



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 10468**

**03 DIC. 2015**

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-539-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Dental Medrano S.A. 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 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.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 10468**

Que se actúa en virtud de las facultades 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 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 DENSELL / EASYDENT / GDK, nombre descriptivo Postes y taladros endodónticos y nombre técnico Postes para el canal de la raíz, de acuerdo con lo solicitado por Dental Medrano S.A., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 51 y 52 a 53 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-235-171, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.*

**DISPOSICIÓN N° 10468**

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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada , 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.

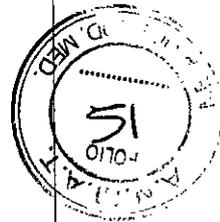
Expediente N° 1-47-3110-539-15-4

DISPOSICIÓN N° **10468**

dm

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

104603 DIC. 2015



**PROYECTO DE RÓTULO**

**NOMBRE GENÉRICO: POSTES Y TALADROS ENDODÓNTICOS**

**MARCA: Densell/GDK/Easydent**

**RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:**

**Dental Medrano S.A.**

**Paraguay 3026/28/32 (CP 1425) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina**

**MODELOS : XXX**

**Número de Lote**

**LOT**

**Fecha de elaboración**



**Vida Útil: 5 años a partir de la fecha de elaboración**

**Cantidad / presentación XXX**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317**

**Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-171**

DENTAL MEDRANO S.A.

MARIA D. de ETCHECON  
APODERADA  
D.N.I. 4.085.497

Dr. ARMANDO BABAHÉKIAN  
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
DENTAL MEDRANO S.A.



## POSTES Y TALADROS ENDODÓNTICOS

**Marca: Densell/GDK/Easydent**

**Razón Social y Dirección del Fabricante:**

**Dental Medrano S.A.**

**Paraguay 3026/28/32 (CP 1425) Ciudad Autónoma de Buenos Aires -  
Argentina**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317**

**Autorizado por la A.N.M.A.T PM-235-171**

### INSTRUCCIONES ESPECIALES

El producto no se presenta estéril. Antes de ser utilizado deberá ser acondicionado

- Postes: Limpiar en limpiador ultrasónico durante cinco minutos. Lavar con abundante agua destilada, secar con una toalla de papel absorbente y reservar sobre una esponja o recipiente esterilizados
- Taladros: Limpiar en limpiador ultrasónico, enjuagar con abundante agua y secar. Colocar cada taladro en un pouch para autoclave, esterilizar y almacenar dentro del pouch cerrado hasta el momento de utilizar

### DESCRIPCIÓN

Los postes preformados de fibra de vidrio y de carbono son medios de retención intra radicular altamente estéticos ya que no presentan metal en su composición y permiten, en una única sesión clínica, preparar a la pieza dentaria para recibir la restauración definitiva, lo que trae aparejado el doble beneficio de un menor costo y una mayor comodidad para el paciente.

Se ofrecen en diferentes diámetros, con sección cilíndrica de paredes paralelas y con sección cónica de conicidad progresiva que respeta el concepto taper de la endodoncia mecanizada. Son totalmente compatibles con los cementos de fijación formulados en base a resinas compuestas y a ionómeros de vidrio, si bien los materiales indicados como más aptos son los cementos de resina de curado dual.

La estructura multiaxial de fibras de vidrio unidas por una matriz de resina epoxi los hace sumamente resistentes a la fractura. Poseen un módulo de elasticidad similar al de la dentina, por esa razón absorben y distribuyen las fuerzas de oclusión de manera semejante a ésta y su forma cónica pasiva acompaña el formato cónico del ápice minimizando el riesgo de que se fracture la raíz.

Se colocan y fijan en el conducto radicular una vez que éste ha sido preparado con un taladro especialmente diseñado y calibrado cuyo diámetro coincide exactamente con el del poste, que acompaña a los kits de presentación o puede adquirirse como refill

### INDICACIONES

Los postes endodónticos se emplean para facilitar la reconstrucción del muñón coronario y así lograr la rehabilitación de las piezas dentarias afectadas, aún en aquellos casos clínicos donde hay pérdida severa de la estructura dentaria, cualquiera sea la etiología de la lesión

DENTAL MEDRANO S.A.  
  
MARTA D. de ETCHEGOIN  
APODERADA  
D.N.I. 4.095.487

DR. ARMANDO BABABEKIAN  
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
DENTAL MEDRANO S.A.



10468

**CONTRAINDICACIONES**

Piezas dentarias jóvenes que presenten apexificación incompleta  
Paredes radiculares sin espesor suficiente (mínimo 1 mm)

