



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

DISPOSICIÓN Nº 4195

BUENOS AIRES, 17 JUN 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-12377-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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
S.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº

4195

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 Kettenbach, nombre descriptivo: Siliconas y nombre técnico Materiales para impresión Dental de Goma de Silicona, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 9 a 24 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-1139-47, 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 Nº 4195

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 . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12377-10-0

DISPOSICIÓN Nº

ro

4195

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **4...1...9...5**.....

Nombre descriptivo: Siliconas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-679 Materiales para Impresión Dental, de Goma de Silicona

Marca del producto médico: Kettenbach.

Clase de Riesgo: **Clase I**

Indicación/es autorizada/s: Material a base de polisiloxano, por condensación, para impresiones dentales.

Modelo(s): FUTAR, FUTAR D, MONOPREN TRANSFER, MUCOPREN SOFT, MUCOPREN SILICON SEALANT, PANASIL PUTTY, PANASIL PUTTY SOFT, PANASIL PUTTY FAST SET, PANASIL INITIAL CONTACT REGULAR, PANASIL INITIAL CONTACT LIGHT, PANASIL INITIAL CONTACT X-LIGHT, LASTIC XTRA PUTTY, LASTIC 90 FINE, LASTIC UNIVERSAL HARDENER PASTE, LASTICOMP LAB PUTTY.

Período de vida útil: FUTAR : 36 meses

FUTAR D: 30 meses

MONOPREN TRANSFER :36 meses

MUCOPREN SOFT: 24 meses

MUCOPREN SILICON SEALANT:24 meses

PANASIL PUTTY:36 meses

PANASIL PUTTY SOFT :36 meses

PANASIL PUTTY FAST SET:36 meses

PANASIL INITIAL CONTACT REGULAR :24 meses

PANASIL INITIAL CONTACT LIGHT:30 meses

PANASIL INITIAL CONTACT X-LIGHT:30 meses

LASTIC XTRA PUTTY:36 meses

LASTIC 90 FINE:36 meses



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

LASTIC UNIVERSAL HARDENER PASTE:36 meses

LASTICOMP LAB PUTTY:24 meses.

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

Nombre del fabricante: Kettenbach GMBH & Co KG

Lugar/es de elaboración: Im Heerfeld 7 - D-35713, Eschenburg, Alemania

Expediente N° 1-47-12377-10-0

DISPOSICIÓN N°

ro

4195 :

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

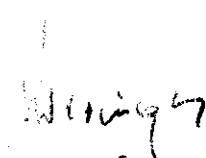


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....
4195


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

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

Fabricado por Kettenbach GMBH & Co. KG
Im Heerfeld 7 D-35713 Eschenburg / Alemania.

Origen Alemania

Importado por Megadental S.A

Paraguay 2915/17 – 1425 – Cap. Fed-

Lote:

Vencimiento:

Almacenamiento:

Uso exclusivo profesionales, instituciones sanitarias

DT.: Adriana R. Weisstaub

“Autorizado por la ANMAT: PM 1139-47”

Adriana R. Weisstaub
ADRIANA R. WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11484

INSTRUCCIONES DE USO (Futar-Futar D):

Material a base de polivinilsiloxano, por adición, para registros de mordida, con alta dureza final.

Futar tiene una dureza Shore A: 90.

Futar D tiene una dureza Shore D: 43.

Modo de aplicación:

Inserte el cartucho dentro del Applyfix 4 pistola dispensadora DS50 1:1/2:1. Asegúrese que las marcas en el cartucho orienten hacia abajo. El pasador no se cerrará si el cartucho no está colocado correctamente dentro del aplicador.

Quite la tapa del cartucho. La tapa se puede reemplazar posteriormente.

Coloque el émbolo dentro del cartucho y deposite una pequeña cantidad de material para registro de mordida y continúe aplicando hasta que logre dispensar cantidades iguales.

