



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

**DISPOSICIÓN N°**

**4789**

BUENOS AIRES, 25 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-12485/12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



## DISPOSICIÓN N° 4789

### *Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca 3M Deutschland GmbH, nombre descriptivo Poste radicular y nombre técnico Postes para el canal de la raíz, según lo solicitado por 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 9 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



DISPOSICIÓN N° **4789**

**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-604-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12485/12-7

DISPOSICIÓN N° **4789**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



**Ministerio de Salud**

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto  
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**4789**.....

Nombre descriptivo: Poste radicular.

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

Marca del producto médico: 3M Deutschland GmbH.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: En caso de sustancia dental insuficiente, el poste es  
necesario para el soporte y cementación de la restauración coronal.

Modelo(s): RelyX Fiber Post.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones  
Sanitarias.

Nombre del fabricante: 3M Deutschland GmbH.

Lugar/es de elaboración: Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Alemania.

Expediente N° 1-47-12485/12-7

DISPOSICIÓN N°

**4789**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4789**.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



**RelyX Fiber Post**

**Poste Radicular**

**Cada caja contiene:** xx unidades

**LOTE N°:** xxxx

**VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO**

**Fabricante:**

**3M Deutschland GmbH**

Carl-Schurz-Str. 1

41453 Neuss

Alemania

**Importador:**

**3M Argentina SACIFIA**

Olga Cossettini 1031,

CABA, Buenos Aires

Argentina

**DIRECTOR TECNICO:** FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

**AUTORIZADO POR LA ANMAT:** PM 604-115

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Fernando M. García Castro**  
Apoderado Legal

**3M ARGENTINA**  
**GUSTAVO LA ROSA**  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

**ANEXO III B**  
**Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO**

**RelyX Fiber Post**  
**Poste Radicular**

**Descripción del producto**

RelyX™ Fiber Post es un poste radicular de composite reforzado con fibra de vidrio, radiopaco, traslúcido, disponible en cuatro tamaños\*. Se dispone de las fresas adecuadas para eliminar el relleno radicular y acondicionar el canal radicular, ver tabla siguiente:

Combinación poste radicular/fresa				
Tamaño del poste radicular/ Código de color	0/ Blanco*	1/ Amarillo*	2/ Rojo*	3/ Azul*
Eliminación del relleno radicular	Fresa universal	Fresa universal	Fresa universal	Fresa universal
Acondicionamiento del canal radicular	Fresa blanca	Fresa amarilla	Fresa roja	Fresa azul
Datos técnicos de los postes radiculares				
Diámetro del extremo apical del poste (mm)	0,60	0,70	0,80	0,90
Diámetro de la cabeza coronal del poste (mm)	1,10	1,30	1,60	1,90
Conicidad	2,86° (5%)	3,44° (6%)	4,58° (8%)	5,72° (10%)
Longitud	20 mm	20 mm	20 mm	20 mm

\* No todos los tamaños están disponibles en todos los países.

Para conseguir la mejor adherencia en el canal radicular se recomienda cementar los postes radiculares RelyX Fiber Post con un cemento de resina, por ejemplo RelyX™ Unicem.

Como material de reconstrucción de muñones se recomienda utilizar un composite de 3M ESPE, por ejemplo Filtek™ Z250. Los detalles acerca de la manipulación de la resina y del material de reconstrucción de muñones se pueden consultar en las respectivas instrucciones de uso.

**Indicaciones**

- En caso de sustancia dental insuficiente (<4 mm), el poste radicular es necesario para el soporte y cementación de la restauración coronal.

RelyX Fiber Post no se debe aplicar en pacientes con bruxismo o mordida cerrada, o con menos de 1,5 mm de sustancia dental circular coronal.

**Medidas de precaución**

Puede obtener las FDS (fichas de seguridad) de 3M en [www.mmm.com](http://www.mmm.com) o poniéndose en contacto con la empresa subsidiaria correspondiente.

Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

3M ARGENTINA  
GUSTAVO LA ROSA  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

### Medidas de precaución en la manipulación

- La elección del tamaño correcto de la fresa y del poste, así como su uso adecuado, son responsabilidad del usuario. La fresa universal sólo debe utilizarse para la eliminación de rellenos radiculares y las fresas marcadas con colores sólo para el acondicionamiento de canales radiculares. No se deben seguir usando fresas embotadas o dañadas.
- En caso de un alto grado de destrucción de la pieza dental, hay que preparar una franja de dentina de 2 mm de ancho apical a la estructura del muñón que después queda envuelto por la corona definitiva.

### Preparación

- Tratar el canal radicular endodónticamente como se acostumbra (relleno del canal radicular con gutapercha).
- Con ayuda de la radiografía y en función del diámetro del canal radicular acondicionado, elegir el tamaño del poste y la fresa correspondiente.
- Las fresas y postes radiculares deben emplearse siempre como sistema conjunto para garantizar una adecuada adaptación (véase las marcas de colores) y no se deben combinar con otros productos.
- También con ayuda de la radiografía y en función de la longitud del canal acondicionado, determinar la profundidad de perforación. Apicalmente deben conservarse 4 mm del relleno radicular.
- El poste debe encontrarse en 2/3 partes en el canal radicular y en 1/3 parte en la estructura del muñón. En caso de canales torcidos ya no es factible esta relación de longitudes.
- Antes de cualquier aplicación, esterilizar en autoclave las fresas que se vayan a utilizar.
- Condiciones de esterilización recomendadas: esterilización por vapor con vacío previo a 134 °C, tiempo de mantenimiento mínimo 5 minutos.
- Para el cementado del poste radicular tener dispuesto, por ejemplo, RelyX™ Unicem Aplicap con cánula de elongación RelyX™ Unicem Aplicap insertada u otro cemento de resina autoadhesivo RelyX™.
- En caso de aplicación de otros cementos de resina para la cementación adhesiva de RelyX Fiber Post se requieren otros pasos de preparación u otro modo de proceder. Siga en todos los casos las instrucciones de uso del respectivo fabricante.
- Se recomienda colocar un dique de goma.

### Tratamiento previo del canal radicular y del poste para la cementación

- Igual que se hace habitualmente para preparar el canal radicular para la inserción del poste radicular reforzado con fibra de vidrio, comience por retirar el relleno de gutapercha con una fresa Gates-Glidden, Peeso o Largo.

Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

3M ARGENTINA  
GUSTAVO LA ROSA  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO



4789



- Retire el relleno radicular restante con ayuda de la fresa universal (1000-2000 revoluciones por minuto), dejando apicalmente 4 mm del relleno radicular.
- Ensanchar el canal radicular con la fresa adecuada al poste radicular (1000-2000 revoluciones por minuto), ver tabla en la descripción del producto. Evitar el acondicionamiento más allá del vértice o la perforación lateral de la raíz (vía falsa).
- Comprobar el asiento del poste radicular en el canal preparado; debe llenar exactamente el canal radicular, no debe agarrotarse y debe ser fácilmente extraíble.
- Marcar la posición definitiva del poste y/o la intersección.
- Acortar el poste extraoralmente con un disco de diamante a la longitud necesaria, utilizando un aspirador y llevando mascarilla.
- No se pueden usar tijeras, escalpelos o útiles similares, ya que aplastan el poste y destruyen así su estructura y firmeza.
- No se pueden seguir usando partes seccionadas de postes radiculares.
- Antes de introducirlo, desinfectar el poste con alcohol y secar con aire exento de agua y aceite.
- Como paso final antes de la cementación limpiar y/o desinfectar el canal radicular con una solución de hipoclorito sódico al 2,5-5,25 % (NaOCl).
- No emplear peróxido de hidrógeno (H2O2) así como otros desinfectantes y soluciones de EDTA, por cuanto los residuos que quedan pueden mermar la adherencia y la reacción de endurecimiento de RelyX Unicem.
- A continuación enjuagar inmediatamente con agua y secar con puntas de papel.

