



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

DISPOSICIÓN N° 2254

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 10 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-19037/09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DENTSPLY ARGENTINA SACI 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2254

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

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 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 marca MAILLEFER, nombre descriptivo Instrumento manual para la remoción del tejido pulpar - Tiranervios y nombre técnico Instrumentos Manuales Dentales, para Endodoncia, de acuerdo a lo solicitado, por DENTSPLY ARGENTINA SACI , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 a 7 y 8 a 11 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



DISPOSICIÓN N°

2254

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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1093-106, 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. Inscribese 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° 1-47-19037/09-4

DISPOSICIÓN N°

2254



DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **2254** .....

Nombre descriptivo: Instrumento manual para la remoción del tejido pulpar –  
Tiranervios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-662 - Instrumentos  
Manuales Dentales, para Endodoncia

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Remoción y extracción del tejido pulpar.

Modelo/s: Spiro Colorinox.

Período de vida útil: No aplica.

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° 1-47-19037/09-4

DISPOSICIÓN N°

**2254**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



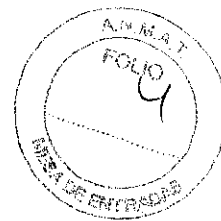
**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*  
**A.N.M.A.T.**

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**ANEXO II**

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S  
del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN  
ANMAT N° ..... **2254** .....

**DR. CARLOS CHIÁLE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



2254

## PROYECTO DE RÓTULO Tiranervios

➤ **Fabricante:**

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

Fabricado bajo licencia de Maillefer por:  
VDW GmbH -Bayerstrasse 15, 81737 - München - Germany

➤ **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:**

- Instrumento manual para la remoción del tejido pulpar

**Contenido y presentación:**

**Blister conteniendo:**

- **10 Unidades**
- En los diámetros 0.20mm 0.25mm 0.30mm 0.35mm 0.40mm 0.50mm 0.60mm
- **10 unidades surtidas:**
- 1 de cada diámetro 0.20mm 0.25mm 0.50mm 0.60
- 2 de 0.30mm 0.35mm 0.40mm

LOTE N°: Número de LOTE: XXX-XXX

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

**Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias**

**Composición, Modo de Uso, Precauciones y Advertencias:** Ver Instrucciones.

7) **Director Técnico:** Nora Canoura Bioquímica-Farmacéutica

8) **Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 106**

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

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

2254

5

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

### TIRANERVIOS

Instrumento manual para la remoción del tejido pulpar

➤ **Fabricante:**

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

Fabricado bajo licencia de Maillefer por:

VDW GmbH -Bayerstrasse 15, 81737 - München - Germany

➤ **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:

Instrumento manual para la remoción del tejido pulpar

#### Contenido y presentación:

##### Blister conteniendo:

- **10 Unidades**
- En los diámetros 0.20mm 0.25mm 0.30mm 0.35mm 0.40mm 0.50mm 0.60mm
- **10 unidades surtidas:**
- 1 de cada diámetro 0.20mm 0.25mm 0.50mm 0.60
- 2 de 0.30mm 0.35mm 0.40mm

#### Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Transporte

Temperatura ambiente preferentemente entre -20°C y +60°C (0 a 140°F)

Humedad relativa: 5% a 100%


#### 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.

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

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

Una vez logrado el acceso y ensanchamiento se desliza el tiranervios **Spiro® Colorinox®** con una suave técnica de bombeo y giro entrando 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.

**Plazo de Validez:** Mantenedos en lugar seco duran por muy largos períodos

#### Indicaciones

Está indicado para remover y extraer el tejido pulpar de los conductos radiculares.

Esta operación se realiza antes de darle la forma al conducto por medio de limas endodónticas y de la introducción de los conos de gutapercha.

#### 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.

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 sea 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

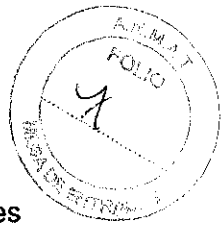
  
DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
SILVIA T. MARQUISELLI  
APODERADA



  
DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
NORA E. CANOTERA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MÉDICA M.N.: 2.800-b.



2254



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.

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.

**Condiciones de venta:**

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

**Tiempo de Vida Útil:**

En envase cerrado y guardado en lugar seco y a temperatura ambiente puede conservarse por muy largos períodos.

Director Técnico: Nora Canoura: Bioquímica - Farmacéutica

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1093 – 106

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

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

## INFORME TÉCNICO

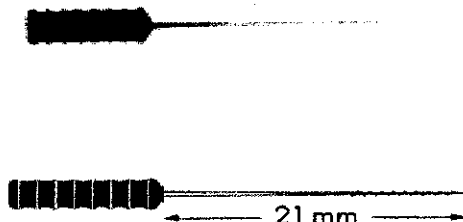
### TIRANERVIOS

Instrumento manual para la remoción del tejido pulpar

I. Descripción detallada del producto médico, fundamentos de su funcionamiento y su acción, contenido y composición, accesorios destinados a integrar el producto.

Instrumento espiralado de acero inoxidable para extirpar el tejido pulpar

Marca Spiro® Colorinox®



II. CLASIFICACIÓN PROPUESTA PARA EL PRODUCTO: CLASE I

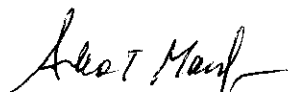
Según regla de Clasificación N° 6: Todos los Productos médicos quirúrgicamente invasivos en relación con los orificios corporales, de uso transitorio y reutilizable corresponde a la clase I,


III. TIEMPO DE VIDA UTIL:

En envase cerrado y guardado en lugar seco, a temperatura ambiente puede conservarse por muy largos períodos.

