



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

DISPOSICIÓN Nº - 10398

BUENOS AIRES, 19 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2905-15-0 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. 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 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.

E *1*



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

DISPOSICIÓN Nº **10398**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 WAVEONE GOLD, nombre descriptivo LIMAS ENDODÓNTICAS ROTATORIAS 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 76 a 77 y 79 a 81 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1093-127, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN Nº **10398**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 Nº 1-47-3110-2905-15-0

DISPOSICIÓN Nº

FR

- **10398**


DR. ROBERTO LEESE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

19 SEP 2016
-10398



PROYECTO DE RÓTULO
WAVEONE GOLD
LIMAS ENDODÓNTICAS ROTATORIAS

Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

➤ **Fabricante:**

Maillefer Instruments Holding S.á r.l.
Chemin Du Verger 3 - 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:

Limas endodónticas rotatorias

Contenido y presentación según corresponda

Condiciones de venta:

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

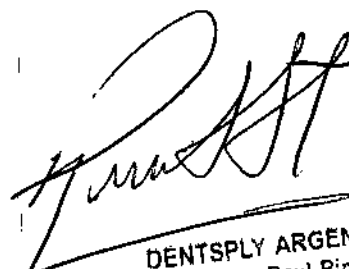
PRODUCTO ESTÉRIL

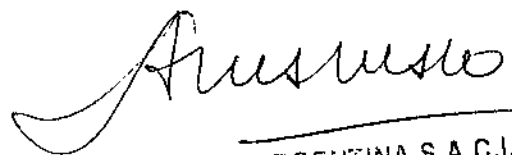
Director Técnico: Nora Canoura Farmacéutica - Bioquímica MN 2800

Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 127

Modelos: según corresponda

PRODUCTO DE UN SOLO USO


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
Raul Ripoll
Country Manager Cono Sur


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

-10398



LOTE N°: XXX-XXX

Fecha de Vencimiento: dd/mm/aaaa

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

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.

E. Ripoll

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
Raul Ripoll
Country Manager Cono Sur

Nora A. Canoura

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

- 10398

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
WAVEONE GOLD
LIMAS ENDODONTICAS ROTATORIAS



➤ **Fabricante:**

Dentsply Tulsa Dental Specialties

Dirección: 608 Rolling Hills Dr

Johnson City, TN 37604 - Estados Unidos

➤ **Importado y distribuido por:**

Dentsply Argentina S.A.C.I

General Enrique Martínez 657/661

BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Nora Canoura Farmacéutica - Bioquímica MN 2800

Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 127

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO

MODELOS: SEGÚN CORRESPONDA

Indicaciones de Uso:

Las limas rotatorias WAVEONE® GOLD se utilizan en el tratamiento endodóntico para la limpieza y conformación de los conductos radiculares.

Precauciones

Las limas WAVEONE® GOLD son instrumentos de un solo uso.

Limpiar las espiras con frecuencia y observar si aparecen signos de alteración o desgaste.

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

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
Raul Ripoll
Country Manager Cono Sur



Irrigar con frecuencia y en abundancia tras retirar de un canal cualquier lima WAVEONE® GOLD.

Iniciar siempre el proceso de conformación con la lima PRIMARY WAVEONE® GOLD aplicando hipoclorito sódico.

Realizar un movimiento de picoteo suave hacia dentro, con avances de 2-3 mm de profundidad, para avanzar pasivamente con la lima WAVEONE® GOLD a lo largo de una vía de deslizamiento suave y reproducible.

- Retirar la lima WAVEONE® GOLD si no avanza con facilidad. Limpiar e inspeccionar las espiras cortantes, irrigar, recapitular con una lima del calibre 10 y volver a irrigar.
- Estas limas se manejan en ángulos recíprocos de avance y retroceso y deben utilizarse en movimiento recíproco con los motores específicos de Dentsply Maillefer.
- Las limas WAVEONE® GOLD se venden ya esterilizadas, por lo que no pueden volver a esterilizarse.
- WAVEONE® GOLD utiliza un método exclusivo de procesamiento del alambre que aumenta la resistencia a la fatiga cíclica en comparación con los alambres de NiTi convencionales.

Debido a ello, es posible que el aspecto de las limas WAVEONE® GOLD sea algo curvado.

No se trata de un defecto de fabricación y no es necesario enderezar la lima para utilizarla.

Una vez introducida en el canal, la lima WAVEONE® GOLD seguirá la vía de deslizamiento adaptándose a las curvaturas naturales.

Advertencias

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

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

Raul Ripoll
 DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
 Raul Ripoll
 Country Manager Cono Sur

- 40398



Contraindicaciones,

Al igual que todos los sistemas rotatorios para la preparación de conductos radiculares, los instrumentos WAVEONE® GOLD no deben utilizarse en aquellos casos que presenten curvaturas apicales pronunciadas y bruscas.

Condiciones de almacenamiento y transporte

A temperatura ambiente

Instrucciones de Uso únicas que se aplican a todos los modelos detallados


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.300



DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
Raul Ripoll
Country Manager Cono Sur



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2905-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.0398**, 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 ROTATORIAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-662 - INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES, PARA ENDODONCIA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WAVEONE GOLD.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Para la limpieza y conformación de los conductos radiculares en el tratamiento endodóntico.

Modelo/s: SMALL. PRIMARY. MEDIUM. LARGE.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Forma de presentación: Blister con 3 limas Small 21 mm.

Blister con 3 limas Primary 21 mm.

Blister con 3 limas Medium 21 mm.

Blister con 3 limas Large 21 mm.

E. A

./

Blister con 3 limas Small 25 mm.

Blister con 3 limas Primary 25 mm.

Blister con 3 limas Medium 25 mm.

Blister con 3 limas Large 25 mm.

Blister con 3 limas Small 31 mm.

Blister con 3 limas Primary 31 mm.

Blister con 3 limas Medium 31 mm.

Blister con 3 limas Large 31 mm.

Blister con 6 limas Small 21 mm.

Blister con 6 limas Primary 21 mm.

Blister con 6 limas Medium 21 mm.

Blister con 6 limas Large 21 mm.

Blister con 6 limas Small 25 mm.

Blister con 6 limas Primary 25 mm.

Blister con 6 limas Medium 25 mm.

Blister con 6 limas Large 25 mm.

Blister con 6 limas Small 31 mm.

Blister con 6 limas Primary 31 mm.

Blister con 6 limas Medium 31 mm.

Blister con 6 limas Large 31 mm.

Blister con 4 limas surtidas (SMALL x1 - PRIMARY x1 - MEDIUM x1 - LARGE x1)

21mm.

E A



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

Blister con 4 limas surtidas (SMALL x1 - PRIMARY x1 - MEDIUM x1 - LARGE x1)
25mm.

Blister con 4 limas surtidas (SMALL x1 - PRIMARY x1 - MEDIUM x1 - LARGE x1)
31mm.

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

Nombre del Fabricante: Maillefer Instruments Holding Sàrl.

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

Se extiende a DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1093-127, en la Ciudad de Buenos Aires, a
19 SEP 2016....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

- 10398


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