



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

DISPOSICIÓN N° **3513**

BUENOS AIRES, **12 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6574-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEGADENTAL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1139-73, denominado: MATERIALES PARA FERULIZACIÓN DENTARIA Y REPARACIÓN PROTÉTICA, marca RTD.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1139-73, denominado: MATERIALES PARA FERULIZACIÓN DENTARIA Y REPARACIÓN PROTÉTICA, marca RTD.



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

DISPOSICIÓN N° **3513**

ARTÍCULO 2º. Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1139-73.

ARTÍCULO 3º. Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6574-16-4

DISPOSICIÓN N°

gsch

**3513**

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3513**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1139-73 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEGADENTAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: MATERIALES PARA FERULIZACIÓN DENTARIA Y REPARACIÓN PROTÉTICA, marca RTD.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5517/15 de fecha 14 de julio de 2015.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-177-15-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	50 11 110 - Kit QUARTZ SPLINT 5UD 1.5mm + 5 WOVEN 2.5mm + 1QS RESINA + 1QS RESINA FLUIDA.	50 11 110 - Kit QUARTZ SPLINT 5UD 1.5mm + 5 WOVEN 2.5mm + 1QS RESINA + 1QS RESINA FLUIDA.
	50 20 110 - Kit QUARTZ SPLINT 10 UD 1.5mm + 1 QS RESINA + 1QS RESINA FLUIDA.	50 20 110 - Kit QUARTZ SPLINT 10 UD 1.5mm + 1 QS RESINA + 1QS RESINA FLUIDA.
	50 10 049 - Repuesto QUARTZ SPLINT 5 UD 1,5 MM	50 10 049 - Repuesto QUARTZ SPLINT 5 UD 1,5 MM
	50 30 110 - Kit QUARTZ SPLINT 10 Woven 2.5 mm + 1QS RESINA + 1 QS RESINA FLUIDA.	50 30 110 - Kit QUARTZ SPLINT 10 Woven 2.5 mm + 1QS RESINA + 1 QS RESINA FLUIDA.
	50 10 053 - Repuesto QUARTZ SPLINT 5 WOVEN 2,5 mm	50 10 053 - Repuesto QUARTZ SPLINT 5 WOVEN 2,5 mm
	50 40 110 - Kit QUARTZ SPLINT 10 CUERDA 1,5 mm + 1QS RESINA + 1 QS RESINA FLUIDA	50 40 110 - Kit QUARTZ SPLINT 10 CUERDA 1,5 mm + 1QS RESINA + 1 QS RESINA FLUIDA
	50 10 070 - Repuesto	50 10 070 - Repuesto

8



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

	<p>QUARTZ SPLINT 5 CUERDA 1,5 mm 50 10 083 - Repuesto QUARTZ SPLINT 2 MALLA 55 mm 50 10 010 - QUARTZ SPLINT Tijera 50 10 001 - Repuesto RESINA QUARTZ SPLINT 2 x 1.5g 50 10 200 - Repuesto 15 puntas de resina QS 50 00 020 - Recarga/ RESINA FLUIDA QS 2X 2g 50 10 020 - Recarga Puntas de resina fluida 15 QS</p>	<p>QUARTZ SPLINT 5 CUERDA 1,5 mm 50 10 083 - Repuesto QUARTZ SPLINT 2 MALLA 55 mm 50 10 010 - QUARTZ SPLINT Tijera 50 10 001 - Repuesto RESINA QUARTZ SPLINT 2 x 1.5g 50 10 200 - Repuesto 15 puntas de resina QS 50 00 020 - Recarga/ RESINA FLUIDA QS 2X 2g 50 10 020 - Recarga Puntas de resina fluida 15 QS 50 11 106 - Kit QUARTZ SPLINT 5UD 1.0mm + 5 WOVEN 2.5mm + 1QS RESINA + 1QS RESINA FLUIDA. 50 11 108 - Kit QUARTZ SPLINT 5UD 1.0mm + 5 UD 1.5mm + 1QS RESINA + 1QS RESINA FLUIDA. 50 10 048 - QUARTZ SPLINT 5 UD Ø 1,0 X 80 mm 50 10 054 -QUARTZ SPLINT 5 UD 1.0 mm 50 10 055 -QUARTZ SPLINT 5 UD 1.5 mm* 120 mm 50 10 069 -QUARTZ SPLINT 5 CUERDA 1.0 mm</p>
Nombre del Fabricante:	RTD 36 Rue Louis Neel Technoparc.	RTD
Lugar/es de elaboración:	Espace Gavaniéri 38120 SAINT EGREVE, Francia.	3 Rue Louis Neel, Technoparc - Espace Gavanière 38120 SAINT EGREVE, Francia.
Periodo de vida útil:	2 años.	30 meses.
Rótulos:	Aprobado según Disp.	A fojas 8.

