



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

5848

BUENOS AIRES, 30 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3407-15-7 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 en el RPPTM N° PM-1093-37, denominado INSTRUMENTO PARA TALLADO Y PREPARACIÓN DE CONDUCTOS RADICULARES, marca PROFILE/ PROTAPER/ PROTAPER UNIVERSAL/ PATHFILE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre del 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 N° PM-1093-37, correspondiente al producto médico denominado: INSTRUMENTO PARA TALLADO Y PREPARACIÓN DE CONDUCTOS



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

DISPOSICIÓN N° 5848

RADICULARES, marca PROFILE/ PROTAPER/ PROTAPER UNIVERSAL/ PATHFILE, propiedad de la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5142 de fecha 08 de septiembre de 2010 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-37, denominado: INSTRUMENTO PARA TALLADO Y PREPARACIÓN DE CONDUCTOS RADICULARES, marca PROFILE/ PROTAPER/ PROTAPER UNIVERSAL/ PATHFILE.

ARTÍCULO 3º.- 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-1093-37.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3407-15-7

DISPOSICIÓN N°
msm

5848

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5848**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM. N° PM-1093-37 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: INSTRUMENTO PARA TALLADO Y PREPARACIÓN DE CONDUCTOS RADICULARES.

Marca: PROFILE/ PROTAPER/ PROTAPER UNIVERSAL/ PATHFILE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5142/10

Tramitado por expediente N° 1-47-7932-10-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	08 de septiembre de 2015	08 de septiembre de 2020
Nombre del Fabricante	Maillefer Instruments Trading S.a.r.l	Maillefer Instruments Holding Sàrl
Marca	Profile/ Protaper/ Protaper Universal/ Pathfile	Maillefer
Indicaciones de Uso	Tallado y preparación de conductos radiculares	Tallado, preparación y retratamiento de conductos radiculares



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

Formas de presentación		Caja por 6 (seis) limas iguales Caja por 6 (seis) limas surtidas
Modelos	Profile/ Protaper/ Protaper Universal/ Pathfile	Profile (02, 04, 06, OS), Protaper Universal (Finishing, Shaping, For Hand Use, Retreatment), Pathfile
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disp. ANMAT N° 5142/10	A fojas 108 a 109
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. ANMA N° 5142/10	A fojas 101 a 107

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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-1093-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **30 MAYO 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3407-15-7

DISPOSICIÓN N°

5848


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

30 MAYO 2016 5848



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
PROFILE-PROTAPER-PROTAPER UNIVERSAL-PATHFILE

Instrumental para tallado y preparación de conductos radiculares

1) Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

➤ **Fabricante:**

Maillefer Instruments Holding 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:

Instrumental para tallado y preparación de conductos radiculares

Contenido:

Cajas plásticas por 6 unidades iguales o surtidas

Director Técnico: Nora Canoura: Farmacéutica - Bioquímica MN 2800

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1093 –37

Condiciones de venta:

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Transporte

A temperatura ambiente

Instrucciones de uso

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-



INSTRUCCIONES PASO A PASO PARA LAS LIMAS PROFILE / PROTAPER PROTAPER UNIVERSAL-PATHFILE

Para las limas de tratamiento de conductos

1. Crear un acceso recto al orificio del conducto.
2. Siempre irrigar y confirmar que existe un camino permeable del conducto con una lima manual ISO 015.

Protocolo de uso:

-Localizar el orificio.

Usar pasivamente una lima manual ISO 015 hasta encontrar resistencia.

- Usar la lima de preparación S1 con movimiento de cepillado hasta la misma distancia que llegó la lima manual ISO 015.

Repetir esta secuencia hasta que se determine la longitud de trabajo con la lima manual ISO 015 y la lima S1 llegue a dicha longitud de trabajo.

- Usar la lima de preparación S2 con movimiento de cepillado hasta alcanzar la longitud de trabajo.

Reconfirmar la longitud de trabajo.

- Usar la lima de acabado F1 (movimiento de no cepillado) llegando en cada inserción a mayor profundidad hasta alcanzar la longitud de trabajo.

Reconfirmar la longitud de trabajo.

- Usar la lima de acabado F1 (movimiento de no cepillado) llegando en cada inserción a mayor profundidad hasta alcanzar la longitud de trabajo.

Medir el foramen con limas manuales

- Usar la correcta lima de acabado (F2, F3, F4, F5) con el mismo movimiento de no cepillado hasta la longitud de trabajo si se requiere más ensanchamiento o el foramen es mayor.

