



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

DISPOSICIÓN N° 5434

BUENOS AIRES, 04 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-3417-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorio SL 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 de Tecnología Médica, 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 transcriptos 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
ANMAT

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 5434

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 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Prothoquick, Prothoplast y Protho 39, nombre descriptivo: Resinas para Bases de dentaduras postizas, termocuradas y nombre técnico: Resinas para Bases de dentaduras postizas, termocuradas, de acuerdo a lo solicitado, por Laboratorio SL 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 5 a 15 y 16 a 31 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-1691-26, 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° 5434

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 contraentrega del Original Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3417-11-5

DISPOSICIÓN N°

ro

5434

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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°**5434**.....

Nombre descriptivo: Resinas para Bases de dentaduras postizas, termocuradas
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-729 Resinas para Bases de dentaduras postizas, termocuradas

Marca y modelos del producto médico: Prothoquick, Prothoplast y Protho 39

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para bases de dentaduras de curado rápido

Período de vida útil: polvo: 5 años

Líquido: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Laboratorios SL SA

Lugar/es de elaboración: Curupayti 2611, San Fernando, Pcia. de Buenos Aires

Expediente N° 1-47-3417-11-5

DISPOSICIÓN N°

ro

5434

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº

.....**5434**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-3417-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5434**, y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorio SL 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: Resinas para Bases de dentaduras postizas, termocuradas
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-729 Resinas para Bases de dentaduras postizas, termocuradas

Marca y modelos del producto médico: Prothoquick, Prothoplast y Protho 39

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para bases de dentaduras de curado rápido

Período de vida útil: polvo: 5 años.

Líquido: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Laboratorios SL SA

Lugar/es de elaboración: Curupayti 2611, San Fernando, Pcia. de Buenos Aires.

Se extiende a Laboratorio SL S.A. el Certificado PM-1691-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 AGO 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5434

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



RÓTULOS

POLÍMERO ACRÍLICO TERMOCURABLE PROTHOPLAST

Requisitos de las Regulaciones		
Disposición 2318/02 (ROTULOS)	Datos en productos SL	Datos en envase
1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde	<input type="radio"/> Fabricante (Laboratorios SL)	 LABORATORIOS S.L. S.A. Curupayú 2611 - B1644GDC San Fernando Argentina - www.laboratoriossl.com
2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;	<input type="radio"/> Nombre del producto	<h1>Prothoplast</h1> Polímero acrílico termocurable
	<input type="radio"/> Contenido	Contenido: Polvo de 100 g Líquido de 50 ml
3. Si corresponde la palabra "estéril";	<input type="radio"/> N/A.	
10. Si corresponde, el método de esterilización;	<input type="radio"/> N/A.	
4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;	<input type="radio"/> Símbolo de lote: Número de lote	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">LOT</div> Grabado con Inkjet luego de finalizado el envasado.

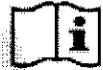
LABORATORIOS S.L. S.A.
 PRESIDENTE

LEONOR A. LARRA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S.L. S.A.

5434



LABORATORIOS S.L.S.A.
PRESIDENTE

5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;	<input type="radio"/> Símbolo y Fecha de caducidad o vencimiento	 Grabado con Inkjet luego de finalizado el envasado.
6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;	<input type="radio"/> N/A.	
7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;	Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto	Almacenar en lugar fresco y seco
8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos	<input type="radio"/> Se indica consultar con las instrucciones de uso	Se adjunta el diseño del instructivo de uso.
9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse	<input type="radio"/> Símbolo "Consulta instrucciones de uso"	
12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente	<input type="radio"/> Número de registro sanitario.	Autorizado por la ANMAT PM 1691- 29 D.T.: Leandro A. Liria MP 16212. Farmacéutico
11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función	<input type="radio"/> Nombre del Director Técnico	
Condición de venta		VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L.S.A.



543





RESINA ACRÍLICA TERMOCURABLE

LABORATORIOS S.L. S.A.
PRESIDENTE

Prothoplast
Polimero acrílico termocurable
Cuentas: Polvo de 100 g, Líquido de 50 ml

Prothoplast
Heat-cure acrylic polymer
Denture base resin

Prothoplast
Heat-cure acrylic polymer
Polimero acrílico termocurable
Resina para base de dentaduras

Prothoplast
Polimero acrílico termocurable

Annotations: 1, 2, 4, 5, 7, 8, 9, 11, 12

Text on labels:
 - "Confección: Polvo de 100 g, Líquido de 50 ml"
 - "LABORATORIOS S.L. S.A. - C/República 2611 - B1640DC San Fernando - Argentina - www.laboratoriossl.com"
 - "Distribuido en todo el país por TOBIS SODICHO PROFESIONALES AND HEALTHCARE INSTITUTIONS Made in Argentina"
 - "Acreditado por el ANMAT en 1994-2007. D.T. Leandra A. Díaz. Nº 2015. 2007-2010"
 - "Venta de productos farmacéuticos y venta de productos a profesionales e instituciones sanitarias. Buenos Aires, Argentina"

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.



5434



POLÍMERO ACRÍLICO TERMOCURABLE PROTHO39

LABORATORIOS SL S.A.
 PRESIDENTE

Requisitos de las Regulaciones		
Disposición 2318/02 (ROTULOS)	Datos en productos SL	Datos en envase
1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante (Laboratorios SL) 	 LABORATORIOS SL S.A. Curupayti 2611 B1644GDC San Fernando Argentina www.laboratoriossl.com
2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;	<ul style="list-style-type: none"> Nombre del producto 	Protho 39 Polímero acrílico termocurable
	<ul style="list-style-type: none"> Contenido 	Contenido: 400 g
3. Si corresponde la palabra "estéril"; 10. Si corresponde, el método de esterilización;	<ul style="list-style-type: none"> N/A. 	
4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;	<ul style="list-style-type: none"> Símbolo de lote: Número de lote 	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">LOT</div> Grabado con Inkjet luego de finalizado el envasado.
5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;	<ul style="list-style-type: none"> Símbolo y Fecha de caducidad o vencimiento 	 Grabado con Inkjet luego de finalizado el envasado.

LEONARDO A. LIRTA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S.L. S.A.





