



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

DISPOSICIÓN Nº 5838

BUENOS AIRES, 21 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-15888-13-0 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 1139-41, denominado: Ionomeros, marca VOCO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 1139-41, correspondiente al producto médico denominado: Ionomeros, marca VOCO, propiedad de la firma MEGADENTAL S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 5771/08 de fecha 6 de octubre de 2008, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 1139-41, denominado: Ionomeros, marca VOCO.



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

DISPOSICIÓN Nº **5 8 3 8**

ARTÍCULO 3º.- 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 Nº PM 1139-41.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-15888-13-0

DISPOSICIÓN Nº **5 8 3 8**
dm

↓

Ing ROGERIO LOPEZ
Administrador 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° **5838** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1139-41 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: Ionomeros.

Marca: VOCO.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5771/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-14270/08-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	6 de octubre de 2013	6 de octubre de 2018
Nuevos Rótulos:	Proyecto de rótulo aprobado por Disposición ANMAT 5771/08	Proyecto de Rótulo a fojas 52
Nuevas Instrucciones de uso:	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición ANMAT 5771/08	Proyecto de Instrucciones de uso a fojas 53 a 62
Lugar/es de elaboración:	ANTON-FLETTNER-STR.1-3, ZIP CODE 27472, CUXHAVEN, ALEMANIA	ANTON-FLETTNER-STR.1-3, 27472, CUXHAVEN, ALEMANIA
Modelos	Ionofil Plus y Molar, Ionoseal, Ionobond, Meron, Meron plus	Ionofil plus (1520-1521-1522-1523-1524-1525), Ionobond (1083), Ionoseal (1126-1326-2975), Meron (1086-1090-1242), Meron plus



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

		(1731-1732), Voco ionofil molar (1441- 1442-1443-1445-1447- 1448-1450)
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEGADENTAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 1139-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**21 JUL 2015**

Expediente Nº 1-47-15888-13-0

DISPOSICIÓN Nº

5 8 3 8

f

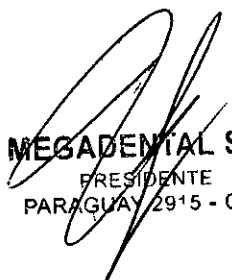
Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.




5838
21 JUL 2015

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: VOCO GMBH – Anton-Flettner-Str. 1-3, D 27472, Cuxhaven, Alemania
2. Importado por MEGADENTAL S.A. – Paraguay 2915/17 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
3. Ionomeros, Marca: Voco
Modelos: Ionofil plus (1520-1521-1522-1523-1524-1525)
Ionobond (1083)
Ionoseal (1126-1326-2975)
Meron (1086-1090-1242)
Meron plus (1731-1732)
Voco ionofil molar (1441-1442-1443-1445-1447-1448-1450)
1. N° de lote:
2. Fecha de Vto:
3. Fecha de fabricación:
4. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
5. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
6. Almacenar a temperatura entre 15°C y 23°C
7. Director técnico: Adriana Ruth Weisstaub – Farmacéutica – MN 11484.
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1139-41
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


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


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



5838

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

4. Fabricado por: VOCO GMBH – Anton-Flettner-Str. 1-3, D 27472, Cuxhaven, Alemania
5. Importado por MEGADENTAL S.A. – Paraguay 2915/17 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
6. Ionomeros, Marca: Voco
Modelos: Ionofil plus (1520-1521-1522-1523-1524-1525)
Ionobond (1083)
Ionoseal (1126-1326-2975)
Meron (1086-1090-1242)
Meron plus (1731-1732)
Voco ionofil molar (1441-1442-1443-1445-1447-1448-1450)
10. Ver instrucciones de uso n el interior del envase
11. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
12. Almacenar a temperatura ente 15°C y 23°C
13. Director técnico: Adriana Ruth Weisstaub – Farmacéutica – MN 11484.
14. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1139-41
15. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

INSTRUCCIONES DE USO (IONOFIL PLUS):


Cemento ionómero de vidrio para restauraciones con vidrio de nueva tecnología.

