



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

DISPOSICIÓN N° 3502

BUENOS AIRES, 17 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-20369-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante SH. 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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 de Tecnología Médica, 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 transcritos 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.

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3502

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Medin a.s, nombre descriptivo: Instrumentos para endodoncia y nombre técnico Instrumentos Manuales Dentales, para Endodoncia, de acuerdo a lo solicitado, por Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante SH., 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 7 y 8 a 14 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-640-64, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 3502

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-1-47-20369-10-2

DISPOSICIÓN N° **3502**

ro

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 N° **3502**

Nombre descriptivo: Instrumentos para Endodoncia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-662 - Instrumentos
Manuales Dentales, para Endodoncia

Marca del producto médico: Medin a.s

Modelos: Tiranervios, Escareadores K, Escareadores M, Limas K, Limas M,
Limas H, Ensanchadores, Condensadores, Condensadores Cilindricos, Lentulos,
Sonda Lisa, Instrumentos Wizard CD Plus.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: examinación, extirpación de la pulpa,
ensanchamiento e instrumentación del canal radicular.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

Nombre del fabricante: Medin a.s.

Lugar/es de elaboración: Vlachovická 619, CZ-592 31, Nové Mesto Na Morave,
Rep. Checa.

Expediente N° 1-47-20369-10-2

DISPOSICIÓN N° **3502**

ro

Wunig
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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
.....**3502**.....

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Anexo III. B

**Informaciones de los Rótulos e Instrucciones de Uso de Productos Médicos
Instrumentos para Endodoncia**

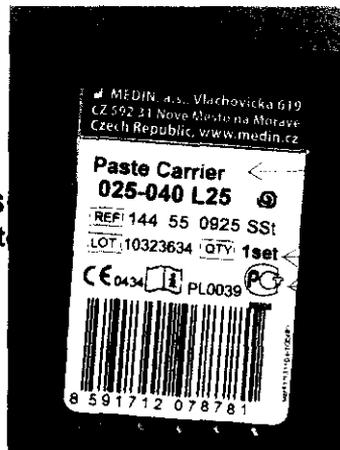
*Tiranervios, Escareadores K, Escareadores M, Limas K, Limas M, Limas H, Ensanchadores,
Condensadores, Condensadores Cilindricos, Lentulos, Sonda Lisa, Instrumentos Wizard CD Plus*

**FABRICANTE: MEDIN, a.s. VLACHOVICKÁ 619,
CZ-592 31 NOVÉ MESTO NA MORAVE, REPUBLICA CHECA**

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

Proyecto de Rótulo:

Rotulo del Fabricante:



Referencia IS
Nº de Lot

Marca y Datos del Fabricante

Identificación del Producto

Cantidad

Advertencias/Indicaciones

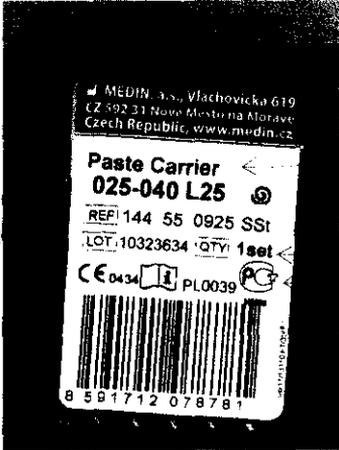
Rotulo del Importador:

INSTRUMENTOS PARA ENDODONCIA

FABRICANTE: MEDIN, a.s. VLACHOVICKÁ 619, CZ-592 31 NOVÉ MESTO NA MORAVE, REPUBLICA CHECA.
IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H * SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA * DIRECTORA TÉCNICA: FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI * MATRÍCULA Nº 3166
MODO DE CONSERVACIÓN: CONSERVAR EN LUGAR SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE
Nº DE LOTE: FECHA DE VENCIMIENTO:
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS * AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T
PM- 640 - 64

Nombre genérico del producto en castellano

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

Proyecto Instrucciones de Uso:**Rotulo del Fabricante:**


Referencia IS
Nº de Lot

Marca y Datos del Fabricante
Identificación del Producto
Cantidad
Advertencias/Indicaciones

MEDIN, a.s., Vlachovická 619
 CZ-592 31 Nové Město na Moravě
 Czech Republic, www.medin.cz

Paste Carrier
025-040 L25

REF: 144 55 0925 SS1
 LOT: 10323634 QTY: 1set

CE 0434 PL0039

8 591712 078781

Rotulo del Importador:**INSTRUMENTOS PARA ENDODONCIA**

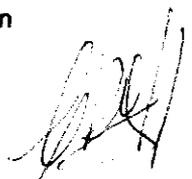
FABRICANTE: MEDIN, a.s. VLACHOVICKÁ 619, CZ-592 31 NOVÉ MĚSTO NA MORAVĚ, REPUBLICA CHECA.
IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H * SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA * **DIRECTORA TÉCNICA:** FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI * MATRÍCULA Nº 3166
MODO DE CONSERVACIÓN: CDNSERVAR EN LUGAR SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE
Nº DE LOTE: **FECHA DE VENCIMIENTO:**
 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS * AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T
PM- 640 - 64