6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;	<input type="radio"/> N/A.	
7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;	Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto	Almacenar en lugar fresco y seco
8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos	<input type="radio"/> Se indica consultar con las instrucciones de uso	Se adjunta el diseño del instructivo de uso.
9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse	<input type="radio"/> Símbolo "Consulta instrucciones de uso"	
12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente	<input type="radio"/> Número de registro sanitario.	Autorizado por la ANMAT PM 1691- 29 D.T.: Leandro A. Liria. MP 16212. Farmacéutico
11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función	<input type="radio"/> Nombre del Director Técnico	
Condición de venta		VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

LABORATORIOS S.L. S.A.
RESUMEN

LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S.L. S.A.

5434





A

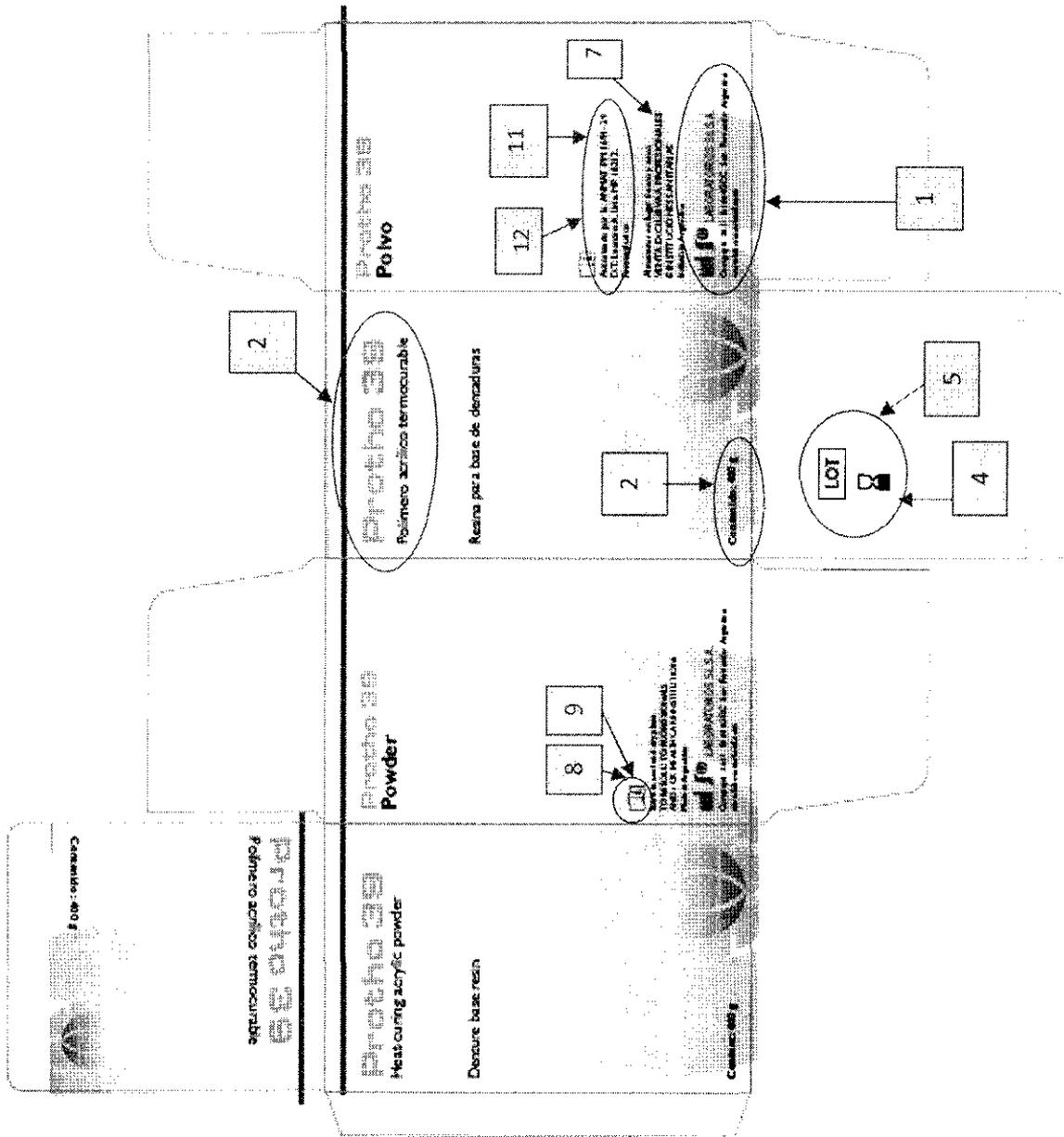
XO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE ROTULOS

POLÍME. ACRÍLICO
TERMOCURABLE

PÁGINA 7 DE 12

LABORATORIOS S.L. S.A.

PRESIDENTE



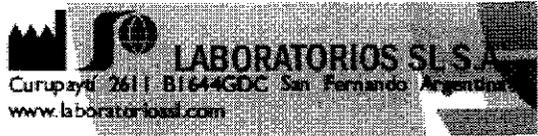
LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S. L. S. A.



POLÍMERO ACRÍLICO TERMOCURABLE PROTHOQUICK

LABORATORIOS SL SA
PRESIDENTE

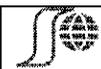
Requisitos de las Regulaciones

Disposición 2318/02 (ROTULOS)	Datos en productos SL	Datos en envase
1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde	o Fabricante (Laboratorios SL)	 Curupayá 2611 B1644GDC San Fernando Argentina www.laboratoriossl.com
2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;	o Nombre del producto	ProthoQuick Polímero acrílico termocurable
	o Contenido	Polvo: Contenido: 400 g Líquido: Contenido: 170 ml
3. Si corresponde la palabra "estéril"; 10. Si corresponde, el método de esterilización;	o N/A.	
4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;	o Símbolo de lote: Número de lote	LOT Grabado con Inkjet luego de finalizado el envasado.

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.

