



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6149

BUENOS AIRES, 19 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-7581-12-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIMBERG DENTALES S.A. solicita la rectificación del anexo II de la Disposición ANMAT N° 2379/11, correspondiente al PM 510-163, denominado: GEL VISCOSO PARA QUELAR, LUBRICAR Y REMOVER RESIDUOS DE CONDUCTOS RADICULARES / FILE-EZE.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la rectificación del anexo II de la Disposición ANMAT N° 2379/11, correspondiente al PM 510-163, denominado: GEL VISCOSO PARA QUELAR, LUBRICAR Y REMOVER RESIDUOS DE CONDUCTOS RADICULARES / FILE-EZE.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6149

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de rectificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 510-163.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-7581-12-8

DISPOSICIÓN N° **6149**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 6149 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 510-163 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIMBERG DENTALES S.A., la rectificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico / Comercial aprobado: GEL VISCOSO PARA QUELAR, LUBRICAR Y REMOVER RESIDUOS DE CONDUCTOS RADICULARES / FILE-EZE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2379/11

Tramitado por expediente N° 1-47-19648-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevos Rótulos e Instrucciones de Uso.	Fojas 111 y 112 del Expediente 1-47-19648-10-1, reproducidas en Fojas 7 y 8 del presente Expediente 1-47-7581-12-8	Fojas 10 y 11 a 14 del presente Expediente 1-47-7581-12-8, figurando como Anexo II de la presente Disposición Rectificatoria y que forma parte integrante de la misma, en reemplazo del Anexo II de la Disposición ANMAT 2379/11.

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

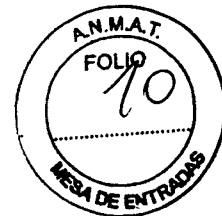
Se extiende el presente Anexo de Autorización de rectificaciones del (RPPTM) a la firma GRIMBERG DENTALES S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 510-163, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....19.OCT.2012.....

Expediente N° 11-47-7581-12-8

DISPOSICIÓN N° 6149

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

6149



ANEXO III.B

PROYECTO DE RÓTULO

Gel viscoso para quelar, lubricar y remover residuos de conductos radiculares.

Marca: ULTRADENT

Modelo: FILE-EZE

Número de lote: Ver envase

Fecha de vencimiento: Ver envase

Instrucciones de uso: Ver prospecto adjunto

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 163

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Hecho en Estados Unidos

Elaborado por: ULTRADENT PRODUCTS INC., 505 West 10200 South Jordan, UTAH 84095, Estados Unidos.

Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022
Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444



Use antes de la fecha de expiración



No reutilizar



Vea las instrucciones



Temperatura de almacenamiento recomendada: almacenar a temperatura ambiente.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN n° 14444

ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO

Marca: ULTRADENT
Modelos: FILE-EZE

Autorizado por la ANMAT PM 510-163
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Elaborado por: ULTRADENT PRODUCTS INC., 505 West 10200 South Jordan, UTAH 84095,
Estados Unidos.

Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina Código
Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022

Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

DESCRIPCIÓN FILE-EZE



File-Eze es un gel acuoso que contiene un 19% de EDTA, que se utiliza como agente quelante de la dentina. Es una solución soluble en agua con una base lubricante.

INDICACIONES DE USO

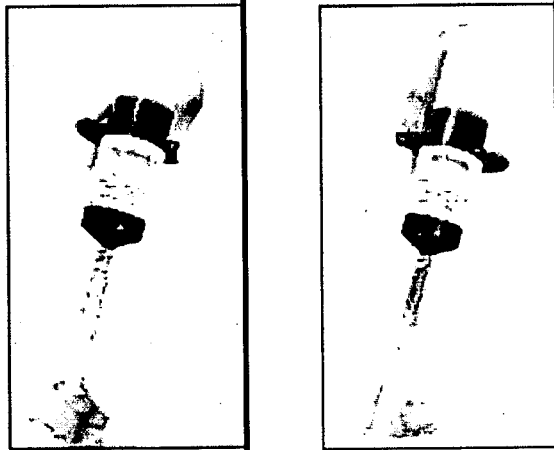
Ayuda a remover residuos y limpiar los conductos radiculares mientras que el EDTA ayuda en el proceso de instrumentación quelando el calcio de las paredes del conducto. También contiene un lubricante apropiado para minimizar la posibilidad de fractura de las limas.

