



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

DISPOSICIÓN Nº 11311/4

BUENOS AIRES, 14 FEB 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-620-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEGADENTAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1139-46, denominado: POSTE PARA EL CANAL RADICULAR, marca RTD.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 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.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1139-46, correspondiente al producto médico denominado: POSTE PARA EL CANAL RADICULAR, marca RTD, propiedad de la firma MEGADENTAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 0804 de fecha 22 de Febrero de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

Σ 1



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

DISPOSICIÓN N° **1514**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1139-46, denominado: POSTE PARA EL CANAL RADICULAR, marca RTD.

ARTÍCULO 3º.- 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-1139-46.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulo e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-620-15-2

DISPOSICIÓN N°

F.R.

E.


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos, y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1514**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1139-46 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEGADENTAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: POSTE PARA EL CANAL RADICULAR.

Marca: RTD.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0804/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-18783/09-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	22 de Febrero de 2015	22 de Febrero de 2020
Rótulos	Aprobados por Disposición N° 0804/10	Fojas 114 a 115.
Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición N° 0804/10	Fojas 104 a 113.
Nombre Genérico	Poste para el canal radicular	Poste para el canal radicular y accesorios
Lugar de Elaboración	3 Rue Louis Neel, n/c, 38120 - Saint Egreve - Francia.	3 Rue Louis Neel, Technoparc - Espace Gavanière 38120 Saint Egreve Francia.
Modelos	Fibercone. Macro Lock Illusion X-RO. D.T. Light-Post Illusion X-RO.	Fibercone, 1910321, Tubo con 20 Fibercone N° 1. - Macro Lock Post Illusion X-RO, 4590320,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.S.S.

		<p>Kit Macro-Lock 20 postes Illusion X-RO + 5 fresas. -</p> <p>Macro Lock Post Illusion X-RO, 4590301, Trial Macro-Lock Illusion X-RO 3 postes #1 + 2 fresas.</p> <p>Macro Lock Post Illusion X-RO, 4590302, Trial Macro-Lock Illusion X-RO 3 postes #2 + 2 fresas. .</p> <p>Macro Lock Post Illusion X-RO, 4590000, Kit completo que contiene el kit Macro-Lock 20 postes Illusion X-RO + 5 fresas. .</p> <p>Macro Lock Post Illusion X-RO, 4590351B, Blister de 5 Macro-Lock Illusion X-RO, #1..</p> <p>Macro Lock Post Illusion X-RO, 4590352B, Blister de 5 Macro-Lock Illusion X-RO, #2..</p> <p>Macro Lock Post Illusion X-RO, 4590353B, Blister de 5 Macro-Lock Illusion X-RO, #3..</p> <p>Macro Lock Post Illusion X-RO, 4590354B, Blister de 5 Macro-Lock Illusion X-RO, #4..</p> <p>Macro Lock Post Illusion X-RO, 4590355B, Blister de 5 Macro-Lock Illusion X-RO, #5.</p>
--	--	---

E

A



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

		<p>Macro Lock Post Illusion X-RO, 4590356B, Blister de 5 Macro-Lock Illusion X-RO, #6. -</p> <p>DT Light Post Illusion X-RO, 1590320, Kit 20 postes DT Light Post Illusion X-RO + 4 fresas. -</p> <p>DT Light Post Illusion X-RO, 1590300, Trial DT Light Post Illusion X-RO 3 postes #0.5 + 2 fresas. -</p> <p>DT Light Post Illusion X-RO, 1590301, Trial DT Light Post Illusion X-RO 3 postes #1 + 2 fresas. -</p> <p>DT Light Post Illusion X-RO, 1590302, Trial DT Light Post Illusion X-RO 3 postes #2 + 2 fresas.</p> <p>DT Light Post Illusion X-RO, 1590000, Kit complete 20 postes DT Light Post Illusion X-RO + 4 fresas. -</p> <p>DT Light Post Illusion X-RO, 1590350B, Blister 5 DT Light Post Illusion X-RO #0.5.</p> <p>DT Light Post Illusion X-RO, 1590351B, Blister 5 DT Light Post Illusion X-RO #1.</p>
--	--	--