5436





LABORATORIOS S.L.S.A
PRESIDENTE

5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;	<input type="radio"/> Símbolo y Fecha de caducidad o vencimiento	 Grabado con Inkjet luego de finalizado el envasado.
6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;	<input type="radio"/> N/A.	
7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;	Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto	Almacenar en lugar fresco y seco
8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos	<input type="radio"/> Se indica consultar con las instrucciones de uso	Se adjunta el diseño del instructivo de uso.
9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse	<input type="radio"/> Símbolo "Consulta instrucciones de uso"	
12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente	<input type="radio"/> Número de registro sanitario.	Autorizado por la ANMAT PM 1691- 29 D.T.: Leandro A. Liria. MP 16212. Farmaceutico
11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función	<input type="radio"/> Nombre del Director Técnico	
Condición de venta		VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

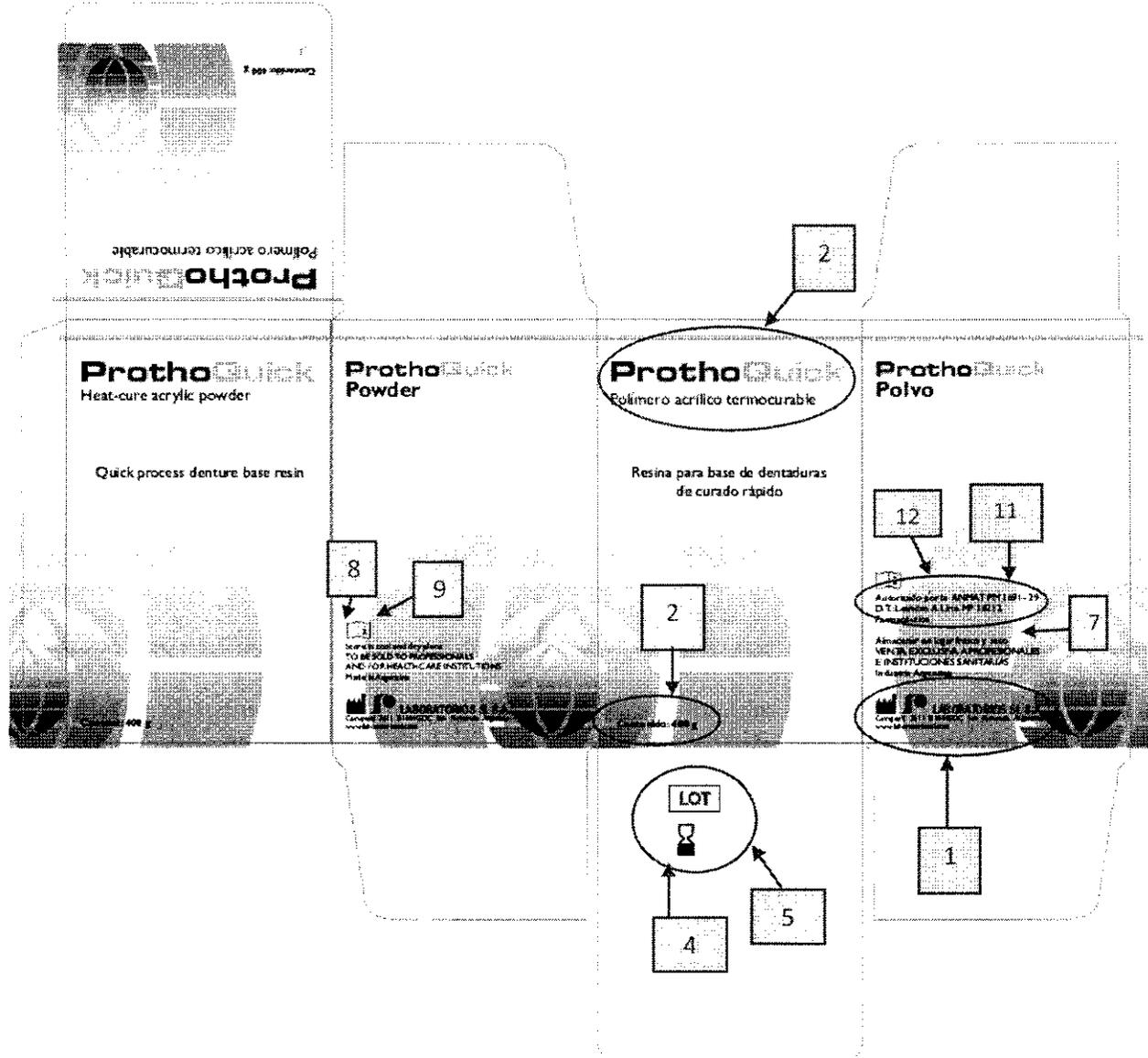
LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L.S.A.