Si es necesario, usar la lima SX con movimiento de cepillado para alejar la parte coronal del conducto de la furca y/o crear más ensanchamiento coronal.

Para limas de re-tratamiento

Antes de eliminar del conducto radicular la gutapercha, obturadores con vástago o pastas:

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



Observar cuidadosamente 3 radiografías diferentes anguladas en sentido horizontal.
Visualizar la densidad del material de obturación en anchura, longitud y curvatura del conducto.

Acceder a la cámara pulpar y apreciar la dimensión circunferencial del material de obturación a nivel del orificio(s).

Seleccionar la mejor técnica de eliminación del material después del estudio radiográfico y clínico.

Sin cortar la dentina, eliminar el material de obturación con técnica crown-down progresiva.

Eliminación de Gutapercha / Obturador con vástago

1. Cuando se utiliza el método rotatorio, seleccionar la velocidad más baja (500-700 RPM) que enganche y elimine de forma efectiva el material de obturación del conducto.
2. Sin tocar la dentina, presionar suavemente con la lima ProTaper® D1 en la masa de gutapercha para crear fricción, generar una onda de calor y hacer salir el material fuera del conducto. No usar nunca Protaper® D1 en un conducto curvo. *
3. Sacar la lima D1 frecuentemente, inspeccionar las helicoides y limpiarlas de material de obturación y restos.
4. Continuar con la lima D1, o la lima ProTaper® de retratamiento que se ajuste pasivamente entre las paredes de dentina, hasta que toda la gutapercha del tercio coronal del conducto sea eliminada.

Seleccionar la lima ProTaper® D2 y con uno o más movimientos eliminar el material de obturación del tercio medio del conducto radicular salir con movimiento de pincelado para remover el material de las paredes del conducto.

Cuando se apropiado, elegir la lima ProTaper® D3 y presionar ligeramente sobre el material de obturación más en profundidad y eliminarlo del tercio apical del conducto.

Continuar con la lima D3 mientras las helicoides de la lima, después de su uso, presenten material de obturación

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

8 Cuando el material de obturación está corto del final del conducto, usar limas manuales finas con quelante viscoso para poder permeabilizar y pasar el resto del conducto de forma segura.

9. Después de conseguir un paso suave del conducto, usar limas ProTaper® NiTi manuales o rotatorias para conformar y terminar la preparación del conducto

*En el caso de la eliminación del vástago, seleccionar la lima ProTaper® de re-tratamiento adecuada que pueda llegar lo suficientemente profunda en el conducto y lateralmente al vástago. Si se engancha en una zona amplia del vástago, permitirá la eliminación del mismo de forma más efectiva.

Eliminación de Pasta de Oxido de Zinc Eugenol

1. Cuando se utiliza el método rotatorio de eliminación, seleccionar la velocidad más baja (250-300 RPM) que pueda enganchar y eliminar el material de obturación del conducto de forma efectiva.

2. Rellenar la cámara pulpar con el solvente adecuado (DMS IV de Dentsply Maillefer) y sondar el orificio del conducto con una sonda para comprobar que la pasta ha sido reblandecida.

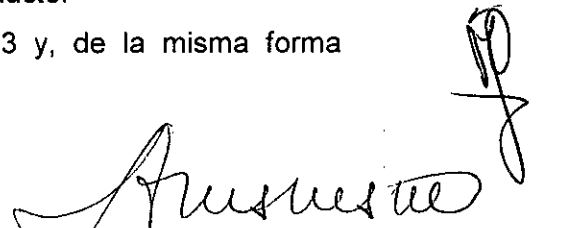
3. Sin engancharse en la dentina, presionar suavemente con la lima ProTaper® D1 dentro del material y usando un movimiento de picoteo corto eliminar el material de obturación del conducto. No usar nunca Protaper® D1 en un conducto curvo. Sacar la lima D1 frecuentemente, inspeccionar las helicoides y limpiarlas de restos. Continuar con la lima D1, o la lima ProTaper® de re-tratamiento que se ajuste pasivamente entre las paredes de dentina, hasta que la pasta sea eliminada del tercio coronal del conducto.

6. Seleccionar la lima ProTaper® D2 y repetir el mismo movimiento de picoteo para eliminar el material de obturación del tercio medio del conducto. Sacar con movimiento de pincelado para remover el material de las paredes del conducto.

7. Cuando sea apropiado, coger la lima ProTaper® D3 y, de la misma forma eliminar la pasta del tercio apical del conducto.



