



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

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **2984**

BUENOS AIRES, **28 MAY 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-22357-11-5 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 S.H. 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. F.*

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN Nº 2984**

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 VDW, nombre descriptivo: instrumentos manuales dentales para endodoncia y nombre técnico instrumentos manuales dentales para endodoncia, de acuerdo a lo solicitado, por Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H., 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 8 y 9 a 16 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-640-44, 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.*

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN Nº 2984**

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 Nº 1-47-22357-11-5

DISPOSICIÓN Nº

ro

**2984**

**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.

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**2.9...8.4**.....

Nombre descriptivo: instrumentos manuales dentales para endodoncia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-662 instrumentos manuales  
dentales para endodoncia

Marca del producto médico: VDW

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: para la instrumentación y preparación de canales  
radiculares

Modelo(s): no corresponde por ser clase I

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: VDW GmbH

Lugar/es de elaboración: BayerwaldstraBe 15-81737 München, Alemania

Expediente N° 1-47-22357-11-5

DISPOSICIÓN N°

ro

**2984**

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

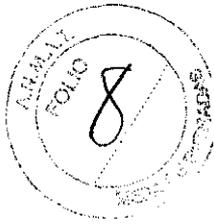
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2984**.....

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

29 8/4



**ANEXO III. B**

**Informaciones de los Rótulos e Instrucciones de Uso de Productos Médicos**

*Escareadores K, Limas K, Limas Hedstroem, Limas Flexicut, Limas K de NiTi, Limas MC-K, Limas MC-Hedstroem, Tiranervios Barbed Broches, Espaciadores, Espaciadores de NiTi y Condensadores, Tiranervios Barbed Broches, Accesorios: Minifix Regla Medidora, Tapones de silicona*

**PROYECTO DE RÓTULO:**

**Modelo de rotulo del Importador:**

**INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES, PARA ENDODONCIA**  
**FABRICANTE:** VDW GMBH, Bayerwaldstrasse 15, D-81737, Munich, Alemania - **IMPORTADOR:** DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA - **DT:** FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI - **MATRÍCULA N° 3166** - **MODO DE CONSERVACIÓN:** LUGAR SECO Y SIN POLVO - **PRECAUCIONES ESTERILIZAR** en estufa seca a 180 ° C durante 90 minutos o en autoclave Y LUEGO USAR - **LOTE.....FECHA DE VTO.....** **COND. DE VTA.: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**  
**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 -44**

~~HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H.~~  
SANTA FE 3153 CLAUDIA R. GREPPI  
C. U. I. T. N° 30-68469384-7 FARMACÉUTICA  
MAT. 3166

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

29 8/14



Modelo de rotulo del Importador:

**INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES, PARA ENDODONCIA**

**FABRICANTE:** VDW GMBH, Bayerwaldstrasse 15, D-81737, Munich, Alemania - **IMPORTADOR:** DIS-DEN ODONTOLOGIA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA - **DT:** FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI - **MATRÍCULA N° 3166** - **MODO DE CONSERVACIÓN:** LUGAR SECO Y SIN POLVO - **PRECAUCIONES** ESTERILIZAR en estufa seca a 180 ° C durante 90 minutos o en autoclave Y LUEGO USAR - **LOTE.....FECHA DE VTO.....** **COND. DE VTA.: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 -44**

**Indicaciones de uso:**

- Escareadores K: para la preparación segura del conducto radicular con un movimiento de fresado.  
Limas K: para la preparación del conducto radicular mediante todas las técnicas con un movimiento de relleno.  
Limas H: se usan para la instrumentación de conductos rectos. En la preparación del tercio cervical precediendo a las Gates y Peeso.  
Limas Flexicut: para la preparación de conductos radiculares curvos y estrechos severamente con un movimiento de relleno  
Limas K de NiTi: para la ampliación de los canales severamente curvados  
Tiranervios Barbed Broches: para la eliminación del tejido pulpar fácil y seguro.

**Pasos a seguir:**

1. Elaboración del diagnóstico clínico endodóntico.
2. Toma y revelado adecuado de radiografías para el tratamiento endodóntico.
3. Realizar una correcta apertura coronaria.
4. Aislamiento absoluto del campo operatorio.
5. Determinación de la longitud de trabajo.
6. Preparación y apertura del conducto radicular utilizando la técnica apropiada.