Coloque la punta de mezclado dentro del cartucho y gire 90 grados en sentido de las agujas del reloj para ajustarla en su sitio.

Empuje el material directamente sobre las superficies oclusales del paciente.

Posteriormente a su utilización, remueva la punta de mezclado usada y reemplace la tapa del cartucho.

Antes de utilizar el cartucho nuevamente, extraiga la tapa del cartucho y coloque una nueva punta de mezclado y continúe como se ha descrito previamente.

Conservación:

Conservar en un sitio seco a 18° C – 25° C (64-77°F). Proteger de la luz del sol.

Vida útil:

Futar: 36 meses.

Futar D: 30 meses.

Precauciones/Indicaciones/Advertencias:

Se lo utiliza para registros oclusales precisos.

Futar D también puede utilizarse para registros con horquilla y para trazados de Arco Gótico.

No lo use posteriormente a su fecha de caducidad.

No deje ningún resto de material en el surco o en la cavidad oral.

No ingiera ningún resto de material. Si hubiese algún problema, consulte inmediatamente con un médico.

Evite el contacto con los ojos. Si hubiera accidentalmente contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua. Si el problema persiste, consulte con un médico.

El producto no suele causar ninguna reacción alérgica, sin embargo, en algunas personas sensibles, puede desencadenarse algún problema de este tipo.

Hilo retractor que contiene sulfuro férrico, materiales de impresión a base de poli sulfuros, guantes de látex, etc. en conjunto con este producto, pueden interferir con el fraguado del material de polivinilo de siloxano. El uso de estos materiales requiere que se eliminen todos los residuos previos a su utilización.

Si se utilizan guantes al manipular el material, estos deberán ser testeados previamente con una pequeña muestra de material para registro de mordida, antes de utilizarse para

asegurar que existe compatibilidad entre ambos materiales. Algunos tipos de guantes (por ej. Guantes de látex) pueden neutralizar el catalizador.

No permita que el material entre en el sistema de tuberías de agua para evitar la contaminación al medio ambiente.

Evite el contacto con la ropa ya que el material no se puede eliminar, ni en la tintorería. No utilice materiales de registro de mordida Futar para impresiones convencionales ya que sus valores de dureza en los extremos pueden afectar de forma severa su retiro de la boca y como resultado extraer dientes involuntariamente.

Los registros de mordida pueden desinfectarse utilizando, por ejemplo, glutaraldehído al 2%, o desinfección específicas, observar las instrucciones del fabricante.

El tiempo total de trabajo y el tiempo de fraguado intraoral deberán seguirse al pie de la letra, solo así aseguramos los registros de mordida óptimos. Si la temperatura se desvía notablemente de los 23°C (74°F) el tiempo de trabajo total y el tiempo de fraguado se verán afectados.

Presentación:

- 2 cartuchos x 50 ml, 12 puntas mezcladoras.
- 6 cartuchos x 50 ml, 36 puntas mezcladoras.
- 12 cartuchos x 50 ml, 72 puntas mezcladoras.
- Pistola aplicadora Applyfix.
- Puntas mezcladoras.
- Tips intraorales.

Fabricado por Kettenbach GMBH & Co. KG
Im Heerfeld 7 D-35713 Eschenburg- ALEMANIA

Origen Alemania

Importado por Megadental S.A

Paraguay 2915/17 - 1425 - Cap. Fed-

DT.: Adriana R. Weisstaub

"Autorizado por la ANMAT: PM-1139-47"



ADRIANA R. WEISSSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11484

INSTRUCCIONES DE USO (Lastic Xtra putty – Lastic 90 – Lastic Universal hardener paste):

Material a base de polisiloxano, por condensación, para impresiones dentales.

