



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4006

BUENOS AIRES, 20 MAY 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2381-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Centro SBZ SA 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. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4008

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Anthogyr, nombre descriptivo Pernos de fibra de vidrio y nombre técnico Postes para el Canal de la Raíz, de acuerdo con lo solicitado por Centro SBZ SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 113 y 114 a 122 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1257-53, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4006

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2381-14-8

DISPOSICIÓN N°

4006

cc

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2381-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4006**, y de acuerdo con lo solicitado por Centro SBZ SA, 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 de fibra de vidrio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-202-Postes para el Canal de la Raíz

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Anthogyr

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para la colocación de las piezas dentarias que perdieron una cantidad extensa de estructura dentaria debido a caries, al fracaso de las obturaciones (restauraciones) o a fracturas de las piezas dentarias

Modelo/s:

FBCI - Poste (perno) FIBIOCORE DE 1.1

FBC1 C - 100 Postes (pernos) de 1.1

FBC1 D - 10 Postes (pernos) de 1.1

FBC2 - Poste (perno) FIBIOCORE DE 1.25

FBC2C - 100 Poste (perno) FIBIOCORE DE 1.25

FBC2D - 10 Poste (perno) FIBIOCORE DE 1.25

FBC3 - Poste (perno) FIBIOCORE DE 1.35

FBC3C - 100 Poste (perno) FIBIOCORE DE 1.35

FBC3D - 10 Poste (Perno) FIBIOCORE de 1.35

FBC4 - Poste (PERNO) FIBIOCORE DE 1.5

FBC4C - 100 Poste (Perno) FIBIOCORE DE 1.5

FBC4D - 10 Poste (perno) FIBIOCORE de 1.50

Período de vida útil: 5 años a partir de su elaboración

Forma de presentación: FBCI - Poste (perno) FIBIOCORE DE 1.1

FBC1 C - 100 Postes (pernos) de 1.1

FBC1 D - 10 Postes (pernos) de 1.1

FBC2 - Poste (perno) FIBIOCORE DE 1.25

FBC2C - 100 Poste (perno) FIBIOCORE DE 1.25

FBC2D - 10 Poste (perno) FIBIOCORE DE 1.25

FBC3 - Poste (perno) FIBIOCORE DE 1.35

FBC3C - 100 Poste (perno) FIBIOCORE DE 1.35

FBC3D - 10 Poste (Perno) FIBIOCORE de 1.35

FBC4 - Poste (PERNO) FIBIOCORE DE 1.5

FBC4C - 100 Poste (Perno) FIBIOCORE DE 1.5

FBC4D - 10 Poste (perno) FIBIOCORE de 1.50

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left, a horizontal line at the bottom, and a large, sweeping curve that starts from the bottom left and extends towards the right.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Fabricante: Anthogyr S.A.S.

Lugar/es de elaboración: 2237 avenue, André Lasquin, 74700 SALLANCHES,
Francia.

Se extiende a Centro SBZ SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1257-53 en la Ciudad de Buenos Aires, a**20 MAY 2015**..., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4006

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
ANMAT

20 MAY 2015

40031



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Anthogyr S.A.S., 2237 avenue André Lasquin, 74700 Sallanches, Francia.
2. Importado por CENTRO SBZ S.A – Obispo Trejo 29, EP – Provincia de Córdoba – Argentina.
3. Producto para uso dental solamente.
4. Pernos de fibra de vidrio, Marca: Anthogyr. Modelos: xxx
5. Fecha de fabricación:
6. Fecha de Vencimiento:
7. Lote nº:
8. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
9. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Instrucciones de uso.
10. Director técnico: Carolina Silvia Kestler, Bioingeniera, MN 27744249
11. Autorizado por la ANMAT – PM-1257-53.
12. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Centro SBZ S.A
Jorge Sibona
Presidente

Bioingeniera
Carolina Kestler

Ce

Centro SBZ S.A
Jorge Sibona
Presidente

CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. CIEC 5321

Bioingeniera
Carolina Kestler



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Anthogyr S.A.S., 2237 avenue André Lasquin, 74700 Sallanches, Francia.
2. Importado por CENTRO SBZ S.A – Obispo Trejo 29, EP – Provincia de Córdoba – Argentina.
3. Pernos de fibra de vidrio, Marca: Anthogyr. Modelos: xxx
4. Producto para uso dental solamente.
5. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
6. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Instrucciones de uso.
7. Director técnico: Carolina Silvia Kestler, Bioingeniería, MN 27744249
8. Autorizado por la ANMAT – PM-1257-53.
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Para su colocación se puede elegir entre las tres técnicas existentes: la técnica directa, la indirecta y la técnica anatómica.

