



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7883

BUENOS AIRES, 28 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-196-14-7 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 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7883

Que se actúa en virtud de las facultades 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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MAILLEFER, nombre descriptivo Limas endodónticas estériles y nombre técnico Instrumentos manuales dentales para endodoncia, de acuerdo con lo solicitado por DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 63 a 64 y 66 a 70 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM 1093-126, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7883

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada , notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-196-14-7

DISPOSICIÓN N° 7883

dm

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

28 SEP 2015 3



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 Martínez 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

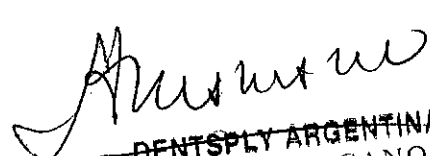
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1093 – 126

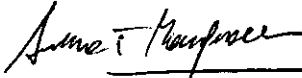
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Estéril

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

Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Transporte


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


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

7383



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 acompañan 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.

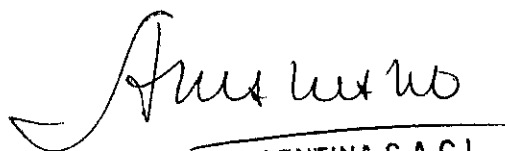
El primer paso permite el acceso a la cámara pulpar por medio del uso de fresas especiales como las fresas Batt de baja velocidad, EndoZ de alta velocidad, Endo Access bur o Diamendo cuidando siempre que al acceder no se afecte el piso de la cámara pulpar.

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.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800



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



7883

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.

Contraindicaciones,

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.

NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800

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

7883



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.

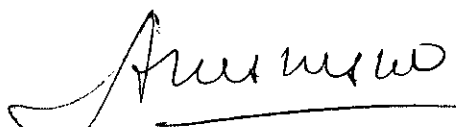
Para ello sumergir el material inmediatamente después de ser utilizado en una solución desinfectante combinada con enzimas proteolíticas.


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.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800


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

7883



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.

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

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

↓

7883



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

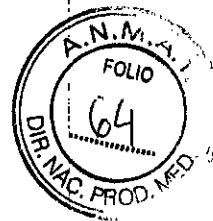
Director Técnico: Nora Canoura Farmacéutica - Bioquímica MN 2800

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

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

Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 126

7883



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.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800

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

↓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-196-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7883**, y de acuerdo con 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: Limas endodónticas estériles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-622 Instrumentos manuales dentales, para endodoncia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MAILLEFER

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Instrumental de mano estéril indicado para obtener un pasaje en el interior del canal radicular, para conformación del conducto.

Modelo/s: Origen Suiza (1): K-file Colorinox Sterile, K-Flexofile Sterile, ReadySteel K Flexofile, K Flexofile Sterile Golden Medium, ReadySteel K File, ReadySteel Golden Medium K-Flexofile, K-File Nitiflex Sterile, C+File Sterile, ReadySteel C+File Sterile, ReadySteel C+File, Hedstroem File Sterile Colorinox, Hedstroem File Colorinox Sterile.

Origen Suizo (1) y Alemania (2): ReadySteel Hedstroem File.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Blister conteniendo 6 limas iguales o surtidas.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: (1) Maillefer Instruments Holding Sarl.

(2) VDW GmbH

Lugar/es de elaboración: (1) Chemin Du Verger 3- 1338 Ballaigues- Suiza.

(2) Bayerwaldstraße 15, 81737 – München- Alemania.

Se extiende a DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1093-126, en la Ciudad de Buenos Aires, a 28 SEP 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7883

f

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.