



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

DISPOSICIÓN N° **2919**

BUENOS AIRES, **26 ABR 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-18222-10-2 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 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.

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



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

DISPOSICIÓN N°

2919

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 MAILLEFER, nombre descriptivo FRESAS DE RECONSTITUCIÓN Y ANCLAJE y nombre técnico FRESAS DENTALES, de acuerdo a lo solicitado por DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 a 5 y 6 a 9 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-1093-39, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN **2919**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-18222-10-2

DISPOSICIÓN Nº

2919

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2919**.....

Nombre descriptivo: FRESAS DE RECONSTITUCIÓN Y ANCLAJE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-521 - FRESAS DENTALES.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para reconstituir el conducto radicular y permitir el anclaje en aquellos casos en los cuales se insertarán pernos post-endodónticos.

Modelo/s: Penetration Drill: fresa de penetración.

Spiral Bur: fresa espiral.

Canal Widener: fresa ensanchadora del conducto.

Combination Drill: fresa bifuncional.

Precision Spiral Drill: fresa de precisión espiral.

Special Penetration Drill: fresa especial de penetración.

Special Calibrating Drill: fresa calibradora especial.

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

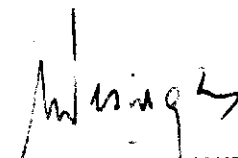
Nombre del fabricante: Maillefer instruments Trading S.a.r.l.

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

Expediente N° 1-47-18222-10-2

DISPOSICIÓN N°

2919


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.

ANEXO II

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

.....**2919**.....

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.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18222-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2919, y de acuerdo a 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: FRESAS DE RECONSTITUCIÓN Y ANCLAJE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-521 - FRESAS DENTALES.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para reconstituir el conducto radicular y permitir el anclaje en aquellos casos en los cuales se insertarán pernos post-endodónticos.

Modelo/s: Penetration Drill: fresa de penetración.

Spiral Bur: fresa espiral.

Canal Widener: fresa ensanchadora del conducto.

Combination Drill: fresa bifuncional.

Precision Spiral Drill: fresa de precisión espiral.

Special Penetration Drill: fresa especial de penetración.

Special Calibrating Drill: fresa calibradora especial.

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

Nombre del fabricante: Maillefer instruments Trading S.a.r.l.

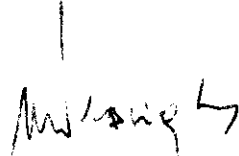
Lugar/es de elaboración: Chemin Du Verger 3- CH -1338, Ballaigues - Suiza.

Se extiende a DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. el Certificado PM-1093-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a2.6.ABR.2011..., siendo su vigencia por

cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2919


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

2919



PROYECTO DE RÓTULO

Fresas de Reconstitución y Anclaje

Maillefer

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:

Fresas de Reconstitución y Anclaje

- **Contenido:** cajas plásticas de 6 fresas iguales o surtidas

LOTE N°: Número de Lote: XXXX-XXX

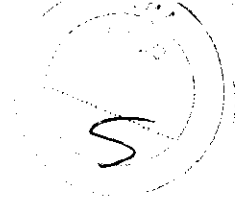
5) Almacenamiento, Conservación y manipulación

A temperatura ambiente

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

DENTSPY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
AFIDERADA

2919



6) Composición, Modo de Uso, Ver Instrucciones de uso.


7) Precauciones y Advertencias: Ver Instrucciones de uso.

8) Condiciones de venta:

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

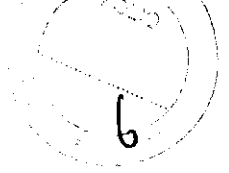
9) Director Técnico: Nora Canoura Bioquímica-Farmacéutica

10) Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 39


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


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





PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Fresas de Reconstitución y Anclaje

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:

Fresas de Reconstitución y Anclaje

- **Contenido:** cajas de 6 fresas iguales o surtidas

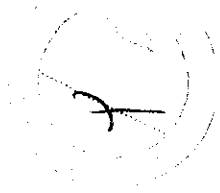
3) Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Transporte

Temperatura ambiente

Instrucciones de Uso

Por tratarse de un producto destinado a ser utilizado por profesionales no se acompaña de instrucciones de uso. No obstante eso cualquier instrucción

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



requerida por los usuarios está disponible en la página web o llamando a nuestro número de atención al cliente.

Precauciones:

Antes de comenzar a utilizar este instrumental verificar su correcta ubicación en la pieza de mano o el contra-ángulo a fin de evitar el desprendimiento del elemento.

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.

Contraindicaciones,

No se han descripto



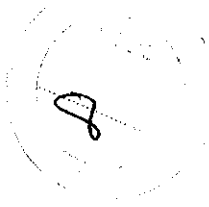
Mantenimiento e Higiene

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.

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



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.

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

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.

Cuidados Especiales

Las estrías o el desgaste del instrumento han de examinarse respecto a cualquier señal de stress, fatiga o alteración de la forma. De existir una duda cualquiera sobre la condición del instrumento, éste habrá de desecharse inmediatamente. Evitar siempre que el instrumento rote como las agujas del reloj a fin de evitar la perforación de la pieza dental.

4) Presentación

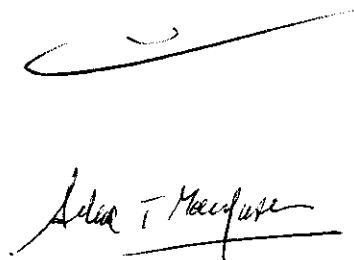
Cajas conteniendo 6 fresas iguales o surtidas:

5) Condiciones de venta:

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

6) Director Técnico: Nora Canoura: Bioquímica - Farmacéutica

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1093 – 39



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