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

DISPOSICIÓN N° 2630

BUENOS AIRES, 07 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-15471/12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ACRYL-AR S.R.L., 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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° 2630

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 ll) 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 Angelus, nombre descriptivo Pernos intra-radiculares Odontológicos y nombre técnico Postes para el canal de la raiz, según lo solicitado por ACRYL-AR S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 14 y 15 a 32 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1042-60, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

DISPOSICIÓN Nº 2630

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

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. Inscríbase 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 Nº 1-47-15471/12-7

DISPOSICIÓN Nº 2630

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº ....2630.....

Nombre descriptivo: Pernos intra-radiculares Odontológicos.

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

Marca del producto médico: Angelus.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para restauraciones de dientes tratados endodónticamente.

Modelo/s:

REFORPIN – kit total (c/90 pinos) Cod. 790; REFORPIN – MINI KIT (c/30 pinos) Cod. 794

REFORPIN – reposición con 5 unidades de Pino 2 (cod. 796), REFORPIN – reposición con 10 unidades de Pino 2 (cod. 797), REFORPIN – reposición con 15 unidades de Pino 2 (cod. 798).

REFORPIN – reposición Pino 1 (c/30 pinos) cod. 791; REFORPIN – reposición Pino 2 (c/30 pinos) Cod. 792; REFORPIN – reposición Pino 3 (c/30 pinos) cod. 793.

EXACTO: Cod. 910, 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917

EXACTO cod 908 – Pino 0.5 (5 unidades) cod 909 – reposición Pino 0.5 (5 unidades) cod 910 – Pino 1 + Pino 2 + Pino 3 (30 unidades) cod 911 – Pino 1 (5 unidades) cod 912 – Pino 2 (5 unidades) cod 913 – Pino 3 (5 unidades) Cod 914 – Pino 1 + Pino 2 + Pino 3 (15 unidades) cod 915 – reposición Pino 1 (5 unidades) cod 916 – reposición Pino 2 (5 unidades) cod 917 – reposición Pino 3 (5 unidades).

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

EXACTO PINO TRANSLUCIDO cod 9087 - Pino 0.5 (5 unidades) cod 9097 - reposición Pino 0.5 (5 unidades) cod 9107 - Pino 1 + Pino 2 + Pino 3 (20 unidades) cod 9117 - Pino 1 (5 unidades) cod 9127 - Pino 2 (5 unidades) cod 9137 - Pino 3 (5 unidades) cod 9147 - Pino 1 + Pino 2 + Pino 3 (15 unidades) cod 9097 - Reposición Pino 0.5 (5 unidades) cod 9157 - Reposición Pino 1 (5 unidades) cod 9167 - reposición Pino 2 (5 unidades) cod 9177 - reposición Pino 3 (5 unidades)

Pino 1, Pino 2, Pino 3

REFORPOST I reposición Pino Nº1 cod 751

REFORPOST I reposición Pino Nº2 cod 752

REFORPOST I reposición Pino Nº3 cod 753

REFORPOST I reposición Pino Nº4 cod 754

REFORPOST II reposición Pino Nº1 cod 755

REFORPOST II reposición Pino Nº2 cod 756

REFORPOST II reposición Pino Nº3 cod 757

REFORPOST II reposición Pino Nº4 cod 758

REFORPOST FIBRA DE VIDRIO - PINOS PRE FABRICADOS EN FIBRA DE VIDRIO PARA RETENCION ENDODONTICA.

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

Periodo de vida útil: 5 (cinco) años.

Nombre del fabricante: Angelus Industria de Productos Odontológicos.

Lugar/es de elaboración: Rua Waldir Landgraf N° 101, Lindoia CP: 86.031-218. Londrina, Paraná Brasil.

Expediente Nº 1-47-15471/12-7

DISPOSICIÓN Nº 2630

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 2650 .....

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

A.N.M.A.T. FOLIO 14 DE ENTRADA

ACRYL-AR
Representante Exclusivo Whip Mix

Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Angelus industria de productos odontológicos S.A. – Rua Waldir Landgraf Nº 101, Lindoia CP: 86.031-218, Londrina, Paraná - Brasil
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed.
3. Pernos intra-radiculares odontológicos, Modelo: REFORPIN, EXACTO, REFORPOST PINOS METALICOS/FIBRA DE VIDRIO, en todas sus presentaciones, Marca: ANGELUS.
4. Formas de presentación:
5. Lote Nº:
6. Vto.:
7. No reutilizar.
8. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
10. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
11. Autorizado por la ANMAT – PM – 1042-60.
12. Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 16

ACRYL-AR
Representante Exclusivo Whip Mix

Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos. Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Angelus industria de productos odontológicos S.A. – Rua Waldir Landgraf Nº 101, Lindoia CP: 86.031-218, Londrina, Paraná - Brasil
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed.
3. Pernos intra-radiculares odontológicos, REFORPIN, EXACTO, REFORPOST PINOS METALICOS/FIBRA DE VIDRIO, en todas sus presentaciones, Marca: ANGELUS
4. No reutilizar.
5. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
6. Autorizado por la ANMAT – PM – 1042-60.
7. Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Instrucciones de uso (Reforpost Fibra de Vidrio)

A. PREPARACIÓN DEL CONDUCTO RADICULAR

De acuerdo con técnicas actuales más conservadoras, la preparación radicular debe mantener al máximo la forma anatómica del conducto.

