



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

DISPOSICIÓN N°

3771

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

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1447/10-4 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°

3771

"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 médico marca MAILLEFER, nombre descriptivo Condensadores para conos de gutta-percha y nombre técnico Condensadores, para Material de Relleno Endodóntico, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 10 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



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

DISPOSICIÓN Nº **3771**

"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-1093-44, 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. Inscribábase 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 contraentrega del original 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 1-47-1447/10-4

DISPOSICIÓN Nº

3771


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° **3771**

Nombre descriptivo: Condensadores para conos de gutta-percha.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-890 - Condensadores,
para Material de Relleno Endodóntico.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Condensación de la gutapercha en los conductos
radiculares.

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° 1-47-1447/10-4

DISPOSICIÓN N°

3771

DR. CARLOS CHISLE
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°**3771**.....

(Handwritten mark)

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

3771
6
5

PROYECTO DE RÓTULO
GUTTA CONDENSOR MAILLEFER
Condensador de gutapercha

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:

Condensador de guttapercha

Contenido

- Cajas plásticas conteniendo 4 unidades iguales
- Cajas plásticas conteniendo 2 unidades iguales
- Cajas plásticas conteniendo 10 unidades surtidas

En las medidas: 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080

LOTE N°: Número de Lote: XXXX-XXX figura en los envases

Almacenamiento, Conservación y manipulación
A temperatura ambiente

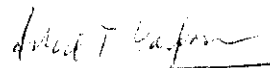
Composición, Modo de Uso, Ver Instrucciones de uso.

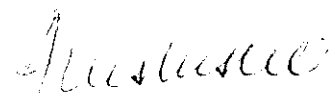
Precauciones y Advertencias: Ver Instrucciones de uso.

Condiciones de venta:
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Nora Canoura Bioquímica-Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 44


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SIVIA - MERQUENSE 11
BARRIO DE LA PLAZA


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

3771

8

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Gutta Condensor Maillefer Condensadores de gutapercha

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: Condensador de Gutapercha

Contenido:

- Cajas plásticas conteniendo 4 unidades iguales
- Cajas plásticas conteniendo 2 unidades iguales
- Cajas plásticas conteniendo 10 unidades surtidas

En las medidas: 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080

3) Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Transporte: Temperatura ambiente

4) Instrucciones de uso:

A) Conductos rectos y circulares

1. Preparación del conducto radicular:

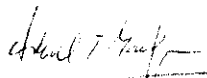
El conducto radicular ha de limpiarse, formarse e irrigarse completamente, asegurándose un ensanche coronario suficiente. Preferiblemente el agujero apical no se ensancha y ha de disponer de un tope apical para prevenir la extrusión de la gutapercha.

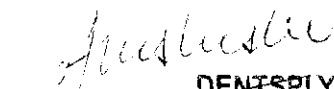
2. Selección del cono de gutapercha

El diámetro de la punta del cono de gutapercha deberá ser ligeramente mayor que el del agujero apical. Por ello el cono de gutapercha se elige uno o dos números mayor que la lima más grande utilizada en el extremo del conducto.

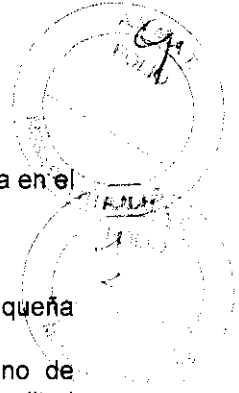
Por ejemplo después de utilizar una lima N° 30 se elegirá un cono de gutapercha n° 35 o n° 40.

3. Elección del Guta Condensor o condensador de gutapercha.


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SU VIA
AFIDRADA


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

3374



El condensador inicialmente deberá tener el mismo tamaño que la lima más grande empleada en el extremo del conducto.

4. Condensación termomecánica

4.1 Colocar el cono de gutapercha en el interior del conducto después de aplicar una pequeña cantidad de sellador del conducto radicular.

