



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5839

BUENOS AIRES, 21 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2982-14-4 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
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5839

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 Sci Pharm, nombre descriptivo Adhesivo monocomponente de fotocurado y nombre técnico Adhesivos, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 y 12 a 14 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1139-74, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5839

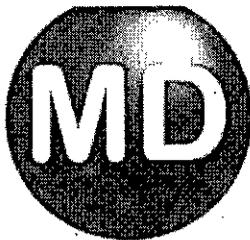
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada , notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3110-2982-14-4

DISPOSICIÓN N° 5839

dm

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



21 JUL 2015

5839



Proyecto de Instrucciones de Uso

MEGABOND

Adhesivo monocomponente de fotocurado.

Modo de aplicación

Se preparan las cavidades de la forma convencional. En restauraciones profundas se recomienda el uso de una base de hidróxido de calcio.

El uso de barniz para cavidades, compatibles con las resinas compuestas, tal como Barniz Universal es recomendado en casos donde se espera sensibilidad post-operatoria en la pieza a tratar.

La mejor adaptación marginal se logra realizando el grabado de la pieza con Mega Etch Gel (ácido ortofosfórico verde al 33%) y la aplicación del agente de enlace de fotocurado Megabond antes de la colocación de la pasta restaurativa.

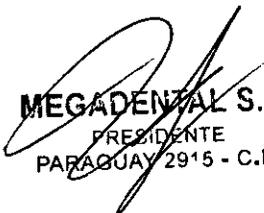
- Clase I: Aplicar el grabador Mega Etch Gel a esmalte y dentina. Espere 15 segundos. Enjuague durante 10 segundos. Absorba el exceso de agua dejando el diente húmedo. Aplicar el adhesivo Megabond y curarlo con luz durante 10 segundos. Colocar la pasta restaurativa con movimiento ligero de condensación y curarla. En las cavidades Clase I de extrema profundidad puede ser necesario efectuar la obturación con más de una capa.
- Clase II: Se recomienda el uso de una tira de celuloide como matriz para dar separación interproximal. El uso del medio de enlace Megabond, como previamente se describió en el anterior es recomendado en las restauraciones de tamaño más grande. La aplicación de opacadores como fondo puede mejorar la apariencia estética. Los opacadores se deben curar en un paso separado.
- Clase IV: En este tipo de restauraciones es necesario el uso del Megabond sobre el esmalte previamente acondicionado. Para darle resistencia a la unión, se debe grabar con acondicionador un área relativamente amplia a la que se aplica el medio de enlace. Por esta razón las uniones a tope no son recomendadas. Una retención muy superior se logra extendiendo el área de adhesión de 2 a 3 mm alrededor de la fractura.

La retención también se aumenta biselando el esmalte adyacente o con ligeras retenciones mecánicas. En algunos casos puede necesitarse el uso de pernos anclados en la dentina.

Pasos a seguir en una restauración Clase IV:

1° Profilaxis de la pieza a restaurar. Se puede necesitar la preparación operatoria del esmalte para la colocación más conveniente de la forma de corona.

2° Ajuste de la forma de corona si se requiere.


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


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



5839



3° Aplicación del acondicionador Mega Etch Gel al área de retención por espacio de 15 segundos, enjuague durante 10 segundos y absorba el exceso de agua dejando el diente húmedo.

4° Aplicar con un pincel el adhesivo Megabond al esmalte y dentina previamente grabados y fotopolimerice durante 10 segundos con lámpara.

5° Aplicación del material restaurativo y su posterior curación.

Clase V: Después de una preparación convencional de la cavidad, colocar la tira de celuloide y luego el material restaurativo, paso seguido fotocurar.

En dientes marcadamente decolorados, emplear primero un agente enmascarante.

OBSERVACIONES ADICIONALES

Acondicionador del esmalte: después del secado, el área debidamente grabada debe tener una apariencia deslustrada y blanca yesosa. Evitar el contacto del acondicionador con los tejidos blandos. Si ocurre un derrame accidental lavar inmediatamente con abundante agua. Adhesivo: el material fragua, dejando una muy delgada película de líquido no curado, la que no se debe sacar ya que facilita la adhesión al material restaurativo que se coloca después.

Agente enmascarante: para las piezas marcadamente decoloradas, se recomienda la aplicación de una capa opacadora la cual tiene una consistencia más liviana y fluida.

Tiras de celuloide: donde sea posible utilizar una tira de celuloide y fotocurar nos permite obtener una superficie lisa, reduciendo considerablemente el tiempo de acabado.

Acabado: se recomienda utilizar puntas montadas de goma diamantadas Microdont.

Precauciones y advertencias:

Proteger la vista de paciente y del profesional, en caso de contacto accidental lavar la zona inmediatamente con abundante agua y consultar a su médico.

No ingerir.

Luego de la polimerización de Megabond queda una capa superficial muy delgada sin polimerizar (capa inhibida), la cual no debe ser removida, ya que es la responsable de la adhesión con el material restaurador.

Almacenamiento y transporte

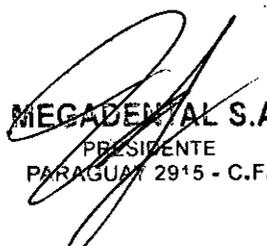
Debe almacenarse y transportarse a una temperatura no mayor a los 24°C (75°F), bajo estas condiciones se garantiza la óptima condición del producto.

Vida útil:

24 meses.

Formas de presentación:

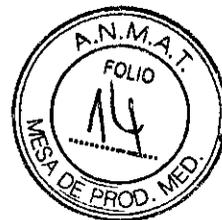
Caja conteniendo 1 envase x 2.5 ml o 5ml


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


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

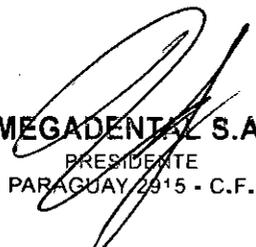


5839



Fabricado por Megadental S.A.
Paraguay 2915/17 – CABA – Argentina
Director Técnico: Farmacéutica Adriana Ruth Weisstaub – MN 11.484
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1139-74

✓


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


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



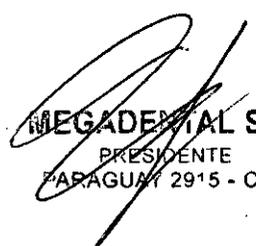
5839



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Megadental S.A. -Paraguay 2915/17 - CABA -Argentina
2. Adhesivo nonocomponente de fotocurado- Marca: Sci Pharm.
Modelo: Megabond
3. Lote N°
4. Fecha de Vto.
5. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
6. Director técnico: Farmacéutica Adriana Ruth Weisstaub- MN 11484.
7. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
8. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1139-74

1


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


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2982-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5839** 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: Adhesivo monocomponente de fotocurado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10034-Adhesivos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sci Pharm

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se lo utiliza previo a la aplicación de materiales restauradores o medios de fijación a base de resinas para lograr una correcta adhesión.

Modelo/s: Megabond.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Caja conteniendo 1 frasco por 2.5 ml o 5 ml.

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

Nombre del fabricante: Megadental S.A.

Lugar/es de elaboración: Paraguay 2915/17- CABA- Argentina.

Se extiende a Megadental S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1139-74, en la Ciudad de Buenos Aires, a21 JUL 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 5839

✓



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