



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

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

DISPOSICIÓN Nº 5783

BUENOS AIRES, 26 AGO 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-7544-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Latinmarket 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.

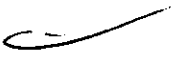
Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

5. 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 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.*

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

DISPOSICIÓN N° 5783

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 Micerium, nombre descriptivo: kit de acabado para composite y nombre técnico kit de materiales restauradores compuestos, dentales, de acuerdo a lo solicitado por Latinmarket 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 28 y 23 a 27 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-816-56, 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.*

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

DISPOSICIÓN N° 5783

ARTICULO 6° - 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° 1-47-7544-11-9

DISPOSICIÓN N°

ro

5783

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.*

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5783**.....

Nombre descriptivo: kit de acabado para composite

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-734 kit de materiales restauradores compuestos, dentales

Marca del producto médico: Micerium

Modelos: ENA SHINY

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: acabado y abrillantamiento superficial en restauraciones con composite

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Micerium S.p.a

Lugar/es de elaboración: Via Marconi 83, 16030 avengo (GE) Italia

Expediente N° 1-47-7544-11-9

DISPOSICIÓN N° **5783**
ro

W. Orsingher
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.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

5783
.....

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.*

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7544-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5783**, y de acuerdo a lo solicitado por Latinmarket 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: kit de acabado para composite

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-734 kit de materiales restauradores compuestos, dentales

Marca del producto médico: Micerium

Modelos: ENA SHINY

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: acabado y abrillantamiento superficial en restauraciones con composite

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

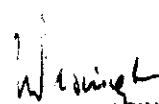
Nombre del fabricante: Micerium S.p.a

Lugar/es de elaboración: Vía Marconi 83, 16030 avengo (GE) Italia

Se extiende a Latinmarket S.A. el Certificado PM-816-56, en la Ciudad de Buenos Aires, a **2.6.AGO.2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5783


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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- 1) Fabricado por Micerium S.p.a. – Via Marconi 83, 16030 Avegno (GE) Italia.
- 2) Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA.
- 3) Producto de uso dental solamente – Kit de acabado para composite, Marca: Micerium, Modelo: Ena SHINY.
- 4) Nº de Lote.
- 5) Vto:
- 6) Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en el manual del usuario.
- 7) Ver instrucciones de uso en el interior del envase
- 8) Director Técnico: Jorge Hermida MNº 11151
- 9) Autorizado por la ANMAT – PM-816-56
- 10) Condición de venta

Fases clínicas

Fig. 1-2: Antes de empezar el acabado de la reconstrucción en composite se necesita, antes de la última polimerización final, aplicar un Air Block (SHINY G). Este producto a base de glicerina, saca el oxígeno desde la superficie (inhibidor de la completa polimerización del composite) aumentando la resistencia superficial del material. Estudios han demostrado que empleando el Air Block en combinación con las pastas de diamante se obtiene un incremento de la dureza de la superficie del 10% y una mejor uniformidad de la superficie gracias a una reducción de la desviación respecto a los valores medios desde 1.2 hasta 0.8 DEV = desviación dureza respecto a los valores medios, DP= abrillantamiento con las pastas de diamante.

Fig. 3-4: Con fresas de diamante a grano fino (SHINY FG DIAMONDS) se hace una revisión de la morfología de la superficie obtenida con la modelación, buscando en particular la macrogeografía final.

Para facilitar esta fase, se pone en evidencia la superficie obtenida en las fases de modelación y de acabado (macrogeografía) empleando el barniz (SHINY L).

Fig. 5-6: El acabado es ultimado con una punta de goma en silicona con forma de llama (SHINY 13) impregnada de piedra pómez que alisa la superficie sin borrar la macro-geografía.

Fig. 7-8-9: La microgeografía se crea con una fresa de carburo, trabajada con mucha cautela. Frotando la superficie dental con un papelito de articulación se pone en evidencia la intensidad de la microgeografía hecha.



