



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

DISPOSICIÓN N° 4490

BUENOS AIRES, 22 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5055-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEGADENTAL 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

S



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

DISPOSICIÓN N° 4490

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 3M ESPE, nombre descriptivo RESTAURADOR PARA POSTERIORES y nombre técnico Kits de Materiales Restauradores Compuestos, Dentales, Fotocurados, de acuerdo con lo solicitado por MEGADENTAL S.A., 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 34 y 31 a 33 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1139-81, 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.

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

E 7



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

DISPOSICIÓN N°

4490

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° 1-47-3110-5055-15-3

DISPOSICIÓN N°

gsch

4490

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

22 ABR. 2016



MEGADENTAL S.A

4490

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Fabricado por:
 - 3M ESPE Dental Products, 2510 Conway Avenue, St. Paul, MN 55144-1000, Estados Unidos
 - 3M ESPE Dental Products, 2111 McGaw Avenue, Irvine, CA 92614, Estados Unidos.
 - 3M Deutschland GmbH – ESPE Platz, D-82229, Seefeld, Alemania.
- Importado por MEGADENTAL S.A. – Paraguay 2915/17 – CABA - Argentina
- Restaurador para posteriores, Marca 3M ESPE
Modelos: Restaurador para posteriores Filtek P60
- Formas de presentación:
Jeringa x4g A3 - Jeringa x4g B2- Jeringa x4g C2
- Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el interior del envase
- Ver instrucciones de uso en el interior del envase
- Director técnico: Adriana Ruth Weisstaub – Farmacéutica – M.N. 11.484
- Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1139-81
- Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Instrucciones de uso

Prepare el Diente y Aísle. Aplique un liner/base si se desea:

Mezcle una cuchara de polvo de Vitrebond con una gota de líquido sobre una loseta de mezcla.

Aplique una capa delgada del liner/base sobre las superficies dentinarias utilizando un instrumento de bola.
Fotopolimerice por 30 segundos.

Grabado

Aplique el grabador 3M™ Scotchbond™ sobre el esmalte y la dentina. Espere 15 segundos. La aplicación del grabador sobre la base de Vitrebond no es perjudicial.

Enjuague.

Elimine el exceso de agua dejando el diente húmedo.

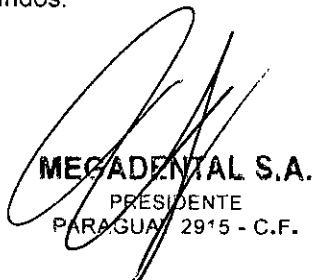
Adhesión

Utilizando un cepillo completamente saturado por cada capa, aplique 2 capas consecutivas del adhesivo 3M Single Bond sobre el esmalte y la dentina.


Seque suavemente por 2-5 segundos.

Fotopolimerice por 10 segundos.

E

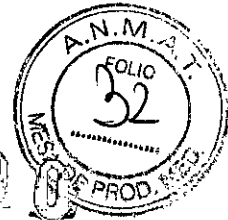

MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.

27


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



MEGADENTAL S.A



Coloque el Restaurador

- Coloque el restaurador Filtek P60 en incrementos menores a 2.5mm.
- Fotopolimerice cada incremento por 20 segundos.

Terminado y Pulido

- Termine la superficie oclusal utilizando un instrumento de terminado apropiado.
- Termine las superficies interproximales con los Discos 3M™ Sof-Lex™ Pop-On™ (extra delgados) y con las tiras Sof-Lex


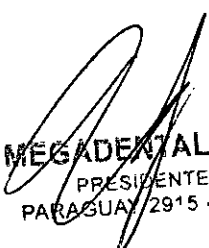
Verifique la Oclusión

- Verifique la oclusión tanto en lateral como céntrica.
- Ajuste si es necesario.
- Prepare el diente en forma conservadora; coloque las bandas matrices y cuñas.
- Aplique Vitremer primer por 30 segundos sobre todas las superficies dentinarias; seque con aire.
- Fotopolimerice por 20 segundos.


