



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

DISPOSICIÓN N° 8092

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2977-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-122, denominado: INSTRUMENTAL PARA TALLADO Y PREPARACIÓN DE CONDUCTOS, marca PROTAPER NEXT.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-122, denominado: INSTRUMENTAL PARA TALLADO Y PREPARACIÓN DE CONDUCTOS, marca PROTAPER NEXT.

LV



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

DISPOSICIÓN N° 8092

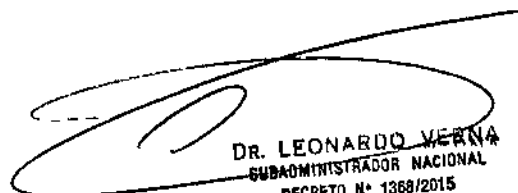
ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-122.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulo e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2977-14-8

DISPOSICIÓN N° **8092**
msm

f


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 8092 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-122 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: INSTRUMENTAL PARA TALLADO Y PREPARACIÓN DE CONDUCTOS.

Marca: PROTAPER NEXT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6126/13

Tramitado por expediente N° 1-47-3102-13-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	ProTaper Next ProTaper Next Assortment	ProTaper Next ProTaper Next Assortment ProTaper Next XA
Proyecto de Rótulo	Aprobado según Disposición Autorizante N° 6126/13	A foja 87.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición Autorizante N° 6126/13	A fojas 88-92.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-122, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 06 OCT 2015

Expediente N° 1-47-3110-2977-14-8

DISPOSICIÓN N°

8092₃

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

8 0 9 2



PROYECTO DE RÓTULO

Marca: PROTAPER NEXT™

Modelo: XXX

Instrumental para tallado y preparación de conductos radiculares

06 OCT 2015

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.

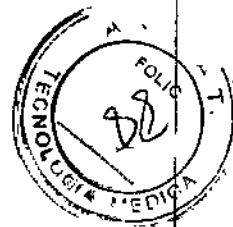
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Nora Canoura Farmacéutica 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.
M. ISABEL SOPA DE FAELLI
APODERADA



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Marca: PROTAPER NEXT™

Modelo: XXX

Instrumental para tallado y preparación de conductos radiculares

1) 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

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

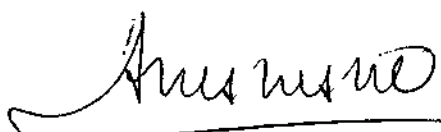
3) Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Transporte

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.
2. Explorar el conducto utilizando limas manuales pequeñas, determinar la longitud


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


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
M. ISABEL SOPA DE FAELLI
APODERADA



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™ (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™ (025/06), exactamente como se describió para la lima PROTAPER NEXT™ hasta alcanzar pasivamente la longitud de trabajo.

6. Examinar las espiras apicales de la lima PROTAPER NEXT™. 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™ (30/07) y, si es necesario, la PROTAPER NEXT™ (040/06) o la PROTAPER NEXT™ (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.

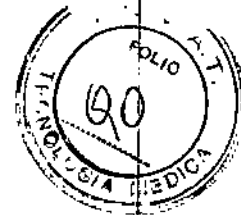
Reacciones Adversas

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.

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

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
M. ISABEL SOPA DE FAELLI
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).

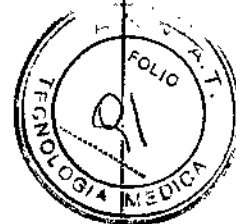
Evitar que los instrumentos se toquen entre sí al colocarlos en el desinfectante.

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

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

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
M. ISABEL SOPA DE FAELLI
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.

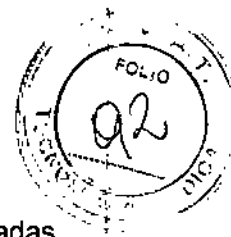
- A fin de prevenir la transferencia de agentes infecciosos es altamente recomendable utilizar goma dique durante el procedimiento endodóntico.
- El producto PROTAPER NEXT™ se provee estéril; su reutilización puede aumentar el riesgo de contaminación cruzada o de ruptura.

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.

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

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
M. ISABEL SOPA DE FAELLI
APODERADA



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 anual 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

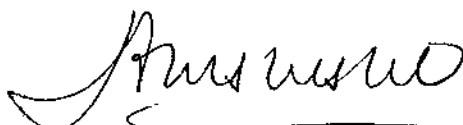
Al igual que todos los sistemas mecanizados para la preparación de conductos radiculares, los instrumentos PROTAPER NEXT™ no deberían utilizarse en aquellos

Condiciones de venta:

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Director Técnico: Nora Canoura: Farmacéutica - 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.
 M. ISABEL SOPA DE FAEELLI
 APODERADA

