



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

DISPOSICIÓN Nº **5728**

BUENOS AIRES, **30 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2360-16-9 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

DISPOSICIÓN Nº
5728

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca GUTTACORE, nombre descriptivo SISTEMA DE OBTURACIÓN ENDODONTICA CON CALOR y nombre técnico MATERIAL DE EMPASTAR PARA ENDODONCIA de acuerdo con lo solicitado por DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 117 a 118 y 106 a 116 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1093-129, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

DISPOSICIÓN N°

5728

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2360-16-9

DISPOSICIÓN N°

5728

FR

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.

5728



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

GUTTACORE

30 MAY 2017

➤ **Fabricante:**

Dentsply Tulsa Dental Specialties

Dirección: 608 Rolling Hills Dr

Johnson City, TN 37604 - Estados Unidos

➤ **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:

SISTEMA DE OBTURACIÓN ENDODONTICA

Contenido y presentación:

Blister por 6 unidades

Director Técnico: Nora Canoura: Farmacéutica y Bioquímica –MN 2800

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1093 – 129

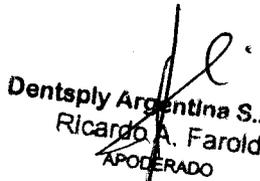
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

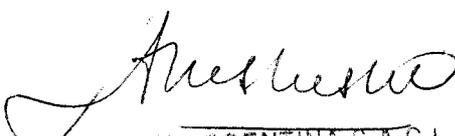
Plazo de Validez: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Transporte

Temperatura ambiente.

Modelos: según corresponda


Dentsply Argentina S.A.C.I.
Ricardo A. Faroldi
APODERADO


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

728



1.1 Instrucciones de Uso

Estos productos solo deben ser utilizados en ambientes clínicos o en consultorios dentales por profesionales calificados.

Campo de aplicación: los obturadores GUTTACORE® se usan para obturar conductos limpios, conformados e irrigados.

NORMAS

Antes de usar cualquier producto nuevo, leer todas las instrucciones del fabricante.

Asegurarse de conocer la técnica de uso del producto antes de utilizarlo.

Tener en cuenta las siguientes normas para garantizar el éxito en las aplicaciones y conseguir un resultado perfecto.

Crear un acceso recto al sistema de conductos radiculares para el uso de limas rotatorias y manuales. Recordar la conveniencia de utilizar el dique de goma durante los procedimientos endodónticos.

Solo usar limas esterilizadas para ingresar en el conducto.

Establecer un punto de referencia coronal

Determinar la longitud de trabajo ideal con un localizador de ápices, una radiografía o con ambos métodos.

No forzar los instrumentos para conductos radiculares cuando se esté permeabilizando o preparando el conducto. Con instrumentos rotatorios se recomienda la técnica de conformación corono apical.

Preparar y limpiar los conductos hasta obtener un tamaño adecuado a la forma, el tamaño y la curvatura de la raíz.

Se debe evitar la sobre preparación del sistema de conductos radiculares para mantener la salud de la dentina y prevenir un posible daño de los instrumentos en el conducto, por ejemplo escalones, creación de falsas vías o fractura de instrumentos.

Ensanchar el conducto en la parte coronal y asegurarse de que el obturador GUTTACORE® tenga suficiente espacio para penetrar en el conducto en línea recta,

E.

[Signature]
Dentsply Argentina S.A.C.I.
Ricardo A. Faroldi
APODERADO

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

57218



usando, si fuera necesario, un instrumento conformador de orificios como las fresas X-Gates, PROTAPER NEXT® XA, PROTAPER® UNIVERSAL SX o PROFILE® O.S.

Proceder de forma cuidadosa con todos los instrumentos en zonas de curvatura o irregularidades del conducto.

Considerar todos los instrumentos para conductos radiculares para "uso en un único paciente", ya que la fatiga y el debilitamiento pueden afectar la integridad del instrumento y provocar su fractura con el uso excesivo.

Verificar el tamaño del conducto antes de la obturación.

Irrigar frecuentemente durante el procedimiento de limpieza y preparación del conducto.