Luego el Guta Condensador, previamente medido, se inserta en el conducto junto al cono de gutapercha hasta sentir una pequeña resistencia. El conducto debe tener la suficiente amplitud como para permitir la inserción del condensador, por lo menos hasta una profundidad de 3 ó 4 mm antes de encontrar resistencia. En este punto el condensador debe sentirse ligeramente acuñado.

4.2 El Guta Condensador se pone en rotación a velocidad máxima en el sentido de las agujas del reloj, sin aplicar una presión apical. La rotación del Guta Condensador contra la gutapercha generará un aumento de temperatura por la fricción suficiente como para plastificar la misma. Después de aproximadamente 1 segundo la gutapercha se habrá plastificado lo suficiente y se observará una resistencia mínima. Entonces el condensador girando a plena velocidad se lleva hacia el ápice con un movimiento continuo hasta llegar al nivel deseado. Esta presión apical es necesaria para compensar cierta cantidad de movimiento de retroceso que se desarrolla siempre por parte del cuerpo del cono de gutapercha.

4.3 Después de haber llevado el condensador al nivel deseado se tiene la sensación de que el instrumento se vuelve atrás. El instrumento se mantiene en el nivel deseado por aproximadamente un segundo y se retira paulatinamente sin disminuir la velocidad de rotación. El condensador no se retirará más rápidamente que la alimentación con gutapercha del conducto radicular. Se evitará el bombeado hacia adentro y afuera. Bastará un movimiento fluido hacia atrás a partir de 1,5 mm desde el extremo del conducto preparado.

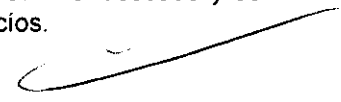
4.4 En caso de porciones coronarias abiertas de algunos conductos puede necesitarse un segundo condensador, más grande. Cuando la gutapercha deja de alimentar el conducto y comienza a batir se precisa un condensador mayor. El proceso de la condensación termomecánica debería durar solamente 3 ó 4 segundos. Si la gutapercha se manipula en exceso, prolongando demasiado la rotación del condensador en el conducto, la gutapercha se adhiere al tallo del condensador y se pueden originar vacíos en la misma.

B) Obturación de conductos con ápices abiertos

Una pequeña cantidad de sellador del conducto radicular se pone en el mismo. La mayor cantidad posible de gutapercha se introduce en el segmento coronario, antes de llevarla hacia el ápice. Se elige un cono de gutapercha que aísla el segmento coronario del conducto. El condensador se hace girar junto a la gutapercha, sin aplicar presión apical, con lo que se crea un buen tapón coronario de gutapercha. Mientras este tapón se mantenga plástico, la gutapercha se lleva hacia el ápice, siempre con rotación del condensador. A fin de crear un tapón coronario de gutapercha pueden necesitarse, ocasionalmente 2 ó más conos. En tales casos resulta de suma importancia la cuidadosa medición previa del condensador (=1.5 mm de distancia de la longitud del conducto radicular preparado). En caso de existir alguna duda han de tomarse radiografías.

C) Obturación de conductos mesiodistalmente estrechos y bucolingualmente anchos:

En la obturación de estos sistemas de conductos, el condensador se lleva al nivel deseado y se retira poco a poco bombeando desde la cara bucal a la lingual para evitar vacíos.



D) Obturación de pequeños conductos curvos:

Los conductos de curvatura aguda exigen una modificación de la técnica de condensación. Todos los conductos intensamente curvados pueden prepararse en su extremo apical para un tamaño aproximado de Nº 20 ó 25, sin riesgo de perforación. A los 4 mm del extremo apical de la preparación debería ser posible ensanchar el conducto aproximadamente al tamaño Nº 40 ó 50.

Silvia I. Marquiseuli

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA I. MARQUISEULI
APODERADA

Nora A. Canoura

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
DENTISTAS

En estos casos un cono de gutapercha bien adaptado se coloca lo más cerca posible del ápice, después de introducir una pequeña cantidad de sellador al conducto radicular.