2 1



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

		DT Light Post Illusion X-RO, 1590352B, Blister 5 DT Light Post Illusion X-RO #2. DT Light Post Illusion X-RO, 1590353B, Blister 5 DT Light Post Illusion X-RO #3.
Formas de Presentación	-----	Fibercone, 1910321, Tubo con 20 Fibercone Nº 1. Macro Lock Post Illusion X-RO, 4590320, Kit Macro-Lock 20 postes Illusion X-RO + 5 fresas. Macro Lock Post Illusion X-RO, 4590301, Trial Macro-Lock Illusion X-RO 3 postes #1 + 2 fresas. Macro Lock Post Illusion X-RO, 4590302, Trial Macro-Lock Illusion X-RO 3 postes #2 + 2 fresas. Macro Lock Post Illusion X-RO, 4590000, Kit completo que contiene el kit Macro-Lock 20 postes Illusion X-RO + 5 fresas. Macro Lock Post Illusion X-RO, 4590351B, Blister de 5 Macro-Lock Illusion X-RO, #1.

E

1



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

		<p>Macro Lock Post Illusion X-RO, 4590352B, Blister de 5 Macro-Lock Illusion X-RO, #2..</p> <p>Macro Lock Post Illusion X-RO, 4590353B, Blister de 5 Macro-Lock Illusion X-RO, #3..</p> <p>Macro Lock Post Illusion X-RO, 4590354B, Blister de 5 Macro-Lock Illusion X-RO, #4..</p> <p>Macro Lock Post Illusion X-RO, 4590355B, Blister de 5 Macro-Lock Illusion X-RO, #5..</p> <p>Macro Lock Post Illusion X-RO, 4590356B, Blister de 5 Macro-Lock Illusion X-RO, #6..</p> <p>DT Light Post Illusion X-RO, 1590320, Kit 20 postes DT Light Post Illusion X-RO + 4 fresas. —</p> <p>DT Light Post Illusion X-RO, 1590300, Trial DT Light Post Illusion X-RO 3 postes #0.5 + 2 fresas. —</p> <p>DT Light Post Illusion X-RO, 1590301, Trial DT Light Post Illusion X-RO 3 postes #1 + 2 fresas. —</p> <p>DT Light Post Illusion X-RO,</p>
--	--	--

E A



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

		<p>1590302, Trial DT Light Post Illusion X-RO 3 postes #2 + 2 fresas. -</p> <p>DT Light Post Illusion X-RO, 1590000, Kit complete 20 postes DT Light Post Illusion X-RO + 4 fresas.-</p> <p>DT Light Post Illusion X-RO, 1590350B, Blister 5 DT Light Post Illusion X-RO #0.5.</p> <p>DT Light Post Illusion X-RO, 1590351B, Blister 5 DT Light Post Illusion X-RO #1. -</p> <p>DT Light Post Illusion X-RO, 1590352B, Blister 5 DT Light Post Illusion X-RO #2.</p> <p>DT Light Post Illusion X-RO, 1590353B, Blister 5 DT Light Post Illusion X-RO #3.</p> <p>Todos los modelos se presentan también por unidad.</p>
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

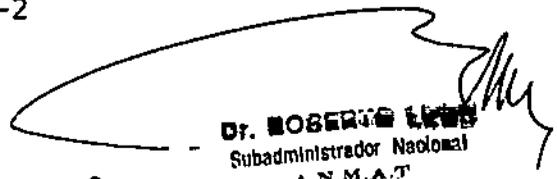
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEGADENTAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1139-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **14 FEB 2017**

Expediente N° 1-47-3110-620-15-2

DISPOSICIÓN N°

FR

1514



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

MEGADENTAL S.A

15114



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

14 FEB 2017

POSTES PARA CANAL RADICULAR D.T. LIGHT-POST® ILLUSION™ X-RO®

DESCRIPCIÓN

D.T. LIGHT-POST® ILLUSION™ X-RO® está hecho de fibra de cuarzo con una matriz de resina de color, que se convierte en translúcida, una vez colocada en boca. El color del poste se recupera si se aplica aire o agua frío, si un re-endodonciado posterior fuese necesario.