### Cementar el poste radicular y reconstruir el muñón

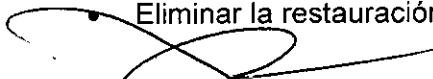
- Antes de empezar con la cementación, hasta la fase de fraguado, proteger el campo de trabajo de la contaminación con agua, sangre, saliva y fluido del surco gingival.
- Cementar el poste radicular de acuerdo con las instrucciones de uso del cemento, por ejemplo, con RelyX Unicem Aplicap y cánula de elongación RelyX Unicem Aplicap insertada o con otro cemento de resina autoadhesivo RelyX.
- Someter a tratamiento previo la superficie restante del poste radicular con el adhesivo que forma parte del material de reconstrucción de muñones.
- Realizar la reconstrucción del muñón en procedimiento directo con el material composite deseado, por ejemplo Filtek Z250, de acuerdo con las instrucciones de uso.

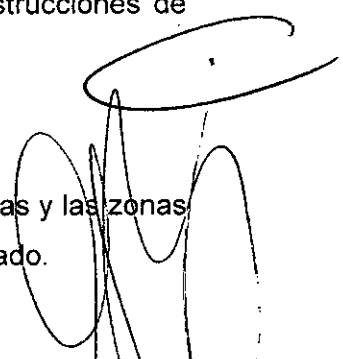
### Después del tratamiento

- Revisar cuidadosamente el surco gingival de las piezas dentales tratadas y las zonas adyacentes y eliminar eventualmente restos de resina que hayan quedado.

### Revisión

- Eliminar la restauración y la estructura del poste radicular.

  
 Fernando M. García Castro  
 Apoderado Legal

  
 3M ARGENTINA  
 GUSTAVO LA ROSA  
 FARMACÉUTICO  
 DIRECTOR TÉCNICO



- Visualizar la profundidad de perforación y la posición del poste con una radiografía.
- Sacar el poste radicular con una fresa de diamante o de trepanación.
- Colocar un dique de goma para evitar la inhalación de polvo de fibra de vidrio por los pacientes. El usuario a cargo del tratamiento es conveniente que lleve una protección bucal y que utilice espray de agua y una aspiración.
- El paso de postes radiculares de fibra de vidrio a la dentina radicular es apenas perceptible durante la perforación; por este motivo hay que proceder con la máxima precaución para evitar una perforación radicular.
- El progreso debería controlarse paso a paso con radiografías.

### Limpieza de desinfección

#### Fresas:

- Las fresas RelyX Fiber Post se suministran sin esterilizar. Limpiar y esterilizar en autoclave antes del primer uso y después de cada uso siguiente. Para conseguir mejores resultados al esterilizar en autoclave utilizar para cada instrumento una bolsa de autoclave.
- Para la limpieza y desinfección utilizar sustancias idóneas para instrumentos rotatorios. Al proceder a la limpieza en baño de ultrasonido colocar sin contacto.
- No limpiar las fresas en el termodesinfector.
- Guardar las fresas siempre en lugar seco y exento de polvo y revisarlos ópticamente antes de cada uso. Separar las fresas dañadas o embotadas y no reutilizar.

#### Postes radiculares:

Los postes radiculares pueden esterilizarse en autoclave hasta un máximo de 134 °C.

Utilizar una bolsa de autoclave para cada poste.

No limpiar los postes radiculares en el termodesinfector.

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	3M Deutschland GmbH	Carl-Schurz-Str. 1 41453 Neuss Alemania

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	3M ARGENTINA SACIFIA	OLGA COSSETINI 1031, CABA, BUENOS AIRES ARGENTINA

Director Técnico: Farm. Gustavo La Rosa MN 11139

Autorizado por la ANMAT PM 604-115

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

3M ARGENTINA  
GUSTAVO LA ROSA  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12485/12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4789, y de acuerdo a lo solicitado por 3M Argentina S.A.C.I.F.I.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: Poste radicular.

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

S.

Marca del producto médico: 3M Deutschland GmbH.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: En caso de sustancia dental insuficiente, el poste es necesario para el soporte y cementación de la restauración coronal.

Modelo(s): RelyX Fiber Post.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

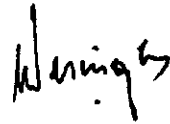
Nombre del fabricante: 3M Deutschland GmbH.

Lugar/es de elaboración: Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Alemania.

..//  
Se extiende a 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., el Certificado PM-604-15 en la Ciudad de Buenos Aires,  
a ..... **25 JUL 2013** ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4 7 8 9**



**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**