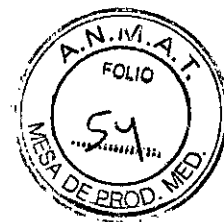
Modo de aplicación:

Luego de preparar la cavidad, limpiar y secar la cavidad. Agitar el envase del polvo. Dispensar con la cuchara dosificadora una medida al ras de polvo por cada gota de líquido (con la botella en posición vertical) sobre una loseta o bloque de mezcla no absorbente. Con espátula plástica incorporar el polvo al líquido y completar la mezcla. El tiempo de mezcla es de 30-40 segundos (este tiempo no tendría que exceder 1 minuto), y el tiempo de trabajo después de mezclado es de 2-3 minutos. El tiempo de fraguado después de la aplicación en boca es de aproximadamente 2 1/2 minutos. Luego

1


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


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



5838

del fraguado, se pueden quitar los excedentes con instrumento afilado (no antes de 5-6 minutos después de la aplicación). El acabado final debe hacerse luego de 24 horas.

Conservación:

Conservar a temperaturas entre 4° C – 23° C.

Vida útil:

60 meses

Precauciones/Indicaciones/Advertencias:

Se utiliza para restauración de dientes temporarios (especialmente clase I), restauración de defectos cuneiformes y erosiones cervicales adamantinas, bases cavitarias, tratamientos de lesiones de caries, restauraciones de clase III, pequeñas restauraciones de clase I y obturaciones previas a la fijación de coronas.

Ionofil Plus contiene vidrio de fluoruro silicato, ácido poliacrílico y PHB-ester. Por lo tanto no utilizarlo en caso de alergias conocidas contra estas sustancias.

El espesor de la obturación no tendría que ser menor de 1 mm.

En caso de cavidades profundas (espesor de dentina remanente menor a 1-1,5 mm), será indicado aplicar un protector pulpar a base de hidróxido de calcio.

Antes del primer uso de Ionofil Plus líquido, sustituir el cierre del envase por el suplemento tipo pipeta que acompaña el producto.

Durante la aplicación de la obturación mantener seco el campo de trabajo.

Debido a que durante la fase de fraguado los cementos de ionómero de vidrio son muy sensibles a la humedad, se recomienda aplicar inmediatamente un barniz de protección. Se recomienda aplicar nuevamente luego del retiro de excesos.

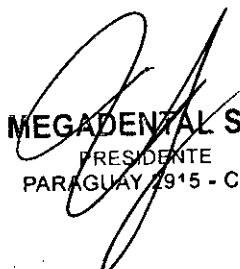
Cerrar el frasco después del uso.

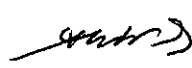
Evitar el contacto con la piel y mucosas.

No utilizar en el caso que en el polvo se hayan formado grumos.

No utilizar materiales aislantes para la dentina para que se mantenga la adhesión (excepción protección pulpar).

f


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


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



5838

Presentación:

- Set: 3 x15 g polvo (A1, A3, B3), líquido x10 ml, barniz final x3ml, accesorios
- Polvo x 15 g A1
- Polvo x 15 g A3
- Polvo x 15 g B3
- Líquido x 10 ml

INSTRUCCIONES DE USO (IONOSEAL):

Cemento ionómero de vidrio composite fotopolimerizable.

Modo de aplicación:

Limpiar y secar correctamente la pieza dentaria. Aquellas zonas cercanas a la pulpa cubrirlas con productos a base de hidróxido de calcio. Aplicar Ionoseal desde el pomo al instrumento de aplicación o aplicar Ionoseal desde la jeringa directamente. En restauraciones de más de 1 mm de espesor, aplicar Ionoseal en capas. Polimerizar con aparatos de luz halógena (mínimo 500 mW/cm²) o LED (mínimo 300 mW/cm²), lo más cercano posible a la superficie del material (aproximadamente 2 mm) durante 20 segundos. Remover excesos con instrumental rotatorio. Finalmente, colocar el material de obturación.

Conservación:

Conservar a temperaturas entre 4° C – 23° C.