El nivel de radiopacidad de los postes D.T. LIGHT-POST® ILLUSION™ X-RO® es de 340% Al equ. (ISO 4049)

- 0,5 Ø punta 0.80 - Ø cabeza 1.25 - Conicidad .02/.04 – Código de color: Negro
- 1 Ø punta 0.90 - Ø cabeza 1.50 - Conicidad .02/.06 – Código de color: Rojo
- 2 Ø punta 1.00 - Ø cabeza 1.80 - Conicidad .02/.08 – Código de color: Amarillo
- 3 Ø punta 1.20 - Ø cabeza 2.20 - Conicidad .02/.10 – Código de color: Azul

INDICACIÓN

El poste sirve de soporte a la restauración coronaria en caso de material dental residual inferior a 4 mm.

CONTRA INDICACIONES

Paredes dentales inferiores a 1.5 mm. a nivel coronario.

PRECAUCIONES DE USO

El poste debe ser limpiado con alcohol antes de toda colocación en la boca del paciente. No tocar los postes con sus manos.

El poste debe ser cortado fuera de la boca del paciente.

El uso del dique de goma es recomendable.

El recubrimiento protésico debe ser al menos de 1.5 mm. de estructura dentaria mínima sana para obtener el efecto deseado (Efecto ferulización).

EFECTOS SECUNDARIOS

Ningún efecto deseado conocido a día de hoy.

PREPARACIÓN PASO A PASO

1. Preparación del conducto
2. Elegir el poste D.T. adaptado a la anatomía del conducto realizando después el análisis radiográfico y calibración de la película.
3. Determinar la longitud del poste: la longitud de los postes debe ser del doble de la parte del poste a nivel de la restauración. Eliminar el material de obturación radicular con la fresa D.T. universal, (1000-2000 t.min-1). Debiendo quedar un mínimo de 4 mm de obturación hasta el ápice. En los conductos muy curvos, no es siempre posible conseguir esta longitud.

MEGADENTAL S.A.

APODERADO
CUII N° 90.49892-24-F

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

4. Preparar el conducto radicular adaptado al poste escogido con la fresa de acabado D.T. correspondiente, (1000-2000 t.min-1).
5. Verificar que el poste está bien ajustado al conducto radicular preparado.
6. Cortar el poste a la longitud deseada con un disco de diamante fuera de la boca. No utilizar las pinzas, pues la presión excesiva puede destruir la estructura del poste. Quitar el código de color.
7. Limpiar el poste con alcohol.
8. Fresar el conducto y la parte coronaria durante 15 segundos*. Lavar el conducto durante 10 segundos y secar ligeramente con puntas de papel. Las paredes del conducto radicular deben permanecer húmedas. Evitar todo contacto con la encía.
9. Aplicar 2 capas de adhesivo sobre la preparación ayudado por el aplicador de tipo Composibrush RTD. Retirar el exceso de producto con las puntas de papel. Secar ligeramente con aire. La superficie del conducto radicular debe permanecer lisa y brillante. Si no fuera el caso, volver a realizar la aplicación. Fotopolimerizar el adhesivo* en el conducto durante 10 a 20 segundos.
10. Aplicar una sola capa sobre el poste. Secar 5 segundos con aire. Fotopolimerizar durante 10 a 20 segundos (extraoral) si es necesario.
11. Mezclar el cemento* y aplicar sobre el conducto y poste en forma de pasta o jeringa. Insertar el poste inmediatamente y eliminar el exceso de cemento con un instrumento adaptado para ello. En el caso de un cemento Dual, fotopolimerizar durante 40-60 segundos, ejerciendo una presión moderada de la lámpara sobre la extremidad del poste.
12. Aplicar 2 capas de adhesivo* sobre el poste, el cemento y la dentina expuesta. Eliminar el exceso de adhesivo con aire y fotopolimerizar si es necesario.
13. Reconstruir el muñón con un material de composite.