Nombre genérico del producto en castellano

Informaciones e Instrucciones para el funcionamiento del producto, riesgos:**Aplicación:**

- examinación
- extirpación de pulpa de tejido
- ensanchamiento de canal de la raíz
- relleno

Las limas están diseñadas para limpiar los conductos radiculares y dar forma. Proporcionan al odontólogo buen sentido táctil dentro del canal durante la instrumentación. Se utilizan con los siguientes movimientos: de impulsión, de rotación de un cuarto y media vuelta y tracción con presión lateral contra las paredes del conducto.


CLAUDIA R. GREPPI
 FARMACÉUTICA
 MAT. 3166

Las limas H liman las paredes del conducto, por su acción cortante o abrasiva y también aumentan la conicidad del conducto desde el ápice hacia oclusal o incisal. Los bordes cortantes forman un ángulo que se aproxima a los 90 grados, razón por la que ejerce una eficaz acción de desgaste, debido a lo cual se recomienda su uso con precaución y en manos expertas.

Los escareadores se indican para ensanchar los conductos radiculares de manera uniforme y progresiva, con movimientos alternados de impulsión, rotación de un cuarto a media vuelta y tracción. Su empleo es aconsejable en conductos rectos para ampliarlos por escariado; además pueden utilizarse para el cateterismo del conducto, conductometría y llevar pastas al interior de éste.

Los tiranervios se indican para enganchar y remover la pulpa del conducto radicular y también para remover del conducto restos necróticos, torundas y puntas de papel. El instrumento se introduce lenta y holgadamente en el conducto radicular hasta establecer un contacto suave con las paredes, se le rota en 360 grados en cualquiera de los dos sentidos, para enganchar la pulpa en sus puntas protruyentes.

Los ensanchadores se indican para condensación lateral de canales de la raíz.

Los condensadores se indican para condensación vertical del canal de la raíz.

Instrucciones de uso de los instrumentos para la raíz "Wizard CD Plus":

1. Use los instrumentos de raíz en la secuencia de acuerdo con el organizador. Iniciar la preparación con el instrumento de dilatación de conicidad de 14% de raíz de canal.
2. Para los más pequeños canales de raíz utilizar los instrumentos de la parte derecha de la secuencia del organizador rojo.
3. Para canales de la raíz anchos utilizar los instrumentos de la parte izquierda de la secuencia de organizador azul.
4. Preservar en la longitud segura del conducto radicular.
5. Mida la longitud de trabajo del canal de la raíz.
6. Hacer la preparación apical con los instrumentos de raíz a partir de la parte media de la secuencia del organizador amarillo, no necesita alcanzó la línea apical con el instrumento de cono de 6%.
7. Trabajar de conformidad con las reglas de endodoncia mecanizada.

Recomendaciones: Esterilizar a vapor.

El sistema "Wizard Apex" abre el camino a los instrumentos Wizard CD Plus. Se recomiendan para ensanchar la parte más problemática del canal de la raíz cerrado al ápice, previo a la preparación de este. Especialmente en casos de canales curvos y angostos.

Precauciones, restricciones, advertencias. Almacenamiento. Transporte

Usar los instrumentos previamente esterilizados.

Autoclavables a 180°C

Advertencias para esterilización de instrumentos con mango de plástico:

Esterilización a vapor:

Temperatura: 120°C (Max. 120°C)

Presión: 200 kPa

Tiempo de esterilización: 20 minutos (Max. 30)

Esterilización con aire caliente:

Temperatura: 180°C

Tiempo de esterilización: 20 minutos

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

Utilice lubricantes y limpie regularmente las espiras.

No sobre-instrumente los conductos ya que distorsiona la forma del canal haciendo más difícil su obturación.

Descarte los instrumentos antes de que se conviertan en un riesgo.

Almacenamiento: Mantenga en container cerrado, almacene en área fría, seca y ventilada.

Instrumentos rotatorios:

Los instrumentos endodónticos deben ser usados preferentemente con una pieza de mano con control de torque. La velocidad óptima de operación es 150-300 rpm.

Use solo presión ligera, y lubrique durante todo el procedimiento. Nunca fuerce.

Si el instrumento se traba, detenga el procedimiento, retroceda y remuévalo.

Cambie a un tamaño menor. Jale el instrumento del canal para prevenir la acumulación de rellenos y restos.

