



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

DISPOSICIÓN Nº

5 1 4 2

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 0 8 SEP 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-7932/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DENTSPLY ARGENTINA SACI 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

5 1 4 2

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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 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 marca PROFILE-PROTAPER-PROTAPER UNIVERSAL-PATHFILE, nombre descriptivo Instrumento para tallado y preparación de conductos radiculares y nombre técnico Instrumentos Manuales Dentales, para Endodoncia, de acuerdo a lo solicitado, por DENTSPLY ARGENTINA SACI , 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 8 a 12 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



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

DISPOSICIÓN N°

5 1 4 2

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1093-37, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.


ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribáse 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 N° 1-47-7932/10-7

DISPOSICIÓN N°

5 1 4 2


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°5142.....

Nombre descriptivo: Instrumento para tallado y preparación de conductos radiculares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-662 - Instrumentos Manuales Dentales, para Endodoncia.

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): PROFILE - PROTAPER-PROTAPER UNIVERSAL - PATHFILE.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Tallado y preparación de conductos radiculares.

Período de vida útil: No aplica.

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.

Expediente N° 1-47-7932/10-7

DISPOSICIÓN N°

5142


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S
del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN
ANMAT N° **5142**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5142

70

6

PROYECTO DE RÓTULO

PROFILE-PROTAPER-PROTAPER UNIVERSAL-PATHFILE **Instrumental para tallado y preparación de conductos radiculares**

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

➤ **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

Cajas plásticas conteniendo 6 unidades iguales o surtidas

LOTE N°: Número de Lote: XXX-XXX figura en los envases

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-Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 37



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



DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA C. MARQUISEILI
REGISTRADA

5142

ce

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

PROFILE-PROTAPER-PROTAPER UNIVERSAL-PATHFILE Instrumental para tallado y preparación de conductos radiculares

1) 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

➤ **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:

Cajas plásticas por 6 unidades iguales o surtidas

3) Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Transporte

A temperatura ambiente

4) Instrucciones de uso

INSTRUCCIONES PASO A PASO PARA LAS LIMAS PROFILE / PROTAPER

Para las limas de tratamiento de conductos

1. Crear un acceso recto al orificio del conducto.
2. Siempre irrigar y confirmar que existe un camino permeable del conducto con una lima manual ISO 015.

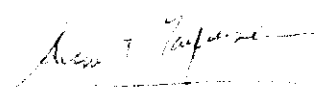
Protocolo de uso:

- Localizar el orificio.

Usar pasivamente una lima manual ISO 015 hasta encontrar resistencia.

- Usar la lima de preparación S1 con movimiento de cepillado hasta la misma distancia


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


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA F. PASAROLI
AFIDERADA

5142

que llegó la lima manual ISO 015.

Repetir esta secuencia hasta que se determine la longitud de trabajo con la lima manual ISO 015 y la lima S1 llegue a dicha longitud de trabajo.

- Usar la lima de preparación S2 con movimiento de cepillado hasta alcanzar la longitud de trabajo.

Reconfirmar la longitud de trabajo.

- Usar la lima de acabado F1 (movimiento de no cepillado) llegando en cada inserción a mayor profundidad hasta alcanzar la longitud de trabajo.

Reconfirmar la longitud de trabajo.

- Usar la lima de acabado F1 (movimiento de no cepillado) llegando en cada inserción a mayor profundidad hasta alcanzar la longitud de trabajo.

Medir el foramen con limas manuales

- Usar la correcta lima de acabado (F2, F3, F4, F5) con el mismo movimiento de no cepillado hasta la longitud de trabajo si se requiere más ensanchamiento o el foramen es mayor.

Si es necesario, usar la lima SX con movimiento de cepillado para alejar la parte coronal del conducto de la furca y/o crear más ensanchamiento coronal.

Para limas de re-tratamiento

Antes de eliminar del conducto radicular la gutapercha, obturadores con vástago o pastas:

Observar cuidadosamente 3 radiografías diferentes anguladas en sentido horizontal.