5434





LABORATORIOS S.L. S.A.
PRESIDENTE



LABORATORIOS S.L. S.A.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

5434



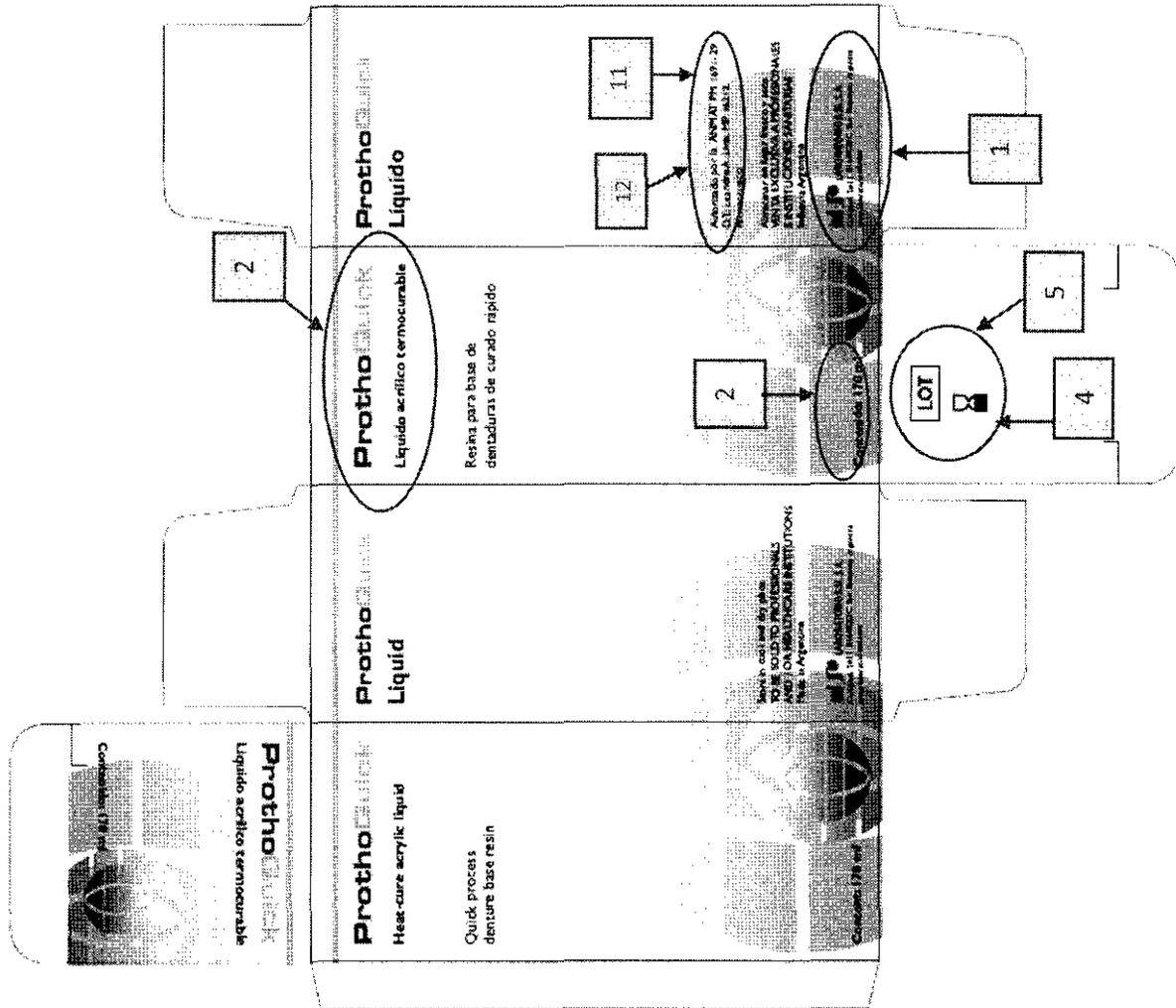


7

XO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE ROTULOS

POLÍME ACRÍLICO
TERMOCURABLE

PÁGINA 12 DE 12



5634



LABORATORIOS S.L. S.A.

PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S. L. S. A.



**DISPOSICIÓN 2318/02
INSTRUCCIONES DE USO**

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda

EXTRACCIÓN DE INSTRUCTIVO DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;	Fabricante	 LABORATORIOS S.L. S.A. Curupayá 2611 - B1644GDC San Fernando - Argentina - www.laboratoriossl.com
	Nombre del producto	Prothoplast Polímero Acrílico Termocurable
	Contenido	PRESENTACIÓN Avíos con Polvo/Líquido en las siguientes cantidades: 20g/10ml, 40g/20ml, 200g/100ml y 400g/200ml. Polvo por 20g, 40g, 200g, 400g, 2 Kg, 5Kg y 25Kg. Líquido por 10ml, 20ml, 100ml, 200ml, 500ml, 1 litro y 5 litros.
	Símbolo "ESTERIL" (En caso que corresponda).	No aplica.
	Método de esterilización (En caso que corresponda).	No aplica.
	Símbolo "Un solo uso" (En caso que corresponda).	No aplica.
	Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto.	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Conservar bien tapado en un lugar oscuro, fresco y seco. Agitar el polímero antes de usar, ya que debido a su particulado fino, suele aglomerarse.
	Número de registro sanitario	Autorizado por la ANMAT PM 1691 - 29
Nombre del Director Técnico	Director Técnico: Leandro A. Liria. MP 16212. Farmacéutico	

LABORATORIOS S.L. S.A.

PRESENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.

5434





<p>3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.</p>	<p>ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: En el caso de personas propensas, no excluir una posible sensibilidad al producto. Si se presentan sensibilizaciones deberá suspenderse el uso del producto.</p>
<p>3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;</p>	<p>No aplica.</p>
<p>3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;</p>	<p>No aplica</p>
<p>3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;</p>	<p>No es implantable</p>
<p>3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;</p>	<p>No aplica.</p>
<p>3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados</p>	<p>No aplica</p>

PRESENTE

LABORATORIO S.L. S.A.

LEANDRO A. LIRIA

FARMACÉUTICO

DIRECTOR TÉCNICO

LABORATORIO S.L. S.A.





de reesterilización;	
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.	No aplica.
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;	No aplica.

LABORATORIOS S.L.S.A

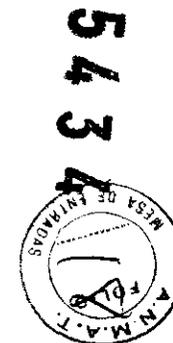
PRESENCIA

LABORATORIOS S.L.S.A.

DIRECTOR TÉCNICO

FARMACÉUTICO

LEANDRO A. LIRIA





LABORATORIOS S.L. SA
PRESIDENTE

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

INSTRUCCIONES DE USO

Modo de empleo

El polvo acrílico Prothoplast no necesita medirse con precisión pues su líquido absorbe la cantidad adecuada de polvo en 30-40 segundos. Verter aproximadamente 5 o 10 mililitros, según se desee, de líquido Prothoplast en un recipiente de mezcla y esparcir durante 30 a 40 segundos polvo en el líquido.

Golpear suavemente el fondo del recipiente 2 o 3 veces y eliminar el exceso de polvo invirtiéndolo. Espatular 45-60 segundos y tapar. Si se dispone de los elementos necesarios para la medición, emplear la proporción de 2 gramos de polvo por cada mililitro de líquido (es decir una relación Polvo: Líquido de 20g:10ml).

Tiempo de gelificación

El acrílico Prothoplast alcanza una consistencia pastosa adecuada para empaquetar (gelificación) después de 4-6 minutos de iniciada la mezcla, y permanece en esta consistencia durante 10-15 minutos más (dependiendo de la temperatura ambiente). La masa puede utilizarse en cualquier momento durante este período.

El estado de gelificación se alcanza cuando al intentar sacarlo del recipiente de mezcla (de vidrio o polietileno) se separa limpiamente de sus superficies sin formar fibras.

