



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

DISPOSICIÓN N° 4096

BUENOS AIRES, 14 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-23653-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JUAN NOVACEK 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4096

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 IVOCLAR VIVADENT , nombre descriptivo: Espiga Radicular y nombre técnico Espigas Endodónticas para coronas, de acuerdo a lo solicitado, por JUAN NOVACEK S.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 20 y 21 a 27 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5
-
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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-694-21, 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.





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

DISPOSICIÓN Nº 4096

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 Contraentrega del Original Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-23653-10-1

DISPOSICIÓN Nº

ro

4096


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° **4096**

Nombre descriptivo: Espiga Radicular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-696- Espigas endodónticas para coronas.

Marca del producto médico: IVOCLAR VIVADENT

Clase de Riesgo: **clase II**

Indicación/es autorizada/s: Reconstrucción post endodóntica.

Modelo(s): FRC POSTEC PLUS®.

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

Nombre del fabricante: IVOCLAR VIVADENT

Lugar/es de elaboración: Benderestrasse 2 Schaan Principado de Liechtenstein.

Expediente N° 1-47-23653-10-1

DISPOSICIÓN N°

ro

4096

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 N°

4096

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

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)



4096

ESPIGA RADICULAR para uso odontológico. Marca: IVOCLAR VIVADENT
Modelo: FRC POSTEC PLUS®

Producto Médico Importado por: JUAN NOVACEK SA Marcelo T. de Alvear
2171 3er Piso CABA.

Fabricado por: IVOCLAR VIVADENT, Benderstrasse 2 Schaan Principado de
LIECHTENSTEIN.

NUMERO DE LOTE: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de
instrucción.

Responsable Técnico: SILVANA HERVATIN Farmacéutica MN 7599

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-694-21

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A

Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TECNICA
M.P. 7599

Sumario de manual de instrucciones (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)



4098

ESPIGA RADICULAR para uso odontológico. Marca: IVOCLAR VIVADENT
Modelo: FRC POSTEC PLUS®

Producto Médico Importado por: JUAN NOVACEK SA Marcelo T. de Alvear
2171 3er Piso CABA.

Fabricado por: IVOCLAR VIVADENT, Benderstrasse 2 Schaan Principado de
LIECHTENSTEIN.

NUMERO DE LOTE: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de
instrucción.

Responsable Técnico: SILVANA HERVATIN Farmacéutica MN 7599

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-694-21

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Descripción

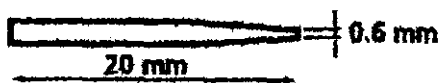
El FRC Postec® Plus es un poste radicular radiopaco fabricado de composite
reforzado por fibra de vidrio con una conicidad de 5°18'.

Gracias a la técnica adhesiva utilizada para la cementación se alcanza una unión
química duradera entre el FRC Postec Plus, el muñón y el diente.

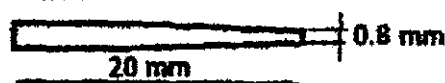
El comportamiento elástico es comparable al de la dentina.

La alta translucidez permite la fabricación de restauraciones libres de metal y
altamente estéticas.

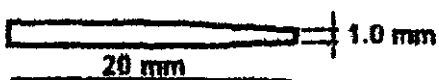
Tamaño 0



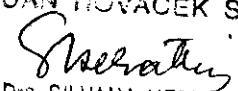
Tamaño 1

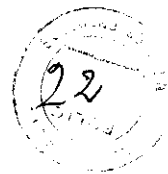


Tamaño 3




CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A.

Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7599



4096

Poste de impresión FRC Postec Plus

Los postes de impresión se componen de acero inoxidable al cromoníquel. Garantizan una toma de impresión sin dificultades al aplicarse el método indirecto. Pueden utilizarse además para restauraciones provisionales. La duración de su aplicación como prótesis temporal no debería exceder las 4 semanas.

Reamer (ensanchador)

Los instrumentos rotatorios de alta calidad contribuyen sustancialmente al éxito del tratamiento. Las dimensiones de los Reamer corresponden a los tamaños de los postes FRC Postec Plus, asegurándose así una alta precisión de ajuste de los postes en el conducto radicular. Los instrumentos han sido codificados por colores, a fin de facilitar su identificación:

- azul _ tamaño 0
- blanco _ tamaño 1
- rojo _ tamaño 3

La composición:

El FRC Postec Plus es un poste radicular fototransmisor y radiopaco fabricado de fibras de vidrio. La matriz de polímero está compuesta de dimetacrilatos aromáticos y alifáticos. Contiene también trifluoruro de iterbio.

Indicaciones:

– Zona de anteriores

Tamaño 0: dientes números 32 - 42 (designación FDI)

Tamaño 1: dientes números 12, 22, 32 - 42 (designación FDI)

Tamaño 3: dientes números 11, 13, 21, 23, 33, 43 (designación FDI)

– Zona de posteriores

Tamaño 0, 1 ó 3 dependiendo de la morfología del conducto radicular y de la raíz

Contraindicaciones:

- Pacientes con bruxismo o bien sospechosos de bruxismo
- Mordida cubierta / profunda
- Menos de 2-3 mm de substancia dura dental supragingival
- Daño isogingival circular
- Alergia a cualquiera de los componentes

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A

Dr. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7599



Efectos secundarios:

Hasta la fecha no se conocen ni efectos secundarios ni otras interacciones.

4096

Elaboración clínica:

1. Preparación del diente

- Anterior tratamiento endodóntico concluido con éxito
- Seleccionar el FRC Postec Plus apropiado para el diente que se vaya a restaurar
- Preparar la substancia coronal remanente para el alojamiento de la corona (espesores de pared mínimos $\geq 1,5$ mm) y determinar el método de reconstrucción (técnica directa o indirecta mediante pilar/muñón con espiga) en función de la substancia dentinaria remanente
- Determinar la profundidad de preparación necesaria y marcar ésta en los correspondientes instrumentos con toques de silicona
- **La obturación del conducto radicular remanente no debería presentar una longitud apical inferior a 4 mm.**
- **La fijación del poste debe corresponder como mínimo a la longitud coronal de la posterior restauración.**
- Eliminar la obturación del conducto radicular (p. ej. con fresas ensanchadoras Gates-Glidden o Peeso)
- 1 000 - 5 000 r.p.m. (velocidad del instrumento, pieza de mano en ángulo recto verde)
- Para los postes del tamaño 0, utilizar instrumentos con un diámetro de como máximo 0.5 mm
- Para los postes del tamaño 1, utilizar instrumentos con un diámetro de como máximo 0.7 mm
- Para los postes del tamaño 3, utilizar instrumentos con un diámetro de como máximo 0.9 mm
- Ensanchar el conducto con el Reamer hasta alcanzar la profundidad necesaria
- 1 000 - 5 000 r.p.m. (velocidad del instrumento, pieza de mano en ángulo recto verde)
- Enjuagar entretanto el conducto y limpiar el Reamer
- Preparación final del diente para alojar el pilar/muñón con espiga. Aplicar, si necesario, un seguro contra el giro (p. ej. caja de retención, inlay canalicular)
- Enjuagar el conducto radicular (p. ej. con H₂O₂ al 3%)

2. Procedimiento posterior para el método directo

2.1 Prueba y acondicionamiento del FRC Postec Plus

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN M. BARRERA S.A.
Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7599



- Controlar el ajuste correcto del poste
 - Determinar el extremo saliente coronal y acortar el poste con una punta de diamante rotatoria (de manera extraoral). No utilizar de ninguna manera tijeras o pinzas.
 - Limpiar el poste después de la prueba con gel de grabado de ácido fosfórico (p. ej. Total Etch).
- Dejar actuar el gel de grabado durante 60 segundos y seguidamente enjuagar con agua y secar.
- Silanizar el poste (p. ej. con Monobond-S) y secarlo cuidadosamente tras un tiempo de actuación de 60 segundos utilizando una jeringa de aire. No tocar la superficie con los dedos una vez finalizado este proceso.



2.2 Cementación adhesiva con un sistema de fijación de polimerización dual o bien autopolimerizable

- P. ej. Multilink Automix, MultiCore Flow o bien Variolink II
- Para el procedimiento de acondicionamiento de la dentina y la cementación del poste observe, por favor, las correspondientes instrucciones de uso del sistema de fijación que se vaya a utilizar (en caso de utilizarse un composite de fijación de polimerización dual, fotopolimerizar el composite desde oclusal al menos durante 60 segundos, manteniendo la lámpara de polimerización próxima al poste)

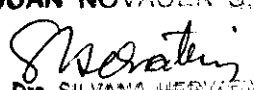
Para una información más detallada consulte, por favor, también las correspondientes instrucciones de uso de los productos mencionados.

1. Preparación del diente

- Anterior tratamiento endodóntico concluido con éxito
- Seleccionar el FRC Postec Plus apropiado para el diente que se vaya a restaurar
- Preparar la substancia coronal remanente para el alojamiento de la corona (espesores de pared mínimos $\geq 1,5$ mm) y determinar el método de reconstrucción (técnica directa o indirecta mediante pilar/muñón con espiga) en función de la substancia dentinaria remanente
- Determinar la profundidad de preparación necesaria y marcar ésta en los correspondientes instrumentos con topes de silicona
- La obturación del conducto radicular remanente no debería presentar una longitud apical inferior a 4 mm.
- La fijación del poste debe corresponder como mínimo a la longitud coronal de la posterior restauración.




CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A

Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7599



4096

- Eliminar la obturación del conducto radicular (p. ej. con fresas ensanchadoras Gates-Glidden o Peeso)
- 1 000 - 5 000 r.p.m. (velocidad del instrumento, pieza de mano en ángulo recto verde)
- Para los postes del tamaño 0, utilizar instrumentos con un diámetro de como máximo 0.5 mm
- Para los postes del tamaño 1, utilizar instrumentos con un diámetro de como máximo 0.7 mm
- Para los postes del tamaño 3, utilizar instrumentos con un diámetro de como máximo 0.9 mm
- Ensanchar el conducto con el Reamer hasta alcanzar la profundidad necesaria
- 1 000 - 5 000 r.p.m. (velocidad del instrumento, pieza de mano en ángulo recto verde)
- Enjuagar entretanto el conducto y limpiar el Reamer
- Preparación final del diente para alojar el pilar/muñón con espiga. Aplicar, si necesario, un seguro contra el giro (p. ej. caja de retención, inlay canalicular)
- Enjuagar el conducto radicular (p. ej. con H₂O₂ al 3%)

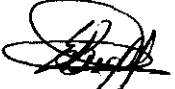
2. Procedimiento posterior para el método directo


2.1 Prueba y acondicionamiento del FRC Postec Plus

- Controlar el ajuste correcto del poste
- Determinar el extremo saliente coronal y acortar el poste con una punta de diamante rotatoria (de manera extraoral). No utilizar de ninguna manera tijeras o pinzas.
- Limpiar el poste después de la prueba con gel de grabado de ácido fosfórico (p. ej. Total Etch). Dejar actuar el gel de grabado durante 60 segundos y seguidamente enjuagar con agua y secar.
- Silanizar el poste (p. ej. con Monobond-S) y secarlo cuidadosamente tras un tiempo de actuación de 60 segundos utilizando una jeringa de aire. No tocar la superficie con los dedos una vez finalizado este proceso.

2.2 Cementación adhesiva con un sistema de fijación de polimerización dual o bien autopolimerizable

- P. ej. Multilink Automix, MultiCore Flow o bien Variolink II
- Para el procedimiento de acondicionamiento de la dentina y la cementación del poste observe, por favor, las correspondientes instrucciones de uso del sistema de fijación que se vaya a utilizar (en caso de utilizarse un composite de fijación de polimerización dual, fotopolimerizar el composite desde oclusal al menos


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A.

Dña. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7599



4096

durante 60 segundos, manteniendo la lámpara de polimerización próxima al poste)

- Pasos de trabajo:
- Realizar una película dental aplicando la técnica de ángulo recto, a fin de determinar la longitud y el tamaño del poste
- Eliminar la parte reconstruida y exponer el poste radicular
- Taladrar un agujero preliminar en el centro del poste utilizando una fresa esférica extra larga con un diámetro de 0,6 mm
- Eliminar por último el poste radicular con los FRC Postec Plus Reamer

Indicaciones especiales:

- En caso de no poder atenerse clínicamente a las indicaciones prescritas ha de desaconsejarse el uso de los postes FRC Postec Plus. ¡Cualquier aplicación fuera de las indicaciones prescritas puede poner en peligro el éxito de la posterior restauración protésica!
- No tallar los postes FRC Postec Plus, ni aplicar retenciones punto de rotura controlada
- Fijación exclusivamente adhesiva mediante sistemas de composite de fijación. Recomendamos para ello Multilink Automix, MultiCore Flow o Variolink II de Ivoclar Vivadent.
- El procedimiento de fijación adhesiva requiere que se mantengan secas las superficies a pegar. Aplicar a ser posible un dique de goma, p. ej., OpraDam, si no desecación relativa (rollos de algodón, absorbedor de saliva).

Indicaciones de advertencias:

Durante el acabado de los postes FRC Postec Plus se produce polvo de fibra de vidrio, el cual puede provocar picores en la piel, razón por la cual se recomienda el uso de guantes.

Evitar en general la inhalación del polvo de amoladura

Instrucciones para el cuidado:

- Reamer (ensanchador):


El producto no ha sido esterilizado antes de su entrega.

Por favor, desinfectelo o bien esterilícelo antes de cada uso mediante un procedimiento adecuado.

- FRC Postec Plus: El poste radicular puede desinfectarse con alcohol médico.


CARLO CUSIULO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A


Dra. SILVANA TERVATIN
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7599



– El poste radicular puede esterilizarse en el autoclave durante 5 minutos a una temperatura de 134 °C y una presión de 2.1 bares.

¡Mantener fuera del alcance de los niños!

¡Sólo para uso odontológico!

4008

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A

Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TECNICA
M.P. 7599



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-23653-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**4096**..., y de acuerdo a lo solicitado por JUAN NOVACEK 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: Espiga Radicular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-696- Espigas endodónticas para coronas.

Marca del producto médico: IVOCLAR VIVADENT

Clase de Riesgo: **clase II**

Indicación/es autorizada/s: Reconstrucción post endodóntica.

Modelo(s): FRC POSTEC PLUS®.

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

Nombre del fabricante: IVOCLAR VIVADENT

Lugar/es de elaboración: Banderestrasse 2 Schaan Principado de Liechtenstein.

Se extiende a JUAN NOVACEK S.A. el Certificado PM-694-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a **N.º 4 JUN. 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4096


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