



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6 4 3 4

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-14198-09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PLUS DENTAL S.A. 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

//..



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

DISPOSICIÓN N° 6434

//.. *A.N.M.A.T.*

médico objeto de la solicitud.

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 SYBRON ENDO, nombre descriptivo INSTRUMENTAL ENDODÓNTICO QUIRURGICO ROTATORIO, y nombre técnico LIMAS, de acuerdo a lo solicitado, por PLUS DENTAL S.A., 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 123 a 125, y 126 a 128 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

//..



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6 4 3 4

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

//.. *A.N.M.A.T.*

la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1098-134, 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. Inscribábase 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° 1-47-14198-09-9

DISPOSICIÓN N° 6 4 3 4

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°6434.....

Nombre descriptivo: INSTRUMENTAL ENDODÓNTICO QUIRÚRGICO
ROTATORIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-701 - Limas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): SYBRON ENDO.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Instrumental Endodóntico Quirúrgico Rotatorio.

Modelo/s: Lima de Níquel Titanio Rotatoria TF

(822-4253,822-4257,822-6253,822-6257,822-8253,822-0253,822-0257,
822-2253,822-8257,822-4683,822-4687,822-6803,822-6807,822-6303,
822-6307,822-6353,822-6357,822-4403,822-4407,822-4503,822-4507,
822-6643,822-0647,822-8663)

K3 Files

(825-4151,825-4201,825-4251,825-4301,825-4351,825-4401,825-4021,
825-4451,825-4501,825-4551,825-4601,825-4155,825-4205,825-4255,
825-4305,825-4355,825-4405,825-4025,825-4455,825-4505,825-4555,
825-4605,825-4150,825-4200,825-4250,825-4300,825-4350,825-4400,
825-4450,825-4500,825-4550,825-4600,825-6151,825-6201,825-6251,
825-6301,825-6351,825-6401,825-6021,825-6451,825-6501,825-6551,
825-6601,825-6155,825-6205,825-6255,825-6305,825-6355,825-6405,
825-6025,825-6455,825-6505,825-6555,825-6605,825-6150,825-6200,
825-6250,825-6300,825-6350,825-6400,825-6450,825-6500,825-6550,
825-6600,825-8257,825-0257,825-0046,825-2151,825-2201,825-2251,
825-2301,825-2351,825-2401,825-2451,825-2021,825-2155,825-2205,
825-2255,825-2305,825-2355,825-2405,825-2455,825-2025,825-2150,
825-2200,825-2250,825-2300,825-2350,825-2400,825-2450,830-8251,
830-0251,830-2251,830-8255,830-0255,830-2255,830-2257,830-9921,

U,

//..



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

11.. *A.N.M.A.T.*

830-9925,830-8257,830-0257,830-0621,830-0625,830-0421,830-0425,
830-7721,830-7725)

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) SYBRON ENDO, a Division of Ormco Corporation.
2) ORMEX S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: 1) 1332 South Lone Hill Avenue. Glendora, CA 91740
Estados Unidos.

2) Calle 21, No.1103, Ampliación, Ciudad Industrial, Yucatán, Uman, 97390
México.

Expediente N° 1-47-14198-09-9

DISPOSICIÓN N° **6 4 3 4**

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

6434.....
6434

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



6 4 3 4



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

SYBRON ENDO : Instrumental Endodóntico Quirúrgico Rotatorio: Twisted file, K3 Files

Producto Médico Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962. C1122AAD -CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -ARGENTINA-

Fabricante, desarrollador de especificaciones y distribuidor: SYBRON ENDO, una División de Ormco Corporation, 1332 South Lone Hill Avenue. Glendora, CA 91740 Estados Unidos.

Fabricado por: Ormex S.A. de C.V. - Calle 21, 1103, Ampliación. Ciudad Ind. - Yucatán. Uman . MEXICO

NUMERO DE LOTE: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia:

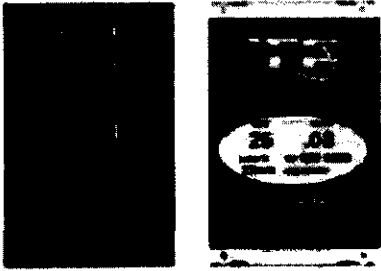

Las limas son instrumentos que deben ser usados por profesionales entrenados (dentistas) y su venta restringida a distribuidores de suministro dentales, instituciones de enseñanza dentales e instalaciones gubernamentales dentales. Ya que todo dentista recibe enseñanza endodóntica en la escuela dental, todos pueden ser considerados profesionales entrenados. Por lo tanto, las instrucciones de empleo no están disponibles.

Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

Autorizado por la ANMAT : PM : 1098 - 134

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido de cada producto y presentación:

<p>TF (TWISTED FILE)</p>	<p>Paquetes Conicidades:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ .04 ▪ .06 ▪ .08 ▪ .10 ▪ .12 ▪ S-ASTD (variedad pequeña. Los paquetes contienen .04, .06 y .08) ▪ L_ASTD (variedad grande. Los paquetes contienen .06, .08 y 10) <p>Puntas: 25 30 35 40 50 Todos en 23mm y 27mm.</p>	
<p>K3 FILES</p>	<p>Paquete Conicidad 0.2:</p>	

PLUS DENTAL S.A.
Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.
BENEFICARIO
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI
Karina Borri
FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061.034



PLUS
DENTAL

6 4 3 4



- 15
- 20
- 25
- 30
- 35
- 40
- 15-40 variado.

Conicidad 0.4:

- 15
- 20
- 25
- 30
- 35
- 40
- 15-40 variado.
- 45
- 50
- 55
- 60

Conicidad .06:

- 15
- 20
- 25
- 30
- 35
- 40
- 15-40 variado.
- 45
- 50
- 55
- 60

Todos en 21mm, 25mm y 30mm.

Conicidades .08, .10 y .12:

- 25

Todos en 17mm, 21mm y 25mm.

K3 Procedures Packs:

- Punta 25 en conicidades .08 y .10 en 17mm. + puntas 25, 30, 35 y 40 en conicidad .06 en 21mm o 25 mm.
- Punta 25 en conicidades .08 y .10 en 17mm. + puntas 25, 30, 35 y 40 en conicidad .04 en 21mm o 25mm.

K3 G-Packs:

- Punta 25, conicidad .12 de 17mm + Punta de 25 de conicidad .02, .04, .06, .08, .10 de 21mm o 25mm.



PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL

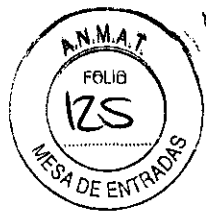
INDICACIONES
RESERVADOS

KARINA A. BORRI

FARMACIUTICA
MAT. Nº 12.667 CDA



6 4 3 4



	<p>K3 VTVT Packs:</p> <p>Punta 25 en conicidades .10, .08 y .06 + punta 35 en conicidades .06 + punta 30 en conicidad .04 + punta 20 en conicidad 0.4 en 21mm o 25mm.</p>
--	---

PLUS DENTAL S.A.

BENIGNE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BOBBI

FARMACEUTICA
MAT. N° 12.061 UBA

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /

Fax: (011) 5278-6225



6434



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

SYBRON ENDO : Instrumental Endodóntico Quirúrgico Rotatorio: TF (Twisted File), K3 Files

Producto Médico Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962. C1122AAD -CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -ARGENTINA-

Fabricante, desarrollador de especificaciones y distribuidor: SYBRON ENDO, una Division de Ormco Corporation, 1332 South Lone Hill Avenue. Glendora, CA 91740 Estados Unidos.

Fabricado por: Ormex S.A. de C.V. - Calle 21, 1103, Ampliación. Ciudad Ind. - Yucatán. Uman . MEXICO

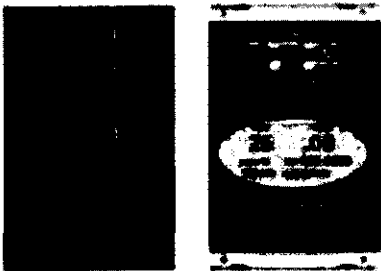
NUMERO DE LOTE: xxx

Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

Autorizado por la ANMAT : PM 1098 - 134

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Contenido de cada producto y presentación:

<p>TF (TWISTED FILE)</p>	<p>Paquetes Conicidades:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ .04 ▪ .06 ▪ .08 ▪ .10 ▪ .12 ▪ S-ASTD (variedad pequeña. Los paquetes contienen .04, .06 y .08) ▪ L_ASTD (variedad grande. Los paquetes contienen .06, .08 y 10) <p>Puntas: 25 30 35 40 50 Todos en 23mm y 27mm.</p>	
---	--	--

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /

Fax: (011) 5278-6225



6 4 3 4



<ul style="list-style-type: none">▪ Punta 25, conicidad .12 de 17mm + Punta de 25 de conicidad .02, .04, .06, .08, .10 de 21mm o 25mm. <p>K3 VTVT Packs:</p> <p>Punta 25 en conicidades .10, .08 y .06 + punta 35 en conicidades .06 + punta 30 en conicidad .04 + punta 20 en conicidad 0.4 en 21mm o 25mm.</p>
--

Las características principales que hacen únicas las limas NiTi son su mayor:

- Flexibilidad: el centro cilíndrico proporciona una flexibilidad sobresaliente y una excelente resistencia a la fractura. Al tratarse de un metal con memoria no se deforma al doblarse sino que recupera su forma original.
- Seguridad: la punta de seguridad de la lima previene el "efecto sacacorchos" permitiendo un uso seguro para el dentista y el paciente.
- Durabilidad: las limas no se ven afectadas por la esterilización ni por los fluidos orales y su vida útil es 2-3 veces mayor que la de los instrumentos de acero inoxidable.