1. Seleccione el perno de acuerdo con el diámetro y la profundidad del conducto. Use el verificador radiográfico y la radiografía periapical del diente.

2. Retire parte de la obturación del conducto con instrumentos calentados hasta la profundidad predeterminada. Deje como mínimo 3 a 5 mm de obturación en el ápice radicular debido a la presencia de conductos secundarios, que deben permanecer sellados para evitar la contaminación bacteriana. El uso de fresas puede causar el desplazamiento apical de la gutapercha.

3. Prepare el conducto con la fresa de Largo (Peeso) correspondiente al diámetro del perno seleccionado.

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOIGHENCO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 16 FECHA DE ENTRADA

ACRYL-AR
Representante Exclusivo Whip Mix

Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos. Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

4. Haga una radiografía periapical para verificar la preparación del conducto y la condición de la obturación. La retirada excesiva de gutapercha puede inducir a falla.

B. PREPARACIÓN DEL REFORPOST PARA LA CEMENTACIÓN

1. Coloque el perno en el conducto para verificar su adaptación y completa inserción en la raíz preparada. Haga una marca en el perno – 2 a 3 mm distante del diente antagonista – y córtelo con fresa diamantada en alta rotación bajo chorro de agua. No use tijera o alicates, ya que el ablandamiento de las fibras altera las propiedades mecánicas del perno.

- Sugerencia clínica: El perno puede ser cortado después de la cementación.

2. Limpie el perno con alcohol y seque.

3. Aplique una capa de silano (SILANO – ANGELUS) y deje secar por 1 minuto.

- ATENCIÓN : No es necesario aplicar silano en el Reforpost Fibra de Carbono.

4. Aplique una capa del adhesivo seleccionado de acuerdo con sus instrucciones.

C. CEMENTACIÓN

El éxito en la cementación de pernos depende de la selección del adhesivo. Sólo dos tipos pueden ser utilizados: el convencional de tres pasos, con primer y adhesivo en frascos separados, y el de autograbado de dos pasos. Su polimerización debe ser obligatoriamente química o dual y sus instrucciones deben ser seguidas con atención. Adhesivos que dependen solamente de la fotoactivación para polimerizarse son contraindicados para la cementación de pernos y muñones. Adhesivos convencionales de dos pasos (también denominados de frasco único o monocomponentes) y de autograbado de paso único, son contraindicados para la cementación de pernos y muñones.

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENKO

SANDRA BROZ
M.N. 10598
DIRECTORA TECNICA

2630

A.N.M.A.T. FOLIO 17 TABLA DE ENTRADAS

ACRYL-AR
Representante Exclusivo Whip Mix

Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos. Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

1. Aísle el área, lave el conducto con chorros de agua y seque con aire y puntas de papel absorbente.

2. Grabe el conducto con ácido fosfórico 37% por 15 segundos.

3. Lave nuevamente el conducto con chorros de agua y seque con aire y puntas de papel absorbente.

4. Aplique en el conducto y en el perno el adhesivo de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Es fundamental que el adhesivo sea mezclado con su activador y se polimerice químicamente, sin la necesidad de fotoactivación.

5. Cemente el perno con un cemento resinoso activado químicamente o activado doblemente (dual)* y llene el conducto.

6. Coloque el perno en el conducto, retire los excesos de cemento y espere su polimerización. Si el cemento es doblemente activado (dual), fotopolimerícelo.

- Los cementos resinosos de activación exclusivamente química8 son los ideales para la cementación de pernos, como por ejemplo, el CEMENT-POST – ANGELUS. También pueden utilizarse cementos de fosfato de zinc y de ionómero de vidrio (convencional y modificado por resina), pero sus propiedades mecánicas son inferiores a las propiedades de los cementos resinosos para cementación.

D. CONFECCIÓN DE LA PARTE CORONARIA DEL NÚCLEO

1. Haga un nuevo grabado con ácido fosfórico y aplique un adhesivo fotopolimerizable en el remanente coronario y en el perno. Construya la parte coronaria del muñón con resina compuesta.

2. Reproduzca la parte coronaria. Para realizar la restauración provisional, aísle el muñón con vaselina.

3. Muñón finalizado después de la preparación periférica.

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ
M.N. [illegible]
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 18 MESA DE ENTRADAS

ACRYL-AR
Representante Exclusivo Whip Mix

Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos. Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

- SUGERENCIA CLÍNICA: La parte coronaria puede ser confeccionada fácilmente con REFORCORE – ANGELUS. REFORCORE es un muñón directo de llenado prefabricado en fibras de vidrio.

