



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

"2011-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BI

DISPOSICIÓN N° 1104

BUENOS AIRES, 24 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-730-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Megadental S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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 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*

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 VOCO, nombre descriptivo: Ionómeros y nombre técnico Cemento, Dental de Iónomero de Vidrio , de acuerdo a lo solicitado, por Megadental 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 7 y 9 a 12 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

U,
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-1139-60 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.*

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifiqúese 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° 1-47-730-12-8

DISPOSICIÓN N° 1104

ro

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 Nº**1104**.....

Nombre descriptivo: Ionómeros

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:16-704 Cemento, Dental de
Iónomero de Vidrio.

Marca del producto médico: Voco

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Restauración de dientes temporarios, corrección de
defectos, obturación de cavidades procedentes de lesiones cariosas , clase III y
pequeñas obturaciones clase I, así como obturaciones de apoyo para la
aplicación de coronar y rellenos de base.

Modelo(s): Aqua Ionofil Plus - Argion - Ionofil Molar AC - Ionolux

Período de vida útil: 60 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones
Sanitarias.

Nombre del fabricante: VOCO GMBH

Lugar/es de elaboración: ANTON-FLETTNER-STR 1-3 ZIP CODE 27472,
CUXHAVEN, Alemania.

Expediente Nº 1-47-730-12-8

DISPOSICIÓN Nº

1104

ro

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



“2011-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO”

*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

.....1104.....

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 1-47-730-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **11104**, y de acuerdo a 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: Ionómeros

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:16-704 Cemento, Dental de Iónomero de Vidrio.

Marca del producto médico: Voco

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Restauración de dientes temporarios, corrección de defectos, obturación de cavidades procedentes de lesiones cariosas, clase III y pequeñas obturaciones clase I, así como obturaciones de apoyo para la aplicación de coronar y rellenos de base.

Modelo(s): Aqua Ionofil Plus - Argion - Ionofil Molar AC - Ionolux

Período de vida útil: 60 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: VOCO GMBH

Lugar/es de elaboración: ANTON-FLETTNER-STR 1-3 ZIP CODE 27472, CUXHAVEN, Alemania.

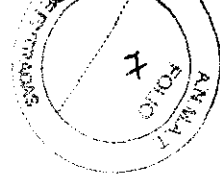
Se extiende a Megadental S.A. el Certificado PM-1139-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{24 FEB 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1104**

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




1104



Proyecto de Rótulo según Anexo III de la Disp. 2318/02

Fabricado por Voco GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3 D-27472 Cuxhaven Alemania.
Importado por Megadental S.A
Paraguay 2915/17 – 1425 – Cap. Fed- Argentina
Lote:
Vencimiento:
DT. Farmaceutica Adriana R. Weisstaub M.N.11.484
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
“Autorizado por la ANMAT PM-1139-60”


MEGADENTAL S.A.
APODERADO
CUIF N° 30-39082124-8


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



INSTRUCCIONES DE USO (Aqua Ionofil Plus):

Cemento de ionómero de vidrio radiopaco que se mezcla con agua, para obturaciones.

Modo de aplicación:

Limpiar la cavidad y enjuagar con agua, y luego secar.

Agitar el polvo antes del uso. Por cada cucharilla rasa de polvo se emplea 1 gota de agua (esto corresponde a una proporción polvo/agua=5,4 a 6,3 grs:1). Para dispensar las gotas, mantener el frasco en posición vertical. Realizar la mezcla en loseta de vidrio o bloque de mezcla, incorporando el polvo al agua en porciones pequeñas. La mezcla debe ser de 30-40 seg. El tiempo de trabajo es de aproximadamente 2-3 minutos (a temperatura ambiente). El tiempo de fraguado luego de la aplicación en la cavidad es de 2-3 minutos.

Durante la fase fraguado, y en especial luego de la aplicación los cementos de ionómero de vidrio son sensibles a la humedad, por lo que se debe proteger luego de concluida la restauración, por ejemplo con barniz.

Esperar 4-6 minutos luego de la aplicación para realizar el retiro de excesos. El mejor acabado final se obtendrá luego de 24 horas de la aplicación.

Conservación:

Conservar a temperaturas entre 4° C – 23° C.

Vida útil:

60 meses.