Si los instrumentos Wizard Apex se quiebran debido a fuerza inadecuada, esto pasara en la zona de quiebre definida y por lo tanto, puede ser fácilmente removido del canal de la raíz.

ANEXO III C
INFORME TÉCNICO

Informe Técnico:**Anexo III.C****Instrumentos para Endodencia**

Tiranervios, Escareadores K, Escareadores M, Limas K, Limas M, Limas H, Ensanchadores, Condensadores, Condensadores Cilindricos, Lentulos, Sonda Lisa, Instrumentos Wizard CD Plus

1.1 Descripción del Producto Médico**Parámetros:**

- de acero inoxidable, flexibles
- codificadas en colores, según normas ISO

LOS INSTRUMENTOS ESTÁN MARCADOS CON NUMERACION ISO Y NUMERACIÓN DEL FABRICANTE

L 10/pes
por paquete

* Tiranervios



L = 21 144 51 ... 6630



ISO	340	634	909	455	035
Material de la parte activa, terminación de la superficie	Tipo de vástago, soporte, longitud total	Forma de la parte activa	Características de la parte activa (1/10mm)	Tamaño de la parte activa (1/10mm)	

SIMBOLOGIA/CODIFICACION ISO

  Tiranervios	 Hedstrom H-Lima preparación para la técnica rotatoria ensanchamiento del canal de la raíz
 K-Escareador preparación para la técnica rotatoria, examinación primera escareado del canal de la raíz, remoción de restos	 Sonda Lisa
 K-Lima preparación para técnica lineal o combinación ensanchamiento del canal de la raíz	 Lentulos
	P Condensador S Separador

Los tiranervios se indican para remover tejido. Se les realiza una serie de incisiones a lo largo del vástago, con la elevación subsiguiente del metal como para crear una prominencia cortante con cada una, lo que los deja con una parte activa barbada irregular.



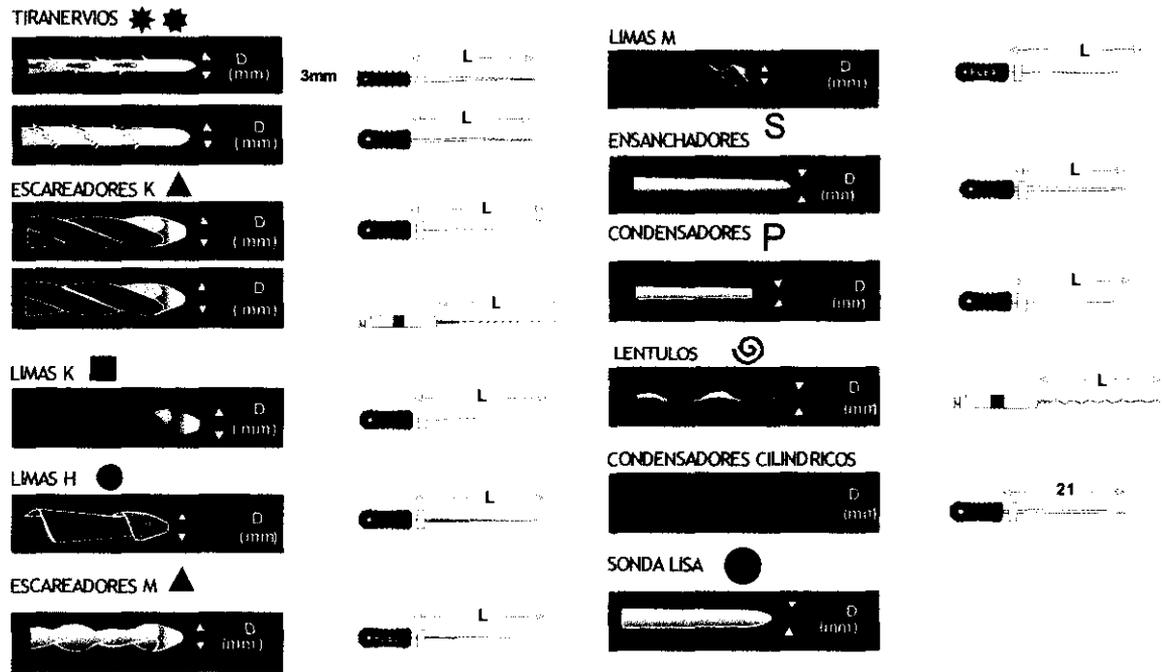
Las limas K son retorcidas a partir de formas de corte cuadrado. Retorcidas y de pasos más cortos. Presentan gran cantidad de espirales por unidad de longitud.