Prensado

Colocar el material en el molde de yeso a temperatura ambiente y cubrir con una lámina de polietileno. Colocar la contramufa y hacer presión lentamente con una prensa. Abrir la mufa y retirar la lámina de polietileno, recortar el material excedente alrededor del molde con un instrumento afilado. Colocar la contramufa y cerrar por completo en una prensa. A continuación, transferir a una brida para mufas antes del curado.

Curado

- En agua, sumergir la mufa o mufas, con la brida en agua a temperatura ambiente y con fuego hacer subir la temperatura lentamente hasta llegar a 70-72°C, mantener a dicha temperatura durante una hora y media para luego dejar hervir durante 30 minutos.
- El material acrílico Prothoplast puede polimerizarse, obteniendo el mismo resultado por todos los métodos corrientes de polimerización:
- De ciclo prolongado tanto por calor seco (en aire) o en autoclave.
- En horno de microondas con calentamiento y plato giratorio en mufas plásticas (de policarbonato o poliéster reforzados) colocando 12 minutos a una potencia de 250 W y una temperatura de 60°C e inmediatamente 2 minutos a una potencia de 500 W y una temperatura de 85°C. (Desencerado 30 segundos a 375 W y 60°C).

Una vez concluido el ciclo de polimerización, dejar enfriar primero 30 minutos al aire para luego enfriar 15 minutos en agua fría. Abrir el molde, retirar las piezas y acabar y pulir de la forma habitual.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia

No aplica.

LEONARDO R. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.





particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras;

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar bien tapado en un lugar oscuro, fresco y seco. Agitar el polímero antes de usar, ya que debido a su particulado fino, suele aglomerarse.

LABORATORIOS S.L. SA
PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S. L. S. A.

5
4
3
2
1





Prothoplast
Polímero Acrílico Termocurable

3.1

Resina Acrilica para Base de Dentaduras tradicionales ~~con propiedades sobresalientes~~. Se manipulea, estufa, autoclave y microondas, con un polvo y un líquido como componentes.
Resina acrílica basada en homopolímeros lineales de metacrilato de metilo para la elaboración de bases de dentadura por termocurado tradicional o en autoclave de muy fácil trabajo. Viene en colores cristal, rosas y varados, libres de Cadmio, que dan por su color y translucidez prótesis exactas de un total aspecto natural, de alto brillo y libre de poros y burbujas y de una excelente estabilidad y duración.
Posee sobresalientes propiedades de resistencia mecánica y a la deflexión (arqueado), estabilidad dimensional y una buena adhesión a plásticos metales y porcelana.

- No requiere control de presión
- Libre de Cadmio
- Fácil y correcto proporcionado sin necesidad de medir (Técnica de Saturación)
- Se puede usar con cualquier método de curado con óptimos resultados
- Cumple holgadamente con las normas de calidad [RAM 27055 e [RAM 27008 y las especificaciones internacionales ANS/ADA N° 12, ANSI-ADAN° 41, ISO 1567 para polímeros de base de dentaduras Tipo [Clase], ISO 7491 e ISO 7405.

3.9

INSTRUCCIONES DE USO

Modo de empleo

El polvo acrílico Prothoplast no necesita medirse con precisión pues el líquido absorbe la cantidad adecuada de polvo en 30-40 segundos. Verter aproximadamente 5 o 10 mililitros, según se desee, de líquido Prothoplast en un recipiente de mezcla y esparcir durante 30 a 40 segundos polvo en el líquido. Golpear suavemente el fondo del recipiente 2 o 3 veces y eliminar el exceso de polvo invertiéndolo. Espatular 45-60 segundos y tapar. Si se dispone de los elementos necesarios para la medición, emplear la proporción de 2 gramos de polvo por cada mililitro de líquido (es decir una relación Polvo: Líquido de 20g:10ml).

Tiempo de gelificación

El acrílico Prothoplast alcanza una consistencia pastosa adecuada para empaquetar (gelificación) después de 4-6 minutos de iniciada la mezcla, y permanece en esta consistencia durante 10-15 minutos más (dependiendo de la temperatura ambiente). La masa puede utilizarse en cualquier momento durante este periodo. El estado de gelificación se alcanza cuando al intentar sacarlo del recipiente de mezcla (de vidrio o polietileno) se separa limpiamente de sus superficies sin formar fibras.

Prensado

Colocar el material en el molde de yeso a temperatura ambiente y cubrir con una lámina de polietileno. Colocar la contramulla y hacer presión lentamente con una prensa. Abrir la mufla y retirar la lámina de polietileno, recortar el material excedente alrededor del molde con un instrumento afilado. Colocar la contramulla y cerrar por completo en una prensa. A continuación, transferir a una brida para muflas antes del curado.

Curado

- En agua, sumergir la mufla o muflas, con la brida en agua a temperatura ambiente y con fuego hacer subir la temperatura lentamente hasta llegar a 70-72°C, mantener a dicha temperatura durante una hora y media para luego dejar hervir durante 30 minutos.
- El material acrílico Prothoplast puede polimerizarse, obteniendo el mismo resultado por todos los métodos corrientes de polimerización.
- De ciclo prolongado tanto por calor seco (en aire) o en autoclave.
- En horno de microondas con calentamiento y plato giratorio en muflas plásticas (de policarbonato o poliester referizados) colocando 12 minutos a una potencia de 250 W y una temperatura de 60°C e inmediatamente 2 minutos a una potencia de 500 W y una temperatura de 85°C. (Desenchufando 30 segundos a 375 W y 60°C).

Una vez concluido el ciclo de polimerización, dejar enfriar primero 30 minutos al aire para luego enfriar 15 minutos en agua fría. Abrir el molde, retirar las piezas y acabar y pulir de la forma habitual.

VALIDEZ DEL PRODUCTO

Respetando las condiciones de almacenamiento: 5 años el polvo y 2 años el líquido.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar bien tapado en un lugar oscuro, fresco y seco. Agitar el polímero antes de usar, ya que debido a su particulado fino, suele aglomerarse.

3.1 y 3.12

3.2

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: En el caso de personas propensas, no excluir una posible sensibilidad al producto. Si se presentan sensibilizaciones deberá suspenderse el uso del producto.