Precauciones

El restaurador posterior Filtek P60 contiene metacrilatos. Un porcentaje pequeño de la población es sabido que poseen una respuesta alérgica a las resinas acrílicas. Para reducir el riesgo de una respuesta alérgica, minimice la exposición a estos materiales. En particular, se debe evitar la exposición a la resina sin polimerizar. Se recomienda el uso de guantes de protección y una técnica de no tocar. Si el material restaurativo hace contacto con la piel, lave inmediatamente con agua y jabón.

Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si el restaurador hace contacto con el guante, remueva y deseche el guante, lave las manos inmediatamente con agua y jabón y entonces vuelva a colocarse los guantes. Si existiera contacto accidental con los ojos o un contacto prolongado con los tejidos orales blandos, lave inmediatamente con agua en abundancia.



MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.

28


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



MEGADENTAL S.A. 4490



Almacenamiento

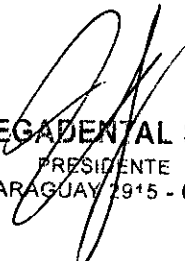
- Este producto está diseñado para ser usado a temperatura ambiente. Si se almacena en un refrigerador, deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. La vida útil a temperatura ambiente es de 36 meses. La temperatura ambiente rutinariamente superior a 27°C/80°F puede reducir la vida útil. Consulte la fecha de caducidad en la parte externa del empaque.
- No exponga los materiales restauradores a temperaturas elevadas o luz intensa.
- No almacene los materiales cerca de productos que contengan eugenol.

FORMAS DE PRESENTACION


- Jeringa x 4g A3
- Jeringa x 4g B2
- Jeringa x 4g C2

VIDA UTIL

3 años

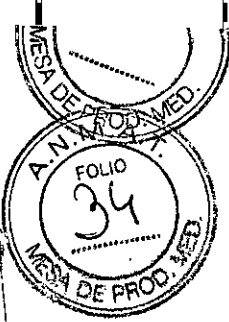

MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.

29


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

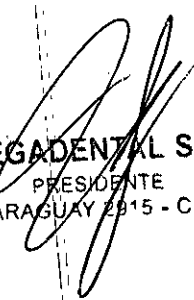
MEGADENTAL S.A

6490




PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - 3M ESPE Dental Products, 2510 Conway Avenue, St. Paul, MN 55144-1000, Estados Unidos
 - 3M ESPE Dental Products, 2111 McGaw Avenue, Irvine, CA 92614, Estados Unidos.
 - 3M Deutschland GmbH – ESPE Platz, D-82229, Seefeld, Alemania.
2. Importado por MEGADENTAL S.A. – Paraguay 2915/17 – CABA - Argentina
3. Restaurador para posteriores, Marca 3M ESPE
Modelos: Restaurador para posteriores Filtek P60
4. Lote Nº
5. Fecha de vto.:
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el interior del envase
7. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
8. Director técnico: Adriana Ruth Weisstaub – Farmacéutica – M.N. 11.484
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1139-81
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.

30


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5055-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4490** y de acuerdo con lo solicitado por MEGADENTAL 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: RESTAURADOR PARA POSTERIORES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-736 - Kits de Materiales Restauradores Compuestos, Dentales, Fotocurados.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 3M ESPE.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Restauraciones posteriores directas (incluidas superficies oclusales), Reconstrucción de muñones, ferulizaciones, restauraciones indirectas que incluyen empastes, onlays, inlays y carillas.

Modelo/s: Restaurador para Posteriores Filtek P60.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Jeringa x 4g A3.

Jeringa x 4g B2.

Jeringa x 4g C2.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: 1) 3M ESPE Dental Products.

2) 3M ESPE Dental Products.

3) 3M Deutschland GMBH.

Lugar/es de elaboración: 1) 2510 Conway Avenue, St. Paul, MN 55144-1000, Estados Unidos.

2) 2111 McGaw Avenue, Irvine, CA 92614, Estados Unidos.

3) ESPE Platz, D-82229, Seefeld, Alemania.

Se extiende a MEGADENTAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1139-81, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 ABR. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4490

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.