Escoger el primer instrumento compatible con el diámetro del conducto, esta elección se debe realizar a partir de las informaciones obtenidas durante la exploración: será el que quede ajustado con suavidad a las paredes del conducto en su porción apical. Así se establecerá el conjunto de

  
HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H.  
SANTA FE 3153 CLAUDIA R. GREPPI  
C.U.I.T. N° 30-68469384-7 FARMACÉUTICA  
MAT. 3166

2984



instrumentos que se usarán; por ejemplo, si el primero fue el # 15, se emplearán los de # 20 Y # 25.

Con los instrumentos calibrados en la longitud de trabajo (LT= LRD - 1 mm) y pre-curvados (si fuere necesario) se inunda la cavidad pulpar con hipoclorito de sodio (1 a 5%) y se utiliza el primer instrumento, con lentitud, conforme a su cinemática.

En la secuencia, en forma sucesiva y siempre intercalando irrigaciones abundantes con hipoclorito de sodio, se usan el segundo y el tercer instrumento (en el ejemplo, los de # 20 Y # 25).

La recomendación del uso de tres instrumentos para la limpieza es a título de referencia, ya que puede sufrir variaciones en función de la anatomía del conducto. Así, en conductos finos o curvos, la limpieza del conducto radicular podrá realizarse con un número menor de instrumentos. Al contrario, en conductos amplios sería posible emplear mayor cantidad de instrumentos. La limpieza se completará durante las maniobras de conformación.

Realizar el movimiento de rotación de un cuarto o media vuelta en sentido horario para conductos rectos.

Los ensanchadores en la complementación pueden sustituir a los instrumentos de mayor calibre durante la preparación de los tercios medio y cervical. Así, en conductos rectos, después de la preparación del tercio apical (5 a 6 mm) con instrumentos # 35 o 40, la preparación de los tercios medio y cervical se podrá concluir usando los ensanchadores Gates-Glidden # 1, 2 o 3. A criterio del operador, todas podrían utilizarse con la misma longitud o con longitudes diferentes; en este último caso tendríamos una preparación escalonada.

Después de usar el ensanchador Gate es recomendable re-utilizar el último instrumento empleado en la preparación del tercio apical, con el objetivo de retirar el detrito producido.

Los ensanchadores Peeso se utilizan de la misma manera que los ensanchadores Gates Gliden 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.

#### **7. Utilización de soluciones irrigadoras.**

#### **8. Eliminación de la capa de barro dentinario.**

#### **9. Medicación intraconducto.**

#### **10. Obturación de conductos.**

**a) Espatular el cemento (consistencia adecuada).**

**b) El uso de espaciadores para la condensación lateral.**

**c) Corte de la gutapercha y eliminación de la misma de la cámara pulpar.**

**d) Colocación de la obturación temporal.**

#### **Realice la Condensación lateral con los Pluggers**

Con el auxilio del último instrumento usado en la conformación (lima o escariador), calibrado a 2 o 3 mm menos que la longitud de trabajo para la conformación, tome de la espátula una pequeña

HORACIO Y NORBERTO CUMMANTO S.H.  
SANTA CRUZ 3153  
TEL. NO. 60-68469384-7

CLAUDIA R. GREPPI  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166



cantidad de cemento sellador y llévelo al conducto. Con movimiento de rotación anti-horario procure depositar el sellador sobre las paredes del conducto.

Repita la operación hasta que las paredes del conducto estén recubiertas por una capa delgada de sellador.

Con una pinza clínica tome el cono principal, lávelo con suero fisiológico o con alcohol; séquelo con una compresa de gasa estéril, úntelo en el sellador dejando libre su extremo apical e introdúzcalo con lentitud en el conducto, hasta que penetre en toda la extensión de la longitud de trabajo.

- Seleccione un espaciador digital de calibre compatible con el espacio ya existente en el interior de la cavidad pulpar y proceda a su calibrado de acuerdo con la longitud de trabajo.
- Con movimiento firme en dirección apical y con pequeñas rotaciones de un cuarto de vuelta, hacia derecha e izquierda, introduzca el espaciador en el conducto, y procure presionar el cono principal contra una de las paredes. En atención al trabado del cono principal, el espaciador nunca debe penetrar en toda la longitud de trabajo. Si esto ocurriese, reevalúe la selección del cono principal.
- Mantenga el espaciador en el conducto.
- Con la pinza clínica tome un cono accesorio o secundario (que debe haber estado sumergido algunos minutos en una solución antiséptica, como alcohol de 70° de calibre similar al del espaciador, séquelo y úntelo en el cemento sellador, incluido su extremo.
- Mientras con una de sus manos mantiene el cono accesorio con la pinza, con la otra gire el espaciador en sentido antihorario y retírelo.
- Introduzca de inmediato el cono secundario en el espacio dejado por el instrumento, de modo que alcance el mismo nivel de profundidad que el espaciador.
- Repita el procedimiento, y llene el conducto radicular con la mayor cantidad posible de conos accesorios. Éstos, junto con el cono principal y el sellador serán los responsables de la obturación tridimensional del conducto.
- La colocación de los conos accesorios deberá hacerse hasta el momento en que observe que tanto el espaciador como los conos no penetran en el conducto más allá del tercio cervical.

