



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

DISPOSICIÓN N° 7694

BUENOS AIRES, 12 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6379-16-1 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. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 7694

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca VITA, nombre descriptivo DIENTES DE ACRÍLICO ARTIFICIALES y nombre técnico Dientes, para Prótesis Dental, de acuerdo con lo solicitado por LATINMARKET S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 104 y 105 a 107 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-816-67, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada

C A



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

DISPOSICIÓN N° 7694

de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6379-16-1

DISPOSICIÓN N°

7694

gschu

C

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A N M A T

Latinmarket

7694

12 JUL. 2017



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
2. VITA Zahnfabrik H Rauter GmbH & Co. KG – Postfach 13 38, 79704 Bad Sackingen, Alemania.
VITA TESCO DENTAL (Schenzhen) CO. LTD – 3F, Block 3, Huaxing Bldg., Oriental Hitech Park, QuiaoXiang Road, HuaCiaoCheng, Nanshan District, Shenzhen 518053 – CHINA..
3. Importado por: LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA.
4. Dientes de acrílico artificiales, Marca: VITA
Modelo: xxx
5. Producto de un solo uso.
6. Lote nº:
7. Fecha de elab.
8. Fecha de vto.
9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en interior del envase
10. Ver instrucciones de uso en interior del envase
11. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
12. Directora técnica: Jorge Marcelo Albor – Farmacéutico – M.N.:12.277
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-67
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE

FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277

Latinmarket

7694



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:
 - VITA Zahnfabrik H Rauter GmbH & Co. KG – Postfach 13 38, 79704 Bad Sackingen, Alemania.
 - VITA TESCO DENTAL (Schenzhen) CO. LTD – 3F, Block 3, Huaxing Bldg., Oriental Hitech Park, QuiaoXiang Road, HuaCiaoCheng, Nanshan District, Shenzhen 518053 – CHINA.
2. Importado por: LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA.
3. Dientes de acrílico artificiales, Marca: VITA
Modelo: xxx
4. Producto de un solo uso.
5. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
6. Directora técnica: Jorge Marcelo Albor – Farmacéutico – M.N.:12.277
7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-67
8. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de uso

La confección de prótesis fijas o removibles sigue los procedimientos usuales. Procedimientos especiales no son necesarios, indicados o contraindicados. El Catálogo (Carta de Formas) contiene algunas informaciones adicionales sobre almacenaje, adhesión y protocolos de higiene.

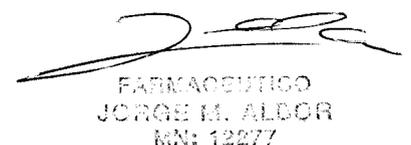
Seguir los procedimientos usuales para selección, montaje, articulación, acrilizado, control microbiológico y mantenimiento de la prótesis, así como para protección individual. Para una mejor adhesión de los dientes al polímero de base de la prótesis, retirar el brillo de la base del diente con una lija o piedra abrasiva. Luego de aislar la mufla y antes de aplicar la resina, limpiar la base de los dientes con monómero de metilmetacrilato.

Procedimiento

- Elegir una cubeta amplia que pueda abarcar toda la amplitud de la boca desde los dientes a los tejidos blandos.
- Se debe evitar los grosores excesivos de alginato ya que provoca una presión menor en lugar de ser uniforme y sostenida lo que ocasiona una deformación del material y un falso positivo además se debe eliminar la humedad que nos dará una falsa impresión.
- Una vez tomada la impresión se lleva a cabo el vaciado con la técnica de doble vaciado.
- Si existen grandes espacios desdentados para el soporte de las ceras se construyen unas planchas de articulación y se tomarán los registros protrusivos.


LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE


FARMACÉUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277



7694



Latinmarket

- Se eligen los dientes similares a los que posee en cuanto a la forma y color, siempre de común acuerdo con el paciente.
- Se lleva el modelo al paralelizado para marcar el ecuador dentario de las piezas con ganchos colocando siempre en una posición horizontal. Asimismo, buscaremos la cantidad de retención y el nivel donde irán indicados los terminales retentivos. En este primer modelo realizamos el estudio y si tuviéramos que retocar los dientes de la boca deberíamos tomar una segunda impresión.
- Si la prótesis temporal tuviera que llevarse un periodo superior a los 6-8 meses, sería mejor construir una prótesis totalmente metálica. Su ajuste es superior y permite mantener una higiene más perfecta.
- Este estudio debe llevarse a cabo con los modelos montados en el articulador para poder tener referencia de los espacios interoculares de que disponemos para los elementos colados.
- Como ganchos retentivos además de los colados mencionados podemos modelar unos forjados de 0,9 o 1 mm o construir también las retenciones a bolas.
- Estos ganchos deberán pasar por los espacios interdentarios. Esto nos hará observar el lugar más adecuado para su paso al encarar los modelos montados en el articulador. En todos estos casos los finales de los ganchos irán hacia lingual para ser incluidos en la resina.
- Debemos preparar la unión de los dientes de acrílico con la encía rascando el modelo a nivel de la encía correspondiente al cuello de los dientes que van sin encía artificial.
- La elección de los dientes se llevará a cabo según las medidas medio distales y ocluso gingivales del espacio desdentado, teniendo en cuenta la forma de la cara, el tamaño y forma de los dientes.
- Se toma una llave del grupo frontal, encoframos el modelo y eliminamos la cera existente, lo pincelamos con eparador de resina y una vez seco vertemos el polvo y líquido autopolimerizable.
- Una vez procesado a baja presión durante 20 minutos lo desbastamos y pulimos, también se puede empaquetar y polimerizar en una mufla.
- Una vez terminado, se lleva a la boca y se ajusta con pasta indicadora de presión retocando las zonas en que la pasta ha desaparecido. La oclusión se ajusta en los molares retocando las cúspides más agudas y los dientes anteriores se dejan sin contacto.


LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE


FARMACEUTICO
JORGE M. ALDOR
MX: 12277



Latinmarket

7694



- Recordemos que todos los registros y montajes en el articulador se efectúan con los dientes en los modelos antes de extraerse. Estos nos dan la referencia de la dimensión vertical del paciente y son por si mismos puntos para encajar las ceras de registros. Una vez realizado el montaje se cortan los dientes que deben extraerse con segueta o fresa, sin tocar los dientes vecinos. Se recortarán incluyendo 1 mm de encía en la zona bucogingival y unos 4 ó 5 mm en la del cuello dentario para facilitar la adaptación del diente deacrílico a la encía.
- Tener en cuenta que cuando se dispongan del apoyo de 4 pilares diseñaremos apoyos oclusales, pero en los casos de dos o tres será mejor confeccionar una prótesis muco soportada.

Recomendaciones para el paciente: Para aumentar la durabilidad de los dientes, se recomienda una higienización diaria sin utilizar sustancias agresivas, como por ejemplo ácidos o álcalis.

Contraindicaciones:

No existen efectos colaterales adversos conocidos cuando el producto es usado conforme a los procedimientos usuales.

Almacenamiento:

Conservar protegido de luz y calor

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE

FARMACÉUTICO
JORGE M. ALDOR
MN: 12277



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6379-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7694** y de acuerdo con 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: DIENTES DE ACRÍLICO ARTIFICIALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-114 - Dientes, para Prótesis Dental.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VITA.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para ser usados en la confección de prótesis dentales para el reemplazo de dientes naturales.

Modelo/s: VITAPAN PLUS, VITA-LINGOFORM, VITA-PHYSIODENS, VITAPAN, VITA MFT.

Período de vida útil: No aplica.

Forma/s de presentación: Plancha con 6 dientes anteriores.

Plancha con 8 dientes posteriores.

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

Nombre del Fabricante: 1) VITA Zahnfabrik H Rauter GmbH & Co. KG.

2) VITA TESCO DENTAL (Schenzhen) CO. LTD.

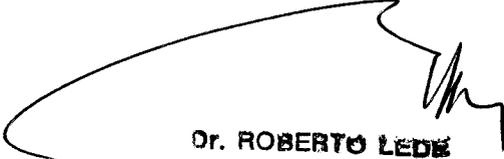
Lugar/es de elaboración: 1) Postfach 13 38, 79704 Bad Sackingen, Alemania.

2) 3F, Block 3, Huaxing Bldg., Oriental Hitech Park, QuiaoXiang Road, HuaCiaoCheng, Nanshan District, Shenzhen 518053, China.

Se extiende a LATINMARKET S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-816-67, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**12 JUL. 2017**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7694


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.