



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

DISPOSICIÓN N° =11127

BUENOS AIRES, 07 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1917-16-8 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-1093-44, denominado: CONDENSADORES PARA CONOS DE GUTTA-PERCHA, marca MAILLEFER.

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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-44, denominado: CONDENSADORES PARA CONOS DE GUTTA-PERCHA, marca MAILLEFER.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase 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-1093-44.



DISPOSICIÓN N° =11127

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

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1917-16-8

DISPOSICIÓN N°

gsch

=11127

Dr. ROBERTO LIEB
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° ~~11127~~ a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-44 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: CONDENSADORES PARA CONOS DE GUTTA-PERCHA, marca MAILLEFER.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3771/10 de fecha 06 de julio de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-1447-10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos:	Aprobado por Disp. ANMAT N° 3771/10.	A fojas 50.
Instrucciones de uso:	Aprobadas por Disp. ANMAT N° 3771/10.	A fojas 51 a 57.
Modelo/s:	Maillefer	Condensador de Gutta-Percha.
Forma/s de presentación:	--	Cajas Plásticas conteniendo 4 unidades iguales. Cajas Plásticas conteniendo 2 unidades iguales. Cajas Plásticas conteniendo 10 unidades surtidas.
Nombre del fabricante:	Maillefer Instruments Trading S.a.r.l.	Maillefer Instruments Holding S.a.r.l.

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

E. 1



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

el RPPTM N° PM-1093-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**07 OCT 2016**

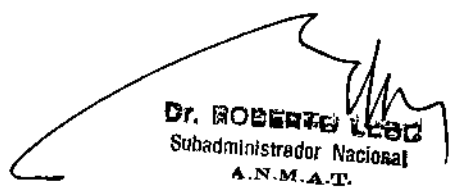
Expediente N° 1-47-3110-1917-16-8

DISPOSICIÓN N°

gsch

11127

E


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



=11127

PROYECTO DE RÓTULO

GUTTA- CONDENSOR

07 OCT 2010

Condensador para conos de Gutta - percha

Fabricado:

Maillefer Instruments Holding S.à.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

Contenido: según corresponda

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Director Técnico: Nora Canoura: Farmacéutica - Bioquímica MN 2800

Autorizado por la ANMAT PM 1093 – 44

Contenido: Según corresponda

LOTE N°: XXXX-XXX

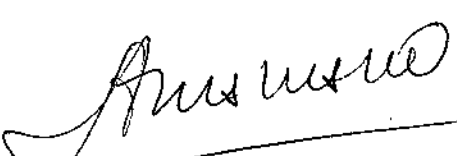
Almacenamiento, Conservación y manipulación

A temperatura ambiente

Composición, Modo de Uso, Ver Instrucciones de uso.

Precauciones y Advertencias: Ver Instrucciones de uso.


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



1127



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Condensadores para Conos de Gutta-percha

Fabricado:

Maillefer Instruments Holding S.à.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

Contenido: según corresponda

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Director Técnico: Nora Canoura: Farmacéutica - Bioquímica MN 2800

Autorizado por la ANMAT PM 1093 – 44

Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Transporte: Temperatura ambiente

Fecha de Vencimiento: No Aplica

Indicaciones:


El GUTTA CONDENSOR está indicado para condensación de la gutta - percha en los conductos radiculares

Instrucciones de uso:

A) Conductos rectos y circulares

1. Preparación del conducto radicular:


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





11127

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 Guttapercha.

2. Selección del cono de Guttapercha

El diámetro de la punta del cono de Guttapercha deberá ser ligeramente mayor que el del agujero apical. Por ello el cono de Guttapercha 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 Nº 30 se elegirá un cono de Guttapercha nº 35 o nº 40.

3. Elección del Gutta Condensor o condensador de Guttapercha.

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 Guttapercha en el interior del conducto después de aplicar una pequeña cantidad de sellador del conducto radicular.

Luego el Gutta Condensor, previamente medido, se inserta en el conducto junto al cono de Guttapercha 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 acañado.