E. USO DE PERNOS DIRECTOS EN RAÍCES FRÁGILES Y CONDUCTOS AMPLIOS

Para una mejor sujeción del perno, llene los espacios remanentes del conducto con pernos accesorios REFORPIN. Su uso innova y amplia las indicaciones de pernos prefabricados. La disminución del espesor del agente de cementación y la mejor sujeción con el uso del REFORPIN minimiza los riesgos del perno desprenderse.

1. Coloque el perno de fibra principal en el conducto preparado.

2. Llene los espacios remanentes del conducto con REFORPIN.

3. Los pernos REFORPIN y el perno de fibra principal son cementados simultaneamente. Siga las técnicas de preparación y cementación de todos los pernos de acuerdo con las instrucciones previamente descriptas en los ítems B y C.

TÉCNICA PARA LA RETIRADA DE LOS PERNOS

a. Corte el perno, en el nivel de la entrada del conducto, con fresa diamantada en alta rotación y bajo refrigeración con agua.

b. Haga un cavidad sobre la parte coronaria del perno con fresa esférica en baja rotación.

c. Coloque sobre la cavidad una fresa de Largo (Peeso) correspondiente

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BRIBHENCO

SANDRA BROZ
M.N. 10198
DIRECTORA TECNICA

2630

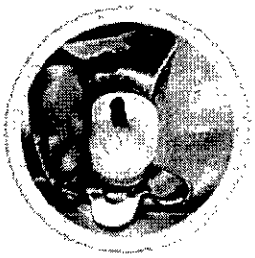
A.N.M.A.T. FOLIO 19 MESA DE ENTRADAS

ACRYL-AR

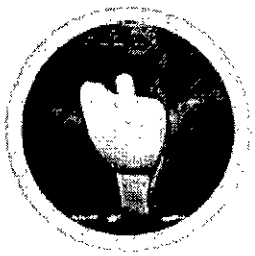
Representante Exclusivo Whip Mix

Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos. Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

CASO CLÍNICO

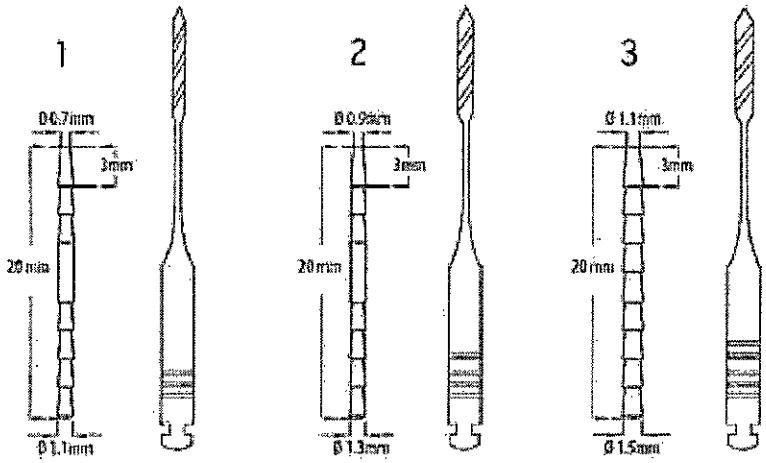


REFORPOST FIBRA DE CARBONO
Indicado especialmente para dientes que son guías de desoclusión (caninos y premolares)



REFORPOST FIBRA DE VIDRIO
Indicado principalmente para dientes con gran necesidad estética

VERSATILIDAD DE TAMAÑOS



ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

2630

A.N.M.A.T. FOLIO 20 ...

ACRYL-AR
Representante Exclusivo Whip Mix

Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos. Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

Instrucciones de uso (Reforpost metálico)

A. Preparación del canal radicular

1. Seleccione el perno de acuerdo con el diámetro y la profundidad del canal. Use la plantilla y la radiografía periapical del diente.

2. Remueva parte de la obturación del canal con instrumentos calentados, hasta la profundidad predeterminada. En este paso, el uso de fresas puede causar el desplazamiento apical de la gutapercha. Dejar por lo menos 3 a 5 mm de obturación en el ápice radicular, debido a la presencia de canales accesorios, que deben permanecer sellados para evitar la contaminación bacteriana.

3. Prepare el conducto con la fresa correspondiente al diámetro del perno seleccionado:

- Reforpost I.....fresa número 2 (Largo/Peeso)
- Reforpost II.....fresa número 3 (Largo/Peeso)

4. Realice una radiografía periapical para verificar la preparación del conducto y la condición de la obturación. La remoción excesiva de gutapercha puede llevar al fracaso del tratamiento.

B. Prepa ración del Reforpost Metálico pa ra la cementación

1. Posicione el perno en el conducto para verificar su adaptación y completa inserción en la raíz preparada.
2. Limpie el perno con alcohol y séquelo.

