



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

DISPOSICIÓN Nº 9709

BUENOS AIRES, 30 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1849-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1093-107, denominado LIMAS ENDODÓNTICAS, marca MAILLEFER.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1093-107, correspondiente al producto médico denominado: LIMAS ENDODÓNTICAS, marca MAILLEFER, propiedad de la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 3207 de



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

**DISPOSICIÓN N° 9709**

fecha 18 de junio de 2010 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-107, denominado: LIMAS ENDODÓNTICAS, marca MAILLEFER.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-107.

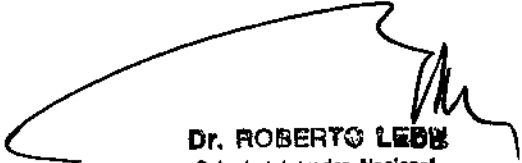
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1849-15-1

DISPOSICIÓN N°

msm

**9709**

  
**Dr. ROBERTO LEBO**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 9709 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-107 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: LIMAS ENDODÓNTICAS.

Marca: MAILLEFER.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3207/10

Tramitado por expediente N° 1-47-1840-10-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	18 de junio de 2015	18 de junio de 2020
Clase de Riesgo	I	II
Nombre del Fabricante	1) Maillefer Instruments Trading S.a.r.l 2) VDW GmbH	1) Maillefer Instruments Holding S.a.r.l 2) VDW GmbH
Formas de Presentación		Blíster conteniendo 6 unidades iguales o surtidas.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. ANMAT N° 3207/10	A fs. 93-94
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disp. ANMA N° 3207/10	A fs. 95-99



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-107, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **30 AGO 2016**.

Expediente N° 1-47-3110-1849-15-1

DISPOSICIÓN N°

*E*

**9709**

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

9709



## PROYECTO DE RÓTULO

30 AGO 2016

### Razón Social y dirección del Fabricante

➤ **Fabricante:**

Maillefer Instruments Holding S.à.r.l.  
Chemin Du Verger 3 – CH - 1338 Ballaigues.  
Suiza

Lugar de fabricación: VDW GmbH Bayerwaldstrasse 15  
D-81737 – München – Deutschland  
Germany (Alemania)

### Razón Social y dirección del importador

Dentsply Argentina S.A.C.I  
General Enrique Martínez 657/661  
BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

### Nombre descriptivo o genérico del producto

Limas endodónticas

Modelo: XXXXX

### Contenido y presentación:

Cajas plásticas conteniendo: 6 limas iguales

Cajas plásticas conteniendo: 6 limas surtidas

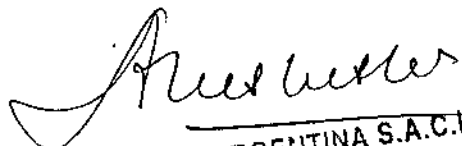
**LOTE N°:** Número de LOTE: XXX-XXX

**Almacenamiento, conservación y manipulación:** Temperatura ambiente,


**Condiciones de venta:** Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias



DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
M. ISABEL SOPA DE FAELLI  
APODERADA



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



9709



**Composición, Modo de Uso, Precauciones y Advertencias:** Por ser un producto destinado a uso profesional de bajo riesgo sanitario, las instrucciones se encuentran a disposición del profesional odontólogo cuando sean requeridas.

**Director Técnico: Nora Canoura Farmacéutica Bioquímica MN 2800**

**Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 107**

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
M. ISABEL SOPÀ DE FAELLI  
APODERADA

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

9709



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO  
LIMAS HEDSTROEM FILE COLORINOX**

➤ **Fabricante:**

Maillefer Instruments Holding S.à r.l.  
Chemin Du Verger 3 – CH - 1338 Ballaigues.  
Suiza

Lugar de fabricación

VDW GmbH Bayerwaldstrasse 15  
D-81737 – München – Deutschland  
Germany (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:**

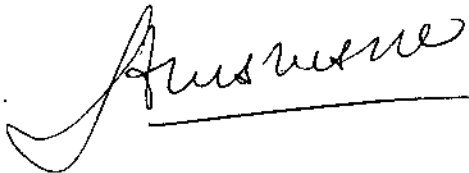
Limas endodónticas  
Modelo XXX

**Contenido y presentación:**

**Blister conteniendo:**

6 Unidades iguales o surtidas

  
DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
M. ISABEL SOPA DE FAELLI  
APODERADA

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



## Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Transporte

Temperatura ambiente

### Condición de venta:

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

**Director Técnico:** Nora Canoura: Farmacéutica Bioquímica MN 2800

## AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1093 – 107


Por tratarse de un producto de bajo riesgo sanitario, de uso exclusivo profesional y que además los profesionales odontólogos aprenden sobradamente a usar en su formación profesional las instrucciones de uso no se adjuntan al producto aunque se hallan a disposición del usuario si éste lo solicita la siguiente instrucción:

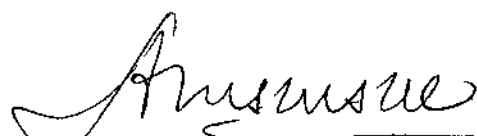
**Instrucciones de uso:** Aislar convenientemente la pieza dental en la cual se va a trabajar utilizando goma dique.


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.

  
DENTSPY ARGENTINA S.A.C.I.  
M. ISABEL SOPA DE FAELLI  
APODERADA

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





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.

### **Indicaciones**

Instrumental de mano indicado para obtener un pasaje en el interior del canal radicular, para conformación del conducto

### **Precauciones, Restricciones, Advertencias, Cuidados especiales, contraindicaciones del producto.**

#### **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 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.

  
DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
M. ISABEL SOPA DE FAELLI  
APODERADA

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

9703



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,**

No se describen

### **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.


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 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.

  
DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
M. ISABEL SOPA DE FAELLI  
APODERADA

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

370



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: Calor 134°C durante 18 minutos.

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

E

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
M. ISABEL SOPA DE FAELLI  
APODERADA

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