OTRAS RECOMENDACIONES

Los postes no pueden ser esterilizados ni purificados por desinfección térmica. No se recomienda la utilización del autoclave.

Proteger de la luz solar.

Las fresas D.T. Universal y las fresas D.T. de acabado: los instrumentos son servidos no estériles. Esterilizar antes de la utilización. Desinfectar los instrumentos con una solución adaptada a los instrumentos rotatorios.

Las fresas no pueden ser esterilizadas ni purificadas por desinfección térmica.

Verificar los instrumentos visualmente antes de cada utilización.

Cambiar los instrumentos cuando es necesario.

Un kit de re-accesso es disponible. Contactar con su distribuidor.

SEGURIDAD Y REPONSABILIDAD

RTD declina toda responsabilidad para los daños causados por:

- la utilización de los instrumentos extraños al sistema
- el no seguimiento de las indicaciones marcadas en esta hoja.

Asegurarse que los productos son apropiados para la utilización prevista.

Destinados solo al uso dental.

* **Recordar las instrucciones del fabricante**

MEGADENTAL S.A.

APODERADO
CUIT N° 30-6906212-6

ADRIANA WEISST
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

MODELOS Y FORMAS DE PRESENTACION

- DT Light Post Illusion X-RO, 1590320, Kit 20 postes DT Light Post Illusion X-RO + 4 fresas
- DT Light Post Illusion X-RO, 1590300, Trial DT Light Post Illusion X-RO 3 postes #0.5 + 2 fresas
- DT Light Post Illusion X-RO, 1590301, Trial DT Light Post Illusion X-RO 3 postes #1 + 2 fresas
- DT Light Post Illusion X-RO, 1590302, Trial DT Light Post Illusion X-RO 3 postes #2 + 2 fresas
- DT Light Post Illusion X-RO, 1590000, Kit complete 20 postes DT Light Post Illusion X-RO + 4 fresas
- DT Light Post Illusion X-RO, 1590350B, Blister 5 DT Light Post Illusion X-RO #0.5
- DT Light Post Illusion X-RO, 1590351B, Blister 5 DT Light Post Illusion X-RO #1
- DT Light Post Illusion X-RO, 1590352B, Blister 5 DT Light Post Illusion X-RO #2
- DT Light Post Illusion X-RO, 1590353B, Blister 5 DT Light Post Illusion X-RO #3

Fabricado por RTD

3 Rue Louis Neel – Technoparc – Espace **Gavanière** - 38120 Saint Egreve Francia

Poste para el canal radicular y accesorios – Marca: RTD

Importado por Megadental S.A

Paraguay 2915/17 – 1425 – CABA - Argentina

DT. Farmacéutica Adriana R. Weisstaub M.N. 11.484

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

“Autorizado por la ANMAT PM-1139-46”

MEGADENTAL S.A

APODERADO
CUIT N° 30-69062124-8

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

POSTES PARA CANAL RADICULAR - FIBERCONETM

DESCRIPCION:

FIBERCONETM es un poste accesorio de fibra de cuarzo translúcido muy delgado. El nivel de radiopacidad de FIBERCONETM es 340 % Al equ (ISO 4049)

INDICACIONES DE USO:

Si la estructura dental remanente fuese insuficiente (< 4 mm), se hace necesario recurrir al poste a efecto de proveerle soporte y retención a la restauración coronaria.