Modo de aplicación:

Lastic Xtra putty: Aplicar una capa delgada de adhesivo para siliconas de condensación sobre la cubeta de impresión. Dejar secar. Extraer la pasta base con la cuchara dosificadora, eliminar el material sobrante, dejando la cuchara colmada rasa. Esparcir la pasta base sobre el block de mezcla y rasurarla con la horquilla de amasado. Dosificar catalizador en pasta Lastic Universal, por cada cuchara dosificadora de pasta base, añádase un cordón de 13 cm. de longitud de catalizador en pasta (corresponde a la longitud de la cuchara dosificadora) (12.3 ml de pasta base + 0.5 ml de catalizador en pasta). Mezclar durante 30 segundos, utilizando la horquilla de amasado, seguidamente amasar durante 30 segundos adicionales hasta obtener su coloración homogénea.

Lastic 90: Dispensar iguales longitudes de cordón de pasta base y catalizador en pasta (10 cm./3.9 ml de pasta base + 10 cm./0.4 ml de catalizador en pasta) sobre el block de mezcla. Para la primera utilización del tubo es necesario abrir completamente la membrana de cierre con el punzón del tapón. Mezclar la pasta base y el catalizador durante 30 segundos con la espátula de mezcla, hasta obtener su coloración homogénea, sin incluir burbujas de aire. La inclusión de burbujas de aire se evita extendiendo repetidamente el material durante la mezcla, formando una capa delgada.

Conservación:

Conservar en un sitio seco a 18° C – 25° C.

Vida útil:

36 meses.

Precauciones/Indicaciones/Advertencias:

Lastic Xtra putty: Se lo utiliza para la toma de impresiones preliminares en la técnica doble impresión, para impresiones situacionales, y para la configuración funcional del borde.

Lastic 90: Se lo utiliza para la toma de impresiones, para la técnica de doble impresión, como material correctivo para la toma de impresiones funcionales, y como material de baja viscosidad para impresiones rebasadas.

Las sobredosificaciones de catalizador reducen el tiempo de fraguado, pero también el tiempo de manipulación total. En ningún caso deberá sobredosificarse el catalizador en más de un 25%.

Antes de realizar la impresión correctiva, la impresión preliminar deberá limpiarse, secarse y recortarse del modo habitual.

Las impresiones pueden desinfectarse, por ejemplo con Silosept.

Las impresiones pueden ser cobreadas o plateadas galvánicamente.

El vaciado de las impresiones debe realizarse después de 2 horas hasta 24 horas luego de la impresión.

No dejar resto de material de impresión en el surco.

Evite el contacto con los ojos. En caso de producirse éste, enjuagar abundantemente con abundante agua y consultar inmediatamente a un médico.

Evitar el contacto con las prendas de vestir, puesto que el material no es eliminable con una limpieza química.

En personas sensibles no pueden descartarse reacciones alérgicas al producto.

Presentación:

-Lastic Xtra putty: Pote x 582 ml.

-Lastic 90: Pomo x 155 ml.

-Lastic Universal: Pomo x 60 ml.

Fabricado por Kettenbach GMBH & Co. KG
Im Heerfeld 7 -- D-35713 Eschenburg- ALEMANIA

Origen Alemania

Importado por Megadental S.A.

Paraguay 2915/17 - 1425 - Cap. Fed-

DT.: Adriana R. Weisstaub

"Autorizado por la ANMAT: PM-1139-47"

Adriana R. Weisstaub
ADRIANA R. WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11484

INSTRUCCIONES DE USO (Lasticomp lab putty)

Material elastomérico, amasable, para la realización de frentes en el laboratorio, con una dureza final muy elevada. A base de polisiloxano. Pasta base.

Modo de aplicación:

Extraer la pasta base con la cuchara dosificadora, eliminar el material sobrante, dejando la cuchara colmada rasa. Esparcir la pasta base sobre el block de mezcla y rasurarla con la horquilla de amasado. Dosificar catalizador en pasta Lastic Universal, por cada cuchara dosificadora de pasta base, añádase un cordón de 13 cm. de longitud de catalizador en pasta (corresponde a la longitud de la cuchara dosificadora) (12.3 ml de pasta base + 0.5 ml de catalizador en pasta). Mezclar durante 20 segundos, utilizando la horquilla de amasado, seguidamente amasar durante 25 segundos adicionales hasta obtener su coloración homogénea.