Precauciones/Indicaciones/Advertencias:

Se lo utiliza para restauración de dientes temporarios (ante todo Clase I), corrección de defectos cuneiformes y erosiones del esmalte, obturaciones de cavidades procedentes de lesiones cariosas, obturaciones de clase III y pequeñas obturaciones de clase I (inclusive sellado extendido de fisuras) así como obturaciones de apoyo para la aplicación de coronas y rellenos de base.

El espesor de la restauraciones no debe ser menor a 1 mm.

En caso de escaso espesor de dentina, se recomienda aplicar una protección pulpar.

Luego del uso cerrar los frascos.

Contiene vidrio de fluoruro silicato, ácido poliacrílico y parabenos, no utilizar en pacientes alérgicos a estas sustancias. No utilizar después de la expiración de la fecha de caducidad o en caso de que el polvo forme grumos.

No utilizar materiales aislantes para la dentina para asegurar una adhesión completa (excepto la protección pulpar).

La mejor temperatura para trabajar es la ambiente (23° C). En caso de temperaturas mayores puede ser ventajoso el uso de loseta de vidrio enfriada.



MEGADENTAL S.A.

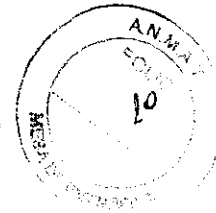
APODERADO
CUIT N° 30-89062124-6



ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



1104



Presentación:


- Set 3 x 15 grs de polvo (A1, A3, B3), 3 ml Final Barniz LC, accesorios.
- Frasco x 15 grs de polvo A1
- Frasco x 15 grs de polvo A3
- Frasco x 15 grs de polvo B3


Fabricado por Voco GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3 D-27472 Cuxhaven Alemania.
Importado por Megadental S.A
Paraguay 2915/17 – 1425 – Cap. Fed- Argentina

Lote:

Vencimiento:

DT. Farmaceutica Adriana R. Weisstaub M.N.11.484
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
"Autorizado por la ANMAT PM-1139-60"


MEGADENTAL S.A.
APODERADO
CURP N° 30-83062124-2


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

INSTRUCCIONES DE USO (Argion):

Cemento de ionómero de vidrio para obturaciones, reforzado con plata.

Modo de aplicación:

Limpiar la cavidad y enjuagar con agua, y luego secar.

Mezclar con agua solamente. Agitar el polvo antes del uso. Por cada cuchara de medida rasa de polvo se emplea 1 gota de agua (esto corresponde a una proporción polvo/agua=7:1). Para dispensar las gotas, mantener el frasco en posición vertical.

Realizar la mezcla en loseta de vidrio o bloque de mezcla, incorporando el polvo al agua primero en porciones grandes y luego en porciones pequeñas. La mezcla debe ser de 50-60 seg. El tiempo de trabajo es de aproximadamente 2 minutos (a temperatura ambiente). El tiempo de fraguado luego de la aplicación en la cavidad es de 2-3 minutos.

Durante la fase fraguado es sensible a la humedad, por lo que se debe proteger luego de concluida la restauración, por ejemplo con barniz.

Esperar 4-6 minutos luego de la aplicación para realizar el retiro de excesos. El acabado final y el pulido de las obturaciones no debe realizarse antes de los 15 minutos luego de colocada la restauración. El mejor acabado se obtiene realizando esta tarea unas 24 horas después de colocar la obturación.

Conservación:

Conservar a temperaturas entre 4° C – 23° C.

Vida útil:

66 meses.

Precauciones/Indicaciones/Advertencias:

Se lo utiliza para restauración de dientes temporarios (ante todo Clase I), obturaciones de cavidades procedentes de lesiones cariosas, obturaciones de reconstrucción, reconstrucción de muñones y rellenos de base.

El espesor de la restauraciones no debe ser menor a 1 mm.

En caso de escaso espesor de dentina, se recomienda aplicar una protección pulpar.

Evitar la presencia de bordes biselados.

Luego del uso cerrar los frascos.

Contiene ácido poliacrílico, silicato de fluoruro, y plata, no utilizar en pacientes alérgicos a estas sustancias.


La mejor temperatura para trabajar es la ambiente (19-23° C). En caso de temperaturas mayores puede ser ventajoso el uso de loseta de vidrio enfriada.

Presentación:

-Frasco x 15 grs de polvo con frasco cuentagotas

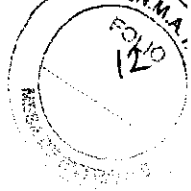

MEGADENTAL S.A.