### **Realice la Condensación vertical con los Spreaders**

Una vez concluida la condensación lateral tome una radiografía peri apical para evaluar la calidad de la obturación (radiografía pre-final).

Si se constata en la radiografía que la obturación es adecuada, con ayuda de una cureta calentada a la 1 llama de un mechero corte todos los conos en el nivel de la entrada del conducto (después del cuello clínico) y elimine los excesos.

- Con un condensador pequeño, presione los conos de gutapercha en la entrada del conducto; realice una condensación vertical y procure regularizar su superficie.

*[Handwritten signature]*  
 HORACIO y NORBERTO CARRAMANTE S.H.  
 SANTA FE 3153  
 C.I.T. NO. 30-68469384-7

*[Handwritten signature]*  
 CLAUDIA R. GRIEPI  
 FARMACÉUTICA  
 MAT. 3166



Con una bolita de algodón embebida en alcohol y la ayuda de una pinza clínica, limpie en forma correcta la cámara pulpar, y elimine todo remanente del material obturador.

Seque la cavidad con una bolita de algodón y restaure el diente con un cemento provisorio. Tome una radiografía periapical del diente obturado.

### Instrucciones de uso y preparación para re-uso de los instrumentos:

#### Principios generales

Todos los instrumentos deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados antes de cada uso. Esto también se aplica a la primera utilización de los instrumentos suministrados no estériles. Limpieza y desinfección son requisitos esenciales para una esterilización efectiva. Las instrucciones específicas de limpieza / esterilización se debe aplicar de acuerdo a los manuales de instrucciones de los instrumentos. Además, se deben seguir las instrucciones de los aparatos utilizados en la esterilización. Como parte de su responsabilidad por la esterilización de instrumentos, asegúrese siempre de que sólo los métodos comprobados para la limpieza / desinfección y esterilización se utilizan, que los dispositivos (desinfección, esterilización) son regularmente revisados e inspeccionados y que los parámetros de validación se mantienen en cada ciclo. Además, respete siempre las normas validadas legales y reglamentarias sobre la higiene en relación con su práctica o en el hospital.

Por su propia seguridad, use siempre guantes, gafas, máscara de la manipulación de instrumentos contaminados.

#### Limpieza y desinfección

##### Principios de base

Si es posible, un método mecánico (desinfectante) se debe utilizar para limpiar y para desinfectar los instrumentos. Un método manual - incluyendo el baño ultrasónico - deba, debido a su eficacia y reproductibilidad reducidas, sólo utilícese si un método mecánico no está disponible. El proceso del tratamiento previo se debe realizar en todos los casos.

#### Pre-tratamiento

Los residuos de la pulpa y la dentina deben ser retirados inmediatamente del instrumento (en un máximo de 2 horas). No deje que se sequen! Después de que los instrumentos se han utilizado en los pacientes, colocar en el almacenamiento provisional pre-desinfección lugar de los instrumentos de limpieza directamente en el soporte intermedio lleno de una adecuada solución de limpieza y desinfección (un máx. 2 horas).

A continuación, limpiar los instrumentos con agua o limpiar en una solución desinfectante para eliminar la contaminación. El desinfectante debe ser libre de aldehídos (aldehído fija las manchas de sangre), testeados para eficacia (por ejemplo, DGHM o certificación de la FDA o marcado CE), adecuado para la desinfección de instrumentos y compatible con los instrumentos. Sólo utilice

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.  
SANTA FE 3153  
C. U. I. T. 68469384-7

CLAUDIA R. GREPPI  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166

cepillos limpios y suaves para eliminar la contaminación de forma manual o con un paño suave y limpio, que sólo vaya a usar para este propósito.

No use cepillos de metal o fibra de acero. Tenga en cuenta que los desinfectantes utilizados para el tratamiento previo son sólo para protección personal y no sustituyen a una desinfección cuando haya completado la limpieza.