107

1



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

	ANMAT N° 5517/15.	
Instrucciones de uso:	Aprobadas según Disp. ANMAT N° 5517/15.	A fojas 9 a 12.

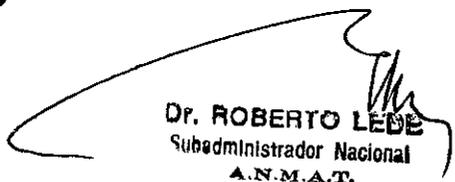
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Sé extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEGADENTAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1139-73, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **12 ABR. 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-6574-16-4

DISPOSICIÓN N°

**3513**

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

# MEGADENTAL S.A

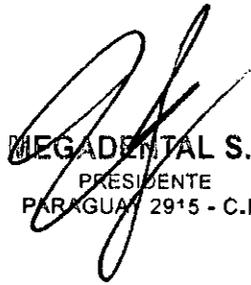
351



12 ABR. 2017

## PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: RTD – 3 Rue Louis Neel, Technoparc – Espace Gavanièri 38120 SAINT EGREVE – Francia.
2. Importado por MEGADENTAL S.A. – Paraguay 2915/17 – CABA – Argentina.
3. Materiales para ferulización dentaria y reparación protética QUARTZ SPLINT , Marca: RTD  
Modelos: xxx
4. No utilizar si el empaque primario está roto.
5. Nº de lote:
6. Fecha de vencimiento:
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el interior del envase.
8. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
9. Evite la exposición del QUARTZ SPLINT a la luz directa ya que es un material reforzado con fibras de fotocurado.
10. Director técnico: Adriana Ruth Weisstaub – Farmacéutica – M.N. 11.484
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1139-73
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

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

  
ADRIANA WEISSTAUB  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.484





# MEGADENTAL S.A

35



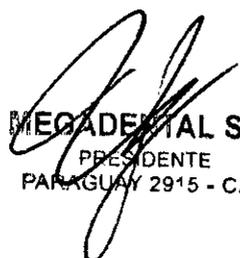
## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: RTD – 3 Rue Louis Neel, Technoparc – Espace Gavanièri 38120 SAINT EGREVE – Francia.
2. Importado por MEGADENTAL S.A. – Paraguay 2915/17 – CABA – Argentina.
3. Materiales para ferulización dentaria y reparación protética QUARTZ SPLINT , Marca: RTD Modelos:
4. No utilizar si el empaque está roto.
5. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el interior del envase.
6. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
7. Evite la exposición del QUARTZ SPLINT a la luz directa ya que es un material reforzado con fibras de fotocurado.
8. Director técnico: Adriana Ruth Weisstaub – Farmacéutica – M.N. 11.484
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1139-73
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