Estas instrucciones están diseñadas para ayudar a comprender la técnica y para una aplicación segura de este producto. Se recomienda que, antes de su uso en pacientes, se practique en bloques de plástico y dientes extraídos.

1. Reticulación

La reticulación es un conocido proceso químico de unión de cadenas de polímeros entre sí. La reticulación crea la fuerza de unión necesaria en un obturador de compactación centrada.

Los obturadores GUTTACORE® crean la presión hidráulica esperada de los obturadores de DENTSPLY MAILLEFER con el beneficio suplementario de contar con un vástago de gutapercha. Es importante remarcar que la gutapercha reticulada no es pegajosa, no se derrite y no se disolverá con solventes dentales.

2. Hidráulica

Los obturadores GUTTACORE® hacen que la gutapercha caliente penetre tridimensionalmente dentro del sistema de conductos radiculares. Muchas técnicas de obturación usan una compactación lateral o vertical, sin embargo la presión hidráulica de estas técnicas generalmente mueven la gutapercha en una o dos direcciones distintas

E

Dentsply Argentina S.A.C.I.
Ricardo A. Faroldi
APODERADO

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.300

Amoroso

572



(lateral o apical). Los obturadores GUTTACORE® utilizan un vástago de gutapercha reticulada para compactar la gutapercha reblandecida de forma centrada dentro del conducto. La presión hidráulica compacta la gutapercha fluyendo por igual en 3 dimensiones. Una correcta preparación, limpieza e irrigación, junto con la presión hidráulica de compactación centrada, facilitan la circulación de la gutapercha dentro del sistema de conductos radiculares.

3. Preparación

Una preparación adecuada elimina el tejido pulpar y los restos dentinarios permitiendo que el obturador GUTTACORE® se mueva pasivamente a través del conducto. La preparación comienza con la creación de un acceso en línea recta y la conformación del conducto con una técnica corono- apical.

Crear permeabilidad

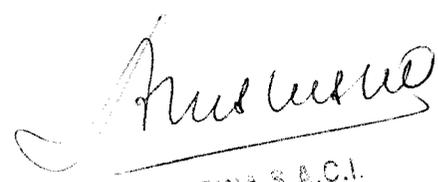
Establecer la longitud de trabajo y crear un camino apical suave, para utilizar las limas rotatorias.

Negociar todos los conductos hasta el foramen con limas K de acero inoxidable, lubricando con el acondicionador de dentina Glyde File Prep®. Establecer la permeabilidad llevando la lima K del número 10 más allá del foramen y ampliar el camino apical suave utilizando ya sea una lima de permeabilidad mecanizada (PROGLIDER® or PATHFILE®), o una lima K numero 15 manual hasta el foramen.

4. Preparación del conducto – corono apical

Comenzar la técnica de preparación corono apical. Consultar las instrucciones de uso del sistema de limas para seleccionar la lima de comienzo en conductos finos (conductos mesial y vestibular de molares, premolares pequeños y dientes anteriores mandibulares). Avanzar la lima hasta notar resistencia o llegar a la longitud de trabajo (lo que ocurra primero). Si se nota resistencia antes de obtener la longitud de trabajo, cambiar a una lima más pequeña siguiendo el mismo protocolo hasta que se obtenga la longitud de trabajo. Entre cada lima rotatoria recapitular con la lima manual del número 10 o 15 para mantener


Dentsply Argentina S.A.C.I.
Ricardo A. Faroldi
APODERADO


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
ECONOMÍA INTERNA 2.000

5728



la permeabilidad hasta el foramen. Irrigar frecuentemente con hipoclorito de sodio (NaOCl) durante toda la preparación

Ensanche el conducto

Ensanche el conducto en la parte coronal y asegúrese de que el obturador GUTTACORE® tenga suficiente espacio para penetrar en el conducto de forma recta, usando si fuera necesario un instrumento conformador de orificios, como las fresas X-Gates, PROTAPER NEXT® XA, limas PROTAPER® UNIVERSAL SX o PROFILE® O.S.