Visualizar la densidad del material de obturación en anchura, longitud y curvatura del conducto.

Acceder a la cámara pulpar y apreciar la dimensión circunferencial del material de obturación a nivel del orificio(s).

Seleccionar la mejor técnica de eliminación del material después del estudio radiográfico y clínico.

Sin cortar la dentina, eliminar el material de obturación con técnica crown-down progresiva.

Eliminación de Gutapercha / Obturador con vástago

1. Cuando se utiliza el método rotatorio, seleccionar la velocidad más baja (500-700 RPM) que enganche y elimine de forma efectiva el material de obturación del conducto.
2. Sin tocar la dentina, presionar suavemente con la lima ProTaper® D1 en la masa de gutapercha para crear fricción, generar una onda de calor y hacer salir el material fuera del conducto. No usar nunca Protaper® D1 en un conducto curvo. *
3. Sacar la lima D1 frecuentemente, inspeccionar las helicoides y limpiarlas de material de obturación y restos.
4. Continuar con la lima D1, o la lima ProTaper® de retratamiento que se ajuste pasivamente entre las paredes de dentina, hasta que toda la gutapercha del tercio coronal del conducto sea eliminada.

Seleccionar la lima ProTaper® D2 y con uno o más movimientos eliminar el material de obturación del tercio medio del conducto radicular salir con movimiento de pincelado para remover el material de las paredes del conducto.

Cuando se apropiado, elegir la lima ProTaper® D3 y presionar ligeramente sobre el material de obturación más en profundidad y eliminarlo del tercio apical del conducto.

5142

12

10

Continuar con la lima D3 mientras las helicoides de la lima, después de su uso, presenten material de obturación

8 Cuando el material de obturación está corto del final del conducto, usar limas manuales finas con quelante viscoso para poder permeabilizar y pasar el resto del conducto de forma segura.

9. Después de conseguir un paso suave del conducto, usar limas ProTaper® NiTi manuales o rotatorias para conformar y terminar la preparación del conducto

*En el caso de la eliminación del vástago, seleccionar la lima ProTaper® de re-tratamiento adecuada que pueda llegar lo suficientemente profunda en el conducto y lateralmente al vástago. Si se engancha en una zona amplia del vástago, permitirá la eliminación del mismo de forma más efectiva.

Eliminación de Pasta de Oxido de Zinc Eugenol

1. Cuando se utiliza el método rotatorio de eliminación, seleccionar la velocidad más baja (250-300 RPM) que pueda enganchar y eliminar el material de obturación del conducto de forma efectiva.

2. Rellenar la cámara pulpar con el solvente adecuado (DMS IV de Dentsply Maillefer) y sondear el orificio del conducto con una sonda para comprobar que la pasta ha sido reblandecida.

3. Sin engancharse en la dentina, presionar suavemente con la lima ProTaper® D1 dentro del material y usando un movimiento de picoteo corto eliminar el material de obturación del conducto. No usar nunca Protaper® D1 en un conducto curvo. Sacar la lima D1 frecuentemente, inspeccionar las helicoides y limpiarlas de restos. Continuar con la lima D1, o la lima ProTaper® de re-tratamiento que se ajuste pasivamente entre las paredes de dentina, hasta que la pasta sea eliminada del tercio coronal del conducto.

6. Seleccionar la lima ProTaper® D2 y repetir el mismo movimiento de picoteo para eliminar el material de obturación del tercio medio del conducto. Sacar con movimiento de pincelado para remover el material de las paredes del conducto.

7. Cuando sea apropiado, coger la lima ProTaper® D3 y, de la misma forma eliminar la pasta del tercio apical del conducto.

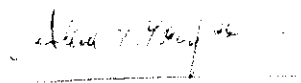
8. Continuar con la lima D3 hasta que las helicoides del instrumento, después de sacarlo, estén libres de material de obturación.