JUAN CARLOS DESCALS
APROBADO



Dr. JORGE L. HERMIDA
Director Técnico
Farmaceutico M.N. 11151

Latinmarket

5703

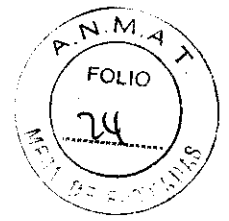


Fig. 10: El preabrillantamiento hecho con la punta de goma prepara la restauración al verdadero abrillantamiento que tiene que rendir la superficie luminosa pero sin destruir el micro y la macrogeografía. Por eso se utiliza un cepillo de cabra (SHINY F) junto a las pastas de diamante SHINY A Y B y a diferente granulación (3 micron y 1 micron). La superficie se trata antes a secas y a pequeña velocidad, con breves pasajes para evitar de recalentar, según la inclinación mostrada en la foto, y después con abundante spray de agua aumentando sensiblemente la velocidad.


Fig. 11-12: Las zonas de superficie convexas, donde hay más desgaste, parecen siempre más brillantes que aquellas cóncavas: así con una rueda de fieltro (SHINY F) o con el disco de fieltro (SHINY FD) y la pasta de óxido de aluminio (SHINY C), podemos obtener para estas zonas un efecto de luz refleja mayor. Esta pasta se puede utilizar más veces cuando el paciente vuelve para la profilaxis, para abrillantar las restauraciones en composite (fase de mantenimiento).

Fig. 13: En las zonas interproximal, el trabajo empezado con los instrumentos a mano se puede acabar perfectamente reduciendo así la formación de la placa bacteriana en estas áreas, con las tiras de pulir (SHINY SM y SHINY SMS de doble granulación media gruesa y dos alturas, SHINY SF y SHINY sfs de doble granulación fina y dos alturas) y discos (SHINY DM medios y SHINY DF finisimos).

Fig. 14: Estas diferentes fases de trabajo, que se pueden hacer en una única sesión, si hechas correctamente, permiten de hacer una restauración que simula la realidad, garantizando y respetando las características mecánicas del material utilizado, de los tejidos dentales y de aquellos paradontales.

Latinmarket S.A.

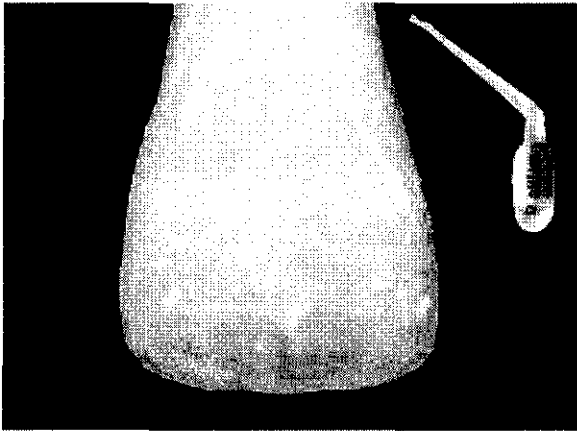
JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO


Dr. JORGE L. HERMIDA
Director Técnico
Farmaceutico M.N. 11151

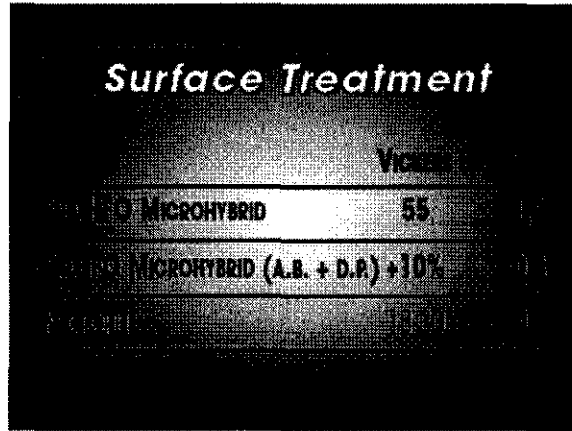


Latinmarket

5783



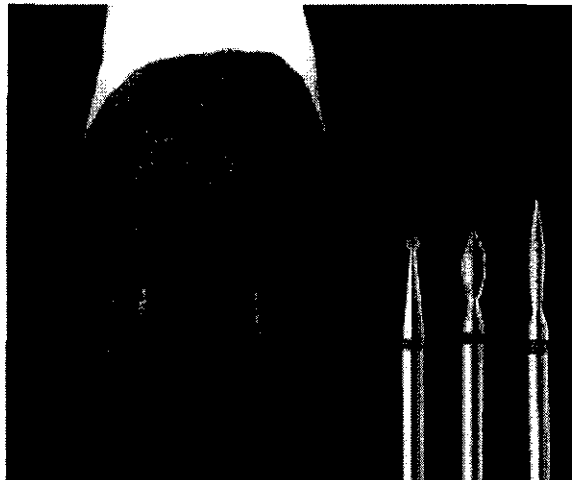
1. Air block applied during the final polymerisation



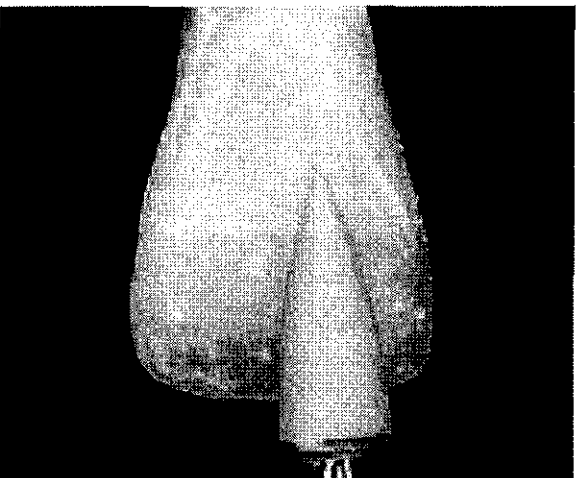
2. Composite surface treatment: Vickers hardness and its deviation (AB=air block, DP=diamond paste)



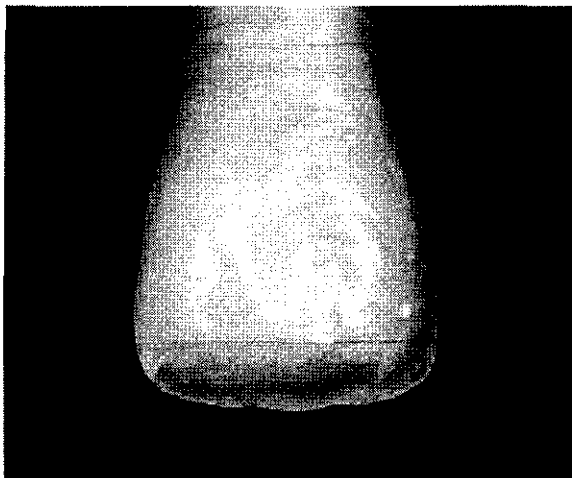
3. Macro-geography: is exposed with Shiny varnish (see close-ups of ditches, lumps and texture)



4. Macro-geography can be corrected by Shiny fine-grain diamonds



5. Pumice-impregnated rubber for finishing



6. Tooth surface after finishing with fine-grain diamonds and pumice-impregnated rubber

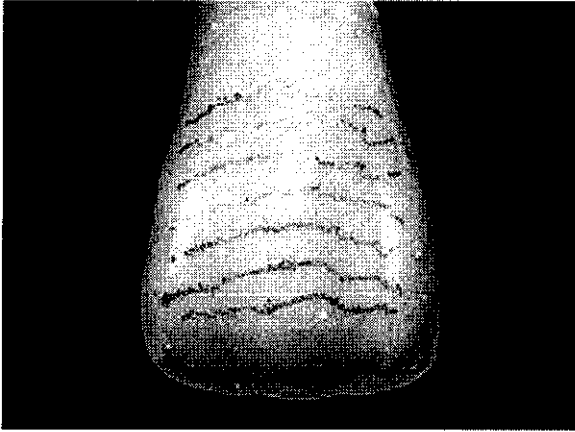
Latinmarket S.A.
Juan Carlos Descals
 JUAN CARLOS DESCALS
 APODERADO

[Signature]

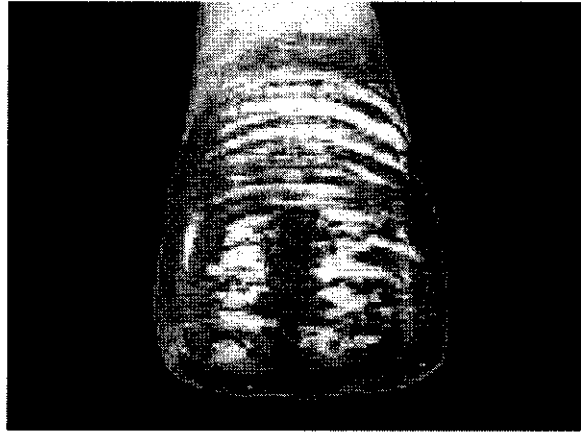
[Signature]
 Dr. JORGE L. HERMIDA
 Director Técnico
 Farmaceutico M.N. 11151

Latinmarket

5783



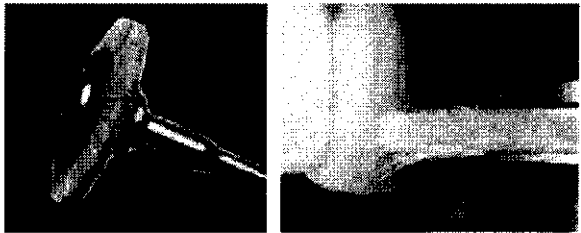
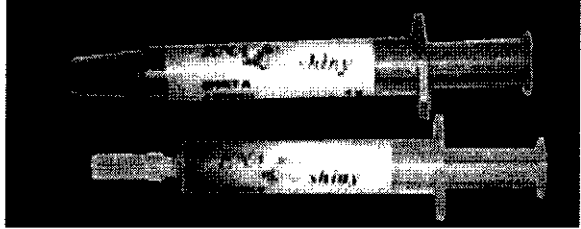
7. Micro-geography can be checked by marking with pencil



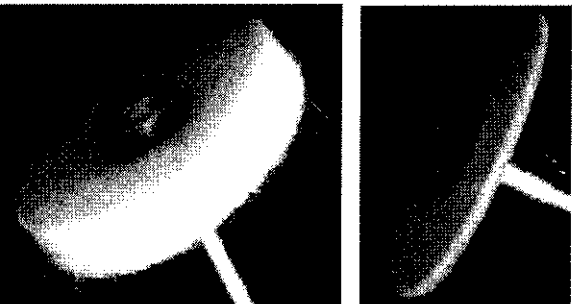
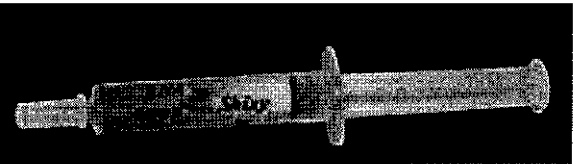
8. and using articulating paper



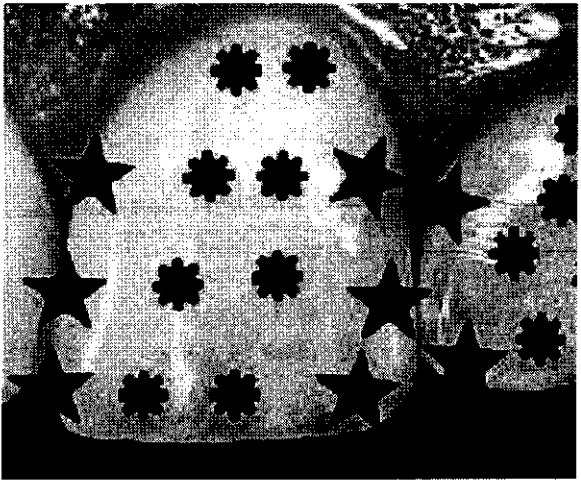
9. Shiny carborundum bur is used to correct the micro-geography



10. Diamond Pastes (Shiny A & B) applied with soft goats-hair brush - note the correct angle of the brush



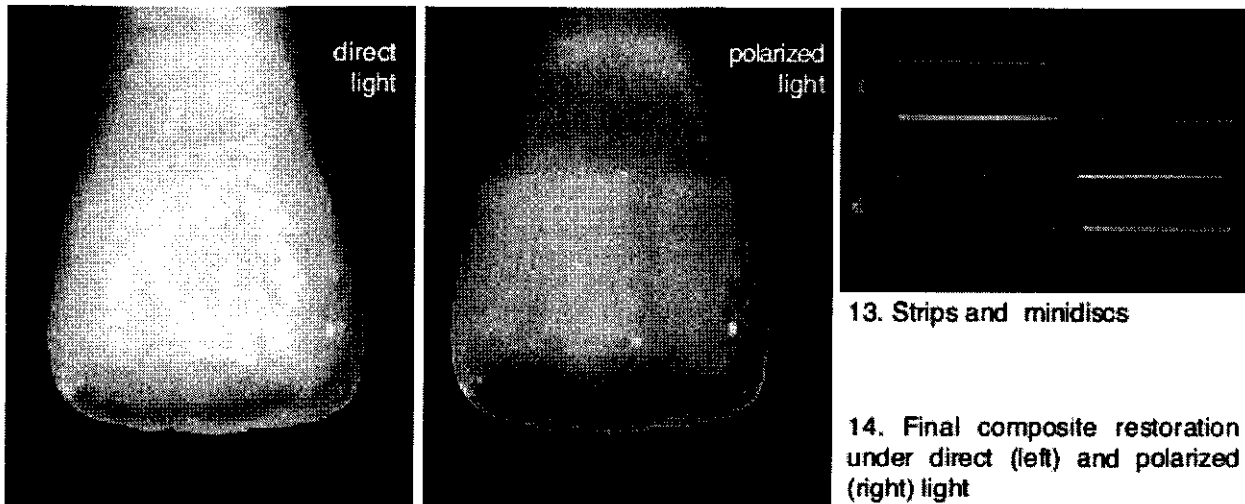
11. High polish with felt wheels and Paste C



12. Only convex areas (marked with stars) need to be polished with aluminium oxide paste (Shiny C)

LABORATORIO S.A.
J. Hermida
JUAN CARLOS DESCALZOS
LABORATORIO S.A.

J. Hermida
Dr. JORGE L. HERMIDA
Director Técnico
Farmaceutico Ltda. 11151



13. Strips and minidisks

14. Final composite restoration under direct (left) and polarized (right) light

Precauciones:

- Utilizar instrumentos rotantes a baja velocidad y no seguido.
- Utilizar spray de agua y aspirador para sacar la glicerina y el barniz

Efectos colaterales y contraindicaciones:

- No utilizar discos sobre la superficie vestibular para no borrar la superficie (utilizar los discos sobre las zonas introproximales e incisales).
- Utilizar instrumentos rotantes a baja velocidad para no calentar la pulpa con riesgos de necrosis y para no calentar el composite con riesgos de quemar la resina.

Advertencias:

Shiny L: agitar bien antes de usar. Cerrar bien el tapón después de su uso.

Pastas A-B-C-G: si no se van a utilizar en mucho tiempo, retirar la pasta sobrante existente en la punta, para así evitar su endurecimiento. Cerrar bien el tapón después de su utilización.

Nota: los instrumentos y productos no tienen materiales porosos y no son porosos si utilizados según las instrucciones.

Temperatura máxima de almacenamiento:

SHINY L 25°C/ 77°F SHINY A - SHINY B - SHINY C - SHINY G 30°C/ 86°F


Latinmarket S.A.
Juan Carlos Descals
JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO

Jorge L. Hermida
D. JORGE L. HERMIDA
Director Técnico
Farmaceutico M.N. 11151



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Micerium S.p.a. – Via Marconi 83, 16030 Avegno (GE) Italia.
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA.
3. Producto de uso dental solamente – Kit. de acabado para composite, Marca: Micerium, Modelo: Ena SHINY.
4. Nº de Lote.
5. Vto:
6. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en el manual del usuario.
7. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
8. Director Técnico: Jorge Hermida MNº 11151
9. Autorizado por la ANMAT – PM-816-56
10. Condición de venta


LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO


Dr. JORGE L. HERMIDA
Director Técnico
Farmaceutico M.N. 11151