## INSTRUCCIONES PASO A PASO: FERULIZACION DIRECTA

- Aislé los dientes y limpie la superficie.
- Seleccione la correcta **QUARTZ SPLINT WOVEN**, utilizando la tabla de indicaciones.
- Determine la longitud de acuerdo a la situación anatómica mediante el uso de una cuerda o hilo dental.
- Corte el **QUARTZ SPLINT WOVEN** usando la tijera especial y coloque el resto del producto nuevamente en la caja negra original. Añada **QUARTZ SPLINT RESIN** si fuera necesario.
- Grabe\* y enjuague\* la superficie del diente.
- Aplique Primer\* o adhesivo\* (SEALBOND ULTIMA) a las superficies dentales. Aplique Suavemente aire seco. La superficie debería estar brillante.
- Aplique una capa delgada de resina fluida\* (e.g. **QS Flow**) a lo largo de las superficies dentales. No fotopolimerice en este momento.
- Coloque y adapte el **QUARTZ SPLINT WOVEN** contra las superficies preparadas.
- Presione el producto en las superficies interproximales. Fotopolimerice \*
- Cubra con una fina capa de composite (e.g. **QS Flow**). Fotopolimerice\*
- Pula con fresas, ruedas. Evite la exposición de las fibras en el pulido

JP

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

  
ADRIANA WEISSTAUB  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.484

6

# MEGADENTAL S.A

351



## INSTRUCCIONES PASO A PASO: PUENTE INDIRECTO

- Prepare el diente con el bisel adecuado y tome una impresión.
- Seleccione la correcta QUARTZ SPLINT™ UD utilizando la tabla de indicaciones.
- Determine la longitud de acuerdo a la situación anatómica mediante el uso de una cuerda o hilo dental.
- Corte el QUARTZ SPLINT™ UD mediante el uso de las tijeras especiales y coloque el resto del producto nuevamente en la caja negra original.
- Añada RESINA QUARTZ SPLINT™ si fuera necesario
- Llene la impresión con una capa de resina de curado dual\*. NO fotopolimerice.
- Coloque y adapte la QUARTZ SPLINT™.
- Presione ligeramente la férula en el composite.
- Puede fotopolimerizar \* si fuera necesario.
- Cubra con otra capa de composite y presione la impresión en el medio de contraste.
- Puede polimerizar
- Retire el puente y termine de fotopolimerizar \*.
- Realice el acabado y pulido del puente.
- Siga un procedimiento adecuado para instalar el puente.

## INSTRUCCIONES PASO A PASO: REPARACIÓN DE PROTESIS FRACTURADAS

- Desgaste las partes rotas correctamente y únalas con ayuda de cera. Prepare el modelo de yeso para la prótesis removible
- Desgaste la prótesis para reducir el espesor y el ancho. Aisle el modelo de yeso. Determine la longitud de acuerdo a la situación anatómica mediante el uso de una cuerda o hilo dental.
- Corte el QUARTZ SPLINT™ MESH mediante el uso de la tijera especial y coloque el producto restante nuevamente en la caja de negra original.
- Adhiera con la resina para bases de prótesis que ha seleccionado \*.
- Coloque QUARTZ SPLINT™ MESH y presione suavemente. Añada QUARTZ SPLINT™ RESIN si fuera necesario.
- Fotopolimerice por 20 segundos con LED o 40 segundos con lámpara halógena, en una superficie de 1cm<sup>2</sup>

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

  
ADRIANA WEISSTAUB  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.484



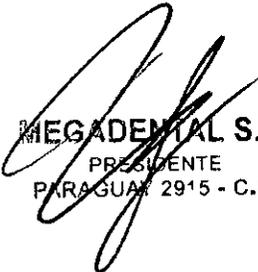
- Cubra la malla curada con la resina para bases de prótesis que ha seleccionado \*.
- Polimerice la prótesis de acuerdo a las instrucciones del fabricante
- Realice el acabado y pula la dentadura.
- Siga un procedimiento adecuado para instalar la protesis reparada.

