



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

DISPOSICIÓN N° 9185

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-6056-14-2 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-38, denominado: Instrumento para transportar pasta de obturación endodóntica, marca LENTULO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-38, denominado: Instrumento para transportar pasta de obturación endodóntica, marca LENTULO.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-38.

f LV



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

DISPOSICIÓN N° **9 185**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6056-14-2

DISPOSICIÓN N° **9 185**

dm

↓

DR. LEONARDO VEBNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1388/2015
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° **9185** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-38 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: Instrumento para transportar pasta de obturación endodóntica.

Marca: LENTULO.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2940/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-5868-09-8.

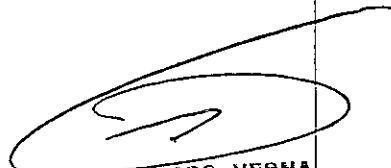
DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo Modelo	Lentulo	Lentulo Lentulo estéril para transportar pasta de obturación al conducto
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2940/09.	A foja 95.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2940/09.	A fojas 96 a 99.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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-1093-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 NOV. 2015**

Expediente N° 1-47-6056-14-2

DISPOSICIÓN N° **9185**



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

9 18 5
0 2 NOV. 2015



PROYECTO DE RÓTULO

LENTULO®

Instrumento para transportar pasta de obturación endodóntica

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

Producto Estéril

Identificación del Producto Médico y contenido:

Instrumento para transportar pasta de obturación endodóntica

Contenido y presentación:

Cajas conteniendo:

- 4 rellenos N° 1-2-3-4
- En los tamaños
17 mm, 21, 25mm y surtidos del 1/4

LOTE N°: Número de Lote: XXX-XXX en envases

Plazo de Validez: 5 años a partir de la fecha de fabricación

Almacenamiento:

Temperatura ambiente

Condiciones de venta:

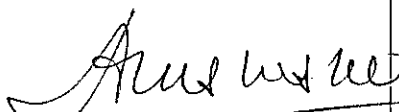
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias
Uso profesional exclusivo

Director Técnico: Nora Canoura Farmacéutica – Bioquímica MN 2800

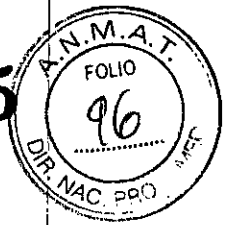
Composición, Modo de Uso, Precauciones y Advertencias: Ver folleto de Instrucciones adjunto al producto.

Autorizado por la ANMAT PM 1093 -38

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
Raul Ripoll
Country Manager Cono Sur


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

9 1 8 5



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

LENTULO®

Instrumento para transportar pasta de obturación endodóntica

1) Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

➤ Fabricante:

Maillefer Instruments Holding 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:

Instrumento para transportar pasta de obturación endodóntica

Contenido:

Envases plásticos con:

- 4 rellenos N° 1-2-3-4
- En los tamaños
17 mm, 21, 25mm y surtidos del 1-4

PRODUCTO ESTÉRIL

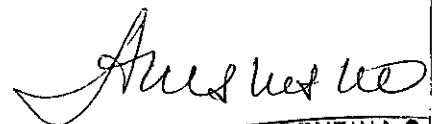
3) Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Transporte

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

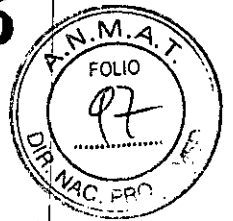
Humedad relativa: 5% a 100%



DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
Raul Ripoll
Country Manager Cono Sur



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



4) instrucciones de uso

Una vez escariado y conformado el conducto puede utilizarse el Lentulo® para transportar y colocar el cemento o pasta de obturación.

El tamaño del Lentulo® se seleccionará teniendo en cuenta que el mismo debe penetrar en el conducto hasta ½ mm del ápice y su diámetro corresponder a aquél del tercio apical.

Para ello se coloca el Lentulo® en el contra-ángulo del micromotor endodóntico o en la pieza de mano de baja velocidad. Simultáneamente mezclar en un block de mezcla el cemento o sellador hasta la consistencia adecuada se recomienda hasta consistencia cremosa.

Se coloca la pasta sobre el Lentulo® y sin girar se introduce en el conducto radicular hasta el tercio coronario y se acciona el micromotor a una velocidad de rotación recomendada de 300 a 600 r.p.m.

Se desliza el Lentulo® con una suave técnica de bombeo en forma de entrada y salida. La operación puede repetirse cuando a criterio del profesional odontólogo el relleno 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 del ápice.

5) Condiciones de almacenamiento y transporte

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

Humedad relativa: 5% a 100%

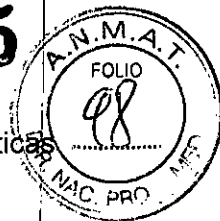
6) Indicaciones

Está indicado para depositar suavemente el cemento o pasta de obturación en los conductos radiculares.

Esta operación se realiza antes de la introducción de los conos de gutapercha.

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
Raul Ripoll
Country Manager Cono Sur

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



También está indicado para transportar y depositar medicamentos y pastas antisépticas para desinfectar los conductos radiculares.

En aquellos casos en los cuales se insertarán pernos post-endodónticos en las piezas dentales puede utilizarse para transportar e introducir los materiales de impresión en la cavidad del conducto radicular para.

7) Precauciones

El Lentulo® 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 Lentulo® 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.

8) Advertencias

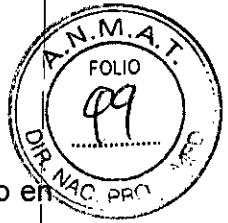
Antes de comenzar a utilizar este instrumental verificar su correcta ubicación en la pieza de mano o el contra-ángulo a fin de evitar el desprendimiento del elemento.

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 sugiere un número de quince piezas como mínimo pero el odontólogo debe practicar hasta tanto se sienta seguro utilizando la técnica.

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
Raul Ripoll
Country Manager Cono Sur

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.300



9) **Contraindicaciones,**

Está contraindicado su uso en piezas posteriores, en conductos de curvatura aguda o en conductos muy estrechos.

10) **Presentación**

Cajas conteniendo:

- 4 rellenos N° 1-2-3-4
- En los tamaños
17 mm, 21, 25mm y surtidos del 1-4

11) **Condiciones de venta:**

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Uso profesional exclusivo.

12) **Tiempo de Vida Útil:**

5 años a partir de la fecha de fabricación

13) **Director Técnico:** Nora Canoura: Bioquímica MN 2800

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1093 – 38

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
Raul Ripoll
Country Manager Cono Sur

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

L