



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

DISPOSICIÓN Nº **5003**

BUENOS AIRES, **04 MAY 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-100-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-1093-48, denominado PERNOS PREFORMADOS PARA RESTAURACIONES ENDODÓNTICAS, marca: MAILLEFER.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM Nº PM-1093-48 correspondiente al producto denominado: PERNOS PREFORMADOS PARA RESTAURACIONES ENDODÓNTICAS, marca: MAILLEFER, propiedad de la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 1497/11 de fecha 23 de febrero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

*E n*



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

DISPOSICIÓN N°

5 0 0 3

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-48, denominado PERNOS PREFORMADOS PARA RESTAURACIONES ENDODÓNTICAS, marca: MAILLEFER.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-48.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-100-16-8

DISPOSICION N°

gsch

C

5 0 0 3

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5 0 0 3**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-48 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: PERNOS PREFORMADOS PARA RESTAURACIONES ENDODÓNTICAS.

Marca: MAILLEFER.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1497/11 de fecha 23 de febrero de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-19825-10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	23 de febrero de 2016.	23 de febrero de 2021.
Nombre del fabricante:	Maillefer Instruments Trading S.a.r.l.	Maillefer Instruments Holding S.a.r.l.
Rótulos:	Aprobado por disp. ANMAT N° 1497/11.	A fojas 29 a 30.
Instrucciones de uso:	Aprobadas por disp. ANMAT N° 1497/11.	A fojas 31 a 34.
Forma/s de presentación:	--	Bolsas de 25 Unidades. Blisters de 6/10/12 Unidades.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**0 4 MAY 2016**.....

Expediente N° 1-47-3110-100-16-8

DISPOSICIÓN N°

gsch

**5 0 0 3**

Dr. ROBERTO LUGO  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

5003

04 MAY 2016



## PROYECTO DE RÓTULO

### PERNOS PREFORMADOS PARA RESTAURACIONES ENDODONTICAS

- **Fabricante:**  
Maillefer Instruments Holding S.à.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:

- Pernos Endodónticos Maillefer

### Contenido y presentación (según cada modelo)

#### Radix Anker® Standard

- Blister x 12 unidades medidas individuales. N° 1 – 2 – 3 – 3B

#### Radix Anker® Long

- Blister x 12 unidades medidas individuales. N° 1 – 2 – 3

#### Cytco® K

- Blister x 12 unidades medidas individuales. N° 0S50 - 0L50 - 0L80

#### RS Radix Stifte

- Blister x 12 unidades medidas individuales. N° 1 – 2 – 3

#### Unimetric 0.8

- Blister x 25 unidades 108S - 108L

#### Unimetric 1.0

- Blister x 25 unidades

#### Easy Post™

- Blister por 10 unidades

#### Radix Fiber Post

- Blister por 10 unidades

#### STP Restorative Pins

- Blister por 6 unidades

### Instrumental accesorio para la colocación de los pernos y espigas radiculares

#### **Gauge**

- Blister x 1 unidad

#### **Wrench**

- Blister x 1 unidad

#### **Mandrel**

- Blister x 1 unidad

LOTE N°: xxx xxx

  
DENTSPY ARGENTINA S.A.C.I.  
M. ISABEL SOPÀ DE FAELLI  
GERENTE

  
DENTSPY ARGENTINA S.A.C.I.  
NORA A. CANOURA  
DIRECTORA TÉCNICA  
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800

5003




**Almacenamiento:**  
Temperatura ambiente

**Condición de venta:**  
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

**Director Técnico:** Nora Canoura Farmacéutica – Bioquímica MN 2800

**Composición, Modo de Uso, Precauciones y Advertencias:** Ver Instrucciones adjuntos.

**Autorizado por la ANMAT PM 1093 – 48**

*E*  
  
DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
M. ISABEL SOPA DE FAELLI  
APODERADA

  
DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
NORA A. CANOURA  
DIRECTORA TECNICA  
BIOQUIMICA M.N.: 2:800



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

### PERNOS PREFORMADOS PARA RESTAURACIONES ENDODONTICAS

➤ **Fabricante:**

Maillefer Instruments Holding S.à 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:**

Pernos endodónticos Maillefer

**Contenido:**

Radix Anker® Standard

- Blister x 12 unidades medidas individuales. N° 1 – 2 – 3 – 3B

Radix Anker® Long

- Blister x 12 unidades medidas individuales. N° 1 – 2 – 3

Cytco® K

- Blister x 12 unidades medidas individuales. N° 0S50 - 0L50 - 0L80

RS Radix Stifte

- Blister x 12 unidades medidas individuales. N° 1 – 2 – 3

Unimetric 0.8

- Blister x 25 unidades 108S - 108L

Unimetric 1.0

- Blister x 25 unidades

Easy Post™

- Blister por 10 unidades

  
DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
M. ISABEL SOPA DE FAELLI  
APODERADA

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

Radix Fiber Post

- Blister por 10 unidades

STP Restorative Pins

- Blister por 6 unidades

Instrumental accesorio para la colocación de los pernos y espigas radiculares

Gauge

Blister x 1 unidad

Wrench

Blister x 1 unidad

Mandrel

Blister x 1 unidad

**Condiciones de venta:**

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

**Director Técnico:** Nora Canoura: Farmacéutica - Bioquímica MN 2800

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1093-48**

**Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Transporte**

A temperatura ambiente.