## INSTRUCCIONES PASO A PASO: FERULIZACIÓN PERIODONTAL DE DIENTES CON EXTREMA MOVILIDAD

- Aisle el diente y limpie la superficie.
- Seleccione QUARTZ SPLINT ROPE, utilizando la tabla de indicaciones. Determine la longitud de acuerdo a la situación anatómica mediante el uso de una cuerda o hilo dental.
- Corte QUARTZ SPLINT ROPE mediante el uso de la tijera especial y coloque el resto del producto nuevamente en la caja negra original. Añada QUARTZ SPLINT RESIN si fuera necesario.
- Limpie\*, grabe\* y enjuague\* la superficie del diente.
- Aplique Primer\*o adhesivo\* (SEALBOND ULTIMA) a las superficies dentales. Aplique suavemente aire seco. La superficie debe aparecer brillante.
- Aplique una capa delgada de composite fluido\* (e.g. QS Flow) a lo largo de las superficies dentales. NO fotopolimerice en este momento.
- Coloque y adapte QUARTZ SPLINT ROPE contra las superficies preparadas.
- Presione la férula en las superficies interproximales.
- Fotopolimerice.
- Cubra con una fina capa de resina compuesta\* (e.g. QS Flow).
- Fotopolimerice\*.
- Pula con fresas, ruedas. Evite la exposición de las fibras en el pulido .

### Precauciones

- Evite la exposición del Quartz Splint a la luz directa (del consultorio o del sol) ya que es un material reforzado con fibras de fotocurado.
- Mantenga el producto en la caja original.
- El uso de dique de goma es recomendado.

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

  
ADRIANA WEISSTAUB  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.484



# MEGADENTAL S.A

351



## Contraindicaciones

Reacciones alérgicas a las resinas metacrilicas

## Formas de presentación

El Kit se presenta de la siguiente manera:

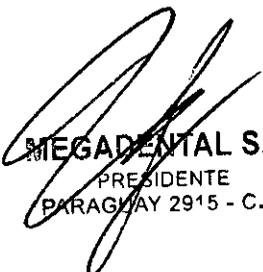
- 50 11 110 – Kit QUARTZ SPLINT 5UD 1.5mm + 5 WOVEN 2.5mm + 1QS RESINA + 1QS RESINA FLUIDA.
- 50 20 110 – Kit QUARTZ SPLINT 10 UD 1.5mm + 1 QS RESINA + 1QS RESINA FLUIDA.
- 50 10 049 – Repuesto QUARTZ SPLINT 5 UD 1,5 MM
- 50 30 110 – Kit QUARTZ SPLINT 10 Woven 2.5 mm + 1QS RESINA + 1 QS RESINA FLUIDA.
- 50 10 053 – Repuesto QUARTZ SPLINT 5 WOVEN 2,5 mm
- 50 40 110 – Kit QUARTZ SPLINT 10 CUERDA 1,5 mm + 1QS RESINA + 1 QS RESINA FLUIDA
- 50 10 070 – Repuesto QUARTZ SPLINT 5 CUERDA 1,5 mm
- 50 10 083 – Repuesto QUARTZ SPLINT 2 MALLA 55 mm
- 50 10 010 – QUARTZ SPLINT Tijera
- 50 10 001 – Repuesto RESINA QUARTZ SPLINT 2 x 1.5g
- 50 10 200 – Repuesto 15 puntas de resina QS
- 50 00 020 – Recarga/ RESINA FLUIDA QS 2X 2g
- 50 10 020 – Recarga Puntas de resina fluida 15 QS
- 50 11 106 – Kit QUARTZ SPLINT 5UD 1.0mm + 5 WOVEN 2.5mm + 1QS RESINA + 1QS RESINA FLUIDA.
- 50 11 108 – Kit QUARTZ SPLINT 5UD 1.0mm + 5 UD 1.5mm + 1QS RESINA + 1QS RESINA FLUIDA.
- 50 10 048 – QUARTZ SPLINT 5 UD Ø 1,0 X 80 mm
- 50 10 054 –QUARTZ SPLINT 5 UD 1.0 mm
- 50 10 055 –QUARTZ SPLINT 5 UD 1.5 mm\* 120 mm
- 50 10 069 –QUARTZ SPLINT 5 CUERDA 1.0 mm

## Almacenamiento

Evite la exposición del QUARTZ SPLINT a la luz directa ya que es un material reforzado con fibras de fotocurado.

## Vida útil

30 meses

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

  
ADRIANA WEISSTAUB  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.484 