FIBERCONETM es un poste accesorio y adicional al poste principal como ser Double Taper Light-PostTM, Light-Post® or Macrolock-PostTM.

FIBERCONETM es indicado para ser colocado dentro de canales radiculares angostos (incisivos inferiores, molares....) Los postes accesorios no requieren fresas específicas y pueden estar diseñados para la conservación de dentina.

Ver sugerencias de uso.

CONTRAINDICACIONES:

Insuficiente dentina residual: al menos 1.5 mm de estructura dental alrededor de la preparación.

FIBERCONETM no debe ser empleado en casos donde el poste principal, incluso el más delgado, pueda ser colocado.

RECOMENDACIONES:

Utilizar primer/adhesivo de curado dual o autocurado, y cemento para postes no translúcidos.

PRECAUCIONES:

El poste debe ser limpiado con alcohol, antes de insertarlo en el conducto.

Una vez limpiado, evitar tocar los postes con los dedos.

El poste debe ser cortado fuera de la boca del paciente.

Se recomienda el uso del dique de goma.

La corona protésica debe cubrir la preparación asentándose cuando menos en 1,5 mm de estructura dentaria sana, para obtener el efecto abrazadera o zuncho.

REACCIONES ADVERSAS:

No posee a la fecha.

INSTRUCCIONES PASO A PASO:

1. Preparar el canal radicular.

2. Seleccionar el poste principal y el número de FIBERCONETM de acuerdo a la situación anatómica para obtener una perfecta adaptación.

MEGADENTAL S/A.

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

APROBADO

3. Con un disco de diamante, fuera de la boca, cortar el poste a la longitud deseada. Bajo ninguna circunstancia utilizar pinzas, pues la presión excesiva que ellas ejercen puede destruir la estructura del poste.
4. Limpiar el poste con alcohol.
5. Aplicar agente acondicionador en el canal radicular y en la preparación coronaria durante 15 segundos*. Lavar por 10 segundos. Remover el exceso de agua con puntas de papel pero dejando húmeda la superficie. No contactar la encía con el agente grabador.
6. Con la ayuda de un pincel delgado (v. gr. Composibrush RTD), aplicar 2 capas* del primer en las paredes del conducto. Retirar el exceso del producto utilizando puntas de papel y secar ligeramente con aire todas las superficies. Las superficies de esmalte y dentina deben mostrar una apariencia brillante uniforme; de lo contrario, volver a efectuar la aplicación. Fotopolimerizar el primer* dentro del conducto durante 10 a 20 segundos.
7. Aplicar una sola capa de primer en la superficie del poste. Secar suavemente con aire durante 5 segundos y -si fuese necesario- fotopolimerizar 10 a 20 segundos fuera de la boca.
8. Mezclar el cemento* y aplicarlo en las paredes del conducto utilizando un lentulo o la punta de una jeringa. Insertar el poste inmediatamente y eliminar el exceso de cemento con un instrumento apropiado. En el caso de un cemento de curado dual, fotopolimerizar durante 40 a 60 segundos, ejerciendo una presión moderada sobre la punta del poste con el extremo de la varilla conductora de luz.
9. Aplicar 2 capas de agente adhesivo* en las superficies del poste, del cemento y de las áreas coronarias. Eliminar el exceso con aire. Fotopolimerizar durante 20 segundos (si fuese necesario).
10. Reconstruir directamente el muñón con un composite específico* para ello.

OTRAS RECOMENDACIONES

Los postes pueden ser desinfectados con alcohol medicinal, no pueden ser esterilizados ni desinfectados en dispositivos térmicos. No se recomienda la utilización de autoclave.

SEGURIDAD Y REPOSABILIDAD

RTD declina toda responsabilidad por los eventuales daños causados por:

- La utilización de instrumentos extraños al sistema, ya que podrían perjudicar la función.
- El no observar las indicaciones para el uso.