**Instrucciones de uso**

Luego de finalizada la endodoncia realizar una comprobación radiográfica para seleccionar la espiga o perno adecuado.

Preparar preliminarmente el conducto usando instrumentos de mano o rotatorios (Gates, Largo)

Ensachar el conducto con fresas ensanchadoras de conducto teniendo en cuenta el código de colores haciendo combinar el color del ensanchador con el color del perno seleccionado. Usando la fresa bifuncional se le da forma definitiva al conducto aplanando, al mismo tiempo, la superficie radicular.

Enjuagar y secar el conducto

Comprobar el conducto ya fresado por medio del calibre

Con la llave tubular puesta sobre la cabeza del perno se sumerge el conjunto en una solución desinfectante por ejemplo de alcohol 96° esterilizando luego por encima de una llama y caliente aún se recubrirá con el cemento endodóntico. Posicionar el perno dentro del conducto inmediatamente. Colocado el perno de esta forma se disminuye mucho el tiempo de fraguado del cemento.

5003



E

  
DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
M. ISABEL SOPA DE FAELLI  
APODERADA

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



Para cementar el perno se puede utilizar un cemento para conductos radiculares o cemento de base de fosfato de cinc

Se va girando el perno hasta que la cabeza quede al ras con el hombro. Se elimina el exceso de cemento y finalmente se limpia y seca

Se termina restaurando el diente por medio de una reconstrucción o corona.

### Indicaciones

Los pernos preformados para restauraciones post-endodónticas están especialmente diseñados para brindar el anclaje al material restaurador y funcionan como pilar o viga conectando la raíz con la corona, brindando refuerzo a las piezas endodónticas tratadas y permitiendo la retención de la corona.

### Precauciones

Antes de proceder a la inserción de los pernos endodónticos Maillefer debe realizarse una perfecta medición del conducto fresado así como la comprobación de la ubicación del perno utilizando el calibre de profundidades.

Si durante el control se nota que la cabeza retentiva no entra con la debida profundidad, entonces deberá ensancharse el conducto aún más hacia apical.

Todo el instrumental accesorio para la colocación de los pernos y espigas radiculares una vez utilizado debe ser cuidadosamente inspeccionado a fin de verificar la integridad y la perfecta conservación de la forma original de los mismos.

La presencia de estrías, grietas, deformaciones o cualquier otro signo de estrés o fatiga del material determinarán su inmediato reemplazo a fin de evitar daños en su utilización. De existir alguna duda sobre la condición de integridad del instrumento, este deberá desecharse inmediatamente.

### Advertencias

Se recomienda el correcto aislamiento de la pieza dental y del campo de trabajo, este procedimiento correctamente implementado asegura que los elementos utilizados no sean ingeridos accidentalmente.

Si bien en manos experimentadas la técnica constituye un procedimiento relativamente sencillo es necesario cierta habilidad y experiencia en el manejo de estas técnicas y del instrumental.

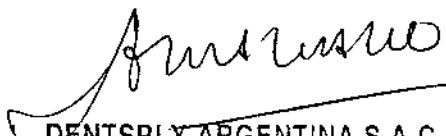
Se recomienda que el odontólogo practique la técnica en dientes extraídos, antes de utilizarla en sus pacientes. Se sugiere un número de quince piezas como mínimo pero el odontólogo debe practicar hasta tanto se sienta seguro utilizando la técnica.

### Contraindicaciones

No se conocen. El Titanio y la fibra de vidrio han demostrado tener muy alta biocompatibilidad.

### Reacciones adversas:

  
DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
M. ISABEL SOPA DE FAELLI  
APODERADA

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



No se conocen

5003



### Instrucciones de Higiene, desinfección y mantenimiento

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

Realizar una pre-desinfección 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, con estrías).

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 la solución desinfectante utilizada tiene un inhibidor de la corrosión se recomienda lavar los instrumentos justo antes de colocarlos en el autoclave.

Utilizar autoclaves validados 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:

En autoclave a temperatura 134°C durante 18 minutos.

Mantener el instrumental en lugar seco y limpio en el mismo paquete de esterilización hasta tanto sea utilizado.

  
DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
M. ISABEL GORA DE FAELLI  
APODERADA

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