C. Cementación

El éxito en la cementación de pernos depende de la correcta selección del adhesivo. Solo dos tipos de adhesivos pueden ser utilizados: el convencional de tres pasos, con primer y adhesivo en frascos separados, y el autocondicionante o de autograbado de dos pasos. El modo de polimerización de estos

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN POICHENCO

SANDRA DROZ
M.N. 10996
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 21

ACRYL-AR
Representante Exclusivo Whip Mix

Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos. Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

adhesivos debe ser obligatoriamente químico o dual y sus instrucciones deben ser seguidas minuciosamente. Adhesivos que dependen solamente de la fotoactivación para conseguir ser polimerizados son contraindicados para la cementación de pernos y muñones. Adhesivos convencionales de dos pasos (también denominados de frasco único o monocomponentes) y autocondicionantes de paso único son contraindicados para la cementación de pernos y muñones.

1. Realice el aislamiento del área, lave el conducto con chorros de agua y seque con aire y conos de papel absorbente.

2. Grabe el conducto con ácido fosfórico al 37% por 15 segundos.

3. Lave el conducto con agua y séquelo con aire y conos de papel absorbente.

4. Aplique en el conducto y en el perno el adhesivo seleccionado, siguiendo las instrucciones del fabricante. Es fundamental que el adhesivo sea mezclado con su activador y sea polimerizado químicamente, sin la necesidad de fotoactivación.

5. Realice la espatulación de un cemento resinoso activado químicamente o de doble activación (Dual) y llene el conducto.

6. Coloque el perno en el conducto con la llave y gírela ¼ de vuelta en el sentido horario para trabarlo. Remueva los excesos de cemento y aguarde su polimerización. En el caso de que el cemento sea de doble activación (dual), realice la fotoactivación.

- Los cementos resinosos de activación exclusivamente química son los ideales para la cementación de pernos, como por ejemplo, el CEMENT-POST – ANGELUS. Cementos de fosfato de zinc y de ionómero de vidrio (convencional y modificado por resina) también pueden ser utilizados, pero sus propiedades mecánicas son inferiores a las de los cementos resinosos para cementación.

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA SAIOZ
M.N. 10258
DIRECTORA TECNICA

2630

A.N.M.A.T. FOLIO 22

ACRYL-AR
Representante Exclusivo
Whip Mix

Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos. Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

D. Confección de la parte coronaria del muñón

1. Realice un nuevo grabado con ácido fosfórico y aplique un adhesivo fotopolimerizáble en el remanente coronario. Construya la parte coronaria del muñón con una resina compuesta híbrida, microhíbrida o específica para muñones.

2. Reproduzca la parte coronaria de acuerdo con la forma de una preparación protética relacionada al diente a ser restaurado. Si es necesario, Reforpost Metálico puede ser cortado en alta rotación con fresas diamantadas o especiales para metal.

3. Para confeccionar la restauración provisoria, aísle el muñón con vaselina.

- Sugerencia clínica (solamente para Reforpost Metálico modelo I):
La parte coronaria puede ser confeccionada fácilmente con REFORCORE – ANGELUS. REFORCORE es un muñón prefabricado en fibras de vidrio, especialmente desarrollado para la técnica de muñones directos.

E. U so de pernos directos en raíces fragilizadas y conductos amp lios

Para un mejor trabamiento del perno seleccionado, llene los espacios remanentes del conducto con pernos accesorios REFORPIN – ANGELUS. Los pernos en fibras de vidrio REFORPIN innovan y amplían las indicaciones de los núcleos prefabricados. El relleno del conducto con REFORPIN disminuye el espesor del agente cementante y promueve un trabamiento mecánico, que minimiza los riesgos de desprendimiento del muñón.

1. Coloque el Reforpost Metálico en el conducto preparado.

2. Llene los espacios restantes del conducto con REFORPIN.

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ
DIRECTORA TECNICA

2630

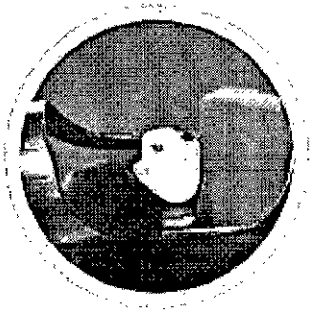
A.N.M.A.T. FOLIO 23

ACRYL-AR
Representante Exclusivo
Whip Mix

Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos. Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

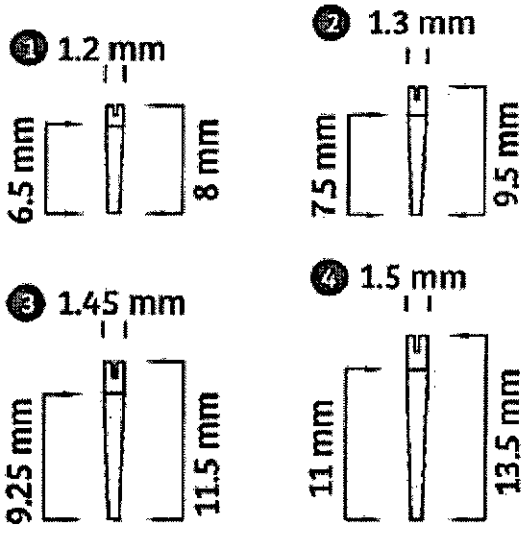
3. Los pernos REFORPIN y Reforpost Metálico son cementados simultáneamente. Siga las instrucciones previamente descritas en los items B y C.