El usuario es responsable de asegurarse de que los productos son apropiados y que se utilicen en función a los propósitos especificados en las instrucciones para su utilización. Destinados solo al uso dental.

* Para su uso, remitirse a las instrucciones provistas por el fabricante

MODELO Y FORMA DE PRESENTACION

Fibercone, 1910321, Tubo con 20 Fibercone N° 1

MEGADENTAL S.A.
APODERADO
C.U.I.T. N° 30-69052124-6

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



975474



Fabricado por RTD
3 Rue Louis Neel - Technoparc - Espace Gavanière - 38120 Saint Egreve Francia
Postes para el canal radicular y accesorios - Marca: RTD
Importado por Megadental S.A
Paraguay 2915/17 - 1425 - CABA - Argentina
DT. Farmacéutica Adriana R. Weisstaub M.N. 11.484
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
"Autorizado por la ANMAT PM-1139-46"

C

E

MEGADENTAL S.A.

APODERADO
CUIT N° 30-6906212-6

ADRIANA WEISSTAUB
ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

POSTES PARA CANAL RADICULAR - MACRO-LOCK™ ILLUSION™ X-RO®

DESCRIPCIÓN

MACRO-LOCK™ ILLUSION™ X-RO® es un poste de 17,5mm de longitud, tiene forma de cono trunco y presenta indentaciones en su superficie.

MACRO-LOCK™ ILLUSION™ X-RO® es un poste de fibra de cuarzo amarillo claro traslúcido, dotado de una matriz de resina de color que se torna translúcida al ser colocado el poste en la boca. El color del poste reaparecerá cuando se requiera, al aplicársele aire o spray frío; por ejemplo, si fuese necesario realizar el retratamiento del conducto.

El nivel de radiopacidad del poste MACRO-LOCK™ ILLUSION™ X-RO® es de 340% Al equ. (ISO 4049)

- 1 Ø extremo apical 0.80 - Ø cabeza del poste 1.35
- 2 Ø extremo apical 0.80 - Ø cabeza del poste 1.47
- 3 Ø extremo apical 1.00 - Ø cabeza del poste 1.67
- 4 Ø extremo apical 1.00 - Ø cabeza del poste 1.83
- 5 Ø extremo apical 1.30 - Ø cabeza del poste 2.05
- 6 Ø extremo apical 1.30 - Ø cabeza del poste 2.20

INDICACIONES PARA SU USO

Si la estructura dental remanente fuese insuficiente (< 4 mm), se hace necesario recurrir al poste a efecto de proveerle soporte y retención a la restauración coronaria.

CONTRAINDICACIONES

Dentina remanente insuficiente: se requiere no menos de 1.5 mm de estructura coronaria circundante a la preparación (efecto zuncho o abrazadera).

CUIDADOS

El poste debe ser limpiado con alcohol, antes de insertarlo en el conducto. Una vez limpiado, evitar tocar los postes con los dedos.

El poste debe ser cortado fuera de la boca del paciente. Se recomienda el uso del dique de goma: sin embargo, a veces el dique de goma puede impedir que se eleve la temperatura (condición requerida para que desaparezca el color), en tanto éste no sea retirado.

La corona protésica debe cubrir la preparación asentándose cuando menos en 1,5 mm de estructura dentaria sana, para obtener el efecto abrazadera o zuncho.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Ninguno conocido a la fecha.

MEGADENTAL S.A.

