



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

DISPOSICIÓN Nº 2923

BUENOS AIRES, 20 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-2101-13-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº 2923

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 ORTODÓNTICO 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 60 y 68 a 70 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1139-29, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole



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

DISPOSICIÓN Nº 2923

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 1-47-2101-13-1

DISPOSICIÓN Nº **2923**

gsch

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



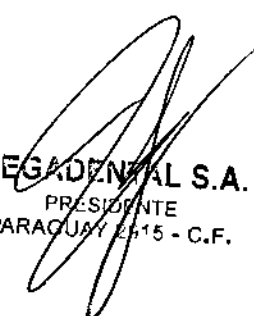
2923

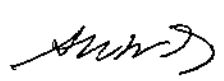
20 ABR 2015



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Megadental S.A. -Paraguay 2915/17 - CABA -Argentina
2. Adhesivo ortodóntico - Marca: Sci Pharm.
Modelo: Ortho LC
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-1139-29


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


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484







2923

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

ORTHO LC

Adhesivo ortodóntico de fotocurado para brackets metálicos, plásticos y cerámicos.

CARACTERISTICAS SOBRESALIENTES DEL MATERIAL

- Tiempo de trabajo virtualmente sin límite.
- Facilidad de aplicación.
- Fraguado rápido.
- Económico, virtualmente dispensa lo necesario sin desperdicio.
- Versátil - se adhiere a los brackets cerámicos, plásticos y metálicos.
- Altamente confiable.
- Resistencia superior a la decoloración.
- Viabilidad de almacenaje en exceso de 2 años; no requiere refrigeración.
- Compatible con dispositivos de polimerización convencionales.

INTRODUCCION

Los adhesivos ortodónticos de fotocurado han introducido una técnica enteramente nueva al arte de la adhesión de los brackets a los dientes. Esta técnica ofrece algunas ventajas únicas y conveniencias en lo que se refiere a la amplitud de aplicaciones en comparación con los adhesivos convencionales autocurados y de tipo sin mezclar. Los adhesivos fotocurados realizaron la posibilidad de reducir o eliminar algunas de las deficiencias principales de sus contrapartes autocuradas, tales como:

- Tiempo limitado de trabajo, y en relación a ese, la falta de rendimiento y dificultades en la remoción de excesos.
- Decoloración; algunos de los adhesivos autocurados exhiben un nivel no aceptable de decoloración en el ambiente oral o al estar expuesto a la luz del sol.
- Deterioro durante el almacenaje, particularmente a temperaturas elevadas.
- Dependencia del tiempo de curación a temperatura ambiental.

Ortho LC representa la tecnología más al día, ofreciendo las características más deseables desde el punto de vista de versatilidad, facilidad de manipulación, estética y confiabilidad. La alta sensibilidad del material permite el uso de Ortho LC no solamente para la adhesión de los brackets translúcidos (plásticos o cerámicos) sino también los brackets metálicos, impermeables a la luz. La sencillez del procedimiento de aplicación y ausencia de presión de tiempo resulta en la reproductibilidad de las fuerzas de adhesión, y permite una colocación muy

LIC. RICARDO L. GRINBERG
MEGADENTAL S.A.

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



precisa de los brackets. Queda también tiempo amplio para la remoción de excesos del adhesivo alrededor de las bases de los brackets.

El adhesivo se aplica en dos pasos: Primero se moja ligeramente la superficie grabada del esmalte con el imprimador; luego se aplica la pasta en la base del bracket y se coloca en el diente. Después de remover el exceso, se cura el adhesivo en un paso. La curación del imprimador como paso separado no es necesario, ni indicado.

PROCEDIMIENTO DE ADHESION:

PREPARACION DE LOS DIENTES

PROFILAXIS - Se efectúa una profilaxis de las superficies a tratarse. Solo usar pastas profilácticas sin contenido de aceite o flúor. Enjuagar cabalmente y secar los dientes con aire, libre de aceite.

GRABADO DEL ESMALTE - Aislar los dientes. Aplicar el acondicionador de esmalte (agente de desmineralización) en las áreas a tratarse por 40 segundos (hasta 90 segundos para los dientes deciduos). Lavar bien. No dejar enjuagar al paciente, o que se contamine la superficie de esmalte. Aislar nuevamente los dientes y secarlos cabalmente con aire, libre de aceite. El área grabada debe aparecer blanca, sin brillo. En caso contrario, grabar de nuevo por 20 segundos, lavar y secar.

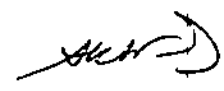
ADHESION - Volver a aislar los dientes y colocar el imprimador en el área grabada de los dientes. Aplicar la pasta sobre la base del bracket. Colocar el bracket sobre el diente y asentarlo. Remover el exceso alrededor de la base del bracket. Curarlo durante 20-30 segundos cada uno con una lámpara de fotocurado desde cualquiera de los rebordes (mesial, distal, incisal, o gingival). Para lámparas de curación convencionales, el tiempo de curado es de 20-40 segundos dependiendo de la intensidad de luz emitida. Al curar con instrumentos de curación laser, seguir las instrucciones del fabricante.

El adhesivo debajo de los brackets cerámicos y plásticos permeables por la luz, puede curarse por irradiación directa a través del bracket. Los brackets plásticos pueden necesitar, antes de su cementación, un acondicionado mediante un imprimador especial para los brackets plásticos (no incluido en el estuche).

RECOMENDACIONES ADICIONALES

1. La intensidad de las lámparas de fotocurado puede variar. Algunas lámparas de menor intensidad pueden necesitar más tiempo de irradiación.
2. Se debe evitar la exposición innecesaria a la luz directa o intensa del imprimador o pasta dispensada.


LIC. RICARDO L. GRINBERG
MEGADENTAL S.A.


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



2923

REMOCION DE BRACKETS

Para remover los brackets, usar un recortador en la junta esmalte/adhesivo. Normalmente la mayor porción del adhesivo sale con el Bracket. El restante se remueve con un escarificador.

VIDA UTIL Y ALMACENAJE

Almacenar a temperaturas que no superen los 24°C (75°F). Bajo estas condiciones el material será viable por 2 años.

Fabricado por Megadental S.A.

Paraguay 2915/17 – CABA -Argentina

Director técnico: Farmacéutica Adriana Ruth Weisstaub– MN 11484.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

“Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1139-29”

LIC. RICARDO L. GRINBERG
MEGADENTAL S.A.

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: 1-47-2101-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2923** 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 ORTODÓNTICO.

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: Adhesivo ortodóntico de fotocurado para brackets metálicos, plásticos y grabados.

Modelo/s: Ortho LC.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Bolsa cristal conteniendo una jeringa por 5 g.

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

Nombre del Fabricante: MEGADENTAL S.A.

Lugar/es de elaboración: Paraguay 2915/17, C.A.B.A., Argentina.

Se extiende a MEGADENTAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1139-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 ABR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2923



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