Reconstrucción de la zona coronaria

Se aconseja utilizar materiales micro-híbridos polimerizables químicamente, que puedan ser inyectados al mismo tiempo en la zona radicular y coronaria, comenzando por el fondo del conducto, luego progresando hacia el piso de la cámara pulpar para – tras la colocación del perno y de una matriz- rellenar la cavidad coronaria.

- Colocar el encofrado. Aplicar el cemento resina sobrante a la cabeza del perno y a la cavidad coronaria.
- Colmar toda la cavidad coronaria con el composite, luego polimerizar.

cc


 Centro SBZ S.A
 Jorge Sibona
 Presidente


 CAROLINA S. KESTLER
 BIOINGENIERA
 M.P. CIEC 5321
 Bioingeniera
 Carolina Kestler

40061



Retención coronaria y radicular

Incluso si el pegado de los pernos ha permitido incrementar de manera significativa la adhesión a la dentina, aun así es necesario establecer una retención mecánica complementaria y no solamente adhesiva.

Esta retención se obtiene:

En la zona coronaria por una forma ligeramente ensanchada y diseminada de alvéolos sobre una altura de 7 mm mínimo con objeto de poder utilizar estas retenciones incluso tras acortamiento del perno.

En la zona radicular, la retención se obtiene por vaciado cementario (método patentado); el espacio reservado al cemento resina de pegado se disminuye 0.02 mm en el sector sobresaliente del conoapical. Esta ligerísima conicidad de la parte central del perno basta para provocar el bloqueo vertical sin entorpecer la subida del cemento resina desde el sector apical y sin efecto cuña.

Respecto del espacio cementario mínimo.

Si el conducto se toma forma según el protocolo clásico con fresas calibradas, el espacio cementario evoluciona entre 0.075 mm y 0.1 mm sobre todo el contorno del perno.

Si la perforación se realiza según el protocolo anatómico este espacio es mucho más amplio y depende de la forma de la raíz.

Protocolo de eliminación

Marcar la zona de perforación con la ayuda de una fresa de bola, luego emplear fresas largo de diámetro creciente a 10000 rpm con irrigación, partiendo del eje central del perno.

La secuencia de fresas es función del diámetro del perno; con objeto de respetar el conducto, terminar con una fresa de diámetro ligeramente inferior al perno que se le pasara varias veces aplicando una ligera presión periférica.

Lavar, volver a tratar el canal y colocar el nuevo perno.

Cey

Centro SBZ S.A
Jorge Sibona
Presidente

CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. CIEC 5321

Bioingeniera
Carolina Kestler

4003



Preparación del conducto

Anatómico

La técnica anatómica consiste en preparar el conducto según su forma natural con la ayuda de una serie de fresas largo creciente (hasta nº 5 máximo).

El acabado se realiza por raspado de las paredes con fresa tipo bola, de acero, 0,1 ó 0,14 – 28 mm a fin de explorar todos los divertículos y las zonas aplanadas. Esta etapa permite retirar del canal todos los restos de material endodóntico y los restos dentinarios, y obtener mayor calidad de interfase para el pegado.

Calibrado

Si se realiza una preparación calibrada con ayuda de las fresas correspondientes a los pernos, la profundidad de alisado deseada se regula sobre el alisador con la ayuda de un tope (incluido en el juego de fresas) y de la regleta contenida en la caja.

Gama razonable de medidas

La regla de los 2/3 – 1/3 para definir la profundidad del conducto radicular no se aplica a los pernos de fibras, cuyo poder de adhesión es superior. Se puede disminuir la longitud radicular.

Debe ser igual a la altura del futuro muñón coronario. Los fibro han sido previstos para ser cortados en función de la longitud deseada. Una película de calibrado representa cada medida y permite, por superposición en la radiografía, definir la dimensión mas adecuada.

Secuencia de adhesión y colocación

Un producto universal

El Fibio se emplea con todos los sistemas adhesivos.

Grabado de las paredes del conducto y coronarias

El grabado permite obtener una rugosidad que refuerza la adhesión del cemento resina, así como eliminar las trazas de eugenol residual contenido en las pastas de obturación del conducto (estos residuos pudieran inhibir la polimerización de los adhesivos y resinas composites). Utilizando de un gel de grabado hecho con ácido fosforito tiempo de exposición: 15 a 30 segundos.

Centro SBZ S.A
Jorge Sibona
Presidente

INGENIERA
M.P. CIEC 5321

Bioingeniera
Carolina Kestler

CC



Aplicación de -imprimación- : Facultativo, pero más eficaz

Los sistemas adhesivos de 3 componentes (gel de grabado + imprimación + cemento resina de pegado) son recomendables porque presentan una eficacia comparable sobre la dentina coronaria y sobre la dentina radicular, bien que esta última sea considerada más difícil habida cuenta de su estructura diferente (cuanto menos túbulos, más dentina intertubular, tendencia a la esclerosis).