Procedimiento:

Pasos preliminares:

A) Sistema de aplicación IndiSpense:

1. La jeringa monodosis de File-Eze se une en la rosca macho de la jeringa IndiSpense girando suavemente el cierre Luer de la unidad de la jeringa monodosis.
2. Presione el émbolo de la jeringa IndiSpense con la palma de la mano mientras estabiliza el émbolo de la jeringa monodosis con la mano no dominante. Tire ligeramente del émbolo de la jeringa monodosis para facilitar la carga. No devolver el contenido de la jeringa monodosis de nuevo a la jeringa IndiSpense. Para evitar la contaminación cruzada, una jeringa usada no debe colocarse de nuevo a la jeringa IndiSpense.
3. Coloque la tapa de la jeringa monodosis si no se utiliza inmediatamente, o colocar una punta de Mini y cubrir con las cubiertas TipSoc Ultradent™.
4. Cuando esté listo para su uso, continúe con los pasos 1-4 del procedimiento.



Figuras 1 y 2: Las jeringas dosificadas de 1,2 ml, se enroscan firmemente en la jeringa IndiSpense. Mientras se sostiene el émbolo de la jeringa dosificadora con una mano, la jeringa de IndiSpense se empuja con la otra hasta llenarla al nivel deseado.

B) Sistema de aplicación jeringa precargada de 1,2 ml:

1. Retire la tapa de cierre Luer de la jeringa.
2. Enroscar un NaviTip ® firmemente en la jeringa. Para el control óptimo, mantenga el émbolo de la jeringa con la palma de la mano, en lugar de utilizar el dedo pulgar.

Procedimiento:

1. El NaviTip ® se puede utilizar para dosificar File-Eze directamente en el canal abierto, tal como se muestra en la figura. 3. Cuando el canal es difícil de encontrar, comience colocando la punta de la lima (point of file) en el canal de apertura antes de la introducción de File-Eze a cámara de la pulpa (o en la lima.) La visibilidad no se ve afectada.



Figura 3: Coloque File-Eze en el canal llenando de abajo hacia arriba. Irrigue el canal con hipoclorito de sodio

2. Una vez que el canal abierto se encuentra, se aplica File-Eze a través de la punta dentro del canal a no más de la mitad de la longitud de trabajo. Como alternativa, una pequeña cantidad de File-Eze se puede colocar directamente en la lima como se ve en la figura. 4.

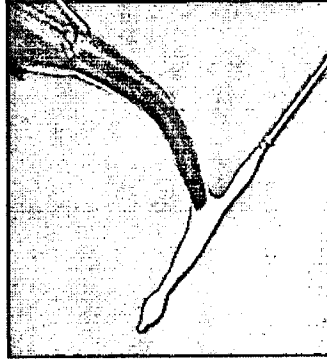


Figura 4: Alternativa: Aplique File-Eze directamente en la lima y en el orificio del canal.

3. File-Eze sólo se utiliza con los primeros dos o tres instrumentos. Se utiliza hipoclorito de sodio durante todo el procedimiento de instrumentación y limpieza, alternando con el líquido EDTA entre cada lima.
4. Se enjuaga el File-Eze del canal, similar al enjuague de otras preparaciones para el canal radicular; se recomienda para esto usar la solución de hipoclorito de sodio.
5. Se produce una efervescencia ligera cuando entra en contacto la solución de hipoclorito de sodio con los residuos de File-Eze, lo que ayuda a eliminar el material extraño del canal.

MANIPULACION y PRECAUCIONES:

Precauciones de la aplicación:

1. Dosificar sólo dentro del orificio del conducto. No colocar el material por encima de los forámenes apicales.
2. Las puntas deben eliminarse después de su uso.
3. Limpiar y desinfectar las jeringas entre los pacientes.

Precauciones generales:

1. Sólo para uso profesional.
2. Revise las instrucciones, precauciones y MSDS antes de iniciar el tratamiento. Úselo solamente de la manera indicada.
3. Mantenga este producto alejado del calor y de la luz solar.
4. Evite la exposición de la piel a las resinas.
5. Aísle los químicos fuertes del área de tratamiento.
6. Asegúrese de que el paciente no sufra de alergias conocidas a los materiales del tratamiento.
7. Compruebe el flujo de los materiales desde la jeringa hasta la punta antes de usar intraoralmente.
8. Nunca fuerce los émbolos de las jeringas.
9. Use Cubiertas de Jeringa Ultradent y/o jeringas limpias y desinfectadas entre pacientes

PERÍODO DE VIDA ÚTIL:

El periodo de vida útil es de 36 meses (3 años).

6149



CONDICION DE EXPENDIO:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

FORMAS DE PRESENTACION:

- S127- CE: File-Eze 1pk – 1 Jeringas de 1.2 ml y 2 puntas NaviTip
- 1022: File-Eze 2pk – 2 Jeringas de 1.2 ml y 4 puntas NaviTip
- 1075: File-Eze Kit – 4 Jeringas de 1.2 ml y 20 puntas NaviTip
- 297: File-Eze 4pk – 4 Jeringas de 1.2 ml
- 682: File-Eze IndiSpense Syringe – Jeringa 30 ml

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN n° 14444