Luego un condensador Nº 25 ó 30, en rotación se lleva, lo más lejos posible hacia el ápice sin forzarlo en la curvatura. Como el condensador está siempre desenroscándose, se retirará de cualquier área donde haya estrecheces en el conducto. El condensador se deja girar ligeramente a este nivel, hacia la corona durante 2 ó 3 segundos. De esta manera la gutapercha se ablanda en toda su extensión aún cuando el condensador se halle a 4 ó 5 mm de la punta del cono.

Una vez reblandecida la gutapercha se detiene la rotación del condensador y se condensa verticalmente aplicando una presión apical, se retira varios mm y se vuelve a aplicar la presión apical. Cuando la gutapercha empiece a endurecerse, se inicia otra vez la rotación del condensador. Y se repite el procedimiento de condensación vertical, hasta haberse condensado la porción inaccesible. Luego se efectúa un relleno de respaldo de la porción coronaria restante. Claro está que para conductos curvos esta técnica exige más habilidad y experiencia que en conductos relativamente rectos. En el caso de conductos curvos se recomienda practicar previamente con diente extraído que presenten conductos radiculares curvos. Un método alternativo consiste en adaptar un cono estandarizado a la longitud del conducto radicular preparado, retirar el cono, revestirlo de sellador y volver a emplazarlo en el conducto. Luego se emplean espaciadores convencionales como en la condensación lateral, dejando espacio para otro cono. Se agrega un cono accesorio por ejemplo uno, Nº 20 y después el condensador en rotación se introduce el conducto tan cerca como sea posible plastificando así la gutapercha. La gutapercha cercana al ápice no se plastifica pero la técnica de relleno de respaldo condensa el material firmemente en el resto del conducto.

5) Indicaciones:

El GUTA CONDENSOR está indicado para el relleno por medio de condensación termomecánica de conductos radiculares rectos y circulares, con ápices abiertos, mesiodistalmente estrechos, bucolingualmente anchos y pequeños conductos curvos.

6) Advertencias y Precauciones

Advertencias

La presión apical debe ser muy suave

El movimiento de rotación continua debe estar entre 15-300 r.p.m.

Revisar la integridad, condiciones y estado del instrumental antes de cada uso.

Tener la precaución en conductos curvos de no forzar el condensador y detenerlo en la curvatura o a los 4 mm del extremo apical

Para seguridad del odontólogo y de los pacientes utilizar guantes y gafas durante cualquier procedimiento odontológico.

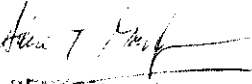
También se recomienda utilizar asilamiento de goma dique antes del procedimiento.

Seguir siempre las instrucciones de uso del fabricante en cuanto a los tiempos y la concentración a utilizar.

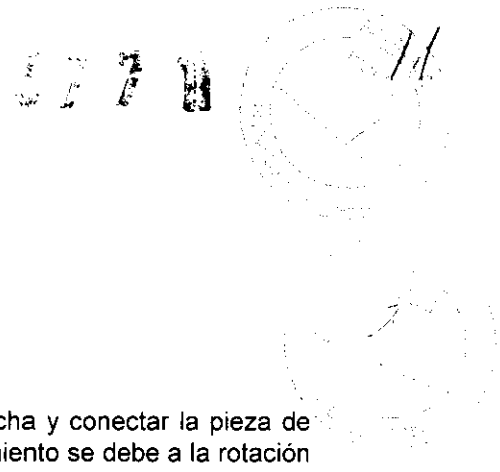
Una solución demasiado concentrada y tiempos de inmersión mayores a los recomendados pueden resultar en deterioro o corrosión en los materiales del instrumental.

El empleo de guta condensor requiere cierta habilidad y experiencia por eso se recomienda que antes de utilizar en los pacientes el odontólogo practique la técnica en por lo menos 15 dientes extraídos.

Cuidar siempre de evitar que se produzca la rotación del condensador en el sentido opuesto al de las agujas del reloj ya que se podría causar la rotura del instrumento y hasta la perforación de la raíz.


