



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

DISPOSICIÓN N° 2095

BUENOS AIRES,
07 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-20498-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PLUS DENTAL 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 el Departamento de Registro.

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°

2095

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 TOP COMFORT, nombre descriptivo RESINA ACRÍLICA ODONTOLÓGICA y nombre técnico MATERIALES RESTAURADORES COMPUESTOS, DENTALES, de acuerdo a lo solicitado por PLUS DENTAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 32 y 33 a 36 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1098-179, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N° 2095

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20498-13-3

DISPOSICIÓN N°

2095

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 I

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

2095

Nombre descriptivo: RESINA ACRÍLICA ODONTOLÓGICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-724 - MATERIALES RESTAURADORES COMPUESTOS, DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TOP COMFORT.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Revestir partes salientes ó agudas de dispositivos de ortodoncia (tubos, brackets) evitando la herida de tejidos blandos orales.

Revestir la cabeza expuesta de microimplantes ortodóncicos para evitar lesiones en la mucosa y/o ayudar al anclaje de resortes ó ligaduras en el microimplante.

Confección de "stops" en el alambre ortodóncico en aparatos autoligados, evitando que los arcos se deslicen y lastimen los tejidos blandos orales.

Confección de "stops" en los arcos colaborando con los movimientos ortodóncicos guiados.

Confección de "stops" en los arcos para trabar resortes de espiras abiertas evitando su acción sobre determinada pieza dentaria.

En caso de tracción dentaria de piezas retenidas ayuda en la fijación del alambre al bracket.

En el extremo donde el alambre de amarre será ajustado al arco, evita que la atadura se disloque en el alambre de nitinol, utilizando la propiedad del arco para el movimiento.

Formas de Presentación: Envase conteniendo una jeringa de dos gramos y cinco punteras para la aplicación del producto.



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

Período de Vida Útil: 2 años a partir de la fecha de fabricación indicada en el envase.

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

Nombre del fabricante: Dentscare LTDA.

Lugar/es de elaboración: Av. Edgar Nelson Meister 474, Joinville SC – Barrio: Distrito Industrial 89219-501 Brasil.

Expediente Nº 1-47-20498-13-3

DISPOSICIÓN Nº **2095**

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

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2095**.....

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



2095



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Fabricado por: DENTSCARE LTDA, AV. Edgar Nelson Meister 474, Joinville SC –Barrio:
Distrito Industrial CEP 89219-501 BRASIL

Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962. CIUDAD AUTONOMA
DE BUENOS AIRES –ARGENTINA

Resina Acrilica Odontológica

Marca: TOP COMFORT

NÚMERO DE LOTE: xxx FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

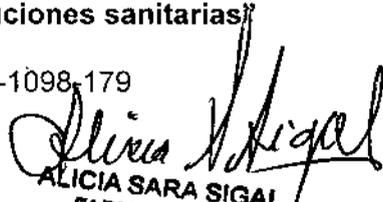
Director Técnico: Farm. Alicia Sara Sigal MN 11793

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Autorizado por la ANMAT N°: PM-1098-179

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE


ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225



2095



Sumario de Manual de Instrucciones(ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Fabricado por: DENTSCARE LTDA, AV. Edgar Nelson Meister 474, Joinville SC –Barrio:
Distrito Industrial CEP 89219-501 BRASIL

Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962. CIUDAD AUTONOMA
DE BUENOS AIRES –ARGENTINA

Resina Acrilica Odontológica
Marca: TOP COMFORT

Director Técnico: Farm. Alicia Sara Sigal MN 11793

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Autorizado por la ANMAT N°: PM-1098-179

Descripción del producto:

Top Comfort es un protector del brackets resinoso, de aplicación profesional, cuyo objetivo es prevenir las lesiones eventualmente causadas por el contacto con cualquiera de los componentes de aparatos fijos (brackets, tubos) con los tejidos blandos bucales del paciente. Fotocurable y adecuado para revestir partes protuberantes y/o agudas de aparatos ortodónticos que estén en contacto con la mejilla o la lengua, formando una superficie lisa y redondeada para prevenir abrasión, perforaciones y otras formas de irritación local. El producto se presenta listo para el uso a partir de la jeringa y su viscosidad hace con que sea fácil de aplicar. La resina se fija en los dispositivos a través una imbricación mecánica y se vuelve rígida después de curar. Después de la polimerización, el producto presenta resistencia mecánica dosificada para resistir al período entre una consulta y otra (mantenimiento) y también permite una fácil extracción por el profesional de ortodoncia, a través del uso de pinzas comunes

Formas de presentación

Paquete con una jeringa con 2 grs.de producto, 5 punteras aplicadoras e instrucciones de uso para el profesional.