K3 FILES Lima endodóntica de níquel titanio, afilada, diseñadas para remover caries, lesiones o tejido muerto del canal y prepararlo para obturación a través de movimientos oscilatorios y/o giratorios durante la terapia endodóntica

TWISTED FILE Lima endodóntica de mano y rotatoria de níquel titanio, usada para la preparación del canal radicular. A diferencia del resto de las limas, su diseño se realiza torciendo la lima y no por moledura para darle forma estriada al instrumento, lo que brinda mayor fuerza a la estructura del material e insuperable flexibilidad.

ACLARACIONES DE USO:

Las limas son instrumentos que deben ser usados por profesionales entrenados (dentistas) y su venta restringida a distribuidores de suministro dentales, instituciones de enseñanza dentales e instalaciones gubernamentales dentales. Ya que todo dentista recibe enseñanza endodóntica en la escuela dental, todos pueden ser considerados profesionales entrenados. Por lo tanto, las instrucciones de empleo no están disponibles.

Los instrumentos deben inspeccionarse tanto antes como al finalizar su uso. Si alguno de los instrumentos se encuentra deformado, tiene los bordes despuntados o falla en su funcionamiento normal, **NO DEBE SER UTILIZADO**.

El producto debe ser esterilizado antes de su uso
Esterilizadores de calor seco 170° C durante 1 hora
Autoclaves de vapor 121° C durante 20 minutos.

ADVERTENICA: Este producto contiene níquel y cromo por lo que no debería ser utilizado en individuos con alergia o sensibilidad a estos materiales.

CONDICIONES DE ALMACENAJE: Almacenar en ambiente fresco, lejos del calor.

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

MARCELO GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. FORRI

FARMACÉUTICA
MAT. Nº 12051 USA



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14198-09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..**6434**.., y de acuerdo a lo solicitado por PLUS DENTAL S.A., 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: INSTRUMENTAL ENDODÓNTICO QUIRÚRGICO ROTATORIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-701 - Limas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): SYBRON ENDO.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Instrumental Endodóntico Quirúrgico Rotatorio.

Modelo/s: Lima de Níquel Titanio Rotatoria TF

(822-4253,822-4257,822-6253,822-6257,822-8253,822-0253,822-0257,
822-2253,822-8257,822-4683,822-4687,822-6803,822-6807,822-6303,
822-6307,822-6353,822-6357,822-4403,822-4407,822-4503,822-4507,
822-6643,822-0647,822-8663)

K3 Files

(825-4151,825-4201,825-4251,825-4301,825-4351,825-4401,825-4021,
825-4451,825-4501,825-4551,825-4601,825-4155,825-4205,825-4255,
825-4305,825-4355,825-4405,825-4025,825-4455,825-4505,825-4555,
825-4605,825-4150,825-4200,825-4250,825-4300,825-4350,825-4400,
825-4450,825-4500,825-4550,825-4600,825-6151,825-6201,825-6251,
825-6301,825-6351,825-6401,825-6021,825-6451,825-6501,825-6551,

//..

//..

825-6601,825-6155,825-6205,825-6255,825-6305,825-6355,825-6405,
825-6025,825-6455,825-6505,825-6555,825-6605,825-6150,825-6200,
825-6250,825-6300,825-6350,825-6400,825-6450,825-6500,825-6550,
825-6600,825-8257,825-0257,825-0046,825-2151,825-2201,825-2251,
825-2301,825-2351,825-2401,825-2451,825-2021,825-2155,825-2205,
825-2255,825-2305,825-2355,825-2405,825-2455,825-2025,825-2150,
825-2200,825-2250,825-2300,825-2350,825-2400,825-2450,830-8251,
830-0251,830-2251,830-8255,830-0255,830-2255,830-2257,830-9921,
830-9925,830-8257,830-0257,830-0621,830-0625,830-0421,830-0425,
830-7721,830-7725)

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) SYBRON ENDO, a Division of Ormco Corporation.

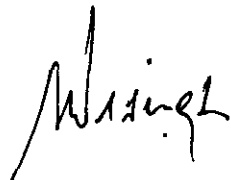
2) ORMEX S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: 1) 1332 South Lone Hill Avenue. Glendora, CA 91740 Estados Unidos.

2) Calle 21, No.1103, Ampliación, Ciudad Industrial, Yucatán, Uman, 97390 México.

Se extiende a PLUS DENTAL S.A. el Certificado PM-1098-134, en la Ciudad de Buenos Aires, a19.OCT.2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 6 4 3 4



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