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

DISPOSICIÓN N° 6809

BUENOS AIRES, 04 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-12474-11-7 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 N° 6809

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 ™ GP, nombre descriptivo: conos de gutapercha y nombre técnico: Material de empastar 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: 6 y 7 a 10 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-,1093-113 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 6809

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 1-47-12474-11-7

DISPOSICIÓN Nº 6809

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....6809.....

Nombre descriptivo: Conos de gutapercha.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-611 – Material de empastar para Endodoncia.

Marca del producto médico: Waveone ™ GP

Modelos: Small – Primary - Large.

Período de vida útil: 4 años.

Clase de Riesgo: **II**

Indicación/es autorizada/s: Obturación del canal radicular luego de la endodoncia.

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.

Fabricante subcontratado: Dentsply Industria e Comércio Ltda. Rua Alice Hervê, 86 – Caja Postal 90915 – Petrópolis RJ – CEP 25665-010 – Brasil.

Expediente Nº 1-47-12474-11-7

DISPOSICIÓN Nº 6809

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 .....6809.....

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 1-47-12474-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6809 ..... , 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: Conos de gutapercha.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-611 – Material de empastar para Endodoncia.

Marca del producto médico: Waveone ™ GP

Modelos: Small – Primary - Large.

Período de vida útil: 4 años.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Obturación del canal radicular luego de la endodoncia.

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.

Fabricante subcontratado: Dentsply Industria e Comércio Ltda. Rua Alice Hervê, 86 – Caja Postal 90915 – Petrópolis RJ – CEP 25665-010 – Brasil.

Se extiende a Dentsply Argentina S.A.C.I. el Certificado PM 1093-113, 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 6809

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

PROYECTO DE RÓTULO

Wave One™ CONOS DE GUTAPERCHA
Material de obturación del canal radicular

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

Fabricante subcontratado:
- **Dentsply Industria e Comércio Ltda.**
- Rua Alice Hervê, 86 - Caja Postal 90915 - Petrópolis, RJ - CEP 25665-010 - Brasil

Importador
- **Dentsply Argentina S.A.C.I**
- General Enrique Martínez 657/661
- BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Identificación del Producto Médico y contenido:

Conos de Gutapercha para obturación del canal radicular

Cajas plásticas conteniendo 60 conos de gutapercha iguales o surtidos en los tamaños small, primary and large

LOTE Nº: Número de Serie: XXX-XXX figura en los envases

Almacenamiento, Conservación y manipulación
- Temperatura ambiente

Composición, Modo de Uso, Ver Instrucciones de uso en envase.

Precauciones y Advertencias: Ver Instrucciones de uso en rótulo.

Condiciones de venta:

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

9) **Director Técnico:** Nora Canoura Bioquímica-Farmacéutica

10) **Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 113**

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

INFORME TÉCNICO

Wave One™ gutapercha points

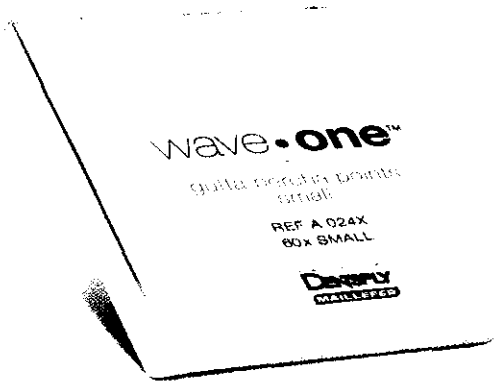
Puntas de gutapercha

I. <u>Descripción detallada del producto médico, fundamentos de su funcionamiento y su acción, contenido y composición, accesorios destinados a integrar el producto.</u>

Producto a base de gutta percha natural en forma de bastoncillos o conos muy finos, generalmente en los colores naranja o rosa. Con puntas coloreadas según el calibre. Confeccionados con la más alta tecnología y materia prima seleccionada para obtener conos calibrados de acuerdo a las normas ISO.

Actúan como obturadores de conductos radiculares, demostrando óptima estabilidad dimensional, flexibilidad y alta radiopacidad. Presentados en color naranja con puntas coloreadas, de acuerdo con las normas ISO.

CONOS DE GUTAPERCHA Wave One™



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

II. CLASIFICACIÓN PROPUESTA PARA EL PRODUCTO: CLASE II

Según regla de Clasificación Nº 8 inciso a: Todos los Productos médicos implantables y quirúrgicamente invasivos en relación con los orificios corporales, si se destinan a uso a largo plazo, y que se colocan dentro de los dientes se clasifican en **Clase II**

TIEMPO DE VIDA UTIL: 4 años a partir de la fecha de fabricación

III. **Descripción del principio físico y fundamentos de la tecnología del producto, aplicados para su funcionamiento y su acción.**

Actúan como obturadores de conductos radiculares, demostrando óptima estabilidad dimensional, flexibilidad y alta radiopacidad. Presentados en color naranja con puntas coloreadas, de acuerdo con las normas ISO.
Confeccionados con la más alta tecnología a partir de gutapercha que es un polímero de isoprene de alta elasticidad y plasticidad, demostrando óptima estabilidad dimensional, flexibilidad y alta radiopacidad.

IV. **Especificaciones y características técnicas y Físico-Químicas del producto:**

Composición química del producto:

Componentes	%
Gutta Percha sintética	20.498
Óxido de Zinc	68,715
Sulfato de Bario	7.810
Ácido Esteárico USP	0.310
Polietilenglicol 400	0.980
Pigmentos orgánicos	1.260
Lowinox Tem-6	0.430

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

V. Indicación o finalidad de uso a que se destina el producto médico

Los conos de guttapercha se utilizan para obturación del canal radicular luego del tratamiento endodóntico.

VI. Instrucciones de Uso

El producto no dispone de prospecto ya que por tratarse de un producto de uso exclusivamente profesional, de bajo riesgo sanitario, cuya seguridad y eficacia son garantizadas sin la necesidad de instrucciones. Las informaciones básicas y necesarias constan en los rótulos del envase producto.

VII. Instrucciones de uso en los rótulos del envase:

Abrir el envase de los conos por la línea punteada.

Retirar el cono del tamaño deseado con una pinza esterilizada.

Introducir la parte más fina en el canal radicular hasta hacer tope con el ápice.

Cortar el sobrante del cono de gutapercha que quede por encima del canal radicular.

VIII. Precauciones y Advertencias:

Realizar un control radiológico para confirmar que se ha tocado la base o ápice de la pieza dental y se ha rellenado por completo el canal radicular. antes de cortar definitivamente el cono.

No se garantiza la esterilidad del contenido si el envase hubiera sido dañado o hubiera sido abierto previamente

IX. Condiciones de almacenamiento y transporte

A temperatura ambiente.

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

X. **Formas de presentación del producto**

Cajas plásticas con 3 tubitos de 20 conos cada uno en las distintas medidas:
Small, primary y large iguales o surtidas

XI. **Condiciones de venta:**

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

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