Composición: Monómeros metacrílico (como Bis EMA, TEGOMA, UDMA), Estabilizante, Canforquinona, Co-iniciador, Pigmentos y 40% en peso de cargas inorgánicas de vidrio Boro-Aluminio-Silicato y Sílice Nanoparticulado.

Indicación del producto

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1800 /
Fax: (011) 527816225

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE


ALICIA SARA SIGAL
FARMACÉUTICA
MAT N° 11.793 - UBA

- Revestir partes salientes/agudas de dispositivos de ortodoncia (braquetes, tubos) evitando heridas en los tejidos orales blandos;
- Revestir la cabeza expuesta de mini implantes ortodonticos para evitar lesiones en la mucosa y/o ayudar en el fijado de resortes y alambres al mini implante;
- Confección de "stops" en el alambre ortodontico en la biomecánica con aparatos autoligados, evitando así que los arcos se deslicen y lastimen los tejidos blandos;
- Confección de "stops" los arcos ayudando de esta forma en los movimientos ortodonticos guiados;
- Confección de "stops" en los arcos para trabar resortes abiertos, evitando una acción directamente en el diente (braquetes);
- En caso de tracción dentaria (dientes inclusos) ayudar a fijar el alambre de alambre del braquete.
- En el extremo donde el alambre de amarre será ajustado al arco, Top Comfort evita que la atadura se disloque en el alambre de Nitinol, utilizando la propiedad del arco para el movimiento.

Precauciones y Contraindicaciones

- No se recomienda aplicar el producto en los alambres ortodonticos o en unión a de alambre/braquete para no interferir en la mecánica del tratamiento.
- Para la aplicación de Top Comfort el campo deberá estar seco y bajo aislamiento relativo.
- El tiempo de fotocurado indicado para este producto depende de la potencia de la luz que el equipo emite. Se recomienda que la densidad de potencia del fotopolimerizador sea superior a 400 mW/cm². Se recomienda que el paciente y el odontólogo utilicen anteojos de protección durante la emisión de luz azul de la unidad de fotocurado.
- No deje el producto al alcance de pacientes ni de los niños.
- Top Comfort contiene monómeros metacrilatos. No utilice el producto en pacientes que presenten alergia a los acrilatos/metacrilatos.
- Use guantes y anteojos de protección durante la manipulación del producto. En caso de que el producto entre en contacto accidental con los ojos o tejidos bucales, lave con agua en abundancia.
- Top Comfort no debe ser ingerido ni aspirado.
- En caso de ingestión o aspiración busque asistencia médica inmediatamente.
- Después del uso, certifíquese de cerrar perfectamente la tapa de la jeringa del producto.
- Producto para uso profesional.
- Numero de lote, fecha de fabricación y validado: consulte la fecha en el paquete.
- Para su seguridad mantenga el producto en el paquete original.

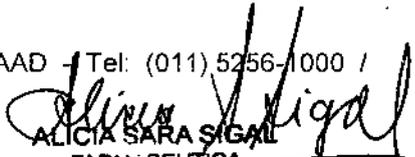
Efectos Colaterales

En caso de reacciones alérgicas al producto suspenda su uso.

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE


ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA



2095



Top Comfort está contraindicado para pacientes alérgicos o hipersensibles a los componentes de la fórmula.

Instrucciones de Uso

ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO LEA CON ATENCIÓN LAS ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS COLATERALES.

