



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

DISPOSICIÓN Nº 6126

BUENOS AIRES, 07 OCT 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-3102/13-1 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 de 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 Nacional de Productos Médicos, 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 médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

6126

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 PROTAPER NEXT™, nombre descriptivo Instrumental para tallado y preparación de conductos y nombre técnico Limas, según 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 70 a 71 y 69, 7, 8, 9, 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-1093-122, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN Nº **6126**

Ministerio de Salud

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

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 Nº 1-47-3102/13-1

DISPOSICIÓN Nº

6126

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 N°**6126**.....

Nombre descriptivo: Instrumental para tallado y preparación de conductos.

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

Marca del producto médico: PROTAPER NEXT™.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Instrumental para preparación y desobstrucción de conductos radiculares durante tratamientos endodónticos.

Modelo/s:

1) PROTAPER NEXT™.

2) PROTAPER NEXT™ Assortment.

Período de vida útil: 5 (cinco) años a partir de La fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Maillefer Instruments Holding S.á.r.l.

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

Expediente N° 1-47-3102/13-1

DISPOSICIÓN N°

6126

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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

.....**6126**.....



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6727



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

PROTAPER NEXT™

Instrumental para tallado y preparación de conductos radiculares

1) Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

➤ **Fabricante:**

Maillefer Instruments Holding S.á 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
BB11426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

2) Identificación del Producto Médico y contenido:

Instrumental para tallado y preparación de conductos radiculares

Contenido:

Blister con 6 unidades iguales o surtidas

Blister con 3 unidades iguales o surtidas

3) Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Transporte

A temperatura ambiente

4) Instrucciones de uso

Instrucciones de uso paso a paso:

1. Preparar un acceso en línea recta al orificio de entrada del conducto.

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N. 2.900-b

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

6726



PROYECTO DE RÓTULO

PROTAPER NEXT™

Instrumental para tallado y preparación de conductos radiculares

Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

➤ **Fabricante:**

Maillefer Instruments Holding S.à 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

Blister conteniendo 6 unidades iguales o surtidas

Blister conteniendo 3 unidades iguales o surtidas

LOTE N°: XXX-XXX

Fecha de vencimiento: 5 años a partir de a fecha de fabricación

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 MN.: 2800

Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 122

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

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

6125



Envase Primario y secundario de las limas Protaper Next



Nora A. Canoura

DENTSPY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800

Silvia T. Marquiselli

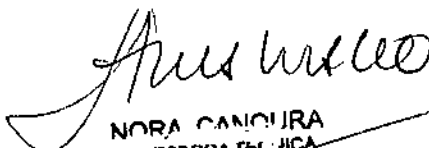
DENTSPY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA



2. Explorar el conducto utilizando limas manuales pequeñas, determinar la longitud de trabajo, verificar la permeabilidad y comprobar que haya una permeabilidad suave, reproducible.
 3. Irrigar siempre y, si es necesario, aumentar la permeabilidad utilizando limas manuales pequeñas o limas para permeabilidad mecanizadas específicas.
 4. Ante la presencia de NaOCl, cepillar y seguir a lo largo de la permeabilidad con la lima PROTAPER NEXT™ X1 (017/04), en una o más pasadas, sino con limas manuales pequeñas si es necesario, hasta alcanzar la longitud de trabajo.
 5. Utilizar una PROTAPER NEXT™ X2 (025/06), exactamente como se describió para la lima PROTAPER NEXT™ X1, hasta alcanzar pasivamente la longitud de trabajo.
 6. Examinar las espiras apicales de la lima PROTAPER NEXT™ X2. Si están cargadas de dentina, se ha acabado con la conformación; luego, se debe introducir un cono master de gutapercha del tamaño adecuado o el verificador de tamaño y el conducto está listo para la desinfección.
 7. Si no, calibrar el tamaño del foramen con una lima manual número 025 y, si la lima ofrece resistencia al alcanzar la longitud de trabajo, el conducto ya está conformado, listo para la desinfección.
 8. Si la lima manual número 025 queda suelta al alcanzar dicha longitud, hay que seguir trabajando con la lima PROTAPER NEXT™ X3 (30/07) y, si es necesario, la PROTAPER NEXT™ X4 (040/06) o la PROTAPER NEXT™ X5 (050/06), calibrando, después de utilizar cada instrumento, con las limas manuales número 030, 040 o 050, respectivamente.
- Durante el protocolo de uso, irrigar y volver a utilizar una lima manual pequeña después de cada instrumento PROTAPER NEXT™ de la secuencia y volver a irrigar.