3.1

PRESENTACIÓN

Avios con Polvo/Líquido en las siguientes cantidades: 20g/10ml, 40g/20ml, 200g/100ml y 400g/200ml.
Polvo por 20g, 40g, 200g, 400g, 2 Kg, 5Kg y 25Kg.
Líquido por 10ml, 20ml, 100ml, 200ml, 500ml, 1 litro y 5 litros.

3.1

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la ANMAT PM 1691-29
Director Técnico: Leandro A. Liria MP 16212, Farmacéutico



LABORATORIOS S.L.S.A.

Curupayú 2611- B1644GDC San Fernando - Argentina - www.laboratoriossl.com

3.1

LABORATORIOS

INSTRUCCIONES DE USO

MANEJE FUERA DE LA LUZ DEL SOL

Iniciar el uso de este producto en el momento de la impresión

LABORATORIOS S.L.S.A

PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L.S.A.



LABORATORIOS S.L. S.A.

PRESIDENTE

**DISPOSICIÓN 2318/02
INSTRUCCIONES DE USO**

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda

EXTRACCIÓN DE INSTRUCTIVO DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

Fabricante	 LABORATORIOS S.L. S.A. Curupaytí 2611 - B1644GDC San Fernando - Argentina - www.laboratoriossl.com
Nombre del producto	Prothoquick
Contenido	Presentación: Avío con 400 g de polvo y 170 ml de líquido. Polvo por 400 g y por 2 Kg. Líquido por 170 ml y por 1L.
Símbolo "ESTERIL" (En caso que corresponda).	No aplica.
Método de esterilización (En caso que corresponda).	No aplica.
Símbolo "Un solo uso" (En caso que corresponda).	No aplica.
Las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación del producto.	Condiciones de almacenamiento y conservación: Conservar bien tapado en lugar oscuro, fresco y seco.
Número de registro sanitario	Autorizado por la ANMAT PM 1691 - 29 Director Técnico: Leandro A. Liria. MP 16212. Farmacéutico
Nombre del Director Técnico	

LABORATORIOS S.L. S.A.

LABORATORIOS S. L. S. A.

LEANDRO A. LIRIA

DIRECTOR TÉCNICO FARMACÉUTICO





<p>3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.</p>	<p>Advertencias y precauciones: En el caso de personas propensas, no excluir una posible sensibilidad al producto. Si se presentan sensibilizaciones deberá suspenderse el uso del producto.</p>
<p>3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;</p>	<p>No aplica.</p>
<p>3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;</p>	<p>No aplica</p>
<p>3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;</p>	<p>No es implantable</p>
<p>3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;</p>	<p>No aplica.</p>
<p>3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;</p>	<p>No aplica</p>
<p>3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza.</p>	<p>No aplica.</p>

LABORATORIO FARMACÉUTICO
FARMACÉUTICO
LABORATORIO FARMACÉUTICO

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S. L. S. A.



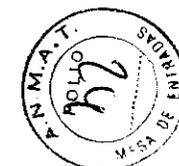


LABORATORIOS S.L. S.A.
PRESIDENTA

<p>desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.</p>	
<p>En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;</p>	<p>No aplica.</p>
<p>3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);</p>	<p>Modo de empleo: El polvo acrílico ProthoQuick no necesita medirse con precisión pues su líquido absorbe la cantidad adecuada de polvo en 30-40 segundos. NO USAR OTRO LIQUIDO QUE EL PROTHOQUICK Y ROTAR EL FRASCO DE POLVO ANTES DE USAR, PARA OBTENER LAS MEJORES PROPIEDADES DEL PRODUCTO. Verter aproximadamente 5 a 10 mililitros, según se necesite, de líquido ProthoQuick en un recipiente de mezcla y esparcir cantidad necesaria de polvo en el líquido (a saturación). Golpear suavemente el fondo del recipiente 2 o 3 veces y eliminar el exceso de polvo invirtiendo el recipiente. Mezclar 20 segundos y tapar. Si se dispone de los elementos necesarios para la medición, emplear la proporción de 2,4 g de polvo por cada mililitro de líquido (es decir una relación Polvo: Líquido de 24g:10ml). El acrílico ProthoQuick alcanza una consistencia pastosa adecuada para empaquetar (plástica) después de 4 - 6 minutos de iniciada la mezcla, y permanece en esta consistencia durante 15 - 25 minutos más (dependiendo de la temperatura ambiente). La masa puede utilizarse en cualquier momento durante este período. Colocar el material en el molde y cubrir con una lámina de polietileno. Colocar la contramufa y hacer presión lentamente con una prensa. Abrir la mufa y retirar la lámina de polietileno, recortar el material excedente alrededor del molde con un instrumento afilado, (se obtienen mejores resultados si se vuelve a prensar con polietileno una vez más). Colocar la contramufa y cerrar por completo en una prensa. A continuación, transferir a una brida para mullas antes del curado.</p> <p>CURADO EN MICROONDAS -INSTRUCCIONES DE USO</p> <p>Modo de empleo: A diferencia del proceso anterior, la proporción de mezcla polvo/líquido de la resina se realizará en volumen. 3 partes de polvo por 1 parte de líquido. LUEGO CONTINUAR SEGUN PROCEDIMIENTO CONVENCIONAL. El acrílico ProthoQuick alcanza una consistencia pastosa adecuada para empaquetar (entre filamentosos y plástico) aproximadamente a los 6 minutos de iniciada la mezcla. A partir de este momento realizar el primer prensado con polietileno a 600 Kg. Entre los 7 y 10 minutos, en el que se alcanza el estado plástico, se abre la mufa, se recorta el material excedente, se coloca el polietileno y se prensa a 1100 Kg. Proceder al curado. Nota: Sugerimos no esperar al estado plástico de corte para prensar ya que las mullas plásticas para microondas no resisten presión en exceso.</p>
<p>3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre</p>	<p>No aplica.</p>

LEANDRO A. CIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.

5434





las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras;

Condiciones de almacenamiento y conservación: Conservar bien tapado en lugar oscuro, fresco y seco.

LABORATORIOS S.L.S.A.
PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.

Handwritten signature or mark.





Prothoquick

3.1

Resina acrílica para base de dentaduras de fácil manipuleo y curado rápido en agua caliente y/o microondas.