APODERADO
CUIF N° 30-89082724-E


AORIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484




1104



Fabricado por Voco GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3 D-27472 Cuxhaven Alemania.
Importado por Megadental S.A
Paraguay 2915/17 – 1425 – Cap. Fed- Argentina
Lote:
Vencimiento:
DT. Farmaceutica Adriana R. Weisstaub M.N.11.484
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
“Autorizado por la ANMAT PM-1139-60”


MEGADENTAL S.A.
APODERADO
CUI. N° 30-36062124-f


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



INSTRUCCIONES DE USO (Ionofil Molar AC):

Cemento ionómero de vidrio para restauraciones en cápsulas.

Modo de aplicación:

Luego de preparar la cavidad, limpiar y secar la cavidad. No reseca la dentina. Antes de la aplicación la cápsula debe ser activada (empujar completamente el líquido que está en la almohadilla de aluminio plastificado situado debajo de la abrazadera en la cámara de la cápsula mediante el activador de cápsulas, insertar la cápsula en el activador de forma que la cánula de aplicación sobresalga y la abrazadera muestre la dirección del activador, tener la palanca en la posición apretada durante 2 segundos), mezclada (fijar la cápsula activada en un mezclador 4000-4500 oscilaciones/min y mezclar durante aproximadamente 10 segundos, retirar la cápsula inmediatamente de mezclados) y abierto (abrir el cierre rotatorio con la cánula de aplicación con una media rotación a la derecha hasta que se note una resistencia).

Insertar la cápsula abierta en una pinza de aplicación. Girando la cápsula se puede variar la alineación de la cánula. Aplicar el material dentro de 30 segundos después de la mezcla directamente en la cavidad presionando la palanca. Se puede trabajar por aprox. 2 minutos. El tiempo de endurecimiento es de aproximadamente 4 minutos. El acabado final y el pulido no debe ser efectuado antes de los 7 minutos. Los mejores resultados finales se obtienen aprox. 24 horas después de realizar la obturación.

Conservación:

Conservar a temperaturas entre 15° C – 23° C.

Vida útil:

36 meses

Precauciones/Indicaciones/Advertencias:

Se utiliza para corregir defectos cuneiformes y erosiones cervicales adamantinas y de la raíz en la zona del cuello dentario incluso obturaciones de clase V, restauración de dientes temporarios (especialmente clase I), bases cavitarias, reconstrucción de muñones, obturaciones radiculares retrógradas, cuidado provisional a largo plazo de cavidades de clase I y II.

El espesor de la obturación no tendría que ser menor de 1 mm.

En caso de cavidades profundas (espesor de dentina remanente menor a 1-1,5 mm), será indicado aplicar un protector pulpar a base de hidróxido de calcio.

Ionofil Molar AC contiene ácido poliacrílico, silicatos de fluoruros y parabenos, no utilizarlo en caso de sensibilidades o alergias conocidas a estas sustancias.

Sacar la lámina inmediatamente antes del uso.

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Durante la aplicación de la obturación mantener seco el campo de trabajo.

Debido a que durante la fase de fraguado los cementos de ionómero de vidrio son muy sensibles a la humedad, se recomienda aplicar inmediatamente un barniz de protección.

Se recomienda aplicar el barniz nuevamente luego del retiro de excesos.

MEGADENTAL S.A.

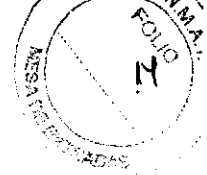
ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

Paraguay 2915 • C1425BRI Buenos Aires • Argentina • Tel. (54 11) 4962 6022 • Fax. (54 11) 4962 2660

megadental@megadental.com.ar • www.megadental.com.ar



1104



Presentación:

-Set de introducción: 48 cápsulas de aplicación (surtido A1,A3B3) 3 ml Final Barniz LC, accesorios.

-48 cápsulas de aplicación en los colores A1, A3, B3.

Fabricado por Voco GmbH

Anton-Flettner-Str. 1-3 D-27472 Cuxhaven Alemania.

Importado por Megadental S.A

Paraguay 2915/17 – 1425 – Cap. Fed- Argentina

Lote:

Vencimiento:

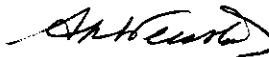
DT. Farmacéutica Adriana R. Weisstaub M.N.11.484

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

“Autorizado por la ANMAT PM-1139-60”


MEGADENTAL S.A.