Consultar las instrucciones de uso del sistema de limas

Consultar las instrucciones de uso del sistema de limas para determinar el tamaño de lima para conductos más anchos (conducto palatino y distal en molares, premolares grandes, y dientes anteriores maxilares).

Usar la técnica coronal apical hasta notar resistencia o alcanzar la longitud de trabajo. Si se nota resistencia antes de alcanzar la longitud de trabajo, cambiar a una lima más pequeña hasta alcanzar la longitud de trabajo. Entre instrumentos, recapitular con limas manuales de un número pequeño, para mantener la permeabilidad hasta la longitud de trabajo.

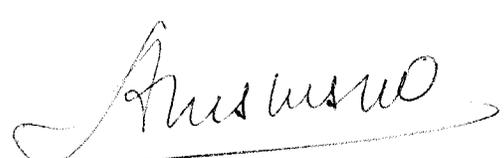
Seguir las instrucciones de uso del sistema de limas al crear el acceso, preparación del conducto y ensanchado de la parte coronal del conducto.

Un conducto preparado adecuadamente conserva la forma original de la anatomía y permite que penetre y circule un mayor volumen, más eficaz, de solución desinfectante, limpiando todas las zonas del sistema de conductos radiculares.

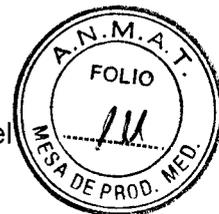
5. Verificar la forma en la longitud de trabajo y el ajuste pasivo

Luego de realizar una limpieza y una preparación adecuadas, confirmar la longitud de trabajo final mediante un verificador de tamaño que llegue a la constricción apical de forma pasiva, sin notar resistencia y sin girarla. Es necesario usar un verificador de tamaño para confirmar la forma en la longitud de trabajo y el ajuste pasivo.


Dentsply Argentina S.A.C.I.
Ricardo A. Faroldi
APODERADO


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BUCOSUR 1111 2.800

372



Al verificar la forma en la longitud de trabajo y el ajuste pasivo nos aseguramos de que el obturador

GUTTACORE® seleccionado se ajustara al diámetro apical del conducto.

Los verificadores de tamaño están fabricados en níquel titanio y son estriados, haciéndolos excelentes para una preparación ligera apical, si fuera necesario. Si el verificador de tamaño queda un poco corto con respecto a la longitud de trabajo, se puede usar para ensanchar el conducto hasta la longitud de trabajo rotándolo en el sentido de las agujas del reloj mientras se ejerce una ligera presión apical.

i. Utilizar un verificador de tamaño para comprobar el ajuste pasivo a la longitud de trabajo; ajustar el tope de goma a la longitud de trabajo ayudándose de las marcas de calibración del verificador.

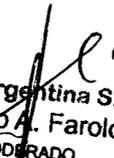
Comprobar pasivamente que el verificador de tamaño llega a la longitud de trabajo y confirmarlo rotándolo 180° en el conducto.

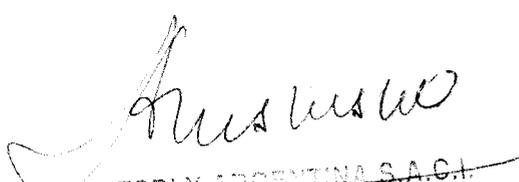
ii. Si ajusta pasivamente, tomar un obturador GUTTACORE® de la caja y saltar al paso 5.

iii. Si el ajuste no es pasivo, usar el verificador de tamaño como una lima de acabado para ensanchar de forma suave la zona apical o seleccionar un verificador de tamaño más pequeño. Si el verificador de tamaño mas pequeño ajusta pasivamente, seleccionar el obturador GUTTACORE® del mismo tamaño que el verificador y continuar con el paso 5.

6. Irrigar el conducto

La limpieza del sistema de conductos radiculares preparados se realiza primero con una irrigación abundante de NaOCl. Los irrigantes pueden activarse mediante un aparato de corriente acústica y cavitación o con una aguja de irrigación ultrasónica. Los irritantes activados mejoran el desbridamiento y eliminan el barrillo dentinario y el biofilm dentro del conducto, favoreciendo una limpieza profunda y la desinfección de los conductos laterales, aletas, redes, istmos, anastomosis, y túbulos dentinarios. Secar perfectamente el conducto con puntas de papel.


