



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7030

02 SEP 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-13120-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OCCIDENTAL S.R.L. 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 N° **7030**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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 Polydentia, nombre descriptivo Postes de fibra de vidrio y nombre técnico Postes para el Canal de la Raíz, de acuerdo con lo solicitado por OCCIDENTAL S.R.L., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 62 y 63 a 70 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1217-27, 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° 7030

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada , 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° 1-47-13120-13-3

DISPOSICIÓN N°

dm

7030

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 N°: 1-47-13120-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7030**, y de acuerdo con lo solicitado por OCCIDENTAL 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: Postes 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): Polydentia

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, a fracturas.

Modelo/s:

Polydentia GF Post 1.1 mm- 10 unidades

Polydentia GF Posts XS

Polydentia GF Posts Kit XS

Polydentia GF Posts Kit

Polydentia GF Posts 1.3 mm- 10 unidades

Polydentia GF Posts 1.5 mm- 10 unidades

Polydentia GF Posts 1.7 mm- 10 unidades

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación:

Polydentia GF Post 1.1 mm- 10 unidades

Polydentia GF Posts XS-15 unidades (5 uds 1.1 mm/5 uds 1.3 mm/5 uds 1.5mm)

Polydentia GF Posts Kit XS- 20 unidades (5 uds 1.1 mm/5 uds 1.3 mm/5 uds 1.5mm/5 uds 1.7mm)

Polydentia GF Posts Kit-15 unidades (5 uds 1.3 mm/5 uds 1.5 mm/5 uds 1.7 mm)

Polydentia GF Posts 1.3 mm- 10 unidades

Polydentia GF Posts 1.5 mm- 10 unidades

Polydentia GF Posts 1.7 mm- 10 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Polydentia S.A.

Lugar/es de elaboración: Strada Cantonale, CH-6805 Mezzovico, Suiza.

Se extiende a OCCIDENTAL S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1217-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 SEP. 2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7030

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



Occidental

Sociedad de Responsabilidad Ltda.
Equipos y Productos Dentales
Telefax: 4823 - 0028 y rot. Ext.36
M.T. de Alvear 2083 P.B.
C1122AAE - Bs. As. Argentina

7030


02 SEP 2015

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Polydentia S.A., Strada Cantonale, CH-6805 Mezzovico, Suiza.
2. Importado por Occidental S.R.L - M.T. Alvear 2083 - CABA.
3. Postes de fibra de vidrio,
Marca: Polydentia
Modelos:
 - Polydentia GF Post 1.1 mm - 10 uds
 - Polydentia GF Posts XS
 - Polydentia GF Posts Kit XS
 - Polydentia GF Posts Kit
 - Polydentia GF Posts 1.3 mm - 10 uds.
 - Polydentia GF Posts 1.5 mm - 10 uds.
 - Polydentia GF Posts 1.7 mm - 10 uds.
4. Formas de presentación: según corresponda
5. Lote:
6. Fecha de vto:
7. Fecha elab:
8. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.
9. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
10. Ver Advertencias, precauciones y contraindicaciones en instrucciones de uso
11. Director técnico: Eduardo Tirso Jordan - Farmacéutico - M.N. 14195
12. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1217-27
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.




Eduardo Tirso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico


OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE

7030

Occidental

Sociedad de Responsabilidad Ltda.
Equipos y Productos Dentales
Telefax: 4823 - 0028 y rot. Ext.36
M.T. de Alvear 2083 P.B.
C1122AAE - Bs. As. Argentina



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Polydentia S.A., Strada Cantonale, CH-6805 Mezzovico, Suiza.
2. Importado por Occidental S.R.L - M.T. Alvear 2083 - CABA.
3. Postes de fibra de vidrio, Marca:Polydentia
Modelos:
 - Polydentia GF Post 1.1 mm - 10 uds
 - Polydentia GF Posts XS
 - Polydentia GF Posts Kit XS
 - Polydentia GF Posts Kit
 - Polydentia GF Posts 1.3 mm - 10 uds.
 - Polydentia GF Posts 1.5 mm - 10 uds.
 - Polydentia GF Posts 1.7 mm - 10 uds.
4. Formas de presentación: según corresponda
5. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.
6. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
7. Ver Advertencias, precauciones y contraindicaciones en instrucciones de uso
8. Director técnico: Eduardo Tirso Jordan - Farmacéutico - M.N. 14195
9. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1217-27
10. 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.



OCCIDENTAL S.R.L.

GERENTE



Eduardo Tirso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico

7030

Occidental

Sociedad de Responsabilidad Ltda.
Equipos y Productos Dentales
Telefax: 4823 - 0028 y rot. Ext.36
M.T. de Alvear 2083 P.B.
C1122AAE - Bs. As. Argentina



- Colmar toda la cavidad coronaria con el composite, luego polimerizar.

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.

Preparación del conducto

Anatómico


Eduardo Tirso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico


OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE

7030

Occidental



Sociedad de Responsabilidad Ltda.
Equipos y Productos Dentales
Telefax: 4823 - 0028 y rot. Ext.36
M. T. de Alvear 2083 P.B.
C1122AAE - Bs. As. Argentina

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 endodontico 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 Postes 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


Los postes se emplean 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 acido fosforito tiempo de exposición: 15 a 30 segundos.

Aplicación de -imprimación- : Facultativo, pero más eficaz


Eduardo Tirso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico


OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE

1030

Occidental

Sociedad de Responsabilidad Ltda.
Equipos y Productos Dentales
Telefax: 4823 - 0028 y rot. Ext.36
M. T. de Alvear 2083 P.B.
C1122AAE - Bs. As. Argentina



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-infractuaciones. 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.

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.


Eduardo Tirso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico


OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE

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

- 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).


Eduardo Tirso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico


OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE

7030

Occidental

Sociedad de Responsabilidad Ltda.
Equipos y Productos Dentales
Telefax: 4823 - 0028 y rot. Ext.36
M. T. de Alvear 2083 P.B.
C1122AAE - Bs. As. - Argentina



- 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 endodóntico 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 endodóntico 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.

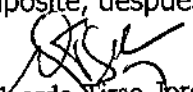
Fijado del poste

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

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.


Eduardo Virso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico


OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE

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 mas deteriorados. Conviene recordar que la técnica indirecta es imprescindible cuando:

- El numero 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

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 de la medicina 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.



Eduardo Tirso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico



OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE

7030

Occidental

Sociedad de Responsabilidad Ltda.
Equipos y Productos Dentales
Telefax: 4823 - 0028 y rot. Ext. 36
M.T. de Alvear 2083 P.B.
C1122AAE - Bs. As. Argentina



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.

Formas de presentación:

Polydentia GF Post 1.1 mm - 10 uds

Polydentia GF Posts XS - 15 uds (5 uds 1.1mm/ 5 uds 1.3mm/ 5 uds 1.5mm)

Polydentia GF Posts Kit XS - 20 uds (5 uds 1.1mm/ 5 uds 1.3mm/ 5 uds 1.5mm /5 uds 1.7mm)

Polydentia GF Posts Kit - 15 uds (5 uds 1.3mm/ 5 uds 1.5mm/5 uds 1.7mm)

Polydentia GF Posts 1.3 mm - 10 uds.

Polydentia GF Posts 1.5 mm - 10 uds.

Polydentia GF Posts 1.7 mm - 10 uds.

Vida útil:

5 años


Eduardo Tirso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico


OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE