



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

DISPOSICIÓN Nº 6026

BUENOS AIRES, 21 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-20354/13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Egeo 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 de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos 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.



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

DISPOSICIÓN N°

6026

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca EGEO- E DENT- LASER MIX, nombre descriptivo Composite y nombre técnico Cemento, Dental, de Compuesto de Resinas, de acuerdo a lo solicitado por Egeo 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.

8.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 18 y 19-21 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-993-48, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

8

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



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

DISPOSICIÓN N° 6026

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-20354/13-5

DISPOSICIÓN N°

MP

6026

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.S.M.S.F.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº6026

Nombre descriptivo: Composite.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-707 Cemento, Dental, de Compuesto de Resinas.

Marca del producto médico: EGEO- E DENT- LASER MIX.

Modelo(s): Composite curado dual- Composite multipropósito de fotocurado- Composite fluido de fotocurado- Adhesivo de autograbado.

Forma de presentación: Composite curado dual por 8 grs., Composite multipropósito de fotocurado por 3 grs y 4.5 grs.- Composite fluido de fotocurado por 2.5 grs.- Adhesivo de autograbado por 3 ml y 5 ml.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s:

Composite curado dual: con el sistema de autograbado para el cementado de restauraciones fijas, incrustaciones, carillas, coronas, puentes, puentes Maryland.

Composite multipropósito de fotocurado: en todas las restauraciones anteriores y posteriores, acumulación de núcleo, incrustaciones y carillas, reparaciones de esmalte.

Composite fluido de fotocurado: en clase III, V y pequeñas restauraciones sin esfuerzo de la clase IV, sellador de huecos y fisuras, en incrustaciones y carillas indirectas, reparaciones de porcelana.

Adhesivo de autograbado: restauraciones, acumulación de núcleo, incrustaciones y carillas, reparaciones de esmalte, restauraciones de porcelana, unión metálica y no-metálica.

Período de vida útil: 2 (dos) años.



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

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

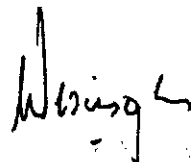
Nombre del fabricante: Egeo S.R.L.

Lugar/es de elaboración: 30 de Septiembre 1050, Temperley, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-20354/13-5

DISPOSICIÓN N°

6026


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6026**.....