CASO CLÍNICO



APOYO DE CORONAS

REFORPOST I
Fresa peso 2



ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA CROZ
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 24 MESA DE ENTRADAS

ACRYL-AR
Representante Exclusivo Whip Mix

Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos. Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

Instrucciones de uso (Exacto)

A. PREPARACIÓN DEL CANAL RADICULAR

1. Seleccione el perno de acuerdo al diámetro y la profundidad del canal. Utilice la plantilla y la radiografía periapical del diente.

2. Remueva parte de la obturación del canal con instrumentos calentados hasta la profundidad predeterminada. En este paso, el uso de fresas puede causar el desplazamiento apical de la gutapercha. Deje por lo menos 3 a 5 mm de obturación en el ápice radicular por razón de la presencia de canales accesorios, que deben permanecer sellados para evitar contaminación bacteriana.

3. Prepare el conducto con la fresa correspondiente al perno EXACTO seleccionado. No recomendamos la utilización de las fresas EXACTO para remoción del material obturador. Dé preferencia a instrumentos calentados. Las fresas EXACTO son recomendadas sólo para la calibración final del conducto.

- ATENCIÓN: EXACTO 1 - Broca 1 (blanca) / EXACTO 2 - Broca 2 (amarilla) / EXACTO 3 - Broca 3 (azul)

4. Haga una radiografía periapical para verificar la preparación del canal y la condición de la obturación. La remoción excesiva de gutapercha puede llevar a un fracaso.

B. PREPARACIÓN DEL EXACTO PARA LA CEMENTACIÓN

1. Sitúe el perno en el conducto para verificar su adaptación y completa inserción en la raíz preparada. Deslice el cursor del perno hasta el área de corte (a una distancia mínima de 2 mm del dente antagonista).

2. EXACTO debe ser cortado sólo con fresas diamantadas en alta rotación bajo irrigación con agua.

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA DIOZ
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 25 ... DE PRÓTESIS

ACRYL-AR
Representante Exclusivo Whip Mix

Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos. Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

- SUGERENCIA CLÍNICA: El perno puede ser cortado después de la cementación.

3. Limpie el perno con alcohol y séquelo.

4. Aplique una capa de silano (SILANO – ANGELUS) y deje secar por 1 minuto.

5. Aplique el adhesivo de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

C. CEMENTACIÓN

El éxito en la cementación de pernos depende de la correcta selección del adhesivo. Sólo dos tipos pueden ser utilizados: el convencional de tres pasos, con primer y adhesivo en frascos separados, y el autocondicionante de dos pasos. El modo de polimerización de esos adhesivos debe ser obligatoriamente químico o dual y sus instrucciones deben ser seguidas minuciosamente. Adhesivos que dependen solamente de fotoactivación para polimerizar son contraindicados para la cementación de pernos y muñones. Adhesivos convencionales de dos pasos (también denominados de frasco único o monocomponentes) y autocondicionantes de paso único son contraindicados para la cementación de pernos y muñones.

1. Haga el aislamiento del área, lave el conducto con choros de agua y séquelo con aire y puntas de papel absorbente.

2. Acondicione el conducto con ácido fosfórico 37% por 15 segundos.

3. Lave el conducto con choros de agua y séquelo con aire y puntas de papel absorbente.

4. Aplique en el conducto y en el perno el adhesivo seleccionado, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Es fundamental que el adhesivo sea mezclado con su activador y se polimerice químicamente, sin la necesidad de fotoactivación.

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA CROZ
M.N. [illegible]
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 26 MESA DE ENTRADAS

ACRYL-AR
Representante Exclusivo
Whip Mix

Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos. Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

5. Mezcle con una espátula el cemento resinoso activado químicamente o activado doblemente (dual)* y complete el conducto con ese cemento.

6. Coloque el perno en el conducto, remueva los excesos de cemento y aguarde su polimerización. En caso que el cemento sea doblemente activado (dual), fotopolimerícelo.

Los cementos resinosos de activación exclusivamente química son los ideales para la cementación de pernos, como por ejemplo, el CEMENT-POST – ANGELUS. Cementos de fosfato de zinc y de ionómero de vidrio también pueden ser utilizados, pero sus propiedades mecánicas son inferiores a las de los cementos resinosos para cementación.

D. CONFECCIÓN DE LA PARTE CORONARIA (MUÑÓN)

1. Haga un nuevo acondicionamiento con ácido fosfórico y aplique un adhesivo fotopolimerizable en el remanente coronario y en el perno. Construya la parte coronaria (muñón) con resina compuesta.