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SOLUCIONES EN ODONTOLÓGIA
BUENOS AIRES


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA



Precauciones

1) Vibración del condensador

Después de insertar el condensador en el conducto junto a la gutapercha y conectar la pieza de mano se siente una vibración y un movimiento de retroceso. Este movimiento se debe a la rotación del condensador contra el cono de gutapercha no plastificado. Tras un segundo aproximadamente la gutapercha se plastifica y la vibración desaparece.

2) Extrusión de la gutapercha a través del agujero apical:

Si el condensador se fuerza a penetrar en el agujero apical o si las espaldillas del mismo se atascan en la pared del conducto y se opone una resistencia excesiva al retroceso, la gutapercha puede comprimirse hacia fuera a través del agujero apical. Esta extrusión puede prevenirse no excediendo la profundidad predeterminada y cediendo al movimiento de retroceso del condensador. A pesar que la gutapercha es relativamente inerte, bien tolerada por el tejido periapical y no se reabsorbe, se deberá tratar de evitar la extrusión.

3) Fractura del condensador:

El condensador puede romperse cuando sus espaldillas se atascan en la pared del conducto por ejemplo si se trata de un conducto extremadamente curvo. Por ello ha de evitarse toda presión vertical excesiva y el instrumento debe hacerse girar a velocidad suficiente para plastificar con rapidez la gutapercha. La rotación del condensador en el sentido opuesto al de las agujas del reloj podría también causar la rotura del instrumento. Hasta se puede producir la perforación de la raíz, pues de este modo el instrumento actúa como tornillo y da lugar a la perforación de la pieza.

4) Empleo repetido del condensador

Por el contacto del instrumento con la pared del conducto, éste puede deteriorarse a veces tanto que se rompa con la utilización repetida. Antes de volver a usarlo, el instrumento ha de inspeccionarse cuidadosamente. Las estrías 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.

5) La obturación del conducto radicular no es homogénea.

Áreas radiolúcidas señalan la formación de cavidades de aire, causadas por permanecer excesiva en el conducto o bombeando de adentro y afuera durante la rotación del instrumento. Esta formación de cavidades de aire puede predecirse si la operación se termina en un tiempo más breve. Una línea diagonal radiolúcida a través de la gutapercha sobre la radiografía evidencia una torsión debida al empleo de un condensador demasía pequeño. En tal caso ha de utilizarse un condensador más grande en la porción coronaria del conducto a fin de replastificar y recondensar la gutapercha.



6) Empleo del sellador del conducto radicular.

La condensación termomecánica de la gutapercha es una técnica que obtura los conductos en segundos, sin comprometer su calidad. Las investigaciones pertinentes, han demostrado que la

Martín...
DENTSPLY ARGENTINA S.A.
SINCE 1980
BUENOS AIRES

Nora A. Carr...
DENTSPLY ARGENTINA S.A.
NORA A. Carr...
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA

3771

12

calidad de la obturación de conductos radiculares en conductos relativamente rectos y circulares iguala por lo menos a de técnicas endodónticas convencionales, como la condensación lateral u vertical.

7) Contraindicaciones

No se han descripto

8) Cuidados Especiales

Las estrías 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.

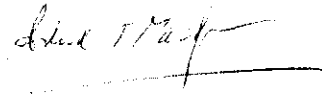
9) Instrucciones de limpieza, desinfección acondicionamiento y esterilización

10) Condiciones de venta:

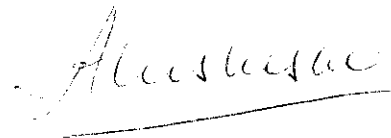
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

11) Director Técnico: Nora Canoura: Bioquímica - Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT PM 1093 -44



DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SOLUCIONES EN ODONTOLÓGIA
GENERAL



DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA 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°: 1-47-1447/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3771** y 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: Condensadores para conos de gutta-percha.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-890 - Condensadores, para Material de Relleno Endodóntico.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Condensación de la gutapercha en los conductos radiculares.

Período de vida útil: No aplica.

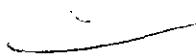
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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-1093-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°


3771
DR. CARLOS CHAVE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.