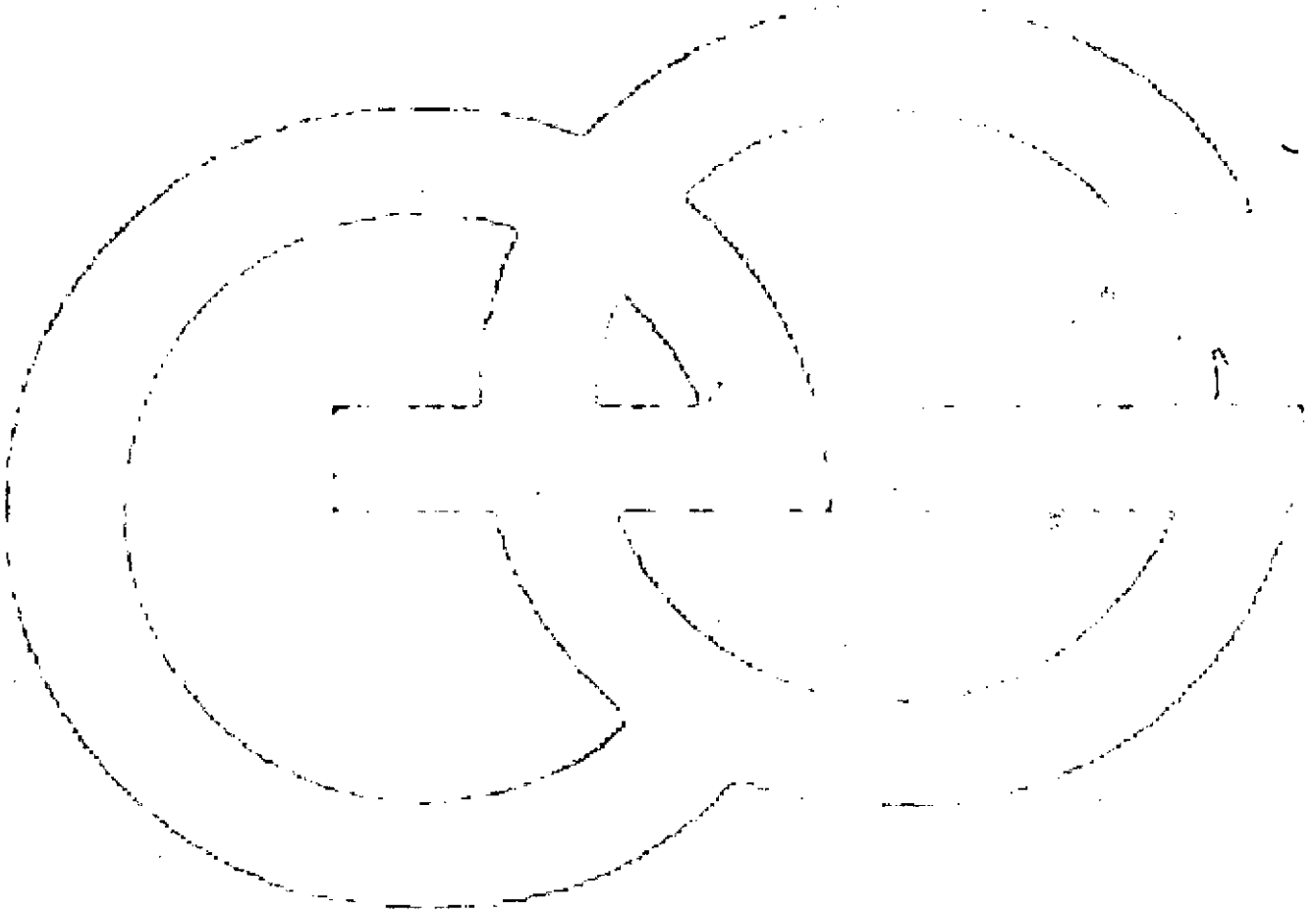

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6026

ROTULOS

MODELO DE RÓTULO

1. Fraccionado por Egeo srl. 30 de septiembre 1050. Temperley. Bs. As. Argentina
2. Composite Marcas: EGEO – E DENT – LASER MIX Modelo
3. Vencimiento : xx/xxxx .
4. Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menéndez – M.N Nº 11127
5. Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM- 993-48
6. Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado en 0.7 Km Changzheng Road, Changchun, Jilin. Republica Popular China
2. Fraccionado por Egeo srl. 30 de septiembre 1050. Temperley. Bs. As. Argentina
3. Composite Marcas: Egeo – E Dent – Laser Mix Modelo **6026**
4. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
5. Autorizado por la ANMAT PM-993-48
6. DT: Farmacéutica. Susana Menéndez M.N Nº 11127

Indicaciones

Composite curado dual	Composite multipropósito de fotocurado	Composite fluido de fotocurado	Adhesivo de autograbado
<ul style="list-style-type: none"> - Para ser utilizado con el sistema de autograbado para el cementado de restauraciones fijas, incluyendo incrustaciones, inlays, coronas, puentes, puentes maryland - Esta diseñado para proveer un tiempo de trabajo adecuado y una película de bajo espesor para asegurar las restauraciones de forma completa. 	<ul style="list-style-type: none"> - Se utiliza en todas las restauraciones para posteriores y anteriores. - Acumulación de núcleo. - Incrustaciones y carillas - Reparaciones de esmalte. 	<ul style="list-style-type: none"> - Se utiliza en piezas dentarias Clase III, V y pequeñas restauraciones sin esfuerzo de la clase IV. - Sellador de huecos y fisuras. - En incrustaciones y carillas indirectas. - En reparaciones de porcelana 	<ul style="list-style-type: none"> - Se utiliza en restauraciones - Acumulación de núcleo - Incrustaciones y carillas - Reparaciones de esmalte, restauraciones de porcelana, unión metálica y no metálica.

Instrucciones

Composite multipropósito de fotocurado	Composite fluido de fotocurado	Adhesivo de autograbado
<ul style="list-style-type: none"> - Preparación: Aislar y prepara el diente. - Limpieza: Lavar la preparación con agua. - Secado: Secar con aire suave hasta que no haya visibilidad de agua. No dejar que se produzca el secado de esmalte o dentina por un periodo excesivo de tiempo. - Aplicación de adhesivo de autograbado (SOA): coloque 1-2 gotas de autograbado en la mezcla, aplicar suficiente a la preparación con un cepillo pequeño hasta lograr una superficie brillante y luego esperar 10 segundos. (no debe aplicarse demasiado SOA). Usar una suave corriente de aire por 5 segundos para evaporar el solvente. 	<ul style="list-style-type: none"> - Preparación: Aislar y preparar el diente. - Limpieza: Lavar la preparación con agua. - Secado: Secar con aire suave hasta que no haya visibilidad de agua. No dejar que se produzca el secado de esmalte o dentina por un periodo excesivo de tiempo. - Aplicación de adhesivo de autograbado: Coloque 1 o 2 gotas de adhesivo de autograbado en la mezcla, aplique suficiente adhesivo a la preparación con un cepillo pequeño hasta lograr una superficie brillante y luego esperar 10 segundos (no debe aplicarse demasiado). Use una suave corriente de aire para evaporar el solvente por 5 segundos (si usa un adhesivo que no es 	<ul style="list-style-type: none"> - Preparación: Aislar y preparar el diente. - Limpieza: Lavar la preparación con agua. - Secado: Secar con aire suave hasta que no haya visibilidad de agua. No dejar que se produzca el secado de esmalte o dentina por un periodo excesivo de tiempo. - Aplicación de adhesivo de autograbado: Coloque 1 o 2 gotas de adhesivo de autograbado en la mezcla, aplique suficiente adhesivo a la preparación con un cepillo pequeño hasta lograr una superficie brillante y luego esperar 10 segundos (no debe aplicarse demasiado). Use una suave corriente de aire para evaporar el solvente por 5 segundos (si usa un adhesivo que no es

6026

- Curado: Foto curar por 20 segundos a $500 \pm 50 \text{ w/cm}^2$. Mantener una distancia de exposición de la superficie menor a 4 mm.
- Aplicación del composite multiproposito de fotocurado (APC): Aplicar el ACP seleccionado en la cavidad de preparación seguido del fotocurado.

De acuerdo a la siguiente tabla, el tiempo de curado recomendado es diferente para las distintas profundidades y gamas de color.

Para reducir la contracción en una gran cavidad, es recomendado incrementar el relleno. En general, un aumento de 1-2 mm en diferentes lados de la cavidad de preparación y la restauración es realizada de forma incremental. Cada incremento es fotocurado por 30 segundos.

- Terminación: Después del fotocurado, ajustar la restauración.
- Pulido: Usar bandas o discos de pulido para pulir la superficie.

- de autograbado, el paso de grabado debe ser realizado de acuerdo a las instrucciones de fábrica).
- Curado: Fotocurar por 20 segundos a $500 \pm \text{w/cm}^2$. Mantener una distancia de exposición de la superficie menor a 4 mm.
 - Aplicación: Ubicar el composite fluido de fotocurado en la cavidad de preparación seguido de 30 segundos de fotocurado. La profundidad del curado es de alrededor de 2.5 mm por 20 segundos de curado. Para reducir la contracción en una gran cavidad, es recomendado incrementar el relleno. En general, un aumento de 1-2 mm en diferentes lados de la cavidad de preparación y restauración es realizada de forma incremental. Cada incremento es fotocurado por 20 segundos.
 - Terminación: después del fotocurado ajustar la restauración.
 - Pulido: Use bandas o discos de pulido para pulir la superficie.

- de autograbado, el paso de grabado debe ser realizado de acuerdo a las instrucciones de fábrica).
- Curado: Fotocurar por 20 segundos a $500 \pm \text{w/cm}^2$. Mantener una distancia de exposición de la superficie menor a 4 mm.

v

Tiempo de curado recomendado

Tiempo de fotocurado	A1,A2,B1,B2	A3, A3.5
20s	2.0 mm	1.5 mm
40s	3.5 mm	2.5 mm

Composite curado dual

Preparación dental

- Remover las restauraciones provisorias, limpiar la preparación y probar la restauración definitiva. Si el cemento fue usado temporalmente con contenido de eugenol, limpie la preparación con piedra pómez para remover todos los restos de cemento. El eugenol puede afectar el curado de algunos materiales del composite.
- Aplicar adhesivo universal de acuerdo a las instrucciones de uso del fabricante del mismo.

Cementado

- Arenar la superficie interna de la restauración o las alas metálicas del puente maryland. Enjuague y seque.
- Aplicar un primer de metal o un adhesivo que contenga un primer de metal para la superficie interna de la restauración o las alas metálicas y aplicar aire seco.
- Si usa el sistema de suministro de jeringa dual, siga las instrucciones de uso de las mismas para la dispensa y suministro de composite curado dual, si utiliza las jeringas individuales, mezcle iguales cantidades de base y catalizador de composite curado dual hasta formar una pasta uniforme (10-15 segundos) y que la misma tome un color parejo.
- Llene la superficie interna de la restauración con Catalizador y base usando un instrumental
- Centre la restauración con presión de luz pasiva.
- Quite el exceso de cemento Catalizador y base inmediatamente con un cepillo o instrumentos.

6026

Cementado de restauración de composite de cerámica / porcelana

A -Preparación dental

- Remover las restauraciones provisorias, limpiar la preparación y probar la restauración definitiva. Si el cemento fue usado temporalmente con contenido de eugenol, limpie la preparación con piedra pómez para remover todos los restos de cemento. El eugenol puede afectar el curado de algunos materiales del composite.
- Aplicar adhesivo universal de acuerdo a las instrucciones de uso del fabricante del mismo.