#### Limpieza/ Desinfección Mecánica

##### Thermo-desinfección (desinfección / RDG)

Cuando compre un desinfectante asegúrese siempre de:

- que su eficacia se ha probado (por ejemplo, DGHM o certificación de la FDA o la marca CE según la norma DIN EN ISO 15883)
- que un programa de prueba de desinfección térmica está disponible (por lo menos 10 minutos a 93 ° C o un valor > 3000) (riesgos químicos de desinfección dejar los residuos en los instrumentos)
- que el programa para la desinfección del instrumento es adecuado y proporciona suficientes ciclos de lavado
- que sólo se utilice agua estéril o baja en gérmenes y libre de endotoxinas del (por ejemplo, de alta pureza del agua HPW)
- que la desinfección es regularmente revisada e inspeccionado.

Proceso:

1. Separar los instrumentos pre-limpados en el módulo endo. La limpieza de instrumentos sueltos no está permitida.
2. Colocar la caja en la desinfección
3. Iniciar el programa
4. Cuando el programa se ha ejecutado, quitar la caja de la desinfección
5. Después de la eliminación y si es necesario un secado adicional, inspeccionar y almacenar el paquete de instrumentos tan pronto como sea posible en un lugar limpio.

Tenga en cuenta que los instrumentos / productos no se deben tocar entre si.



#### Limpieza y desinfección manual:

Cuando se seleccionan los agentes de limpieza y desinfección, debe asegurarse:

- que el agente de limpieza es adecuado para la limpieza y desinfección de los instrumentos.
- que - si corresponde - es adecuado para la limpieza por ultrasonidos (no se forma espuma)
- que se utiliza un desinfectante con eficacia probada (por ejemplo, DGHM o certificación de la FDA o marcado CE) y que es compatible con el agente de limpieza)
- que los productos químicos utilizados son compatibles con los instrumentos

Combinado agentes de limpieza / desinfección sólo debe utilizarse cuando los instrumentos no estén muy sucios (no hay contaminación visible). Los índices de concentración y tiempo de contacto indicado por el fabricante de los agentes de limpieza y desinfectantes deben ser

~~HORACIO y NORBERTO CASAMANTE S.H.  
SANTA FE 3153  
TEL. (035) 68469384-7~~

CLAUDIA R. GREPPI  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166

29 8/4



atendidos. Sólo use soluciones recién preparadas, estériles de gérmenes y de baja endotoxina del agua (por ejemplo, agua purificada (PW), y el aire filtrado para el secado)

Proceso:

#### 1. Limpieza

a. Clasifique los instrumentos prelimpiados en su módulo endo y colóquelos en la caja de limpieza.

La limpieza de instrumentos sueltos no se permite.

b. Coloque los instrumentos o la caja horizontalmente en el baño de la limpieza por el tiempo prescrito del contacto, los instrumentos deben ser cubiertos suficientemente (en caso de necesidad con la ayuda ultrasónica o el cepillado cuidadoso con un cepillo suave).

c. Después quite los instrumentos del baño de la limpieza y enjuáguelos por lo menos 1 Min. a fondo con agua.

#### 2. Desinfección

a. Coloque los instrumentos limpiados y examinados en la caja de limpieza en el baño de la desinfección por el tiempo prescrito del contacto; los instrumentos deben ser cubiertos suficientemente.

b. A continuación, retire los instrumentos del baño de desinfección y enjuague con abundante agua durante al menos 1 min.

c. Inspeccionar, secar y empaquete los instrumentos lo más pronto posible después de la eliminación. Los instrumentos y productos que no se pueden colocar en la caja deben ser desmontados - si es posible. Tenga en cuenta que los instrumentos / productos no pueden tocarse entre sí.

#### Inspección

Compruebe todos los instrumentos después de la limpieza o de la limpieza/de la desinfección.

Los instrumentos defectuosos deben ser desechados inmediatamente.

Estos defectos incluyen:

- deformación plástica
- instrumento doblado
- hilos de rosca desenroscados
- dañado cortando superficies
- láminas de corte embotadas
- marca del tamaño que falta
- corrosión

La información sobre la frecuencia del uso se demuestra en el capítulo "reutilización". Los instrumentos que todavía se contaminan se deben limpiar y desinfectar otra vez.

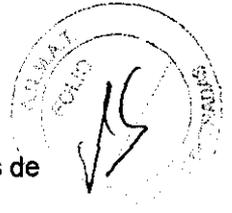
#### Servicio

Volver a montar los instrumentos desmontados.

Aceites no pueden ser utilizados.

HJACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.  
SANTA FE 3153  
C. U. I. T. No. 60-68469384-7

CLAUDIA R. GREPPI  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166



### Empaquetado

Por favor, empaque los instrumentos en las bandejas de esterilización y luego en los paquetes de esterilización desechables (envases desechables) que cumplan los siguientes requisitos:

- el cumplimiento de la norma DIN EN ISO 11607 868/ANSI AAMI
- adecuado para la esterilización por vapor (resistentes a temperaturas de hasta 141 min. ° C (286 ° F), suficiente permeabilidad al vapor.

### Esterilización

Utilice sólo los métodos de esterilización que se indican a continuación, otros métodos de esterilización no están permitidos.

#### Esterilización por vapor

- Método de vacío fraccional o método gravitacional (el producto debe ser lo suficientemente seco)
- esterilizador de vapor según la norma DIN EN 13060 o DIN EN 285
- validado de acuerdo con la norma ISO 176651 / ANSI AAMI ISO 11134
- (Válido puesta en servicio y productos específicos de evaluación del desempeño)
- Máxima temperatura de esterilización 138 ° C (280 ° F), además de tolerancia según la norma ISO 176651 / ANSI AAMI ISO 11134 min
- Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) al menos 20 min. a 121 ° C (250 ° F) o 5 min. a 132 ° C / 134 ° C (270 ° F)

1 El método gravitacional menos efectivo sólo debe ser usado cuando el método de vacío fraccionado no está disponible.

2 El método de esterilización rápida o el método de esterilización de los instrumentos sin empaquetar no está permitido. Además, no usar ninguna esterilización de aire caliente, no esterilización por radiación, no la esterilización por óxido de etileno y formaldehído y no la esterilización de plasma.

### Almacenamiento

Después de la esterilización, los instrumentos deben ser almacenados en el paquete de esterilización y deben mantenerse secos y sin polvo.

### Resistencia de los materiales

Al seleccionar la limpieza y desinfección, por favor asegúrese de que no contienen ácidos fenólicos, fuertes o desinfectantes o soluciones alcalinas anticorrosión. Ningún instrumento ni bandejas de esterilización puede ser sometido a temperaturas superiores a 141 ° C (286 ° F)!

### Re-uso de los instrumentos

Se pueden reutilizar varias veces - con el cuidado adecuado y si no están dañados y contaminados. Cada re-uso o aplicación de métodos no validados es responsabilidad exclusiva del usuario. Se rechaza toda responsabilidad por el incumplimiento de estas instrucciones o el uso de métodos no validados para el re-uso de los instrumentos.

HORACIO y NORBERTO ~~XXXXXXXXXX~~ S.H.  
SANTA ~~XXXXXXXXXX~~ 153  
C.U.I.T. ~~XXXXXXXXXX~~ 30-68469384-7

CLAUDIA R. GREPPI  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166

2984



**Advertencias**

El instrumental endodóntico sufre con facilidad alteraciones de forma, pierde el corte y por eso debe ser sustituido.

Ordenar los instrumentos o los conos de acuerdo al protocolo a seguir.

Colocarlos lo más próximo posible de las manos y la vista del operador.

Luego de utilizarse debe lavarse, examinarse con cuidado y reubicarse en las cajas respectivas.

Mantenerlos limpios y ordenados.

**LOS INSTRUMENTOS CON ALTERACIONES MORFOLÓGICAS DEBEN SUSTITUIRSE.**

\* Usar los instrumentos previamente esterilizados en estufa seca a 180 ° C durante 90 minutos, o en autoclave.

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

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

ROSARIO - REP. ARGENTINA

**FABRICANTE:** VDW GMBH, Bayerwaldstrasse 15, D-81737, Munich, Alemania

~~HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H.  
SANTA FE 3153  
C.U.I. No. 30-68469384-7~~

CLAUDIA R. GREPPI  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166



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

" 2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-22357-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2984**, y de acuerdo a lo solicitado por Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H., 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 manuales dentales para endodoncia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-662 instrumentos manuales dentales para endodoncia

Marca del producto médico: VDW

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: para la instrumentación y preparación de canales radiculares

Modelo(s): no corresponde por ser clase I

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

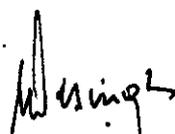
Nombre del fabricante: VDW GmbH

Lugar/es de elaboración: BayerwaldstraBe 15-81737 München, Alemania

Se extiende a Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. el Certificado PM-640-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 MAY 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **2984**

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