2. Reproduzca la parte coronaria. Para confeccionar la restauración provisoria, aísle el muñón con vaselina.

3. Muñón finalizado después de la preparación periférica.

- SUGERENCIA CLÍNICA: La parte coronaria puede ser confeccionada fácilmente con REFORCORE – ANGELUS. REFORCORE es un muñón de llenado prefabricado en fibras de vidrio, especialmente desarrollado para la técnica de los muñones directos.

E. USO DE PERNOS DIRECTOS EN RAÍCES FRAGILIZADAS Y CANALES AMPLIOS

Para un mejor imbricamiento del EXACTO seleccionado, complete los espacios remanentes del conducto con pernos accesorios REFORPIN – ANGELUS. Los pernos en fibras de vidrio REFORPIN innovan y amplían las indicaciones de los muñones prefabricados. El llenado del canal con REFORPIN

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA [illegible]
M.N. [illegible]
DIRECTOR TECNICA

2630

A.N.M.A.T. FOLIO 27 MESA DE ENTRADAS

ACRYL-AR
Representante Exclusivo
Whip Mix

Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos. Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

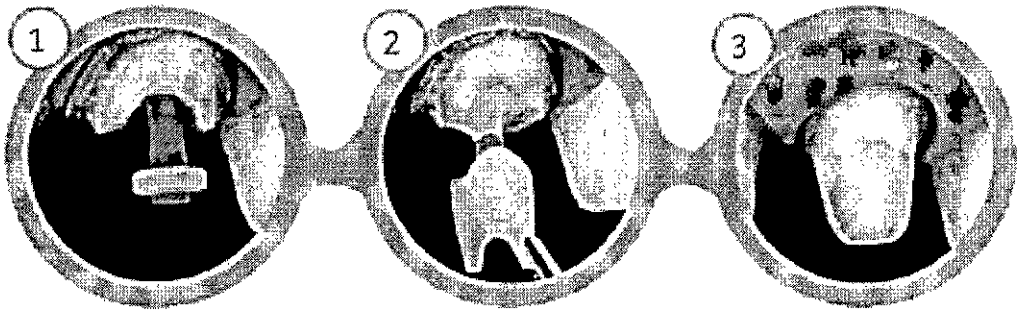
disminuye el espesor del agente cementante y promueve un imbricamiento mecánico que minimiza los riesgos de desprendimiento del núcleo.

1. Sitúe el perno EXACTO en el canal preparado.

2. Complete los espacios remanentes del canal con REFORPIN.

3. Los pernos REFORPIN y EXACTO son cementados simultáneamente. Siga las instrucciones previamente descritas en los ítems B y C.

CASO CLÍNICO

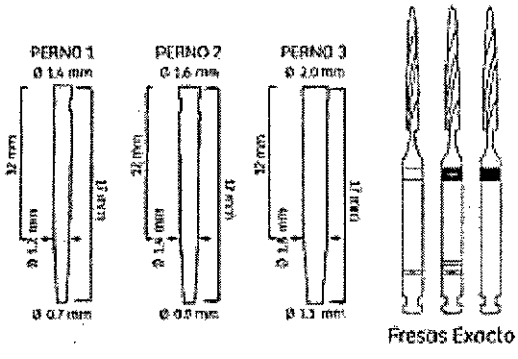


Prueba del perno en el conducto

Cementado

. Muñon finalizado

VERSATILIDAD DE TAMAÑOS



CUADRO DE CONICIDAD

	TAPER 1	TAPER 2
EXACTO N° 1	0.03	0.10
EXACTO N° 2	0.03	0.10
EXACTO N° 3	0.05	0.15

Taper 1
Longitud útil del perno (15 mm)

Taper 2
Ápice (5 mm) Apex (5 mm)

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA RUIZ
DIRECTORA TECNICA

ACRYL-AR
Representante Exclusivo Whip Mix

Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos. Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

Instrucciones de uso (Reforpin)

Técnica de uso - MODO CON JUGADO (con perno PRINCIPA L)

A. Preparación del canal radicular y selección de los pernos

1. Use una fresa Largo o Peeso correspondiente al diámetro del conducto. Idealmente, la profundidad de la preparación debe ser de 2/3 (dos tercios) de la extensión de la raíz. Deje de 3 a 5 mm de obturación apical. En el ápice del canal es común la presencia de canales accesorios, que deben permanecer sellados para evitar la contaminación bacteriana.
Realice una radiografía periapical para verificar la preparación del conducto y la condición de la obturación. La remoción excesiva puede llevar al fracaso endodóntico.

2. Seleccione y posicione el perno de acuerdo con el diámetro de la fresa utilizada.

3. Llene los espacios restantes con REFORPIN hasta lograr un leve trabamiento o retención mecánica entre todos los pernos. Anote y ensaye el orden de posicionamiento de los pernos seleccionados (principal y REFORPIN) antes del procedimiento de cementación.