Vida útil: 24 meses

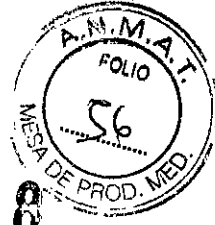
Precauciones/Indicaciones/Advertencias:

Se utiliza como revestimiento o base de restauraciones, sellado de fisuras y restauración de pequeñas lesiones.

Ionoseal contiene metacrilatos, polvo de ionómero de vidrio, estabilizadores y catalizadores, no utilizar en pacientes alérgicos a estos componentes.

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

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



5838

Se recomienda aplicar un agente de separación sobre Ionoseal en aquellos casos que se apliquen sobre él materiales para coronas y puentes, materiales para sellados provisionales basados en metacrilato y ciertos materiales de impresión (por ejemplo: poliéter), que pueden resultar en la eliminación del material de base.

Por la alta estabilidad de Ionoseal endurecido no es posible eliminar el material excedente con una sonda, según las circunstancias se desprende el relleno de base completamente, utilizar para ello instrumental rotatorio.

Luego de retirar Ionoseal de su envase evitar la luz directa y aplicar el producto lo más rápidamente posible.

El eugenol puede inhibir su polimerización.

Un tiempo de polimerización demasiado corto y una intensidad de luz insuficiente llevan a cabo un polimerización incompleta.

Presentación:

- Pomos 2 x 4g
- Jeringas 2 x 2 ml, cánula aplicación

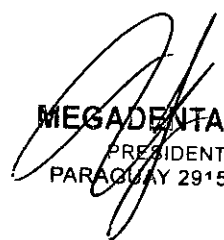
INSTRUCCIONES DE USO (Ionofil Molar):

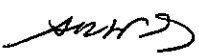
Cemento ionómero de vidrio empaquetable para restauraciones.

Modo de aplicación:

Luego de preparar la cavidad, limpiar y secar la cavidad. No resecar la dentina. Agitar el envase del polvo. Dispensar con la cuchara dosificadora una medida al ras de polvo por cada gota de líquido (con la botella en posición vertical) sobre una loseta o bloque de mezcla no absorbente. Con espátula de metal o plástica incorporar el polvo al líquido y completar la mezcla. El cemento mezclado tiene una consistencia sólida, condensable. El tiempo de mezcla es de 50-60 segundos (este tiempo no tendría que exceder 1 minuto). El tiempo de fraguado después de la aplicación en boca es de aproximadamente 2-3 minutos. Rellenos de base de obturaciones pueden ser trabajados cuidadosamente después del fraguado (4-6 minutos después de la aplicación). El acabado final debe hacerse luego de 24 horas.

↓


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


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



5838

Conservación:

Conservar a temperaturas entre 15° C – 23° C.

Vida útil:

36 meses

Precauciones/Indicaciones/Advertencias:

Se utiliza para corregir defectos cuneiformes y erosiones cervicales adamantinas y de cemento en la zona del cuello dentario incluso obturaciones de clase V, restauración de dientes temporarios (especialmente clase I), bases cavitarias, reconstrucción de muñones, obturaciones radiculares retrógradas, cuidado provisional a largo plazo de cavidades de clase I y II.

Ionofil Molar contiene ácido poliacrílico, silicatos de fluoruros y parabenos, no utilizarlo en caso de sensibilidades o alergias conocidas a estas sustancias.

El espesor de la obturación no tendría que ser menor de 1 mm.

En caso de cavidades profundas (espesor de dentina remanente menor a 1-1,5 mm), será indicado aplicar un protector pulpar a base de hidróxido de calcio.

Trabajar a temperaturas entre 19° C y 23° C. En caso de temperaturas altas, se recomienda el uso de una loseta enfriada. Temperaturas bajas prolongan el tiempo de trabajo. No añadir líquido nuevo durante la mezcla.

Durante la aplicación de la obturación mantener seco el campo de trabajo.

Debido a que durante la fase de fraguado los cementos de ionómero de vidrio son muy sensibles a la humedad, se recomienda aplicar inmediatamente un barniz de protección. Se recomienda aplicar nuevamente luego del retiro de excesos.

Cerrar el frasco después del uso. Mantener limpio el pico cuentagotas. Utilizar gotas sin burbujas de aire.

