



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

DISPOSICIÓN N° 5517

BUENOS AIRES,

14 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-177-15-3 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5517

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 RTD, nombre descriptivo MATERIALES PARA FERULIZACIÓN DENTARIA Y REPARACIÓN PROTÉTICA y nombre técnico KITS DE MATERIALES RESTAURADORES, DENTALES, 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 51 y 52 a 55 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1139-73, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 5517

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. Inscríbese 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° 1-47-3110-177-15-3

DISPOSICIÓN N°

5517

FR

f

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

MEGADENTAL S.A. 551



14 JUL 2015

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:
 - 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
4. No utilizar si el empaque primario está roto.
5. N° 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. 5517



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: RTD – 3 Rue Louis Neel, Technoparc – Espace Gavaniéri 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

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

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

MEGADENTAL S.A



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 1cm²

MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2015 - C.F.

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

MEGADENTAL S.A

5517



- 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 2015 - C.F.

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

MEGADENTAL S.A

5517



Contraindicaciones

Reacciones alérgicas a las resinas metacrilicas

Formas de presentación

El Kit se presenta de la siguiente manera:

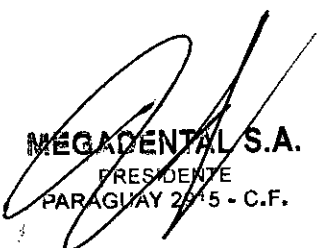
- 50 11 110 – Kit QUARTZ SPLINT 5UD 1.5mm + 5 WOVEN 2.5mm + 1QS RESINA + 1QS RESINA FLUIDA.
- 50 20 110 – Kit QUARTZ SPLINT 10 UD 1.5mm + 1 QS RESINA + 1QS RESINA FLUIDA.
- 50 10 049 – Repuesto QUARTZ SPLINT 5 UD 1,5 MM
- 50 30 110 – Kit QUARTZ SPLINT 10 Woven 2.5 mm + 1QS RESINA + 1 QS RESINA FLUIDA.
- 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

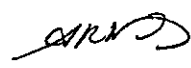
Almacenamiento

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

Vida útil

2 años.


MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2015 - C.F.


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: 1-47-3110-177-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5517** 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: MATERIALES PARA FERULIZACIÓN DENTARIA Y REPARACIÓN PROTÉTICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-732 - KITS DE MATERIALES RESTAURADORES, DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RTD.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Ferulizaciones dentales, como refuerzo de puentes o prótesis dentales.

Modelo/s: 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.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Kit por unidad.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: RTD 3 Rue Louis Neel Technoparc.

Lugar/es de elaboración: Espace Gavanièri 38120 SAINT EGREVE, Francia.

Se extiende a MEGADENTAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1139-73, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 JUL 2015, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5517

↓

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