Las limas H están redondeadas con alambre de acero inoxidable. La profundidad aumenta con el taper, creando un instrumento flexible y con punta cónica con bordes espirales cortantes, dispuestos de modo que el corte se produzca sólo por tracción ó con movimientos de giro y tracción.

Los escareadores tienen una leve conicidad, bordes cortantes en espiral y terminan en punta. Su forma es triangular y están retorcidos.

Los ensanchadores se indican para condensación lateral de canales de la raíz.

Los condensadores se indican para condensación vertical del canal de la raíz.



Los instrumentos para la raíz "Wizard CD Plus" tienen una parte de trabajo de 14%, 10%, 8%, 6%, 4% y 2%. Para ser usados con piezas de mano para la preparación del canal de la raíz por el método "Crown Down" (de corona a ápice). Fabricadas en aleación de nickel titanio, lo que asegura gran flexibilidad. Las aristas de corte son interrumpidas por surcos en una hélice para aumentar las propiedades de corte. Esto hace decrecer la resistencia de las paredes del canal al corte. La división de bordes cortantes por medio de surcos es realizado de manera que los surcos se superponen siempre por bordes cortantes durante la rotación del instrumento. Esto asegura suavidad perfecta de una endodoncia. La considerable inclinación variable de surcos espirales y los filos discontinuos de herramientas reducen substancialmente la posibilidad de corte de la parte operante de la herramienta en una endodoncia y su torsión.

Claudia R. Greppi
CLAUDIA R. GREPPI
 FARMACÉUTICA
 MAT. 3166

3502

24

Tamaños nominales se corresponden con ISO (020 amarilla, 025 rojo, 030 azul).

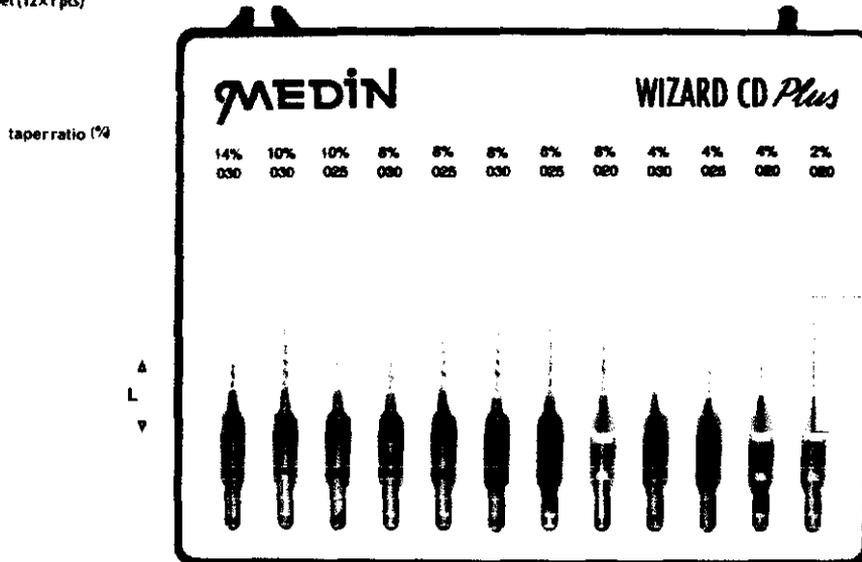
Taper ratio está marcada por medio de surcos en un mango de ángulo recto:

- 2% sin marcar
- 4% surco
- 6 % 2 surcos
- 8 % 3 surcos
- 10% 4 surcos
- 14% sin marcar

MEDIN Wizard CD Plus



Set (12x1 pcs)



L (mm)	15	19	19	21	21	25	25	25	25	25	25	25
D (mm)	0.30	0.30	0.25	0.30	0.25	0.30	0.25	0.20	0.30	0.25	0.20	0.20
144 50	0785	0685	0675	0635	0625	0505	0575	0565	0535	0525	0515	0015



Claudia R. Greppi
CLAUDIA R. GREPPI
 FARMACÉUTICA
 MAT. 3166



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-20369-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3502**, y de acuerdo a lo solicitado por Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante SH., 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: Instrumentos para Endodoncia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-662 - Instrumentos Manuales Dentales, para Endodoncia

Marca del producto médico: Medin a.s

Modelos: Tiranervios, Escareadores K, Escareadores M, Limas K, Limas M, Limas H, Ensanchadores, Condensadores, Condensadores Cilindricos, Lentulos, Sonda Lisa, Instrumentos Wizard CD Plus.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: examinación, extirpación de la pulpa, ensanchamiento e instrumentación del canal radicular.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medin a.s.

Lugar/es de elaboración: Vlachovická 619, CZ-592 31, Nové Mesto Na Morave, Rep. Checa.

Se extiende a Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. el Certificado PM-640-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3502**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.