Dentsply Argentina S.A.C.I.
Ricardo A. Faroldi
APODERADO


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

517



7. Selección del obturador y ajuste de la longitud de trabajo

Seleccionar un obturador GUTTACORE® del mismo tamaño que el verificador de tamaño usado para comprobar la forma de la longitud de trabajo y el ajuste pasivo.

Los obturadores GUTTACORE® se encuentran disponibles en los siguientes tamaños:

Preparación final conicidad .04	Obturadores GUTTACORE®	Preparación Final conicidad .06	Obturadores GUTTACORE®
20/.04	-	20/.06	20
25/.04	20	25/.06	25
30/.04	25	30/.06	30
35/.04	30	35/.06	35
40/.04	35	40/.06	40
45/.04	40	45/.06	45
50/.04	45	50/.06	50
55/.04	50	55/.06	55
60/.04	55	60/.06	60
70+/.04	60	70+/.06	70
80+/.04	70	80+/.06	80
90+/.04	80	90+/.06	90

Cuando la preparación final tiene una conicidad .04, seleccionar un obturador GUTTACORE® un número menor que la última lima que trabajo a la longitud de trabajo. Cuando la preparación final tiene una conicidad de .06 o mayor, seleccionar una caja de GUTTACORE® del mismo tamaño que la última lima utilizada para trabajar la longitud. Colocar el tope de goma en el obturador GUTTACORE® de modo que coincida con la longitud de trabajo establecida. Los anillos de calibración están configurados con las siguientes longitudes de trabajo (en mm): 18, 19, 20, 22, 24, además de 27 y 29 en el mango del obturador.

8. Asepsia

Desinfectar el obturador en una solución al 5.25 de hipoclorito sódico durante un minuto. Limpiar delicadamente la gutapercha del obturador GUTTACORE® con una gasa embebida en alcohol al 70%

E.

Dentsply Argentina S.A.C.I.
Ricardo A. Faroldi
APODERADO

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

572



9. Secado del conducto y colocación del cemento

Usar una punta de papel estéril del mismo tamaño y conicidad que la última lima que se usó para la longitud de trabajo. Colocar una capa muy fina de sellador (TOPSEAL®) en el conducto con la punta de papel. Para asegurarse de que el obturador alcance la longitud de trabajo, usar una punta de papel adicional con el fin de eliminar cualquier exceso de sellador que pueda haberse acumulado en las paredes del conducto o en el ápice. Si se va a obturar más de un conducto en un diente, colocar el sellador en todos los conductos al mismo tiempo. Esto facilita la eliminación de los excesos de gutapercha ya que previene que la gutapercha se pegue en los otros orificios o en la dentina.

10. Calentamiento de los obturadores GUTTACORE® en el horno

Para detalles sobre el uso del horno del obturador, por favor consulte el manual de instrucciones del horno THERMAPREP®. Para un uso óptimo de los obturadores GUTTACORE®, utilizar siempre hornos DENTSPLY.

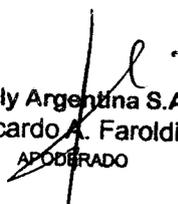
11. Colocación del obturador en el conducto

Después del primer pitido del horno THERMAPREP®, el obturador está listo para usar. Apretar el soporte del obturador y guiarlo con el dedo. Sacar con cuidado el obturador del soporte levantándolo un poco y luego tirarlo hacia usted. El horno pitara cada 15 segundos para recordarle que el obturador todavía está en el horno. Después de 90 segundos, el horno se apagará automáticamente. Insertar el obturador GUTTACORE® directamente en el orificio del conducto.

Evitar tocar las paredes de la cámara pulpar.