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

5848



8. Continuar con la lima D3 hasta que las helicoides del instrumento, después de sacarlo estén libres de material de obturación.
9. Cuando el material de obturación está corto del final del conducto, usar limas manuales finas con quelante viscoso para poder permeabilizar y pasar el resto del conducto de forma segura.
10. Después de conseguir un paso suave del conducto, usar limas ProTaper® NiTi manuales o rotatorias para conformar y terminar la preparación del conducto.

4) Indicaciones

Instrumental rotatorio o manual para limpieza y preparación del sistema de conductos radiculares y vaciado del conducto para el tratamiento o retratamiento endodóntico. Estos instrumentos solo se deben utilizar en consultorios, hospitales o clínicas y por profesionales calificados.

5) Advertencias

Las limas de re-tratamiento ProTaper® se usan para vaciar los conductos radiculares obturados con puntas de gutapercha, obturadores Thermafil o pastas solubles a base de eugenol. No se pueden usar para eliminar pastas de resina.

6) Precauciones

Tratamiento de conductos

- Estos instrumentos no deben sumergirse en soluciones de hipoclorito sódico.
 - Descontaminación de los instrumentos: seguir estrictamente las instrucciones de descontaminación que dice el fabricante
- Irrigación frecuente y abundante.
- Establecer un camino permeable del conducto con limas manuales por lo menos hasta un ISO 015.
 - Usarlo en rotación continua a una velocidad de 150-350 RPM con ligera presión apical. Limpiar las helicoides frecuentemente y revisar si aparecen signos de distorsión o debilitamiento.
 - Para un uso óptimo, se recomienda utilizar motores con control de torque.


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



5848



- Usar las limas de preparación (S1, S2 y SX) con un movimiento de cepillado hacia fuera del conducto para crear un acceso en línea recta al conducto.
- Usar las limas de acabado (F1, F2, F3, F4 y F5) sin movimiento de cepillado.
- Usar las limas de acabado de manera correcta para llegar pasivamente a la longitud de trabajo y posteriormente sacarlas.

Re-tratamiento

- Usar a velocidad de rotación constante de:
- 500 - 700 rpm para eliminar gutapercha o Thermafil
- 250 – 300 rpm para eliminar pastas solubles óxido de zinc eugenol.
- Para un uso óptimo, se recomienda usar motores con control de torque.
- Usar la lima D1 para el tercio coronal del conducto, luego la lima D2 para el tercio medio y al final la lima D3 para el tercio apical.

7) Contraindicaciones

No utilizar para eliminar pastas de resina
No utilizar la lima D1 en un conducto curvo

8) Cuidados Especiales:

La presión apical debe ser muy suave realizando siempre un movimiento de rotación continuo a 150 – 350 rpm
Realizar movimiento constante de entrada y salida
Revisar exhaustivamente la integridad del instrumental antes de utilizar
Descartar cualquier instrumental que presente fallas, deterioros u otro defecto (rotos, doblados, signos de stress).

9) Instrucciones de limpieza, desinfección acondicionamiento y esterilización

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.

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

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

5848



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).

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 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: 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.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.º 2.800

5848



PROYECTO DE RÓTULO

PROFILE-PROTAPER-PROTAPER UNIVERSAL-PATHFILE

Instrumental para tallado y preparación de conductos radiculares

Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

➤ **Fabricante:**

Maillefer Instruments Holding 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:

Instrumental para tallado y preparación de conductos radiculares

Contenido

Cajas plásticas conteniendo 6 unidades iguales o surtidas

LOTE N°: Número de Lote: XXX-XXX figura en los envases

ESTÉRIL

Almacenamiento, Conservación y manipulación:

A temperatura ambiente

Composición, Modo de Uso, Ver Instrucciones de uso.

Precauciones y Advertencias: Ver Instrucciones de uso.

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Nora Canoura Farmacéutica – Bioquímica MN: 2800

Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 37

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

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

5848



PROYECTO DE RÓTULO

PROFILE-PROTAPER-PROTAPER UNIVERSAL-PATHFILE

Instrumental para tallado y preparación de conductos radiculares

Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

➤ **Fabricante:**

Maillefer Instruments Holding 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:

Instrumental para tallado y preparación de conductos radiculares

Contenido

Cajas plásticas conteniendo 6 unidades iguales o surtidas

LOTE N°: Número de Lote: XXX-XXX figura en los envases

Almacenamiento, Conservación y manipulación:

A temperatura ambiente

Composición, Modo de Uso, Ver Instrucciones de uso.

Precauciones y Advertencias: Esterilizar antes de su Uso. Ver Instrucciones de uso.

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Nora Canoura Farmacéutica – Bioquímica MN: 2800

Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 37

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

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