



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

“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN N° 6310

BUENOS AIRES, 16 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-6150-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Occidental SRL. 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 el Departamento de Registro.

5. 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 6310

“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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 de marca Thomas, nombre descriptivo limas para endodoncia y nombre técnico Instrumentos manuales dentales, para endodoncia, de acuerdo a lo solicitado por Occidental SRL., 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 16 y 12 a 15 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1217-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N° 6310

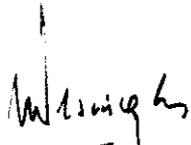
"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-6150-11-0

DISPOSICIÓN N° **6310**

ro


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6310**

Nombre descriptivo: limas para endodoncia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-662 instrumentos
manuales dentales, para endodoncia

Marca del producto médico: THOMAS

Modelo(s): Ensanchadores ,Limas K. CA ,Limas H. CA. ,Escariador Thomas
,Lentulos ,Lentulos Thomas Special ,Lentulos Dyna ,NITI Helixofile CA ,Lentulo
cemento ,Trepanos AD

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para preparación de canales radiculares, y
condensación del material de obturación

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

Nombre del fabricante: FFDM - PNEUMAT

Lugar/es de elaboración: Avenue De La Prospective 78/80, 18020, Bourges
Cedex, Francia.

Expediente N° 1-47-6150-11-0

DISPOSICIÓN N°

6310

ro

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**6310**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: FFDM - PNEUMAT - 78/80 AVENUE DE LA PROSPECTIVE - 18020 BOURGES CEDEX - FRANCE.
2. Importado por Occidental S.R.L - M.T. Alvear 2083 - CABA.
3. Limas mecanicas para Endodoncia, Marca: THOMAS
4. Producto para uso odontológico. No Estéril.
5. Formas de presentación: Packs conteniendo 4-5-6 limas y otras presentaciones.
6. Lote N°:
7. Fecha de vencimiento:
8. Almacenar en lugar fresco y seco evitando la luz solar.
9. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
10. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
11. Director técnico: Dra. Silvia Petrone - Odontóloga - M.N. 20.352
12. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1217-10.
13. Condición de venta:

Instrucciones de uso

En el caso del movimiento de limado, el instrumento se coloca dentro del conducto a la longitud deseada, se ejerce presión contra la pared del conducto y, manteniendo esta presión, el instrumento se retira sin girar. El ángulo de las hojas efectúa una acción cortante al ser retirado el instrumento. No se requiere que la lima esté en contacto con todas las paredes a la vez.

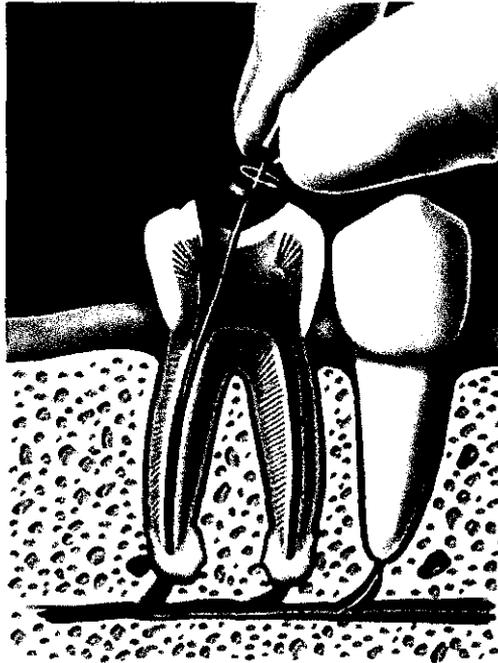
Para utilizar una lima con acción de ensanchador, el movimiento es igual que en el caso de este último (penetración, giro y retracción. La lima tiende a trabarse en la dentina con mayor facilidad que el ensanchador, por lo que debe ser tratada con mayor cuidado. Al retirarse, la lima corta la dentina trabada.

Las limas y ensanchadores no se fracturan a menos que tengan un defecto de fabricación o si el instrumento se deforme o se fuerce más allá de su límite, esto es, que se rote sobre su eje una vez enganchados sus filos en la dentina. Una vez que el instrumento sufra una deformación no volverá a trabajar sino que seguirá deformándose hasta su fractura. Por lo tanto, un instrumento

Dra. SILVIA PETRONE
ODONTÓLOGA
M.N. 20.352

Occidental S.R.L.
GERENTE

deformado debe ser descartado. El temple del instrumento no se afecta con la esterilización de bolitas de vidrio y contrario a un concepto muy común, pocos instrumentos se desafilan antes de deformarse.



Precauciones / Advertencias

- Nunca hay que forzar una lima. Estos instrumentos requieren una técnica pasiva. Si se encuentra resistencia, hay que detenerse de inmediato y antes de continuar, aumentar la conicidad coronal y tratar de profundizar más en la cavidad, utilizando una lima de mano ahusada de acero inoxidable más pequeña.
- Los conductos que se unen bruscamente en ángulos agudos suelen encontrarse en raíces como la mesiobucal de los molares maxilares, todos los premolares y los incisivos mandibulares, al igual que en las raíces mesiales de los molares mandibulares.
- Los conductos curvos que tienen un alto grado y un pequeño radio de curvatura son peligrosos. Más de 60° y que se encuentran 3-4 mm de longitud de trabajo.
- No deberán utilizarse en exceso las limas. Nadie sabe el número máximo o ideal de veces que se puede utilizar una lima. Sólo una vez, es el número más seguro.