4.2 El Gutta Condensor se pone en rotación a velocidad máxima en el sentido de las agujas del reloj, sin aplicar una presión apical. La rotación del Gutta Condensor contra la Guttapercha generará un aumento de temperatura por la fricción suficiente como para plastificar la misma. Después de aproximadamente 1 segundo la Guttapercha 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

E

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

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



movimiento de retroceso que se desarrolla siempre por parte del cuerpo del cono de Guttapercha.

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 Guttapercha 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.

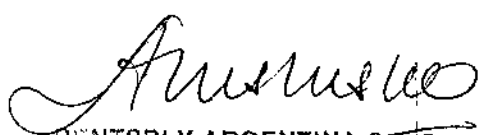

4.4 En caso de porciones coronarias abiertas de algunos conductos puede necesitarse un segundo condensador, más grande. Cuando la Guttapercha deja de alimentar el conducto y comienza a batir se precisa un condensador mayor. El proceso de la condensación termomecánica debería durar solamente 3 ó 4 segundos. Si la Guttapercha se manipula en exceso, prolongando demasiado la rotación del condensador en el conducto, la Guttapercha 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 Guttapercha se introduce en el segmento coronario, antes de llevarla hacia el ápice. Se elige un cono de Guttapercha que aísla el segmento coronario del conducto. El condensador se hace girar junto a la Guttapercha, sin aplicar presión apical, con lo que se crea un buen tapón coronario de Guttapercha. Mientras este tapón se mantenga plástico, la Guttapercha se lleva hacia el ápice, siempre con rotación del condensador. A fin de crear un tapón coronario de Guttapercha 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.

E.


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


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



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.

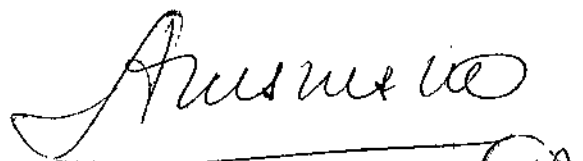
D) Obturación de pequeños conductos curvos:

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 N° 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 N° 40 ó 50. En estos casos un cono de Guttapercha bien adaptado se coloca lo más cerca posible del ápice, después de introducir una pequeña cantidad de sellador al conducto radicular.

Luego un condensador N° 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 Guttapercha 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 Guttapercha 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 Guttapercha 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,


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

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 Guttapercha. La Guttapercha cercana al ápice no se plastifica pero la técnica de rellenado de respaldo condensa el material firmemente en el resto del conducto.

Advertencias:

1) Vibración del condensador

Después de insertar el condensador en el conducto junto a la Guttapercha 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 Guttapercha no plastificado. Tras un segundo aproximadamente la Guttapercha se plastifica y la vibración desaparece.

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

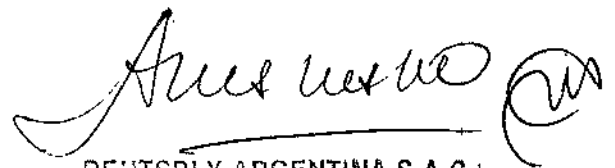
Si el condensador se fuerza a penetrar en el agujero apical o si las espaldillas del mismo se atascan en la pared del conducto y se opone una resistencia excesiva al retroceso, la Guttapercha puede comprimirse hacia fuera a través del agujero apical. Esta extrusión puede prevenirse no excediendo la profundidad predeterminada y cediendo al movimiento de retroceso del condensador. A pesar que la Guttapercha 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 Guttapercha. 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.



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



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

4) Empleo repetido del condensador

Por el contacto del instrumento con la pared del conducto, éste puede deteriorarse 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 Guttapercha 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 Guttapercha.

6) Empleo del sellador del conducto radicular.

La condensación termomecánica de la Guttapercha es una técnica que obtura los conductos en segundos, sin comprometer su calidad. Las investigaciones pertinentes, han demostrado que la calidad de la obturación de conductos radiculares en conductos relativamente rectos y circulares iguala por lo menos da de técnicas endodónticas convencionales, como la condensación lateral u vertical.

Precauciones

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

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

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

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

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



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 Gutta condensador 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.

Contraindicaciones

No se han descrito

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.


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


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