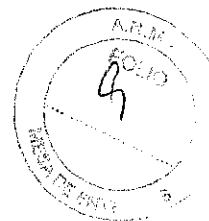
IV. Descripción del principio físico y fundamentos de la tecnología del producto, aplicados para su funcionamiento y su acción.

Totalmente construido en acero inoxidable posee un espiral regular y bien marcado hasta el extremo del instrumento sus aletas afiladas permiten la remoción del contenido pulpar. La concetricidad perfecta del instrumento permite posicionarlo de forma constante y precisa. Su punta esmeradamente acabada elimina el riesgo de que el tiranervios se enganche en las paredes del conducto.

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

  
 DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
 NORA E. CANOTERA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 BIOQUÍMICA M.N.: 2.800-b.

2254



## V. Especificaciones y características técnicas y Físico-Químicas del producto

### VI. Composición química del producto:

Construido totalmente en Acero inoxidable Aleación de hierro con un máximo de 0,18% de C, un 18% de Cr y un 8% de Ni Tiene una resistencia mecánica de 60 kg/mm<sup>2</sup> y una dureza de 175-200Hb,

### VII. Indicación o finalidad de uso a que se destina el producto médico

Está indicado para remover y extraer el tejido pulpar de los conductos radiculares. Esta operación se realiza antes de darle la forma al conducto por medio de limas endodónticas y de la introducción de los conos de gutapercha.

### VIII. Instrucciones de Uso

El primer paso es lograr 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.

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

#### Precauciones

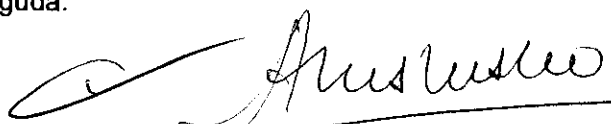
El Tiranervio Spiro Colorinox® debe introducirse en el interior del canal radicular hasta notar una leve resistencia. No se debe ejercer demasiada presión vertical sobre el conducto ya que una presión excesiva puede determinar no sólo la posibilidad de rotura del instrumento sino también la perforación de la raíz.

Antes de volver a utilizar el Tiranervio Spiro Colorinox® debe ser cuidadosamente inspeccionado a fin de verificar la integridad y la perfecta conservación de la forma original del instrumento.

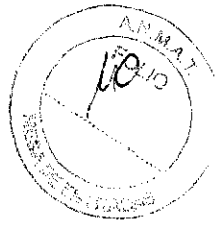
La presencia de estrías, grietas, deformaciones o cualquier otro signo de estrés o fatiga del material o del instrumento determinarán su inmediato reemplazo a fin de evitar daños en su utilización. De existir alguna duda sobre la condición de integridad del instrumento, este deberá desecharse inmediatamente.

Utilizar con precaución en conductos curvos y muy estrechos así como en piezas posteriores con conductos de curvatura aguda.

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

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

2254



### 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. Su utilización en conductos curvos o angulares debe ser realizada con sumo cuidado

### Contraindicaciones,

Conductos con angulación abrupta o curvas pronunciadas

### Higiene y mantenimiento

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 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


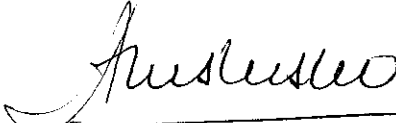
Respetar los procedimientos de mantenimiento del autoclave dado por el fabricante del mismo. Empaquetar el instrumental en las bolsas de esterilización.

Los ciclos de esterilización recomendados son:

Al calor 134°C durante 18 minutos.

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

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

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

2254



X. Condiciones de almacenamiento y transporte

Temperatura ambiente preferentemente entre -20°C y +60°C (0 a 140°F)  
Humedad relativa: 5% a 100%

XI. Formas de presentación del producto

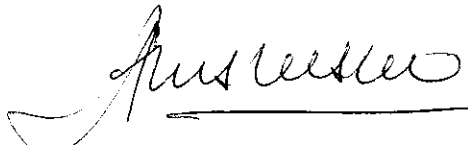
Blister conteniendo:

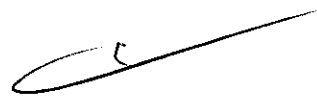
- 10 Unidades
- En los diámetros 0.20mm 0.25mm 0.30mm 0.35mm 0.40mm 0.50mm 0.60mm
- 10 unidades surtidas:
- 1 de cada diámetro 0.20mm 0.25mm 0.50mm 0.60
- 2 de 0.30mm 0.35mm 0.40mm

XII. Condiciones de venta:

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

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

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





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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19037/09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2254** de acuerdo a lo solicitado por DENTSPLY ARGENTINA SACI, 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: Instrumento manual para la remoción del tejido pulpar – Tiranervios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-662 - Instrumentos Manuales Dentales, para Endodoncia

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Remoción y extracción del tejido pulpar.

Modelo/s: Spiro Colorinox.

Período de vida útil: No aplica.

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 SACI el Certificado PM-1093-106, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2254**

**DR. CARLOS CHIALE**  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.