Reacciones Adversas

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


NORA CANQUIRA
DIRECTORA TÉCNICA


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

Mantenimiento limpieza y desinfección:

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.

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.

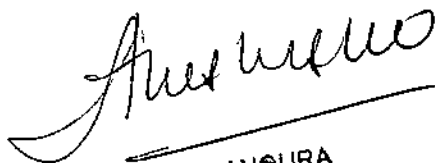
Después de 5 ciclos puede haber degradación de las marcas del instrumental.

Descartar cualquier instrumental que presente fallas, deterioros u otro defecto (rotos, doblados).

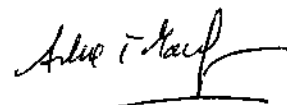
Evitar que los instrumentos se toquen entre sí al colocarlos en el desinfectante.

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



NARA PANAJIRA
DIRECTORA TÉCNICA



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



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: Calor 134°C durante 18 minutos.

Mantener el instrumental en lugar seco y limpio en el mismo paquete de esterilización hasta tanto sea utilizado.

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.

Advertencias

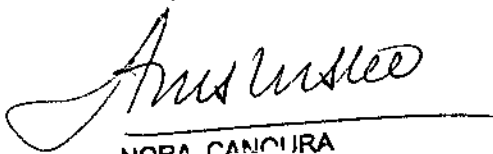
Este producto contiene níquel y no debe ser usado en personas con alergia conocida a este metal.

- A fin de prevenir la transferencia de agentes infecciosos es altamente recomendable utilizar goma dique durante el procedimiento endodóntico.
- El producto PROTAPER NEXT™ se provee estéril; su reutilización puede aumentar el riesgo de contaminación cruzada o de ruptura.

Precauciones

Las limas PROTAPER NEXT™ son instrumentos de un solo uso. Después de muchos usos pueden resultar menos eficaces, provocando esfuerzos inadecuados en la lima.

Esto puede hacer que la lima se fracture.



NORA CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA



DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISEILI
ARCADEADA



Utilizar cuidadosamente en el área apical y alrededor de curvaturas muy pronunciadas
Por su propia seguridad, utilice equipo de protección personal (guantes, gafas, mascarilla).
Estos instrumentos no deben sumergirse en una solución de hipoclorito de sodio. Irrigar el conducto en forma abundante y frecuente durante el procedimiento de conformación.
Se recomiendan lubricantes como NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde NEXT™
Crear una permeabilidad reproducible del conducto utilizando limas manuales pequeñas y/o limas mecanizadas específicas para permeabilidad.
Utilizar a una velocidad de rotación constante de 300 rpm con una ligera presión apical.
Para un uso óptimo se recomienda usar motores con control de torque a 2Ncm (Ajustable hasta 5.2 Ncm según la experiencia del profesional)
Limpiar las espiras con frecuencia y observar si aparecen signos de alteración o desgaste
Se recomienda utilizar los instrumentos PROTAPER NEXT™ en forma mecánica (o manual en curvaturas muy severas) con un movimiento continuo en el sentido de las agujas del reloj.
Se recomienda utilizar los instrumentos PROTAPER NEXT™ con un movimiento de cepillado, fuera de las concavidades radiculares externas, para facilitar la limpieza de las espiras y el avance de la lima apical
Utilizar las limas PROTAPER NEXT™ para avanzar pasivamente por el conducto hasta llegar a la longitud de trabajo

Contraindicaciones

Al igual que todos los sistemas mecanizados para la preparación de conductos radiculares, los instrumentos PROTAPER NEXT™ no deberían utilizarse en aquellos

Condiciones de venta:

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Director Técnico: Nora Canoura: Bioquímica – Farmacéutica

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1093 –122

NORA CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3102/13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6126** 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 talado y preparación de conductos.

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

Marca del producto médico: PROTAPER NEXT™.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Instrumental para preparación y desobturación de conductos radiculares durante tratamientos endodónticos.

Modelo/s:

1) PROTAPER NEXT™.

2) PROTAPER NEXT™ Assortment.

Período de vida útil: 5 (cinco) años a partir de La fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Maillefer Instruments Holding S.á.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-1093-122 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**07 OCT. 2013**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6126



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.