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

DISPOSICIÓN Nº 6798

BUENOS AIRES, 04 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-12475-11-0 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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.T

DISPOSICIÓN Nº 6798

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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: Waveone ™ File, nombre descriptivo: Instrumental para tallado y preparación de conductos y nombre técnico: Instrumentos Manuales Dentales para Endodoncia, 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: 4 y 5 a 8 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-,1093-112 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

DISPOSICIÓN Nº 6798

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 1-47-12475-11-0

DISPOSICIÓN Nº

ro 6798

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº ..6..7..9..8.....

Nombre descriptivo: Instrumental para tallado y preparación de conductos.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-662 – Instrumentos Manuales Dentales para Endodoncia.
Marca del producto médico: Waveone ™ File
Modelos: Small – Primary - Large.
Clase de Riesgo: II
Indicación/es autorizada/s: Para tallado y preparación de conductos radiculares.
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Maillefer Instruments Trading S.A.R.L.
Lugar/es de elaboración: Chemin Du Verger 3 – CH – 1338 Ballaigues Suiza.

Expediente Nº 1-47-12475-11-0
DISPOSICIÓN Nº 6798
ro

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 6798

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 1-47-12475-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..6..7..9..8, 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: Instrumental para tallado y preparación de conductos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-662 – Instrumentos Manuales Dentales para Endodoncia.

Marca del producto médico: Waveone ™ File

Modelos: Small – Primary - Large.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para tallado y preparación de conductos radiculares.

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

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

Lugar/es de elaboración: Chemin Du Verger 3 – CH – 1338 Ballaigues Suiza.

Se extiende a Dentsply Argentina S.A.C.I. el Certificado PM 1093-112, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..04 OCT 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6 7 9 8

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

4

6798

PROYECTO DE RÓTULO

WaveOne™ file

Instrumental para tallado y preparación de conductos radiculares

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:

Instrumental para tallado y preparación de conductos radiculares

Contenido
Cajas plásticas conteniendo 3 unidades iguales o surtidas

LOTE Nº: 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: Ver Instrucciones de uso.

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Nora Canoura Bioquímica-Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 112

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

PROYECTO DE INTRUCCIONES DE USO

WAVE ONE™ FILE

Instrumental para tallado y preparación de conductos radiculares

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:**

Instrumental para tallado y preparación de conductos radiculares

Contenido:

Cajas plásticas por 3 unidades iguales o surtidas

3) **Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Transporte**

A temperatura ambiente

4) **Instrucciones de uso**

INSTRUCCIONES PASO A PASO DE LAS LIMAS WaveOne™

1) Evaluación radiográfica

Obtener radiografías periapicales tomadas desde diferentes ángulos del plano horizontal, para determinar la anchura, longitud y curvatura de conductos radiculares.

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

2) Preparación de acceso

Crear un acceso en línea recta al orificio(s) de entrada del conducto(s), teniendo presente la conicidad, el alisado y acabado de las paredes axiales internas.

3) Selección de la lima WaveOne™ "Guía clínica y anatómica"

□ La lima WaveOne™ PRIMARY (025 .08) está diseñada para preparar completamente la mayoría de los conductos radiculares.
□ Si cuesta avanzar con una lima K del número 010, entonces el tamaño seleccionado será la lima WaveOne™ SMALL (021 .06)
Podemos incluir los incisivos inferiores, los conductos MBII de los molares superiores y/o los conductos con curvaturas apicales.
Si la lima K del número 020 alcanza con facilidad la longitud estimada, entonces el tamaño adecuado es el WaveOne™ LARGE (040 .08)
Podemos incluir los incisivos superiores, los premolares con un conducto único y algunos molares con conductos de mayor diámetro.

6.2 TÉCNICA DE PREPARACIÓN WaveOne™

1) Establecer un acceso coronal en línea recta hasta el orificio de entrada del conducto radicular.

2) Estimar la longitud de trabajo mediante radiografías o imágenes digitales preoperatorias, obtenidas con una correcta angulación.

3) Crear una permeabilidad del conducto usando suavemente la lima del 010, con la ayuda de irrigación o de un quelante viscoso, según se prefiera, hasta que se encuentre resistencia y la lima ya no avance más. Luego, se trabaja hasta que la lima tenga holgura en el conducto.

4) Seleccionar la lima WaveOne™ consultando la "Guía Clínica y Anatómica". Seleccionar los ajustes preprogramados en el motor WaveOne™.

5) Iniciar la preparación con la lima WaveOne™ seleccionada, junto con el irrigante. Realizar un movimiento de picoteo suave hacia adentro, con avances de 2-3 mm. de profundidad, hasta que la lima WaveOne™ avance en forma pasiva, y se note resistencia.

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800-6

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

6) Sacar la lima WaveOne™, eliminar los restos de dentina e inspeccionar las espiras cortantes, irrigar y repetir los pasos 3 y 5 hasta haber conformado los dos tercios coronales del conducto radicular.

7) Preparar el tercio apical del conducto con una lima del número 010 junto con un quelante viscoso.

Utilizar esta lima con suavidad hasta que quede completamente suelta al alcanzar la longitud de trabajo estimada. Establecer la longitud de trabajo final, confirmar la permeabilidad apical, verificar que el conducto es totalmente permeable e irrigar.

8) Usar la lima WaveOne™ a la longitud de trabajo final. Se considera terminada la preparación cuando las espiras apicales de la lima están llenas de dentina. Irrigar, recapitular, y volver a irrigar.

Calibrar el tamaño del foramen apical con una lima manual ISO del mismo diámetro que la lima WaveOne™ que alcanzó la longitud de trabajo. Si la lima manual de calibrado ofrece resistencia cuando alcanza la longitud de trabajo, la preparación ha terminado. Si la lima de calibrado está suelta al alcanzar dicha longitud, se recomienda usar una lima WaveOne™ más grande para terminar la preparación.

9) En casos muy raros, si la lima WaveOne™ PRIMARY (025 .08) no pudiera alcanzar la longitud deseada, se necesitará seleccionar la lima WaveOne™ SMALL (021 .06) para iniciar o realizar, según el criterio de acabado, la conformación del tercio apical.

10) Usar métodos de irrigación "activa" para conseguir una desinfección 3D del sistema de conductos radiculares.

5) Indicaciones

Los instrumentos WaveOne™ se utilizan en el tratamiento endodóntico, para la limpieza y conformación de los conductos radiculares.

Estos instrumentos sólo se deben usar en clínicas u hospitales, por profesionales cualificados que realicen una práctica dental correcta (uso de guantes, gafas, goma dique).

6) Advertencias

Este producto contiene níquel y no debe ser usado en personas con alergia conocida a este metal.

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

7) **Precauciones**

□ Las limas WaveOneTM son instrumentos de un solo uso.

□ Limpiar las espiras con frecuencia y observar si aparecen signos de alteración o desgaste.

□ Irrigar los conductos en forma abundante y frecuente, debido a la rapidez con la que se realizan las preparaciones.

□ Iniciar la preparación con la lima WaveOne™ seleccionada e irrigar con NaOCl

□ Realizar un movimiento de picoteo suave hacia adentro, con avances de 2-3 mm de profundidad, para avanzar pasivamente con la lima WaveOne™ hasta notar resistencia.

□ Estas limas solo se deben usar con movimiento recíproco, con los motores específicos de Dentsply Maillefer.

8) **Contraindicaciones**

Al igual que todos los sistemas rotatorios para la preparación de conductos radiculares, los instrumentos WaveOne™ no deberían utilizarse en aquellos casos que presenten curvaturas apicales severas y bruscas.

9) **Cuidados Especiales:**

Al igual que todos los sistemas rotatorios para la preparación de conductos radiculares, los instrumentos WaveOne™ no deberían usarse en aquellos casos que presenten curvaturas apicales severas y bruscas, debido al elevado riesgo de fractura.

10) **Instrucciones de limpieza, desinfección acondicionamiento y esterilización**

WaveOne™ está diseñada para un solo uso.

No están recomendados los procedimientos de desinfección, limpieza y esterilización.

Reutilizar las limas WaveOne™ aumenta el riesgo de contaminación cruzada y fractura.

11) **Condiciones de venta:**

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

12) **Director Técnico:** Nora Canoura: Bioquímica – Farmacéutica

13) **AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1093 –112**

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800-6

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