Presentación:

-Set: 3 x15 g polvo (A1, A3, B3), líquido x10 ml, barniz final x3ml

-Polvo x 15 g A3

-Polvo x 15 g B3

MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 1915 - C.F.

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



5838

-Polvo x 15 g A1

-Líquido x 10 ml

INSTRUCCIONES DE USO (Meron):

Cemento de ionómero de vidrio para cementado.

Modo de aplicación:

Limpiar y secar las superficies de la dentina, del esmalte y del metal. Agitar el envase del polvo. Dispensar con la cuchara dosificadora una medida al ras de polvo por cada gota de líquido (con la botella en posición vertical) sobre una loseta o bloque de mezcla no absorbente. Es recomendable dividir el polvo en 3 porciones. Con espátula de metal o plástica incorporar el polvo al líquido y completar la mezcla. Se puede trabajar con Meron a temperatura ambiente por aproximadamente 3 minutos. El material fragua después de 5-7 minutos (3-5 en la boca).

Conservación:

Conservar a temperaturas entre 4° C – 23° C.

Vida útil:

66 meses

Precauciones/Indicaciones/Advertencias:

Se utiliza para la fijación de coronas, puentes, inlays, onlays, pernos y bandas ortodónticas.

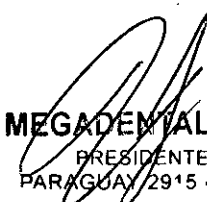
Meron contiene ácido poliacrílico, silicato de fluoruro, parabenos. No utilizar en caso de sensibilidades contra estas sustancias.


Previo a la utilización, observar que no queden restos de otro material para que las propiedades no se vean perjudicadas. Es recomendable fijar los provisorios con cementos temporales sin eugenol.

Antes del primer uso sustituir el cierre del envase por el pico tipo pipeta que se provee.

Trabajar a temperaturas entre 15° C y 23° C. Temperaturas mayores reducen el tiempo de trabajo, temperaturas más bajas lo prolongan.

f


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


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N: 11.484



58381

Durante la aplicación y el tiempo de fraguado evitar el contacto con agua y saliva.

Luego de aproximadamente 10 minutos se pueden quitar excedentes del material fraguado con una sonda.

Quitar restos de barniz o cualquier otra sustancia antes de la fijación definitiva con Meron.

Se recomienda utilizar protección pulpar en aquellas zonas de proximidad a pulpa.

Limpiar los instrumentos luego del uso con agua fría antes de que los restos de cemento fragüen.

Luego de retirar las bandas ortodónticas se pueden quitar los restos de cemento cuidadosamente con limpiador ultrasónico.

Cerrar el frasco después del uso.

Presentación:

-Polvo x 35 g , Líquido x 15 ml

-Mini-pack Polvo x 15 g , Líquido x 7 ml


INSTRUCCIONES DE USO (Meron Plus):


Cemento de fijación de ionómero de vidrio reforzado con resina.

Modo de aplicación:

Limpiar y secar las superficies de la dentina, del esmalte y de la cavidad. Limpie los muñones antes del cementado (por ejemplo, con piedra pómez), enjuague completamente y seque con un chorro de aire suave o torundas de algodón (no resecar). Agitar el envase del polvo. Dispensar con la cuchara dosificadora una medida al ras de polvo por cada dos gotas de líquido (con la botella en posición vertical) sobre una loseta o bloque de mezcla no absorbente. Con espátula resistente a la abrasión incorporar el polvo al líquido y completar la mezcla. Aplicar el material con un instrumento adecuado sobre la preparación y/o sobre la pieza a fijar. Luego posicione la pieza in situ y deje que endurezca bajo suave presión. Meron Plus tiene un tiempo de trabajo de aproximadamente 2-4 minutos a temperatura ambiente y endurece en boca en 3-5 minutos. Después de 4 minutos el material alcanza consistencia de gel por lo que el exceso se elimina fácilmente con un explorador.

f


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


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACÉUTICA
M.N. 11.484



5 8 3 8

Conservación:

Conservar a temperaturas entre 4° C – 23° C.