4. El exceso de extensión de los pernos puede ser cortado antes o después de la cementación.

B. Preparación de los pernos

1. Limpie los pernos con alcohol.

2. Aplique una capa de silano (SILANO ANGELUS) em los pernos (principal y acessórios)5,6. Aguarde 1 minuto y seque levemente con aire.

- No es necesario aplicar silano en los REFORPOST FIBRA DE CARBONO y METÁLICO.

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOIRENGO

SANDRA PROS
DIRECTORA TECNICA

ACRYL-AR
Representante Exclusivo Whip Mix

Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos. Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

C. Cementación

El éxito de la cementación de pernos depende de la correcta selección del adhesivo. Apenas dos tipos pueden ser utilizados: el convencional de tres pasos, con primer y adhesivo en frascos separados, y el autocondicionante de dos pasos. El modo de polimerización de esos adhesivos debe ser obligatoriamente químico o dual y sus instrucciones deben ser seguidas minuciosamente. Adhesivos que dependen solamente de la fotoactivación luminosa para ser polimerizados son contraindicados para la cementación de pernos y muñones. Adhesivos convencionales de dos pasos (también denominados de frasco único o monocomponentes) y
autocondicionantes de paso único son contraindicados para la cementación de pernos y muñones7.

1. Realice el aislamiento del área, lave el conducto con chorros de agua y seque con aire y conos de papel absorbente.

2. Aplique ácido fosfórico al 37% en el conducto por 15 segundos.

3. Lave nuevamente el conducto con chorros de agua y seque con aire y conos de papel absorbente.

4. Aplique en el conducto y en el perno, el adhesivo seleccionado, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Es fundamental que el adhesivo sea mezclado con su propio activador y se polimerice químicamente, sin la necesidad de fotoactivación.

5. Realice la espatulación de un cemento resinoso activado químicamente o por activación dupla (dual)* y llene el conducto.

6. Posicione los pernos en el conducto conforme ensayo descrito en el paso A.3, remueva los excesos de cemento y aguarde su polimerización. Caso el cemento sea dual, realice la fotoactivación.

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA FROZ
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 30

ACRYL-AR
Representante Exclusivo
Whip Mix

Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos. Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

7. Corte con fresa diamantada en alta rotación el exceso en extensión de los pernos, siempre irrigando con agua. No use tijera o alicates. Después del corte, deje 2,5 mm de espacio interoclusal, o sea, entre los pernos y el diente antagonista.

- Los cementos resinosos de activación exclusivamente química son los ideales para la cementación de pernos, como por ejemplo, el CEMENT-POST – ANGELUS. Cementos de fosfato de zinc y de ionómero de vidrio (convencional y modificado por resina) también pueden ser utilizados, pero sus propiedades mecánicas son inferiores a las de los cementos resinosos indicados para la cementación.

D. Confección de la parte coronaria

1. Después es realizado un nuevo grabado con ácido fosfórico y la aplicación de adhesivo fotopolimerizable (convencional de 3 pasos o de 2 pasos), aplique sobre los pernos una resina compuesta híbrida, microhíbrida o específica para muñones.

2. Reproduzca la parte coronaria de acuerdo con la forma de una preparación protésica, relativa al diente a ser restaurado. Para confeccionar la restauración provisional, aisle el muñón con vaselina.

3. Muñón finalizado después de la preparación periférica.

Técnica de uso - MODO EXCLUSI VO (solamente REFORPIN)

El modo exclusivo es particularmente indicado en dientes con conductos muy angostos o cortos. La secuencia de los pasos y las instrucciones son las mismas del modo conjugado, con la excepción de que en el modo exclusivo no se utiliza un perno principal. El conducto es completamente llenado solo por pernos REFORPIN.

- ATENCIÓN: Dientes con tratamiento endodóntico y estructura coronaria suficiente, pueden ser restaurados directamente con resina compuesta adherida a la dentina y al esmalte. En esta situación,

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN ROICHENCO

SANDRA BROZ
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 31 FECHA DE ENTRADA

ACRYL-AR
Representante Exclusivo
Whip Mix
Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos. Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

el conducto puede ser llenado por cualquiera de los modos de uso de REFORPIN, ya sea conjugado o exclusivo.

Advertencias y precauciones

a. La técnica de los muñones directos con pernos prefabricados de fibra, no es indicada en rehabilitaciones orales extensas y en pacientes con hábitos parafuncionales de oclusión como bruxismo céntrico (apretamiento dental) y/o excéntrico (rechinamiento dental).

b. La técnica de los muñones directos con pernos prefabricados de fibra, solo debe ser aplicada en dientes con un mínimo de 2 mm de altura de dentina coronaria.

c. Use pinza clínica para manipular el REFORPIN o cualquier otro perno de fibra. No use pinza hemostática o alicates, pues, al momento de asegurar el perno, estos instrumentos pueden dañarlo, y pueden desprender las fibras de la matriz de resina.

d. Los pernos REFORPIN solo deben ser cortados con fresa diamantada en alta rotación y con irrigación con agua. No use tijera o alicates.

e. Utilice la cantidad suficiente de REFORPIN para el relleno completo del conducto.

f. No use fuerza excesiva para colocar REFORPIN en el conducto. El trabamiento entre los pernos debe ser leve.

g. REFORPIN y todos los otros pernos de fibra, deben ser totalmente cubiertos en todas las situaciones por el agente cementante o por la resina compuesta de la parte coronaria del núcleo.