La -imprimación-, de consistencia fluida, permite una explotación óptima de las micro-infractuosidades. Su reacción química con los composites o componeros de pegado provoca un incremento significativo de los valores de adherencia. La imprimación se aplica al conjunto de las paredes cavitarias.

Aplicación del adhesivo

Por todas las superficies dentinarias y por el perno.

En un conducto preparado de manera anatómica, se inyecta una resina composite tras impregnar con adhesivo las superficies dentinarias, y antes de introducir el perno.

Técnicas directas

Las técnicas directas se pueden realizar en los siguientes casos:

- Dientes medianamente o poco deteriorados (se necesita al menos $\frac{1}{4}$ de la estructura coronal remanente), con límites supragingivales.
- Consolidación de piezas monoradiculares (zonas anteriores sometidas a fuertes tensiones y cuando se pretende un mejor reparto de las fuerzas), premolares poco deteriorados.
- Cuando los dientes están demasiado deteriorados, la técnica indirecta se adaptará mejor.



Centro SBZ S.A
Jorge Sibona
Presidente



CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. CIEC 5321
Bioingeniera
Carolina Kestler

4006



Medidas preparatorias

- Talla del diente: liberación de las paredes coronales externas, supresión de las paredes remanentes demasiado delgadas. Preparación y ajuste del encofrado.
- Elección del diámetro del poste por superposición de la radiografía y la película de calibrado.

Determinación de la profundidad del escariado

La línea marcada sobre el taladro no sirve más que como una indicación general de la profundidad. Sin embargo, la profundidad del escariado queda a la libre elección del profesional. La regla de los 2/3 – 1/3 para definir la profundidad del alojamiento radicular no se aplica a los postes de fibra cuyo poder adhesivo es superior.

La longitud radicular puede estar disminuida. Debe ser igual a la altura del futuro muñón coronal y nunca debe ser inferior a 6mm. También se tendrá cuidado de limitar la profundidad del escariado en la región no curvada de la raíz.

- Colocación de un "stop" sobre el escariador
- Calculo de la profundidad del escariado con ayuda de la regleta.
- Eliminación del material de obturación con instrumental clásico
- Calibrado del canal con un escariador del mismo color que el poste elegido
- Prueba del poste y verificación de la profundidad del escariado por posicionamiento del "stop" sobre el poste.

Calculo de la altura del poste:

- Puede realizarse fuera de la cavidad bucal, con ayuda de un disco adiamantado.
- Puede realizarse durante la preparación del encofrado (muñón) con irrigación, aspiración y el dique para evitar cualquier irritación al paciente. Este método permite conservar la máxima longitud del poste y optimizar por tanto la zona de retención.

En ambos casos, hay que retirar la zona coloreada de forma que no se vea por transparencia una vez terminada la reconstrucción.

Elección del sistema adhesivo


Centro SBZ S.A
Jorge Sibona
Presidente


CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. CIEC 5321
Bioingeniera
Carolina Kestler

4000



- Los sistemas adhesivos de 3 componentes ("primer" + adhesivo + resina de sellado) están recomendados debido a que presenta una eficacia similar tanto sobre la dentina coronal como sobre la dentina radicular, aunque en este ultimo caso sea mas difícil teniendo en cuenta sus diferente estructura (menos túbulos, por tanto, mas dentina intertubular, con tendencia a la esclerosis).
- Elija sistemas quimiofotopolimerizables que son compatibles con las resinas composite del relleno quimiofotopolimerizables.

Fijado del poste

- Limpieza del poste con alcohol para eliminar la grasa.

Técnica anatómica

- Preparación del alojamiento. Contrariamente a la técnica habitual con taladros calibrados en relación a los postes, esta técnica consiste en preparar el alojamiento del conducto según su forma anatómica.
- Desbastado del alojamiento radicular. Elimine el material de obturación endodontico con ayuda de una serie de taladros largo de tamaño creciente (hasta el nº como máximo).
- Raspado de las paredes con la fresa redonda de acero de 0.1 ó 0.14 – 28mm para explorar todos los divertículos y las zonas aplanadas. Esta etapa permite limpiar el canal de todos los residuos de material endodontico y de los desperdicios dentinarios, así como conseguir una mayor calidad de la superficie de sellado.
- Elección del sistema de sellado (igual que en la preparación calibrada). Habrá que añadir una resina compuesta para rellenar el alojamiento radicular.

Fijado del poste

- Aplicación del sistema adhesivo sobre las paredes de la preparación
- Inyección de la resina composite
- Colocación del poste cubierto con el adhesivo

CC

Centro SBZ S.A
Jorge Sibona
Presidente

CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. CIEC 5321

Bioingeniera
Carolina Kestler



Reconstrucción de la región coronal

Se aconseja el uso de materiales microhíbridos autopolimerizables, que pueden inyectarse al mismo tiempo en radicular y en coronal, comenzando por el fondo del alojamiento y después, progresando hacia el suelo de la cámara pulpar para, después de colocar el poste y una matriz, rellene la cavidad coronal.