Vida útil:

24 meses

Precauciones/Indicaciones/Advertencias:

Se utiliza para la fijación de coronas, puentes de porcelana sobre metal, sobre sustancia dentaria y muñones reconstruidos con amalgama, composite o cementos de ionómero de vidrio; inlays, onlays, puentes y coronas; postes; coronas construidas con alúmina pura o con núcleos de zirconio; y dispositivos de ortodoncia.

Meron Plus contiene ácido poliacrílico, peróxidos, aminas, fluorsilicato, HEMA, glicerindimetacrilatos. No utilizar en casos de alergias a estos componentes.

Trabajar a temperaturas entre 15° C y 23° C. Temperaturas mayores reducen el tiempo de trabajo, temperaturas más bajas lo prolongan.

Para la fijación de pernos / postes aplique Meron Plus sobre el perno y luego ubíquelo dentro del conducto. Haga vibrar suavemente el poste para evitar el atrapamiento de burbujas.

Evite el contacto de Meron Plus con eugenol, timol u otra sustancia que pudiera inhibir su endurecimiento. Es recomendable fijar los provisorios con cementos temporales sin eugenol.

Previo a la utilización, observar que no queden restos de otro material para que las propiedades no se vean perjudicadas.

Se recomienda utilizar protección pulpar en aquellas zonas de proximidad a pulpa.

Limpiar los instrumentos luego del uso con agua fría antes de que los restos de cemento fragüen.

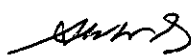
Luego de retirar las bandas ortodónticas se pueden quitar los restos de cemento cuidadosamente con limpiador ultrasónico.

Evite el contacto de Meron Plus con tejidos blandos. En caso de contacto con los ojos, lavar bien con agua y contactar un oftalmólogo.

Cerrar el frasco después del uso.

f


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


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N: 11:484



5838

Presentación:

-Polvo x 15 g

-Líquido x 10 ml

INSTRUCCIONES DE USO (IONOBOND):

Cemento ionómero de vidrio radiopaco.

Modo de aplicación:

Luego de preparar la cavidad, limpiar y secar el esmalte y la dentina. Agitar el envase del polvo. Dispensar con la cuchara dosificadora una medida al ras de polvo por cada gota de líquido (con la botella en posición vertical) sobre una loseta o bloque de mezcla no absorbente. Con espátula metálica o plástica incorporar el polvo al líquido y completar la mezcla. El tiempo de mezcla es de 30 segundos, y el tiempo de trabajo es de aproximadamente 90-120 segundos. Aplicar una delgada capa de Ionobond sobre la dentina. Ionobond fragua en boca al cabo de 3-4 minutos.

Conservación:

Conservar a temperaturas entre 4° C – 23° C.

Vida útil:

66 meses

Precauciones/Indicaciones/Advertencias:


Se utiliza como revestimiento o base de restauraciones.


Ionobond contiene Na, Ca, Al-silicato, ácido poliacrílico y parabenos.

Antes del primer uso sustituir el cierre del envase por el suplemento tipo pipeta que acompaña el producto.

Trabajar a temperatura ambiente.

La loseta de mezcla enfriada prolongará el tiempo de trabajo.


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


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N: 11484



5838

Limpiar inmediatamente con agua los instrumentos utilizados, antes de que se endurezca el cemento residual adherido a los mismos.

En caso de cavidades profundas (espesor de dentina remanente 1,5 mm), será indicado aplicar un protector pulpar.

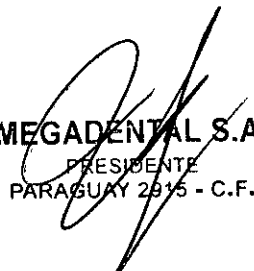
Previo a la aplicación de Ionobond eliminar toda sustancia (ejemplo: lacas, agentes aislantes, residuos de eugenol) que interfiera en la adhesión, excepto la protección de la pulpa.


La proporción incorrecta de la mezcla perjudica la estabilidad y eventualmente pueden conducir a irritaciones de la pulpa.

Cerrar el frasco después del uso. Mantener protegido de la luz directa del sol.

Presentación:

-Polvo x 10 gr., líquido x 15 ml


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


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484