1. Aplicación en componentes:
 - 1.1 Identifique las áreas del aparato fijo que eventualmente puedan herir al paciente. Es importante consultar la opinión del paciente;
 - 1.2 Bajo aislamiento relativo, seque el componente que recibirá el recubrimiento de Top Comfort;
 - 1.3 Remueva la tapa de la jeringa del producto y adapte la puntera aplicadora. Aplíquelo sobre las regiones agudas o cortantes intentando formar gotas redondeadas de tamaño suficiente para neutralizar el punto irritante. Certifíquese de que la resina encuentre puntos de anclaje sobre la superficie. Evite la cobertura sobre la superficie dental para evitar dificultades posteriores de remoción. Certifíquese de no aplicar el material en áreas que interfieran en el funcionamiento de las partes o que perjudiquen la manutención posteriormente;
 - 1.4 Caso fuera necesario después de la aplicación de Top Comfort en el superficie deseada, acomódelo con el auxilio de instrumentos (ej.: sonda exploradora) o microaplicadores desechables (Cavibrush-FGM).
 - 1.5 Fotocure el material por 20 o 30 segundos;
 - 1.6 Verifique que no exista interferencia oclusal ocasionada por eventuales excesos de materiales. Es importante evitar que el producto sea aplicado en áreas que impidan/dificulten la manipulación posterior del aparato fijo. Si fuera necesario, desgaste los excesos de material con discos de lija fina (Diamond Pro-FGM) o fresas diamantadas de acabado;
 - 1.7 Con auxilio del paciente verifique si la protección ha sido efectiva. Caso negativo, seque nuevamente el local y reaplique el producto.
2. Remoción del Top Comfort.
 - 2.1 Top confort se mantendrá retenido al componente por medio de imbricamiento mecánico sin adhesión química. Así, para removerlo utilizar un alicate pequeño para presionar y fragmentar el polímero promoviendo su remoción. Alternativamente también se puede utilizar instrumentos auxiliares (ej.: sonda exploradora o espátulas) o fresas de granulación fina.

Conservación y Almacenaje

- . Top Comfort debe ser almacenado a temperatura de 5 a 35 grados C.
- . Proteger el producto de la contaminación externa.

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

Alicia Sara Sigal
ALICIA SARA SIGAL
FARMACÉUTICA
MAT N° 11.793 - UBA



2095



- . No exponga el producto a la luz intensa o a temperaturas elevadas.
- . No utilizar el producto con el plazo de validado vencido.

. El plazo de validado del producto es de 2 años a partir de la fecha de fabricación descripta en el paquete – VIDA UTIL

Advertencias

- No utilizar el producto si este estuviera fuera del plazo de validado.**
- Para desecho del producto siga la legislación de su país.**
- No recicle el empaque vacío.**
- Mantenga fuera del alcance de los niños.**



R42 Puede causar sensibilidad por inhalación. R43 puede causar sensibilidad en contacto con la piel.

- Durante la aplicación de Top Comfort evite la contaminación por fluidos.
- Para la aplicación del producto no se recomienda grabado acido ni aplicación de adhesivo posterior.
- Para la aplicación del producto no se recomienda grabado acido ni aplicación de adhesivo o primer.

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE


ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20498-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**20.95** y de acuerdo a lo solicitado por PLUS DENTAL 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 ACRÍLICA ODONTOLÓGICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-724 - MATERIALES RESTAURADORES COMPUESTOS, DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TOP COMFORT.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Revestir partes salientes ó agudas de dispositivos de ortodoncia (tubos, brackets) evitando la herida de tejidos blandos orales.

Revestir la cabeza expuesta de microimplantes ortodóncicos para evitar lesiones en la mucosa y/o ayudar al anclaje de resortes ó ligaduras en el microimplante.

Confección de "stops" en el alambre ortodóncico en aparatos autoligados, evitando que los arcos se deslicen y lastimen los tejidos blandos orales.

Confección de "stops" en los arcos colaborando con los movimientos ortodóncicos guiados.

Confección de "stops" en los arcos para trabar resortes de espiras abiertas evitando su acción sobre determinada pieza dentaria.

En caso de tracción dentaria de piezas retenidas ayuda en la fijación del alambre al bracket.

En el extremo donde el alambre de amarre será ajustado al arco, evita que la atadura se disloque en el alambre de nitinol, utilizando la propiedad del arco para el movimiento.

..//

Formas de Presentación: Envase conteniendo una jeringa de dos gramos y cinco punteras para la aplicación del producto.

Período de Vida Útil: 2 años a partir de la fecha de fabricación indicada en el envase.

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

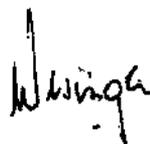
Nombre del fabricante: Dentscare LTDA.

Lugar/es de elaboración: Av. Edgar Nelson Meister 474, Joinville SC - Barrio: Distrito Industrial 89219-501 Brasil.

Se extiende a PLUS DENTAL S.A. el Certificado PM-1098-179, en la Ciudad de Buenos Aires, a, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

07 ABR 2014
2095



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