- Coloque el encofrado en su posición correcta. Aplique el cemento de resina que queda en la cabeza del poste y en la cavidad coronal.
- Rellene toda la cavidad coronal con el composite, después polimerice.

Técnica indirecta

Teniendo en cuenta las grandes cualidades de la fibra de vidrio, la investigación actual explora las posibilidades que ofrece efectuar reconstrucciones indirectas a partir de composites fabricados en el laboratorio de prótesis y de postes de fibra de vidrio. Esta técnica permitiría disminuir el tiempo de ocupación de la consulta, y ampliar el campo de aplicación de los postes de fibra a los dientes más deteriorados. Conviene recordar que la técnica indirecta es imprescindible cuando:

- El número de paredes que quedan es inferior a 3
- La altura de las paredes es inferior a los 2/3 de la altura inicial
- El grosor de las paredes es inferior o igual a 1mm

Para poder utilizar Fibio en este tipo de reconstrucción indirecta, los postes de la gama Fibio han sido calibrados como los de la gama pivotmaster, permitiendo realizar falsos muñones metálicos. Los taladros son comunes, y el poste metálico Pivotmaster podrá utilizarse para tomar la impresión.

El protocolo es el siguiente:

- 1) Preparación del alojamiento con un taladro Fibio o Pivotmaster (son idénticos)
- 2) Impresión; utilice el poste para impresión Pivotmaster del mismo color que el taladro. Montar la región coronal.
- 3) En el laboratorio, la zona coronal se monta en composite sobre un poste fibio del mismo código de color que el poste para la impresión.
- 4) El falso muñón así obtenido se fija en la boca según la técnica descrita anteriormente.


 Centro SBZ S.A
 Jorge Sibona
 Presidente


 CAROLINA S. KESTLER
 BIOINGENIERA
 M.P. CIEC 5321
 Bioingeniera
 Carolina Kestler



La preparación del alojamiento canalicular también puede hacerse siguiendo los contornos anatómicos de la raíz (como se explico anteriormente), lo que implica la elaboración de la región radicular en el laboratorio de prótesis por aplicación sucesiva de composite sobre el poste, antes de montar la región coronal.

Protocolo de colocación del poste

- Marque la zona a taladrar con ayuda de una fresa redonda, a continuación use taladros largo de diámetro creciente a 10000 rpm, con irrigación, partiendo del eje central del poste.
- La secuencia de taladros esta en función del diámetro del poste; a fin de respetar el alojamiento canalicular, termine con un taladro de diámetro ligeramente inferior al poste que se pasara varias veces aplicando una ligera presión periférica.
- Enjuague, deje limpio el canal y coloque un nuevo poste.

Riesgos generales

- En caso de dudas sobre la utilización del producto, consultar al distribuidor local o al fabricante del aparato.
- Este producto está concebido para ser utilizado por profesionales odontólogos que han recibido una formación idónea.
- Riesgo de caída de la espiga o de uno de sus accesorios dentro de la boca: se recomienda encarecidamente la utilización de un dique.
- El facultativo es responsable de la selección del tamaño y la forma de la espiga, así como de la selección de la materia de esta.
- Riesgo de ruptura de las espigas calcinables: no utilizar las espigas calcinables en la boca.

Centro SBZ S.A
Jorge Sibona
Presidente

CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. CTEC 5321
Bioingeniera
Carolina Kestler

Cl 1

4006



Riesgos infecciosos

- Los elementos de obturación se han de esterilizar antes de colocarlos. El distribuidor o la caja no se pueden esterilizar. Igualmente, las espigas calcinables no se pueden esterilizar.
- Las espigas intradentales no se pueden esterilizar. Se pueden esterilizar en frío o con un esterilizador de bolas (solo la parte metálica).
- Los pernos, los postes y los taladros no son estériles. Deben esterizarse antes de su 1ra utilización y cada vez que se utilicen los taladros (autoclave – 135° C – 20 min – 2 bares)
- Al cabo de varias esterilizaciones, el perno puede perder parte de sus características mecánicas
- La utilización del dique es obligatorio
- Las fresas tiene que ser reemplazadas cada 20 hasta 40 utilizaciones máximo.
- Los pernos tienen el mismo color que las fresas correspondientes
- La marca coloreada que se encuentra en la cabeza de los postes hay que retirarla antes de la colocación definitiva de forma que no perjudique la estética.

Radiografía: una mejor visualización es posible con una dosis de radiación aproximadamente 3 veces inferior a la que es aplicada por una espiga metálica.

Centro SBZ S.A
Jorge Sibona
Presidente

CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. CIEC 5321

Bioingeniera
Carolina Kestler

Cey