debe evaluar cada caso en particular

ALMACENAMIENTO

Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar la exposición a la luz solar directa.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

- Procesos de esterilización recomendados: esterilización con auto claves de vapor de agua y bomba de vacío con una fase de esterilización de un mínimo de tres minutos y una temperatura de 134°C (+3°C) según las normas EN 13060 o

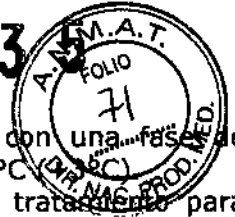
CEDENT S.R.L.
30.71107854-2
Escuela de Posgrado
Facultad de Odontología
Representante Legal

ABE OLIMOS
BIOINGENIERO
MAT. COPIEC 5877
MAT. CIE 2944-8
Bioing. Ariel Olmos Gabarro
Responsable Técnico



CEDENT S.R.L.

203



- esterilización con auto clave de gravitación de vapor de agua con una fase de esterilización de un mínimo de 4 minutos y una temperatura de 134°C.
- Desinfecte y limpie LAS LIMAS inmediatamente después de cada tratamiento para eliminar los líquidos que puedan haber penetrado (como restos de sangre, saliva o soluciones salinas) y para evitar el bloqueo de las piezas internas
 - Puede desinfectar y limpiar las piezas manualmente o de forma mecanizada
 - Esterilice LAS LIMAS una vez desinfectado y limpio en forma manual y lubricado.
 - Utilice guantes de protección para llevar a cabo esta actividad.
 - Retire el instrumento rotatorio y el contra-ángulo del motor para comenzar con la desinfección.
 - En caso de mucha suciedad limpie primero con una toalla de desinfección (toallitas embebidas en agentes desinfectantes.
 - Desinfección con desinfectantes de superficies: tener en cuenta que se deberán utilizar medios de desinfección de superficies aprobados por autoridad sanitaria para tal fin respetando los tiempos de actuación de los líquidos de desinfección.
 - Los productos desinfectantes deben cumplir con un PH de 2.5 a 9. o con alcohol etílico al 80%.
 - Enjuague y cepille con agua desmineralizada < 38°C sumerja la cabeza del contra-ángulo en agua desmineralizada. Accione el contra-ángulo y hágalo funcionar durante 15 segundos. Retire los restos de líquido (paño absorbente), seque con aire a presión
 - Limpie cuidadosamente la salida de los conductos con el limpiador de toberas para eliminar suciedad y sedimentos.
 - Seque con aire a presión los tubos para el medio refrigerante
 - Lubrique las piezas que así lo requieran inmediatamente después de la termo desinfección (limpieza y desinfección mecanizada) se utiliza aceite mineral blanco para lubricación de piezas de manos.
 - Luego de la desinfección manual o mecanizada y de la lubricación correspondiente proceda a esterilizar las piezas.
 - Almacene los envases estériles en un lugar libre de polvo y seco
 - En el momento de lubricación: manténgase lejos de fuentes de ignición y no fume.
 - Debido al riesgo de infección se recomienda urgentemente la esterilización del instrumento de transmisión, el cambiador de fresa, el limpiador de toberas, el tope de la fresa, la espiga roscada, la manguera de spray, el contra-ángulo, y el instrumento rotatorio, después de su empleo en cada paciente.
 - Al término de su vida útil el producto debe esterilizar tomando los recaudos pertinentes acondicionar en un envase para enviar un lugar de desechos de productos tal como lo reglamente cada país.

Fin del Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

CEDENT S.R.L.
36-71167654-2
Facundo del Pazo
Representante Legal

ARIEL OLMOS
BIOINGENIERO
MAT. COPIPEC 3877
MAT. CIE 22914-2
Bioing. Ariel Olmos Gabarro
Responsable Técnico



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1162-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2035**, y de acuerdo con lo solicitado por CEDENT S.R.L., 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: INSTRUMENTAL PARA ENDODONCIA

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HTM

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento y preparación del canal radicular durante los tratamientos de endodoncia.

Modelo/s: Limas K de Niti (manuales).

Limas H de Niti (manuales).

Escariadores de Niti (manuales).

Limas Super tapered (manuales).

Espaciadores puntiagudos Spreaders de Niti (manuales).

Espaciadores punta plana Pluggers de Niti (manuales).

Limas K de Niti (rotatorias).

Limas H de Niti (rotatorias).

Escariadores de Niti (rotatorios).

Limas Super tapered (rotatorias).

Limas K de acero inoxidable (manuales).

Limas H de acero inoxidable (manuales).

Escariadores de acero inoxidable (manuales).

Espaciadores puntiagudos Spreaders de acero inoxidable (manuales).

Espaciadores punta plana Pluggers de acero inoxidable (manuales).

Tiranervios (manuales).

Tiranervios cuadrados (manuales).

Limas K de acero inoxidable (rotatorias).

Limas H de acero inoxidable (rotatorias).

Escariadores de acero inoxidable (rotatorios).

Lentulos (rotatorios).

Ensanchadores Largos (rotatorios).

Ensanchadores Gates (rotatorios).

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Limas K de Niti: Caja de 6 unidades de una medida, caja de 6 unidades surtidas.

Limas H de Niti: Caja de 6 unidades de una medida, caja de 6 unidades surtidas.

Escariadores de Niti: Caja de 6 unidades de una medida, caja de 6 unidades surtidas.





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

Limas Super tapered: Caja de 6 unidades de una medida, caja de 6 unidades surtidas
caja de 3 unidades de una medida, caja de 3 unidades surtidas.

Espaciadores puntiagudos Spreaders de Niti: Caja de 6 unidades de una medida,
caja de 6 unidades surtidas.

Espaciadores de punta plana Pluggers de Niti: Caja de 6 unidades de una
medida, caja de 6 unidades surtidas.

Limas K de acero inoxidable: Caja de 6 unidades de una medida, caja de 6
unidades surtidas.

Limas H de acero inoxidable: Caja de 6 unidades de una medida, caja de 6
unidades surtidas.

Escariadores de acero inoxidable: Caja de 6 unidades de una medida, caja de 6
unidades surtidas.

Espaciadores puntiagudos Spreaders de acero inoxidable: Caja de 6 unidades de
una medida, caja de 6 unidades surtidas.

Espaciadores de punta plana Pluggers de acero inoxidable: Caja de 6 unidades de
una medida, caja de 6 unidades surtidas.

Tiranervios: Caja de 10 piezas.

Tiranervios cuadrados: Caja de 10 piezas.

Lentulos: Caja de 4 unidades de una medida, caja de 4 unidades surtidas.

Ensanchadores Largos: Caja de 6 unidades de una medida, caja de 6 unidades
surtidas.

Ensanchadores Gates: Caja de 6 unidades de una medida, caja de 6 unidades surtidas.

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

Nombre del fabricante: SHANGHAI XING YU MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: N°68 Yongqiang Road, 2nd Floor, Sijing, Songjiang District, Shanghai, China 200051.

Se extiende a CEDENT S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2059-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...1.0.MAR.2015..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2035



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.