



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

DISPOSICIÓN N° = 10897

BUENOS AIRES, 04 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-248-16-0 del registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. solicita la modificación de la Disposición ANMAT N° 7883/2015, por la cual se aprobó la Autorización del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-125, denominado: LIMAS ENDODÓNTICAS ESTÉRILES, marca: MAILLEFER, y modificación de los Rótulos e Instrucciones de uso aprobados en los que figura por error el número de PM incorrecto.

Que por error se consignó en el Artículo 3°, en el Anexo Certificado de Autorización e Inscripción y en Rótulos e Instrucciones aprobados en el Artículo 2°, el Número de PM 1093-126 cuando debía ser PM 1093-125, en tanto que el número de PM 1093-126 corresponde a otro producto médico aprobado previamente por Disposición ANMAT N° 2906/2015.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° **10897**

ARTÍCULO 1º.- Modifícase el Número de PM en el Artículo 3º y en el Anexo Certificado de Autorización e Inscripción, de la Disposición ANMAT N° 7883/2015, los cuales quedarán redactados de la siguiente manera: donde dice "PM 1093-126" corresponde "PM 1093-125".

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los nuevos proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 8 y 10 a 14 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en la Disposición ANMAT N° 7883/2015 cuando la misma se presente acompañada de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-248-16-0

DISPOSICION N°

- 10897

gsch

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

- 10897

04 OCT 2016



PROYECTO DE RÓTULO

LIMAS ENDODONTICAS ESTÉRILES MAILLEFER

Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

➤ **Fabricante: (Para todas la limas de Origen Suizo)**

Maillefer Instruments Holding S.à r.l.

Chemin Du Verger 3 - 1338 Ballaigues – Suiza

Fabricante subcontratado: (Para las limas de Origen Alemania)

VDW GmbH

Bayerwaldestrasse 15, 81737 - München - Alemania

➤ **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:

Limas endodónticas estériles

Contenido y presentación:

Blister con 6 limas iguales

Blister con 6 limas surtidas

Plazo de Validez: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Estéril

Condiciones de venta:

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Nora Canoura Farmacéutica - Bioquímica MN 2800

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

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

-10897




Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 125

LOTE N°: XXX-XXX

Almacenamiento, conservación y manipulación: Temperatura ambiente, protegido de la humedad.

Composición, Modo de Uso, Precauciones y Advertencias: No se requiere por ser uso profesional exclusivo.


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


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
FISICOQUIMICA M.N.: 21900



10897



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Limas Endodónticas Estériles Maillefer

- **Fabricante: (Para todas la limas de Origen Suizo)**

Maillefer Instruments Holding S.à r.l.

Chemin Du Verger 3 - 1338 Ballaigues – Suiza

Fabricante subcontratado: (Para las limas de Origen Alemania)

VDW GmbH

Bayerwaldestrasse 15, 81737 - München - Alemania

- **Importado y distribuido por:**

Dentsply Argentina S.A.C.I

General Enrique Martinez 657/661

BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Identificación del Producto Médico y contenido:

Limas endodónticas estériles

Contenido y presentación:

Blister conteniendo: 6 Unidades iguales o surtidas

Director Técnico: Nora Canoura: Bioquímica – Farmacéutica MN 2800

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1093 – 125

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Estéril

Plazo de Validez: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Transporte


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


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



Temperatura ambiente preferentemente entre -20°C y +60°C

Instrucciones de uso: Por tratarse de un producto ampliamente conocido por los odontólogos ya que aprenden a utilizarlo en su práctica profesional, el producto no se acompaña de las Instrucciones de Uso.

Sin embargo si el profesional lo requiere se entregan las siguientes instrucciones de uso:

Aislar convenientemente la pieza dental en la cual se va a trabajar utilizando goma dique.

Comenzar el tratamiento endodóntico con la apertura de la pieza dentaria conformando el acceso a la cámara pulpar, por medio de piezas de diamante y fresas de carburo-tungsteno de distintas formas y tamaños colocadas en una pieza de mano de alta velocidad.

El primer paso permite el acceso a la cámara pulpar por medio del uso de fresas especiales como las fresas Batt de baja velocidad, EndoZ de alta velocidad, Endo Access bur o Diamendo cuidando siempre que al acceder no se afecte el piso de la cámara pulpar.

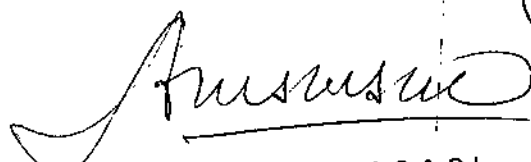
Luego se precede al ensanchamiento de la porción inicial (coronaria) del canal radicular por medio de fresas ensanchadoras como Gate o Largo.

Una vez logrado el acceso y ensanchamiento se desliza el tiranervios **Spiro® Colorinox®** con una suave técnica de bombeo y giro entrado y saliendo del conducto.

La operación puede repetirse cuando a criterio del profesional odontólogo la remoción del tejido pulpar del canal radicular no se haya completado en una única etapa.

Se debe tener especial cuidado en no ejercer demasiada presión a fin de no ir más allá de los dos tercios de la longitud de la pieza dental y no romper el instrumento.


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


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.309

-10897



Indicaciones

Instrumental de mano indicado para obtener un pasaje en el interior del canal radicular, para conformación del conducto

Precauciones, Restricciones, Advertencias, contraindicaciones del producto,

Cuidados especiales:

Precauciones

El instrumento una vez utilizado debe ser cuidadosamente inspeccionado a fin de verificar la integridad y la perfecta conservación de la forma original del mismo.

La esterilidad del instrumental se mantendrá siempre que el envase se encuentre herméticamente cerrado.

La presencia de estrías, grietas, deformaciones o cualquier otro signo de estrés o fatiga del material o del instrumento determinarán su inmediato reemplazo a fin de evitar daños en su utilización. De existir alguna duda sobre la condición de integridad del instrumento, este deberá desecharse inmediatamente.


Advertencias

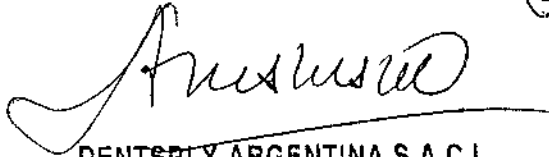
Si bien en manos experimentadas la técnica constituye un procedimiento relativamente sencillo es necesario cierta habilidad y experiencia en el manejo de este instrumental.

Se recomienda que el odontólogo practique la técnica en varios dientes extraídos, antes de utilizar este tipo de instrumental en sus pacientes. Se recomienda el correcto aislamiento de la pieza dental y del campo de trabajo, este procedimiento correctamente implementado asegura que el instrumental no sean ingerido accidentalmente.

i

Contraindicaciones,


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


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





No se describen

Mantenimiento e Higiene

Este instrumental se comercializa estéril en blíster cerrados.

Se recomienda utilizar una sola vez y luego proceder al descarte.

El usuario será responsable de la correcta higiene y esterilización del instrumental en caso de reuso del mismo, así como de la integridad y funcionalidad 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 si 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).


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


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



Si la solución desinfectante utilizada tiene un inhibidor de la corrosión se recomienda

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

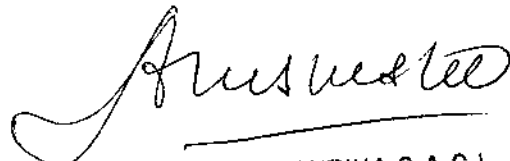
Respetar los procedimientos de mantenimiento del autoclave dado por el fabricante del mismo. Empaquetar el instrumental en las bolsas de esterilización.

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.

E


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


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