Características:

- Polimeriza en 15 minutos en agua hirviendo.
- Polimeriza en 6 minutos en horno microondas.
- No requiere control de presión.
- Posee mayor elasticidad que el acrílico convencional
- Ofrece superior estabilidad térmica y dimensional

3.9

CURADO CONVENCIONAL -INSTRUCCIONES DE USO

Modo de empleo:

El polvo acrílico ProthoQuick no necesita medirse con precisión pues su líquido absorbe la cantidad adecuada de polvo en 30-40 segundos.

NO USAR OTRO LIQUIDO QUE EL PROTHOQUICK Y ROTAR EL FRASCO DE POLVO ANTES DE USAR, PARA OBTENER LAS MEJORES PROPIEDADES DEL PRODUCTO. Verter aproximadamente 5 o 10 mililitros, según se necesita, de líquido ProthoQuick en un recipiente de mezcla y esparcir cantidad necesaria de polvo en el líquido (a saturación). Golpear suavemente el fondo del recipiente 2 o 3 veces y eliminar el exceso de polvo invirtiendo el recipiente. Mezclar 20 segundos y tapar. Si se dispone de los elementos necesarios para la medición, emplear la proporción de 2,4 g de polvo por cada mililitro de líquido (es decir una relación Polvo: Líquido de 24g:10ml).

El acrílico ProthoQuick alcanza una consistencia pastosa adecuada para empaquetar (plástica) después de 4 - 6 minutos de iniciada la mezcla, y permanece en esta consistencia durante 15 - 25 minutos más (dependiendo de la temperatura ambiente). La masa puede utilizarse en cualquier momento durante este período.

Colocar el material en el molde y cubrir con una lámina de polietileno. Colocar la contramufa y hacer presión lentamente con una prensa. Abrir la mufa y retirar la lámina de polietileno, reorientar el material excedente alrededor del molde con un instrumento afilado, (se obtienen mejores resultados si se vuelve a prensar con polietileno una vez más). Colocar la contramufa y cerrar por completo en una prensa. A continuación, transferir a una bandeja para mullas antes del curado.

Curado

Una de las principales ventajas del acrílico ProthoQuick, es que es muy fácil de polimerizar con óptimos resultados.

Sumergir la mufa/s con la banda directamente en agua hirviendo (o desde temperatura ambiente), a fuego lento, y cuando rompa (o alcance) la ebullición dejar hervir 15 minutos.

Una vez concluido el ciclo de polimerización, dejar enfriar primero 10 minutos el aire para luego enfriar completamente en agua fría. Acabar y pulir de la forma habitual.

3.9

CURADO EN MICROONDAS -INSTRUCCIONES DE USO

Modo de empleo:

A diferencia del proceso anterior, la proporción de mezcla polvo/líquido de la resina se realizará en volumen: 3 partes de polvo por 1 parte de líquido, LUEGO CONTINUAR SEGUN PROCEDIMIENTO CONVENCIONAL.

El acrílico ProthoQuick alcanza una consistencia pastosa adecuada para empaquetar (entre filamentos y plástica) aproximadamente a los 6 minutos de iniciada la mezcla. A partir de este momento realizar al primer prensado con polietileno a 600 Kg. Entre los 7 y 10 minutos, en el que se alcanza el estado plástico, se abre la mufa, se recorta el material excedente, se coloca el polietileno y se prensa a 1100 Kg. Proceder al curado.

Nota: Sugerimos no esperar al estado plástico de corte para prensar ya que las mullas plásticas para microondas no resisten presión en exceso.

Curado

Se coloca la mufa directamente en el plato giratorio del microondas con los tornillos hacia abajo. Se programa 3 minutos a 320 W (30 - 40%). Transcurrido ese tiempo se deja en reposo 4 minutos dentro del microondas. Luego se programa 3 minutos más a 720 W (80 - 90%). Al finalizar, se retira la mufa del microondas y se deja en reposo de enfriamiento 10 minutos más. Luego de ese plazo se puede enfriar en agua. Abrir cuando la mufa esté fría.

Nota: Los tiempos y las potencias establecidas están basadas en microondas de 800W.

3.2

Advertencias y precauciones: En el caso de personas propensas, no excluir una posible sensibilidad al producto. Si se presentan sensibilizaciones deberá suspenderse el uso del producto.

Condiciones de almacenamiento y conservación: Conservar bien tapado en lugar oscuro, fresco y seco.

3.1 y 3.12

3.1

Presentación:

- Avio con 400 g de polvo y 170 ml de líquido.
- Polvo por 400 g y por 2 Kg.
- Líquido por 170 ml y por lit.

3.1

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Ministerio de Salud de la República Argentina
Autorizado por la ANMAT PM 1891 - 29
Director Técnico: Leandro A. Liria, MP 16212, Farmacéutico



LABORATORIOS SL SA,

Curupayti 2611- BI 644GDC San Fernando - Argentina - www.laboratoriossl.com

3.1

SIMBOLOS



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO



VERIFICAR LA VERIFICACION DE LA LEY DEL SOL

CONSULTAR - Para el uso de la publicación 17-2003-03

LABORATORIOS SL SA

PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S. L. S. A.



LABORATORIOS SL SA
PRESIDENTE

**DISPOSICIÓN 2318/02
INSTRUCCIONES DE USO**

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda

EXTRACCIÓN DE INSTRUCTIVO DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Fabricante

 **LABORATORIOS SL S.A.**
Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando - Argentina - www.laboratoriossl.com

Nombre del producto

Protho 39

Contenido

Presentación: Polímero por 20 g, 400 g, 1 kg, 2 kg y 5 kg, en colores veteado y cristal.
Monómero por 10 ml, 200 ml y 1 Litro.

Símbolo "ESTERIL" (En caso que corresponda).

No aplica.

Método de esterilización (En caso que corresponda).

No aplica.

Símbolo "Un solo uso" (En caso que corresponda).

No aplica.

Las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación del producto.

Condiciones de almacenamiento y conservación: Conservar bien tapado en lugar oscuro, fresco y seco.

Número de registro sanitario

Autorizado por la ANMAT PM 1691 - 29
Director Técnico: Leandro A. Liria. MP 16212. Farmacéutico

Nombre del Director Técnico

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

Advertencias y precauciones: En el caso de personas propensas, no excluir una posible sensibilidad al producto. Si se presentan sensibilizaciones deberá suspenderse el uso del producto.