APROBADO
CUIP N° 30-89062124-6

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

PREPARACIÓN PASO A PASO

1. Preparación del conducto radicular.
2. Elegir el poste MACRO-LOCK POST™ ILLUSION X-RO® apropiado, cerciorándose que la dimensión del mismo guarde concordancia con la anatomía del diente, utilizando para ello la radiografía y el papel calibrador.
3. Determinar la longitud de la reconstrucción coronaria, la misma que debe ser equivalente a 1/3 de la longitud final del poste. Eliminar el material de obturación del conducto radicular, con ayuda de la fresa o trépano universal (a una velocidad de rotación de 1000-2000 rpm), hasta alcanzar una longitud necesaria para que el poste ocupe los 2/3 de la longitud radicular, condición que no siempre es factible conseguir en los conductos muy curvos. Finalmente debe quedar un mínimo de 4 mm de obturación en la región apical.
4. Preparar el conducto radicular con la fresa o trépano de acabado MACRO-LOCK POST™ ILLUSION X-RO® correspondiente al tamaño del poste seleccionado, siguiendo una secuencia creciente (1000 - 2000 rpm).
5. Insertar el poste en el conducto radicular para constatar que quede apropiadamente asentado. Con un disco de diamante, fuera de la boca, cortar el poste a la longitud deseada. Bajo ninguna circunstancia utilizar pinzas, pues la presión excesiva que ellas ejercen puede destruir la estructura del poste.
6. Limpiar el poste con alcohol.
7. Aplicar el agente acondicionador en el conducto y la dentina coronaria durante 15 segundos*. Lavar el conducto durante 10 segundos y luego eliminar el exceso de agua con puntas de papel, pero dejando húmeda la superficie. Evitar todo contacto del acondicionador con la encía.
8. Con la ayuda de un pincel delgado (v. gr. Composibrush RTD), aplicar 2 capas* del primer en las paredes del conducto. Retirar el exceso del producto utilizando puntas de papel y secar ligeramente con aire todas las superficies. Las superficies de esmalte y dentina deben mostrar una apariencia brillante uniforme; de lo contrario, volver a efectuar la aplicación. Fotopolimerizar el primer* dentro del conducto durante 10 a 20 segundos.
9. Aplicar una sola capa de primer en la superficie del poste. Secar suavemente con aire durante 5 segundos y -si fuese necesario- fotopolimerizar 10 a 20 segundos fuera de la boca.
10. Mezclar el cemento* y aplicarlo en las paredes del conducto utilizando un lentulo o la punta de una jeringa. Insertar el poste inmediatamente y eliminar el exceso de cemento con un instrumento apropiado. En el caso de un cemento de curado dual, fotopolimerizar durante 40 a 60 segundos, ejerciendo una presión moderada sobre la punta del poste con el extremo de la varilla conductora de luz.
11. Aplicar 2 capas de agente adhesivo* en las superficies del poste, del cemento y de las áreas coronarias. Eliminar el exceso con aire. Fotopolimerizar durante 20 segundos (si fuese necesario).

MEGADENTAL S.A.

APODERADO
CUIL N° 30-59082124-6

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

12. Reconstruir directamente el muñón con un composite específico* para ello. RTD recomienda que el extremo coronal del poste sea cubierto por el composite para muñones. Si no estuviese indicada el uso de una corona protésica, el poste debe ser cubierto con un composite para restauraciones.

OTRAS RECOMENDACIONES

Los postes MACRO-LOCK POST™ ILLUSION X-RO® pueden ser desinfectados con alcohol medicinal, no pueden ser esterilizados ni desinfectados en dispositivos térmicos. No se recomienda la utilización de autoclave. Evítense almacenar los postes exponiéndolos directamente a la luz solar o a una luz artificial. Las fresas universal y de acabado MACRO-LOCK POST™ ILLUSION X-RO®, no son suministradas esterilizadas; por ello, antes de utilizarlas deben ser desinfectadas con agentes limpiadores o desinfectantes apropiados para instrumentos rotatorios. Las fresas NO PUEDEN ser esterilizadas ni desinfectadas mediante dispositivos o sistemas térmicos. Verificar visualmente los instrumentos antes de cada utilización: cambiarlos cuando se muestren deteriorados, corroídos u opacos.