B -Preparación de la restauración

* Restauración de porcelana – vidrio cerámica:

- Luego de la recepción del arenado y la restauración de ácido grabado, pincele una capa de primer en la superficie interna de la restauración y fijela durante 30 segundos. Seque con pistola de aire por 3-5 segundos.
- Después de probado, descontamine la superficie interna de la restauración (ácido fosfórico o 2 minutos de limpieza ultrasónica con etanol, removerá contaminantes orgánicos, dejando el Primer de porcelana intacto).

Enjuague y secado.

- Aplique un adhesivo de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

Composite de restauración de zirconio y alúmina:

- Luego de la recepción de la restauración arenada, pincele una capa de primer de metal en la superficie interna de la restauración. Seque con pistola de aire por 3-5 segundos.
- Después de probado, descontamine la superficie interna de la restauración (ácido fosfórico o 2 minutos de limpieza ultrasónica con etanol, removerá contaminantes orgánicos, dejando el Primer de metal intacto).
- Enjuague y secado.

C -Cementado

- Si usa el sistema de suministro de jeringa dual, siga las instrucciones de uso de las mismas para la dispensa y suministro de Catalizador y base. Si utiliza las jeringas individuales, mezcle iguales cantidades de base y catalizador de Composite curado dual hasta formar una pasta uniforme (10-15 segundos) y que la misma tome un color parejo.
- Llene la superficie interna de la restauración con base y catalizador utilizando un instrumento.
- Centre la restauración con presión de luz pasiva.
- Quite el exceso de cemento catalizador y base inmediatamente con un cepillo o Instrumento.

*Cementado de Poste metálico y de fibra

A - Prepara el espacio del poste.

- Aplique un adhesivo de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
- Secar el canal con papel, repetir con un nuevo papel, hasta que el mismo salga seco. Este paso es importante para remover la acumulación del primer, para que no interfiera en el completo asentamiento del poste.
- Utilice el adhesivo de foto curado necesario, de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

B – Cementado del poste

- Darle una capa de adhesivo al poste y fotocurar de acuerdo a las instrucciones de uso del fabricante.
- Si usa el sistema de suministro de jeringa dual, siga las instrucciones de uso de las mismas para la dispensa y suministro de composite curado dual. Si en cambio utiliza las jeringas individuales, mezcle iguales cantidades de base y catalizador de composite curado dual hasta formar una pasta uniforme (10-15 segundos) y que la misma tome un color parejo. Llenar una punta de aguja de dosis individual con catalizador y base.
- Inyectar el composite curado dual en el canal, comenzar en el apical del final del canal y retire la punta hacia la cámara pulpar.
- Ubique suavemente el poste en el canal y manténgalo presionando firmemente por 5-10 segundos una vez que el mismo se encuentre asentado.
- Quite el exceso de cemento catalizador y base y permita el autocurado. Tan pronto como se encuentre colocado el cemento, proceda al tratamiento de restauración



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.A.S.M.I.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20354/13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6026**, y de acuerdo a lo solicitado por Egeo 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: Composite.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-707 Cemento, Dental, de Compuesto de Resinas.

Marca del producto médico: EGEO- E DENT- LASER MIX.

Modelo(s): Composite curado dual- Composite multipropósito de fotocurado- Composite fluido de fotocurado- Adhesivo de autograbado.

Forma de presentación: Composite curado dual por 8 grs., Composite multipropósito de fotocurado por 3 grs y 4.5 grs.- Composite fluido de fotocurado por 2,5 grs.- Adhesivo de autograbado por 3 ml y 5 ml.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s:

Composite curado dual: con el sistema de autograbado para el cementado de restauraciones fijas, incrustaciones, carillas, coronas, puentes, puentes Maryland.

Composite multipropósito de fotocurado: en todas las restauraciones anteriores y posteriores, acumulación de núcleo, incrustaciones y carillas, reparaciones de esmalte.

..//

Composite fluido de fotocurado: en clase III, V y pequeñas restauraciones sin esfuerzo de la clase IV, sellador de huecos y fisuras, en incrustaciones y carillas indirectas, reparaciones de porcelana.

Adhesivo de autograbado: restauraciones, acumulación de núcleo, incrustaciones y carillas, reparaciones de esmalte, restauraciones de porcelana, unión metálica y no metálica.

Período de vida útil: 2 (dos) años.

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

Nombre del fabricante: Egeo S.R.L.

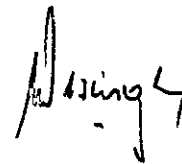
Lugar/es de elaboración: 30 de Septiembre 1050, Temperley, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Egeo S.R.L., el Certificado PM-993-48 en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 AGO 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



6026



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.