Para un uso óptimo del obturador GUTTACORE®, recomendamos no esperar más de un pitido

Nota: Si el conducto ha sido correctamente preparado y la gutapercha calentada de forma adecuada, el obturador debería entrar en su sitio sin girarlo ni forzarlo. Para evitar la sobre-extensión, no forzar el obturador GUTTACORE® más allá de la longitud de trabajo. Notará una extrusión de sellador y gutapercha hacia coronal produciendo una gran acumulación en el orificio. Esto es de esperar, especialmente en dientes multirradiculares,


Dentsply Argentina S.A.C.I.
Ricardo A. Faroldi
APODERADO


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. FAROLDI
DIRECTORA GENERAL
BUCOSANSA MINIPERU



porque el obturador está diseñado con un exceso de gutapercha para que rellene incluso los conductos más anchos o con irregularidades anatómicas.

12. Extracción del mango y vástago del obturador GUTTACORE®

Retirar el vástago y el mango a nivel del orificio doblándolo hacia un lado de la pared del conducto. Otra alternativa es usar una fresa redonda o de cono invertido en una turbina o usar una cucharilla excavadora afilada, mientras se sujeta el obturador GUTTACORE® con el dedo índice. Arrojar los obturadores en un recipiente para residuos patológicos.

13. Compactación de la gutapercha en conductos grandes, ovoides o irregulares.

Insertar un pequeño segmento de gutapercha convencional, de 4 a 6 mm de longitud, a lo largo del vástago del obturador GUTTACORE® con un atacador lubricado y compactar. El segmento de gutapercha compacta la gutapercha reblandecida y se integra en un todo con la obturación. Esto también ayudará a prevenir una eliminación involuntaria de la gutapercha a nivel del orificio con un atacador que no esté bien lubricado, y a compensar la falta de gutapercha en conductos demasiado grandes o con reabsorciones internas. Debido a la naturaleza adhesiva de la gutapercha reblandecida, se debe usar un lubricante en el atacador como el acondicionador del conducto radicular Glyde File Prep® un sellador, anestesia tópica, etc.

14. Eliminación del exceso de gutapercha

Limpiar la cámara radicular con una cucharilla excavadora o un explorador para eliminar cualquier exceso de gutapercha que pueda bloquear el acceso a la cámara pulpar y a otros conductos. Repetir los pasos mencionados previamente en cada conducto de un diente multirradicular. Si fuera necesario, proteger los orificios adyacentes de los restos y la gutapercha con pequeñas bolitas de algodón o puntas de papel, hasta que se obturen. La obturación se termina una vez que el exceso de gutapercha es eliminado. Se recomienda crear una barrera contra la filtración en la cara oclusal mediante un composite de restauración, para prevenir la contaminación de los conductos radiculares.

E

Ricardo A. Faroldi
 Dentsply Argentina S.A.C.I.
 RICARDOS FAROLDI
 APODERADO

Nora A. Candura
 DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
 NORA A. CANDURA
 DIRECTORA TÉCNICA
 BIOQUÍMICA M.N.º 2.990



15. Eliminación de los materiales de obturación GUTTACORE®

La preparación del espacio para el poste y los retratamientos se llevan a cabo mediante métodos tradicionales de eliminación de materiales de obturación. Para crear espacio para un poste, eliminar el obturador GUTTACORE® con una fresa Post Space del tamaño adecuado.

Para eliminar el material de obturación en los retratamientos, usar el mismo tamaño de lima rotatoria usada para preparar el conducto y colocar el material de obturación (es preferible una lima rotatoria sin planos radiales). Hacer una radiografía para confirmar la eliminación de todo el material de obturación.

Usar una lima manual con solvente para reblandecer la gutapercha del obturador GUTTACORE® si en el retratamiento existe una anatomía compleja en el tercio apical del conducto.

DESINFECCIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Desinfectar el obturador en una solución al 5.25 de hipoclorito sódico durante un minuto. Limpiar suavemente la gutapercha en el obturador GUTTACORE® con alcohol al 70%. No utilizar soluciones desinfectantes que contengan fenol ni ningún otro producto que no sea compatible con el material de relleno tratado.

El obturador GUTTACORE® es de uso único.

Dispositivo no esterilizable.