SEGURIDAD Y REponsABILIDAD

RTD declina toda responsabilidad por los eventuales daños causados por:

- La utilización de instrumentos extraños al sistema, ya que podrían perjudicar la función.
- El no observar las indicaciones para el uso. El usuario es responsable de asegurarse de que los productos son apropiados y que se utilicen en función a los propósitos especificados en las instrucciones para su utilización.

Destinados solo al uso dental.

* Para su uso, remitirse a las instrucciones provistas por el fabricante

MODELOS Y FORMA DE PRESENTACION

- Macro Lock Post Illusion X-RO, 4590320, Kit Macro-Lock 20 postes Illusion X-RO + 5 fresas
- Macro Lock Post Illusion X-RO, 4590301, Trial Macro-Lock Illusion X-RO 3 postes #1 + 2 fresas
- Macro Lock Post Illusion X-RO, 4590302, Trial Macro-Lock Illusion X-RO 3 postes #2 + 2 fresas
- Macro Lock Post Illusion X-RO, 4590000, Kit completo que contiene el kit Macro-Lock 20 postes Illusion X-RO + 5 fresas
- Macro Lock Post Illusion X-RO, 4590351B, Blister de 5 Macro-Lock Illusion X-RO, #1
- Macro Lock Post Illusion X-RO, 4590352B, Blister de 5 Macro-Lock Illusion X-RO, #2

MEGADENTAL S.A.

APROBADO
CUIT N° 30-99062124-8

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

MD MEGADENTAL

15714



- Macro Lock Post Illusion X-RO, 4590353B, Blister de 5 Macro-Lock Illusion X-RO, #3
- Macro Lock Post Illusion X-RO, 4590354B, Blister de 5 Macro-Lock Illusion X-RO, #4
- Macro Lock Post Illusion X-RO, 4590355B, Blister de 5 Macro-Lock Illusion X-RO, #5
- Macro Lock Post Illusion X-RO, 4590356B, Blister de 5 Macro-Lock Illusion X-RO, #6

Fabricado por RTD

3 Rue Louis Neel – Technoparc – Espace **Gavanière** - 38120 Saint Egreve Francia
Poste para el canal radicular y accesorios – Marca: RTD

Importado por Megadental S.A

Paraguay 2915/17 – 1425 – CABA - Argentina

DT. Farmacéutica Adriana R. Weisstaub M.N. 11.484

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

“Autorizado por la ANMAT PM-1139-46”

MEGADENTAL S.A.

AROTERADO
CUIT N° 30-99062424-6


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

Proyecto de Rótulo

1. Fabricado por RTD - 3 Rue Louis Neel, Technoparc – Espace Gevanière 38120 Saint Egreve -Francia
2. Importado por Megadental S.A - Paraguay 2915/17 – 1425 – CABA -Argentina
3. Poste para el canal radicular y accesorios – Marca: RTD
4. Modelos: xxx
5. Lote N°
6. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
7. Director técnico: Farmacéutica Adriana Ruth Weisstaub – MN 11484.
8. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
9. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1139-46

E

MEGADENTAL S.A.

APODERADO
CUIT N° 30-69062124-8


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



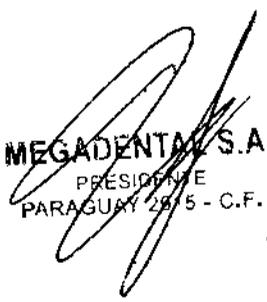
1514

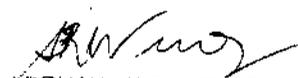


Proyecto de Rótulo según Anexo III de la Disp. 2318/02

Fabricado RTD
3 Rue Louis Neel 38120 St Egreve / France.
Origen Francia
Importado por Megadental S.A
Paraguay 2915/17 - 1425 - Cap. Fed-
Lote:
Vencimiento:
Almacenamiento:
Uso exclusivo profesionales e instituciones sanitarias
DT.: Adriana R. Weisstaub
"Autorizado por la ANMAT: PM....."

Σ
C


MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484