APODERADO
CUIT N° 30-39082124-0


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484





INSTRUCCIONES DE USO (Ionolux):

Cemento de ionómero de vidrio modificado con resinas, radiopaco y fotopolimerizable.

Modo de aplicación:

Preparación de la estructura dentaria, preservando tejido sano. No es necesaria la realización de socavados. Eliminar los residuos de la preparación con spray de agua y secar hasta que la superficie brille ligeramente (no desecar). En caso de proximidad con la pulpa, aplicar un preparado de hidróxido de calcio. Seleccionar el color.

En caso de utilizar la presentación en frascos dosificar y luego mezclar sobre loseta o pad no absorbente dos gotas de líquido por cada medida de polvo. En caso de utilizar la presentación en capsulas, primero se debe activar la misma con ayuda de un activador de capsulas, luego colocarla en un mezclador de alta frecuencia y mezclar por 10 segundos, una vez finalizada la mezcla colocar en el dispositivo aplicador, y aplicar directamente en la preparación, trabajar la restauración y polimerizar con lámparas de polimerización durante 20 segundos por capa, aplicando la fuente de luz lo más cerca posible a la superficie del material (el dispositivo de polimerización no debería tener una potencia menor a 500 mW/cm²). El tiempo de trabajo es de 3 minutos.

Temperaturas más altas reducen y temperaturas más bajas prolongan el tiempo de trabajo. Luego de la polimerización se puede terminar y pulir la obturación como de costumbre.

Conservación:

Conservar a temperaturas entre 4° C – 23° C. Proteger contra la humedad.

Vida útil:

24 meses.

Precauciones/Indicaciones/Advertencias:

Se lo utiliza para restauraciones de clase III y IV, especialmente obturaciones.

Obturaciones de dientes temporarios. Obturaciones pequeñas de clase I. Obturaciones provisionales. Reconstrucción de muñones. Rellenos.

Las cavidades de clase V deberían tener una profundidad mínima de 1 mm.

En caso de áreas cercanas a la pulpa, se recomienda realizar protección pulpar con un preparado de hidróxido de calcio.

En caso de contacto con la piel o mucosa, eliminar con torunda impregnada en alcohol y enjuagar con agua.

En caso de contacto con los ojos, lavar con abundante agua y concurrir al médico.

Contiene ácido poliacrílico, silicato de vidrio de flúor, aminos, BHT y metacrilatos, no utilizar en pacientes alérgicos a estas sustancias. No utilizar después de la expiración de la fecha de caducidad o en caso de que el polvo forme grumos.

Sustancias fenólicas, especialmente preparados que contengan eugenol y timol perturban el endurecimiento del cemento de obturación. El uso de cementos de óxido de cinc eugenol u otros materiales que contengan eugenol en conexión cementos de obturación no deberían ser usados por este motivo.

MEGADENTAL S.A.

Paraguay 2915 • C1425BRI Buenos Aires • Argentina • Tel. (54 11) 4962 6022 • Fax. (54 11) 4962 2660
APORTEADO
CUIT N. 20.111.111-1
megadental@megadental.com.ar • www.megadental.com.ar

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

Las mejores temperaturas para trabajar son de 15° C – 23° C. Las temperaturas mayores acortan el tiempo disponible para el trabajo (puede ser ventajoso el uso de loseta de vidrio enfriada), mientras que éste se alarga si las temperaturas son más bajas.

Presentación:

- Cápsulas A1 x 20
- Cápsulas A2 x 20
- Cápsulas A3 x 20
- Cápsulas Set
- Cápsulas Intro Set
- Frasco x 12 grs. de polvo. + frasco x 6 grs. de líquido A1
- Frasco x 12 grs. de polvo. + frasco x 6 grs. de líquido A2
- Frasco x 12 grs. de polvo. + frasco x 6 grs. de líquido A3

Fabricado por Voco GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3 D-27472 Cuxhaven Alemania.

Importado por Megadental S.A
Paraguay 2915/17 – 1425 – Cap. Fed- Argentina

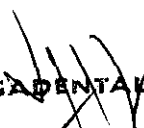
Lote:

Vencimiento:


DT. Farmacéutica Adriana R. Weisstaub M.N.11.484

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

“Autorizado por la ANMAT PM-1139-60”



MEGADENTAL S.A.
APODERADO
CU: F. N° 30-63062124-8



ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