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ
M.P. 10388
DIRECTORA TECNICA

2630

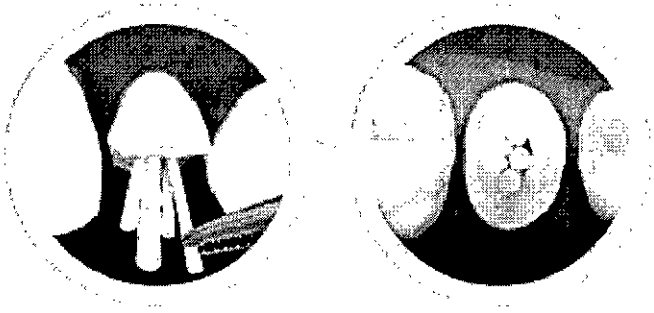
A.N.M.A.T. FOLIO 32

ACRYL-AR

Representante Exclusivo Whip Mix

Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos. Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

CASO CLÍNICO



USO COMBINADO:
REFORPOST CON REFORPIN

USO EXCLUSIVO:
SOLAMENTE
REFORPIN

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA PEREZ

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15471/12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2630, y de acuerdo a lo solicitado por ACRYL-AR S.R.L., 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: Pernos intra-radiculares Odontológicos.

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

Marca del producto médico: Angelus.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para restauraciones de dientes tratados endodónticamente.

Modelo/s:

REFORPIN – kit total (c/90 pinos) Cod. 790; REFORPIN – MINI KIT (c/30 pinos) Cod. 794

REFORPIN – reposición con 5 unidades de Pino 2 (cod. 796), REFORPIN – reposición con 10 unidades de Pino 2 (cod. 797), REFORPIN – reposición con 15 unidades de Pino 2 (cod. 798).

REFORPIN – reposición Pino 1 (c/30 pinos) cod. 791; REFORPIN – reposición Pino 2 (c/30 pinos) Cod. 792; REFORPIN – reposición Pino 3 (c/30 pinos) cod. 793.

..//

EXACTO: Cod. 910, 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917

EXACTO cod 908 – Pino 0.5 (5 unidades) cod 909 – reposición Pino 0.5 (5 unidades) cod 910 – Pino 1 + Pino 2 + Pino 3 (30 unidades) cod 911 – Pino 1 (5 unidades) cod 912 – Pino 2 (5 unidades) cod 913 – Pino 3 (5 unidades) Cod 914 – Pino 1 + Pino 2 + Pino 3 (15 unidades) cod 915 – reposición Pino 1 (5 unidades) cod 916 – reposición Pino 2 (5 unidades) cod 917 – reposición Pino 3 (5 unidades).

EXACTO PINO TRANSLUCIDO cod 9087 – Pino 0.5 (5 unidades) cod 9097 – reposición Pino 0.5 (5 unidades) cod 9107 – Pino 1 + Pino 2 + Pino 3 (20 unidades) cod 9117 – Pino 1 (5 unidades) cod 9127 – Pino 2 (5 unidades) cod 9137 – Pino 3 (5 unidades) cod 9147 – Pino 1 + Pino 2 + Pino 3 (15 unidades) cod 9097 – Reposición Pino 0.5 (5 unidades) cod 9157 – Reposición Pino 1 (5 unidades) cod 9167 – reposición Pino 2 (5 unidades) cod 9177 – reposición Pino 3 (5 unidades)

Pino 1, Pino 2, Pino 3

REFORPOST I reposición Pino Nº1 cod 751

REFORPOST I reposición Pino Nº2 cod 752

REFORPOST I reposición Pino Nº3 cod 753

REFORPOST I reposición Pino Nº4 cod 754

REFORPOST II reposición Pino Nº1 cod 755

REFORPOST II reposición Pino Nº2 cod 756

REFORPOST II reposición Pino Nº3 cod 757

REFORPOST II reposición Pino Nº4 cod 758

REFORPOST FIBRA DE VIDRIO – PINOS PRE FABRICADOS EN FIBRA DE VIDRIO PARA RETENCION ENDODONTICA.

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

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Periodo de vida útil: 5 (cinco) años.
Nombre del fabricante: Angelus Industria de Productos Odontológicos.
Lugar/es de elaboración: Rua Waldir Landgraf N° 101, Lindoia CP: 86.031-218. Londrina, Paraná Brasil.

Se extiende a ACRYL-AR S.R.L., el certificado PM-1042-60 en la Ciudad de Buenos Aires, a 07 MAY 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

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