**INSTRUCCIONES PARA EL USO:**

1. Aislar el campo operatorio con dique de goma
2. Desobturar el conducto empleando los instrumentos tradicionales (por ej. fresa de Gates). Es necesario que quede un mínimo de 6 a 8 mm de material en el tercio apical a fin de asegurar el correcto sellado
2. Seleccionar el poste a utilizar y el taladro correspondiente. Comenzar a conformar el conducto con un taladro de menor diámetro y finalizar la preparación con el elegido previamente
3. Limpiar el conducto con una solución de EDTA al 17 % alternando con otra de hipoclorito de sodio al 3.5 %. Enjuagar con agua y secar con conos de papel absorbente y un suave chorro de aire. **No resecar**
4. Limpiar con alcohol 70° el poste seleccionado, probarlo y de ser necesario, modificar la longitud del mismo recortando el excedente en el extremo coronario con un disco de diamante a baja velocidad y bajo constante refrigeración  
**Importante: No doblar el poste ni cortar el extremo apical del mismo**
5. Volver a limpiar el poste con alcohol 70° y dejar secar
6. Acondicionar el conducto colocando el adhesivo o el imprimador del sistema de fijación a utilizar. Si se considera necesario aumentar los valores de adhesión, el poste puede ser pincelado con un vinil silano
7. Preparar el cemento siguiendo las instrucciones del fabricante, embadurnar ligeramente el poste, llevar una pequeña cantidad de cemento al conducto y ubicar el poste en posición ejerciendo una ligera presión para que fluya el excedente de material. Mantener presionado durante 1 ó 2 minutos hasta asegurarse que el poste está correctamente asentado
8. Retirar los excesos de cemento antes de polimerizar si es que se utiliza un sistema de curado dual o de fotocurado
9. Reconstruir la porción coronaria con el material seleccionado para tal fin según criterio profesional

**COMPOSICIÓN**

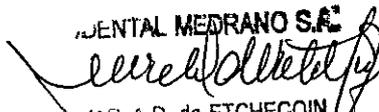
**Postes:** Microfibras de vidrio y de carbono, resina epoxi, silano

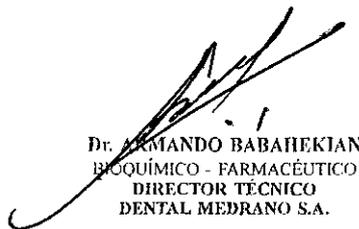
**Taladros:** Acero inoxidable

**MODELOS: XXX**

**PRESENTACIÓN: XXX**

**PROTEJA ESTAS INSTRUCCIONES DE USO Y EL ROTULADO, Y CONSÉRVELO EN BUEN ESTADO**

DENTAL MEDRANO S.A.  
  
 MARÍA D. de ETCHEGOIN  
 APODERADA  
 C.N.I. 4.085.487

  
 Dr. ARMANDO BABAIKTIAN  
 BIQUÍMICO - FARMACÉUTICO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 DENTAL MEDRANO S.A.

1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-47-3110-539-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~10468~~ **10468** y de acuerdo con lo solicitado por Dental Medrano S.A., 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: Postes y taladros endodónticos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-202 Postes para el canal de la raíz.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DENSELL/ EASYDENT/ GDK.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para facilitar la reconstrucción del muñón coronario y así lograr la rehabilitación de las piezas dentarias afectadas, aun en aquellos casos clínicos donde hay pérdida severa de la estructura dentaria, cualquiera sea la etiología de la lesión.

Modelo/s: Kit conteniendo 20 postes Fiber Glass Post y 3 taladros de diferentes diámetros

kit conteniendo 20 postes Translux Taper Post y 3 taladros de diferentes diámetros

Repuestos:

Postes Fiber Glass Post Ø 0.8; Ø 1.0; Ø 1.2; Ø 1.4; Ø 1.7 y Ø 2.0 mm provistos por unidad en blister individual.

Taladros para postes Fiber Glass Post Ø 0.8; Ø 1.0; Ø 1.2; Ø 1.4; Ø 1.7 y Ø 2.0 mm provistos por unidad en blister individual.

Postes Translux taper Post Ø 0.8-1.25; Ø 1.0-1.45; Ø 1.2-1.65; Ø 1.4-1.85 mm provistos por unidad en blister individual.

Taladros para postes Translux Taper Post Ø 0.8-1.25 (Blanco); Ø 1.0-1.45 (amarillo); Ø 1.2-1.65 (azul); Ø 1.4-1.85 mm (negro) provistos por unidad en blister individual.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Kit conteniendo 20 postes Fiber Glass Post y 3 taladros de diferentes diámetros

kit conteniendo 20 postes Translux Taper Post y 3 taladros de diferentes diámetros

Repuestos:

Postes Fiber Glass Post Ø 0.8; Ø 1.0; Ø 1.2; Ø 1.4; Ø 1.7 y Ø 2.0 mm provistos por unidad en blister individual.

Taladros para postes Fiber Glass Post Ø 0.8; Ø 1.0; Ø 1.2; Ø 1.4; Ø 1.7 y Ø 2.0 mm provistos por unidad en blister individual.

Postes Translux taper Post Ø 0.8-1.25; Ø 1.0-1.45; Ø 1.2-1.65; Ø 1.4-1.85 mm provistos por unidad en blister individual.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Taladros para postes Translux Taper Post Ø 0.8-1.25 (Blanco); Ø 1.0-1.45 (amarillo); Ø 1.2-1.65 (azul); Ø 1.4-1.85 mm (negro) provistos por unidad en blister individual.

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

Nombre del fabricante: Dental Medrano S.A.

Lugar/es de elaboración: Paraguay 3026, 1425, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Dental Medrano S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-235-171, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 DIC. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **10468**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.