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S. L. S. A.



17 2 97.03



3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;	No aplica.
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;	No aplica
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;	No es implantable
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;	No aplica.
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;	No aplica
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.	No aplica.
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización	No aplica.

LABORATORIOS S.L SA

DIRECCIÓN

LEANDRO A. LIRIA

FARMACÉUTICO

DIRECTOR TÉCNICO

Laboratorios S.L. S.A.

5434





<p>deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;</p>	
<p>3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);</p>	<p>Dosificación y mezclado. La proporción polvo:líquido es de 2:1 si ambos materiales se miden en peso y de 3:1 si se miden en volumen. En ambos casos se coloca el líquido en un recipiente adecuado agregando el polvo lentamente en no más de 30 segundos. Mezclar sin agitar para asegurar que todas las partículas de polvo se mojen con el líquido y cubrir el recipiente. Prensado: Entre los 3 y los 4 minutos de iniciada la mezcla el material estará en condiciones de ser prensado aún cuando presente filamentos al levantarlo con la espátula. Retirar del vaso y llevar a la mufla sin necesidad de amasarlo. Cubrir con polietileno y colocar la contramufla prensando el conjunto lentamente. Abrir la mufla, retirar el polietileno, recortar los excesos y volver a prensar. El material se encontrará apto para empaquetar desde los 4 hasta los 60 minutos de iniciada la mezcla. Temperatura: los tiempos indicados en el punto anterior fueron determinados a una temperatura ambiente de 23°C, a temperaturas mayores los tiempos son menores y a temperaturas menores los tiempos son mayores. Curado: Sumergir la mufla en agua a temperatura ambiente y elevarla lentamente hasta alcanzar los 75°C. Mantener entre 75°C y 80°C durante 2 horas. Luego llevar a ebullición durante 30 minutos y enfriar lentamente en el mismo baño. Terminación: Luego de enfriado el conjunto, abrir la mufla, retirar la placa y proceder al acabado habitual.</p>
<p>3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:</p>	<p>No aplica.</p>
<p>3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;</p>	<p>No aplica.</p>
<p>3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos</p>	<p>Condiciones de almacenamiento y conservación: Conservar bien tapado en lugar oscuro, fresco y seco.</p>

LABORATORIOS S.L.S.A.
 PRESIDENTE

LEONOR A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S.L. S.A.

5434





magnéticos, a influencias eléctricas
externas, a descargas electrostáticas, a la
presión o a variaciones de presión, a la
aceleración, a fuentes térmicas de ignición
entre otras;

[Empty rectangular box for additional text or notes]

LABORATORIOS S.L.S.A.
PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L.S.A.

[Handwritten signature]

543
[Circular stamp with text: LABORATORIOS S.L.S.A. and a date]



Protho 39 3.1

Resina acrílica para base de dentaduras termocurable de rápida gelificación y largo tiempo de trabajo

Descripción: Protho 39 es un material para base de dentaduras de características sobresalientes: gelificación rápida, fácil manejo sin amasado y largo tiempo en condición plástica (estado de empaque) que permite llenar más de un molde por mezcla. Se cura por calor en un ciclo completamente estándar.

Composición química: Resina acrílica basada en copolímeros de metacrilato de metilo.

Propiedades: Protho 39 es un material para base de dentaduras de alto peso molecular lo que le confiere una mayor dureza y elasticidad, mostrando expansiones y contracciones mínimas durante el proceso de polimerización, que da como resultado una mejor estabilidad dimensional de la pieza terminada. Todo esto resulta en una base para dentaduras de excelente resistencia mecánica, a la compresión y a la flexión (arqueado), con buena adhesión a plásticos, metales y porcelana.

Dosificación y mezclado. La proporción polvo:líquido es de 2:1 si ambos materiales se miden en peso y de 3:1 si se miden en volumen. En ambos casos se coloca el líquido en un recipiente adecuado agregando el polvo lentamente en no más de 30 segundos. Mezclar sin agitar para asegurar que todas las partículas de polvo se mojen con el líquido y cubrir el recipiente.

Prensado: Entre los 3 y los 4 minutos de iniciada la mezcla el material estará en condiciones de ser prensado aún cuando presente filamentos al levantarlo con la espátula. Retirar del vaso y llevar a la mufla sin necesidad de amasarlo. Cubrir con polietileno y colocar la contramufla presando el conjunto lentamente. Abrir la mufla, retirar el polietileno, recortar los excesos y volver a prensar. El material se encontrará apto para empaquetar desde los 4 hasta los 60 minutos de iniciada la mezcla.

Temperatura: los tiempos indicados en el punto anterior fueron determinados a una temperatura ambiente de 23°C, a temperaturas mayores los tiempos son menores y a temperaturas menores los tiempos son mayores.

Curado: Sumergir la mufla en agua a temperatura ambiente y elevarla lentamente hasta alcanzar los 75°C. Mantener entre 75°C y 80°C durante 2 horas. Luego llevar a ebullición durante 30 minutos y enfriar lentamente en el mismo baño.

Terminación: Luego de enfriado el conjunto, abrir la mufla, retirar la placa y proceder al acabado habitual.

3.9

3.1

Presentación: Polímero por 20 g, 400 g, 1 kg, 2 kg y 5 kg, en colores veteado y cristal.
Monómero por 10 ml, 200 ml y 1 Litro.

Condiciones de almacenamiento y conservación: Conservar bien tapado en lugar oscuro, fresco y seco.

3.2

Instrucciones especiales: Agitar el pote antes de usar.

Advertencias y precauciones: En el caso de personas propensas, no excluir una posible sensibilidad al producto. Si se presentan sensibilizaciones deberá suspenderse el uso del producto.

3.1

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la ANMAT PM 1691 - 29
Director Técnico: Leandro A. Liria. MP 16212. Farmacéutico

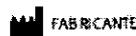


LABORATORIOS S.L.S.A.

Cecupayá 2611- B1644GDC San Fernando - Argentina - www.laboratoriossl.com

3.1

SÍMBOLOS



FABRICANTE



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO



MANTÉN GASE FUERA DE LA LUZ DEL SOL

970531 - Rev 01X Fecha de publicación: 11/20/03

LABORATORIOS S.L.S.A.

PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L.S.A.