Dra. SILVIA PETRONE
ODONTOLOGA
M.N. 20.352

OCcidental S.r.l.
GERENTE

- La fatiga del instrumento es más frecuente durante las etapas iniciales de la curva de aprendizaje.
- Los rebordes que se forman en un conducto dan espacio para que se desvíe una lima. No se deberá utilizar el instrumento de níquel titanio para sortear rebordes, sólo se utilizará una pequeña lima de acero inoxidable curva.
- Los dientes con curvas tipo "S" deberán abordarse con precaución. Sin embargo, el ensanchamiento adecuado del tercio a la mitad coronal del conducto reducirá los problemas en estos casos.
- Si el instrumento está avanzando fácilmente en un conducto y luego se siente que se detuvo en su base, ino se debe aplicar presión adicional! Esto hará que la punta del instrumento se doble.
- Habrá de evitar crear un conducto del mismo tamaño y convergencia que el instrumento que se está utilizando.
- Es preciso evitar los cambios súbitos en la dirección de un instrumento ocasionados por el operador (es decir, los movimientos de sacudida o estocada)
- Al igual que con cualquier tipo de instrumento, una preparación con un acceso deficiente llevará a errores en el procedimiento.
- El avanzar o empujar un instrumento hacia un conducto en pasos demasiados grandes hace que actúe como una fresa o pistón, y aumenta considerablemente la tensión ejercida sobre el metal.
- ¡No hay que apresurarse! No hay que ser codicioso y tratar de hacer que el níquel titanio haga más de lo que está diseñado para hacer.
- Es decisivo que el personal y el dentista inspeccionen los instrumentos, sobre todo los usados. A diferencia del acero inoxidable, la aleación de níquel titanio tiene una excelente memoria. La lima debe ser recta; si hay alguna flexión, el instrumento está fatigado y deberá reemplazarse.
- No hay que suponer que la longitud de las limas es siempre exacta; es preciso medir cada lima.

Esterilización: Calor húmedo (autoclave) 134º C durante 18 minutos.

Dra. SILVIA PETRONE
ODONTOLOGA
M.N. 20.352

OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE

6310
Occidental



Sociedad de Responsabilidad Limitada
Equipos y Productos Dentales
Telefax: 4823 - 0028 y rot. Ext. 36
M. T. de Aivear 2083 P.B.
C1122AAE - Bs. As. Argentina

Almacenamiento:

Almacenar en un lugar seco y fresco, evitar el contacto directo con la luz solar.

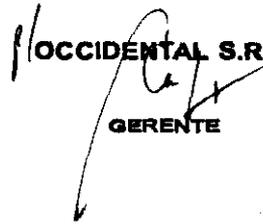
Formas de presentación

Las limas se presentan en pack de 4-5-6 unidades y otras presentaciones.

Periodo de vida útil:

Las Limas cuentan con una vida útil de 5 años, a partir de su fecha de fabricación.


Dra. SILVIA PETRONE
ODONTÓLOGA
M.N. 20.352


OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE



6310



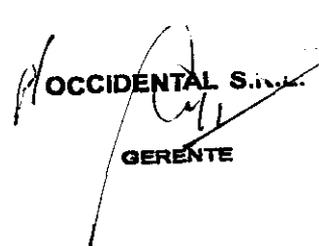
Occidental

Sociedad de Responsabilidad Limitada
Equipos y Productos Dentales
Telefax: 4823 - 0028 y rot. Ext. 36
M.T. de Alvear 2083 P.B.
C1122AAE - Bs. As. - Argentina

ROTULO

1. Fabricado por: FFDM - PNEUMAT - 78/80 AVENUE DE LA PROSPECTIVE - 18020 BOURGES CEDEX - FRANCE.
2. Importado por Occidental S.R.L - M.T. Alvear 2083 - CABA.
3. Limas mecanicas para Endodoncia, Marca: THOMAS
4. Producto para uso odontológico. No Estéril.
5. Formas de presentación: Packs conteniendo 4-5-6 limas y otras presentaciones.
6. Lote N°:
7. Fecha de vencimiento:
8. Almacenar en lugar fresco y seco evitando la luz solar.
9. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
10. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
11. Director técnico: Dra. Silvia Petrone - Odontóloga - M.N. 20.352
12. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1217-10.
13. Condición de venta:


Dra. SILVIA PETRONE
ODONTOLOGA
M.N. 20.352


OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE





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

“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6150-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6310**, y de acuerdo a lo solicitado por Occidental SRL., 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 para endodoncia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-662 instrumentos manuales dentales, para endodoncia

Marca del producto médico: THOMAS

Modelo(s): Ensanchadores ,Limas K. CA ,Limas H. CA. ,Escariador Thomas ,Lentulos ,Lentulos Thomas Special ,Lentulos Dyna ,NITI Helixofile CA ,Lentulo cemento ,Trepanos AD

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para preparación de canales radiculares, y condensación del material de obturación

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FFDM - PNEUMAT

Lugar/es de elaboración: Avenue De La Prospective 78/80, 18020, Bourges Cedex, Francia.

Se extiende a OCCIDENTAL S.R.L. el Certificado PM-1217-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a16 SEP. 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6310**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.