9. Cuando el material de obturación está corto del final del conducto, usar limas manuales finas con quelante viscoso para poder permeabilizar y pasar el resto del conducto de forma segura.

10. Después de conseguir un paso suave del conducto, usar limas ProTaper® NiTi manuales o rotatorias para conformar y terminar la preparación del conducto.

5) 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.



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

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
S.V. 11 - BARRIO BELLA VISTA
Buenos Aires, Argentina

13
5142

6) Advertencias

Las limas de re-tratamiento ProTaper® se usan para vaciar los conductos radiculares obturados con puntas de gutapercha, obturadores Thermafil o pastas solubles a base de eugenol. No se pueden usar para eliminar pastas de resina.

7) Precauciones

Tratamiento de conductos

- Estos instrumentos no deben sumergirse en soluciones de hipoclorito sódico.
- Descontaminación de los instrumentos: seguir estrictamente las instrucciones de descontaminación que dice el fabricante
- Irrigación frecuente y abundante.
- Establecer un camino permeable del conducto con limas manuales por lo menos hasta un ISO 015.
- Usarlo en rotación continua a una velocidad de 150-350 RPM con ligera presión apical. Limpiar las helicoides frecuentemente y revisar si aparecen signos de distorsión o debilitamiento.
- Para un uso óptimo, se recomienda utilizar motores con control de torque.
- Usar las limas de preparación (S1, S2 y SX) con un movimiento de cepillado hacia fuera del conducto para crear un acceso en línea recta al conducto.
- Usar las limas de acabado (F1, F2, F3, F4 y F5) sin movimiento de cepillado.
- Usar las limas de acabado de manera correcta para llegar pasivamente a la longitud de trabajo y posteriormente sacarlas.

Re-tratamiento

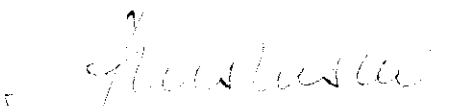
- Usar a velocidad de rotación constante de:
- 500 - 700 rpm para eliminar gutapercha o Thermafil
- 250 - 300 rpm para eliminar pastas solubles óxido de zinc eugenol.
- Para un uso óptimo, se recomienda usar motores con control de torque.
- Usar la lima D1 para el tercio coronal del conducto, luego la lima D2 para el tercio medio y al final la lima D3 para el tercio apical.

8) Contraindicaciones

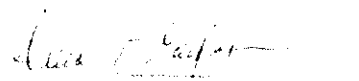
No utilizar para eliminar pastas de resina
No utilizar la lima D1 en un conducto curvo

9) Cuidados Especiales:

La presión apical debe ser muy suave realizando siempre un movimiento de rotación continuo a 150 - 350 rpm
Realizar movimiento constante de entrada y salida
Revisar exhaustivamente la integridad del instrumental antes de utilizar
Descartar cualquier instrumental que presente fallas, deterioros u otro defecto (rotos, doblados, signos de stress).



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



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

5142

14

12

10) Instrucciones de limpieza, desinfección acondicionamiento y esterilización

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 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.

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: temperatura 134°C durante 18 minutos.

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

11) Condiciones de venta:

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

12) Director Técnico: Nora Canoura: Bioquímica – Farmacéutica

13) AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1093 –37

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

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



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7932/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.142**, y de acuerdo a lo solicitado por DENTSPLY ARGENTINA SACI, 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: Instrumento para tallado y preparación de conductos radiculares.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-662 - Instrumentos Manuales Dentales, para Endodoncia.

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): PROFILE - PROTAPER-PROTAPER UNIVERSAL - PATHFILE.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Tallado y preparación de conductos radiculares.

Período de vida útil: No aplica.

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.

Se extiende a DENTSPLY ARGENTINA SACI el Certificado PM-1093-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 SEP 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5 1 4 2

DR. CARLOS CHALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.