



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5234

BUENOS AIRES, 29 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3493-10-5 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° 5234

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 Resina para cementado de brackets 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 86 y 87 a 89 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1139-50, 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 Nº 5234

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 Nº 1-47-3493-10-5

DISPOSICIÓN Nº

5234

dm

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



5234

29 JUN 2015

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Megadental S.A. -Paraguay 2915/17 - CABA -Argentina
2. Resina para cementado de brackets- Marca: Sci Pharm.
Modelo: Ortho No-Mix.
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-1139-50

CC/

f


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


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



5234



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

ORTHO NO MIX

Resina para cementado de brackets.

CARACTERISTICAS SOBRESALIENTES DEL MATERIAL

- Unión fuerte y confiable
- Sistema de curación en contacto a prueba de error; rápido y fácil de usar
- Económico en la aplicación
- Estable de color

INFORMACION GENERAL

La cementación directa es un procedimiento en la ortodoncia ya con buena acogida como alternativa valiosa a la técnica antigua de bandas. Aunque no tan universal como esta, en muchas situaciones ofrece ventajas importantes que no se deben ignorar. El problema principal con la cementación directa ha sido quizás la confiabilidad de los adhesivos y el tiempo limitado de trabajo. La razón principal para fallas de los adhesivos, aparte de propiedades inadecuadas de los materiales, era que los brackets se aplicaron a los dientes demasiado tarde después de mezclar o sea, después que se había iniciado la polimerización. El Adhesivo Ortodóncico (curación Ortho No-mix en contacto) da al operador la conveniencia y seguridad de un tiempo de trabajo virtualmente sin limite. El sistema sin mezclar reduce la posibilidad de errores y elimina las causas de inconsistencias encontradas en el rendimiento de los sistemas corrientes de los adhesivos autocurados. La aplicación es muy sencilla y rápida, resultando en un ahorro notable de tiempo en clínica. La curación retardada permite al operador corregir la posición de los brackets hasta 20 segundos después de su colocación. Solo 4 minutos después de la colocación, los brackets están listos para poner el alambre. Las características más importantes se detallan en la tabla a continuación.

PROPIEDADES DEL MATERIAL

PROPIEDAD	RENDIMIENTO
Resistencia de la unión en esmalte	Más de 1100 psi (70.3 Kgcm ³)
Resistencia de la unión en los brackets metálicos*:	
Estrecho - gemelo	12-15 lba (5.5-6.8 Kg)
Mediano - gemelo	18-25 lba (8.2-11.4Kg)
Ancho - gemelo	25-30 lba (11.4-13.6Kg)
Tiempo de fraguado	40-60 segundos temperatura del cuerpo
Decoloración	Cumple en requisito A.D.A. Spec. #27

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

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



5234



*Depende del diseño y tamaño de la base de los brackets

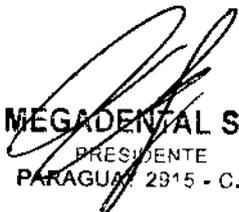
MODO DE APLICACION:

- 1-Profilaxis. Limpiar bien los dientes involucrados con pasta profiláctica libre de aceite y fluoruro. Cuidarse de no irritar el tejido gingival para evitar el sangrado y así contaminación del área de cementación.
- 2-Enjuagar y secar. Enjuagar liberalmente, aislar los dientes y secarlos.
- 3-Grabación. Dispensar una gota o dos de acondicionador de esmalte en el bloque de mezclar y aplicarlo en los dientes con un pincel desechable o torunda de espuma. Etch por 40-60 segundos. No dejar que el ácido contacte el tejido blando o las áreas interpróximas.
- 4-Enjuagar y secar. Enjuagar los dientes liberalmente con agua para remover cualquier residuo de ácido. Aislar de nuevo los dientes y secarlos por completo con aire. No dejar al paciente enjuagar ni permitir que el esmalte grabado se contacte con la saliva. Después de secarse, las áreas grabados deben tener una apariencia blanca., Deslustrada; en algunos casos es necesario repetir este paso para lograr este efecto.
- 5-Aplicación del activador. Aplicar con un pincel un capa delgada del imprimador a la base del bracket y la superficie preparado del diente.
- 6-Aplicación del adhesivo. Aplicar una cantidad pequeña de pasta adhesiva directamente en la base del bracket.
- 7-Colocación del bracket. Empujar el bracket en la superficie con una ligera acción rotativa. Cualquier corrección de la posición del bracket tiene que efectuarse dentro de 20 segundos de colocarse.
- 8-Colocación del alambre: .Los arcos de alambre se pueden colocar en solo 4 minutos después de colocar el último bracket.

ADVERTENCIA: El acondicionador de esmalte contiene ácido fosfórico. Evitar el contacto con los ojos, la piel y la mucosa. En caso de contacto, enjuagar con agua. Buscar atención médica si se afecta los ojos. Adhesivo y Activador. Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel. Lavar con agua y jabón después del contacto. Si ocurre la irritación de la piel, descontinuar el uso.

RECOMENDACIONES UTILES

- 1-Donde es necesario volver a cementar, se debe remover todo el adhesivo que se quedó en el diente y repetir el procedimiento entero como descrito.


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


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



5234



2-Si se requiere más de 20 segundos para posicionar los brackets, se debe sacar la pasta del refrigerador justamente antes de usarla.

ALMACENAJE Y VIDA UTIL

Almacenar a temperaturas no en exceso de 73° F (23°C). Deberá refrigerarse por las noches y los fines de semana. Cuando el pasta esta frio, tiene una consistencia tiesa. Para facilitar el manejo, sacar del refrigerador un mínimo de 15 minutos antes de usar.

Vida útil: 24 meses.

FORMAS DE PRESENTACION:

Regular pack: Pasta adhesiva jeringa x 5 g, Activador frasco x 7ml, Ácido ortofosfórico al 33% jeringa x 5 g, 10 pinceles.

Mini pack: Pasta adhesiva jeringa x 3 g, Activador frasco x 4,3 g, Ácido ortofosfórico al 33% jeringa x 3g.

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-1139-50

CG

[Signature]
MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.

[Signature]
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: 1-47-3493-10-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5234** 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: Resina para cementado de brackets.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-034 Adhesivos.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se lo utiliza para el cementado de brackets.

Modelo/s: Ortho No-Mix.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Regular pack: Pasta adhesiva jeringa x 5 g, activador frasco x 7 ml, Acido ortofosfórico al 33% jeringa x 5 g, 10 pinceles.

Mini pack: Pasta adhesiva jeringa x 3g, activador frasco x 4,3g, Acido ortofosfórico al 33% jeringa x 5g.

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

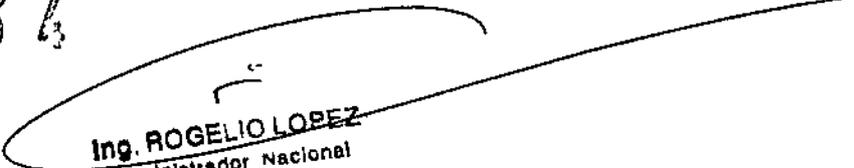
Nombre del fabricante: MEGADENTAL S.A.

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

Se extiende a MEGADENTAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1139-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 JUN 2015**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5234


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