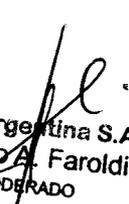
Precauciones , Advertencias Contraindicaciones, efectos adversos:

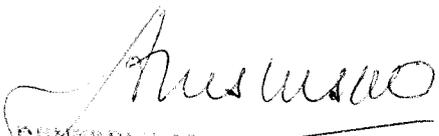
Precauciones

Seleccionar el obturador GUTTACORE® según el verificador de tamaño GUTTACORE® que se ajuste pasivamente al conducto preparado.

Los vástagos de los obturadores GUTTACORE® no deberían usarse como verificadores de tamaño.

No retirar la gutapercha de la parte apical del obturador GUTTACORE® antes de obtener el conducto radicular, dado que se puede dañar el obturador.


Dentsply Argentina S.A.C.I.
Ricardo A. Faroldi
APODERADO


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA GENERAL
BUCOSUR 11000

57218



Advertencias

Este producto contiene goma natural seca.

Tener en cuenta en personas con hipersensibilidad a alguno de sus componentes

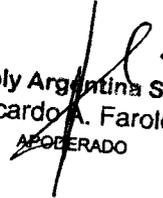
Contraindicaciones

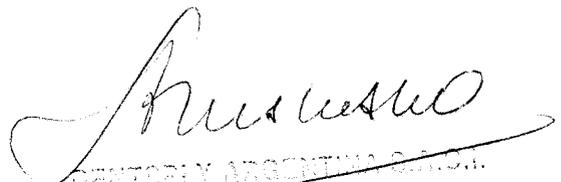
Ninguna conocida.

Efectos o reacciones adversos.

Los pacientes con sensibilidad al látex pueden presentar reacciones alérgicas a la gutapercha, ya que contiene goma natural seca.

E


Dentsply Argentina S.A.C.I.
Ricardo A. Faroldi
APODERADO


DENTOPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORMA S. CAVIGLIERA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA MESA 2.399

5728



PROYECTO DE RÓTULO
GUTTACORE
SISTEMA DE OBTURACIÓN ENDODONTICA CON CALOR

➤ **Fabricando por**
Dentsply Tulsa Dental Specialties
Dirección: 608 Rolling Hills Dr
Johnson City, TN 37604 - Estados Unidos

➤ **Importado y distribuido por:**
Dentsply Argentina S.A.C.I
General Enrique Martínez 657/661
BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

SISTEMA DE OBTURACIÓN ENDODONTICA CON CALOR

Contenido y presentación:

Blister por 6 unidades

Condiciones de venta:

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Nora Canoura Farmacéutica - Bioquímica MN 2800

Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 129

LOTE N°: XXX-XXX

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

Modelo: según corresponda

E
Dentsply Argentina S.A.C.I.
Ricardo A. Faroldi
APODERADO

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

5728



Almacenamiento, conservación y manipulación: Temperatura ambiente protegido de la humedad.

Composición, Modo de Uso, Precauciones y Advertencias: ver instrucciones adjuntas

E

[Signature]
Dentsply Argentina S.A.C.I.
Ricardo A. Faroldi
APROBADO

[Signature]
DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NGRA. CARIGOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N. 2.896

[Signature]



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2360-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5728**, y de acuerdo con 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: SISTEMA DE OBTURACIÓN ENDODONTICA CON CALOR.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-611 - MATERIAL DE EMPASTAR PARA ENDODONCIA.
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GUTTACORE.
Clase de Riesgo: II.
Indicación/es autorizada/s: Obturación del conducto radicular.
Modelo/s: Pink for Protaper Next. For protaper Next.
Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.
Forma de presentación: Blister conteniendo 6 unidades.
Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Nombre del Fabricante: DENTSPLY Tulsa Dental Specialties.

E
A

..//

Lugar/es de elaboración: 608 Rolling Hills Drive, Johnson City, TN 37604.

Estados Unidos.

Se extiende a DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1093-129; en la Ciudad de Buenos Aires; a **30 MAY 2017**; siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5 7 2 8



Dr. ROBERTO BLAS
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.