



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° 3837

BUENOS AIRES, 30 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-20460-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dentsply Argentina S.A.C.I, 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.

57



*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° **13837**

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: Maillefer, nombre descriptivo: Fresa de acero y nombre técnico: Fresas dentales, de acuerdo a lo solicitado por Dentsply Argentina S.A.C.I, 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: 5-6 y 8 a 12 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-,1093-87 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 3837

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° 1-47-20460-10-5

DISPOSICIÓN N°

ro

3837

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3837**.....

Nombre descriptivo: Fresas de acero

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10521- Fresas dentales.

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

Modelos: Fresa redonda; Fresa cono invertido; Fresa cilíndrica redonda; Fresa cilíndrica de extremo chato; Fresa Batt cónica; Fresa cuello largo.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Cortar, tallar, remover tejido cariado, terminación y pulido de amalgamas y resinas y de hueso para cirugía.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Maillefer Instruments Trading S.A.R.L.

Lugar de elaboración: Chemin Du Verger 3 -CH- 1338 Ballaigues Suiza.

Expediente N° 1-47-20460-10-5

DISPOSICIÓN N°

ro

3837

Wrsinger
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

.....**3837**.....

✓

W. Orsinger
**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 III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-20460-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**3837**... y de acuerdo a lo solicitado por Dentsply Argentina S.A.C.I., 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: Fresas de acero

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10521- Fresas dentales.

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

Modelos: Fresa redonda; Fresa cono invertido; Fresa cilíndrica redonda; Fresa cilíndrica de extremo chato; Fresa Batt cónica; Fresa cuello largo.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Cortar, tallar, remover tejido cariado, terminación y pulido de amalgamas y resinas y de hueso para cirugía.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Maillefer Instruments Trading S.A.R.L.

Lugar de elaboración: Chemin Du Verger 3 -CH- 1338 Ballaigues Suiza.

Se extiende a Dentsply Argentina S.A.C.I. el Certificado PM 1093-87, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3837

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

3837



PROYECTO DE RÓTULO

Fresas de Acero

Maillefer

Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

➤ **Fabricante:**

Maillefer Instruments Trading S.a r.l.
Chemin Du Verger 3 – CH - 1338 Ballaigues.
Suiza

➤ **Importado y distribuido por:**

Dentsply Argentina S.A.C.I.
General Enrique Martínez 657/661
BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Identificación del Producto Médico y contenido:

Fresas de Acero

- Contenido: Cajas plásticas con 6 Unidades

LOTE N°: Número de Lote: XXXX-XXX

5) Almacenamiento, Conservación y manipulación

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

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLO
APODERADA

3834



6) Composición, Modo de Uso, Ver Instrucciones de uso.

7) Precauciones y Advertencias: Ver Instrucciones de uso.


8) Condiciones de venta:

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

9) Director Técnico: Nora Canoura Bioquímica-Farmacéutica

10) Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 87


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


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APROBADA



3837



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fresas de Acero

1) Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

➤ **Fabricante:**

Maillefer Instruments Trading S.a r.l.

Chemin Du Verger 3 – CH - 1338 Ballaigues.

Suiza

➤ **Importado y distribuido por:**

Dentsply Argentina S.A.C.I

General Enrique Martínez 657/661

BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

2) Identificación del Producto Médico y contenido:

Fresas de Acero

- *Contenido: Cajas plásticas con 6 Unidades*

3) Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Transporte

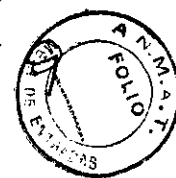
Temperatura ambiente

Instrucciones de Uso

Por tratarse de un producto destinado a ser utilizado por profesionales no se acompaña de instrucciones de uso. No obstante eso cualquier instrucción

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

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA



requerida por los usuarios está disponible en la página web, en el catálogo de productos y/o llamando a nuestro número de atención al cliente.

Colocar la fresa en la pieza de mano, turbina o contraángulo según se requiera hasta que la misma haga tope y quede correctamente ajustada. Aproximar la fresa y comenzar la rotación antes de apoyar la fresa en la pieza dental. No ejercer demasiada presión a fin de evitar que la rotación se detenga. Para su empleo se recomiendan las siguientes velocidades según el diámetro de la fresa:

| Diámetro ISO: | Velocidad em r.p.m. |
|---------------|---------------------|
| 006-010 | 300.000 |
| 012-023 | 150.000 a 200.000 |

Precauciones:

La presión ejercida sobre la fresa no debería ser mayor de 100 gramos, una presión superior podría dar lugar a bloqueos indeseables o variaciones bruscas de velocidad y de todos modos no mejoraría el rendimiento de las fresas. Tratar de mantener velocidad constante sin ejercer excesiva presión.

Cuidados Especiales

Desinfección y esterilización:

Algunos líquidos desinfectantes pueden alterar las fresas de Acero tungsteno. Se puede desinfectar los instrumentos por inmersión en alcohol sin daño para ellos. El procedimiento más seguro para estos instrumentos es la limpieza con agua

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

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA

3837



seguida de la esterilización con calor o autoclave. No se recomienda utilizar la esterilización plasma.

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. Evitar variaciones bruscas de velocidad y bloqueos de la fresa en el curso del trabajo. Evitar presiones excesivas superiores a los 100 gramos y evitar el bloqueo de la fresa. Verificar periódicamente el juego del rotor

Contraindicaciones,

No se han descripto

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

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

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA

inmersión mayores a los recomendados pueden resultar en deterioro o corrosión en los materiales del instrumental.

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

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 si 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 las fresas son sumergidas en alcohol se recomienda enjagar los instrumentos justo antes de colocarlos en el autoclave.

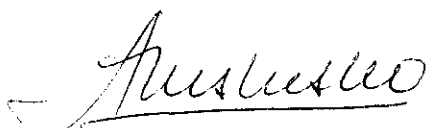
Utilizar autoclaves de gravedad según Normas ISO EN 13060 y EN 285

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. Algunos líquidos desinfectantes pueden alterar las fresas de Acero tungsteno. Lo más recomendable es la inmersión en alcohol sin daño para ellos. El procedimiento más seguro para estos instrumentos es la limpieza con agua seguida de la esterilización con calor o autoclave. No se recomienda utilizar la esterilización plasma.



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



DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA

3837



Cuidados Especiales

Las estrías o el desgaste del instrumento han de examinarse respecto a cualquier señal de stress, fatiga o alteración de la forma. De existir una duda cualquiera sobre la condición del instrumento, éste habrá de desecharse inmediatamente. Evitar siempre que el instrumento rote como las agujas del reloj a fin de evitar la perforación de la pieza dental.

Presentación

Cajas conteniendo 6 fresas iguales o surtidas:

Condiciones de venta:

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Nora Canoura: Bioquímica - Farmacéutica

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1093 – 87

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

Silvia T. Marquiselli
DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA

[Signature]