Conservación:

Conservar en un sitio seco a 18° C - 25° C.

Vida útil:

24 meses.

Precauciones/Indicaciones/Advertencias:

Material para la realización de frentes y llaves de mordida en el laboratorio, y para otros trabajos, como por ejemplo, elaboración de modelos.

Las sobredosificaciones de catalizador reducen el tiempo de fraguado, pero también el tiempo de manipulación total. En ningún caso deberá sobredosificarse el catalizador en más de un 25%.

Evite el contacto con los ojos. En caso de producirse éste, enjuagar abundantemente con abundante agua y consultar inmediatamente a un médico.

Evitar el contacto con las prendas de vestir, puesto que el material no es eliminable con una limpieza química.

En personas sensibles no pueden descartarse reacciones alérgicas al producto.

Presentación:

-Pote x 1.75 Kg.

Fabricado por Kettenbach GmbH & Co. KG
Im Heerfeld 7 D-35713 Eschenburg- ALEMANIA

Origen Alemania

Importado por Megadental S.A.

Paraguay 2915/17 - 1425 - Cap. Fed-

DT.: Adriana R. Weisstaub

Autorizado por la ANMAT: PM-1139-47

ADRIANA R. WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11484

INSTRUCCIONES DE USO (Monopren transfer):

Material elastomérico de adición, para la impresión monofásica, de viscosidad media, a base de polivinilsiloxano.

Modo de aplicación:

Monopren transfer cartuchos: Inserte el cartucho dentro del Applyfix 4 pistola dispensadora DS50 1:1/2:1. Asegúrese que las marcas en el cartucho orienten hacia abajo. Si el cartucho está mal colocado dentro de la pistola de dosificación, el gancho no se deja cerrar. Retirar la tapa del cartucho. Luego del uso, la tapa puede ser colocada nuevamente. Sin montar la boquilla mezcladora sobre el cartucho y extruir material hasta que fluya uniformemente de las dos cámaras. Montar la boquilla mezcladora sobre el cartucho y extruir la cantidad de material requerida (por ejemplo directamente sobre la impresión preliminar o bien en la jeringa de aplicación, cuando sea necesario). Después del uso dejar la cánula de mezcla llena sobre el cartucho o colocar la tapa del cartucho. Antes de la próxima aplicación, retirar la boquilla mezcladora/la tapa del cartucho y controlar la existencia de obstrucciones en los orificios de salida del cartucho. Desobturar el orificio eventualmente obstruido con un instrumento puntiagudo y colocar la extrusión uniforme. Roscar una boquilla mezcladora nueva y seguir trabajando del modo habitual.

Monopren transfer para Plug&Press: Antes de su primera utilización es necesario desbloquear el perno de seguridad blanco sobre la cabeza de activación de la bolsa tubular grande, girándolo en dirección de la flecha. Sacarlo a continuación. Introducir la bolsa tubular grande con la cabeza de activación premontada en el cuerpo del cartucho (carcasa). Controlar que las ranuras sobre la cabeza de activación y el cuerpo del cartucho coincidan. Presionar firmemente la cabeza de activación sobre el cuerpo del cartucho hasta llegar a su posición final. Al presionar sobre la cabeza de activación, la bolsa tubular es perforada automáticamente por medio de un punzón. Proceda con las bolsas tubulares más pequeñas de la misma manera. Mover los émbolos hasta su posición final superior girando la ruedecilla manual. Introducir el cuerpo del cartucho en la máquina. Girando la ruedecilla manual se introducen los émbolos en el cuerpo del cartucho, se sigue girando hasta su contacto con las bolsas tubulares o el émbolo que cierra el cartucho. Una vez terminado este proceso, podrá activarse uno de los dos botones de inicio para dispensar el material. Dispensar el material sin montar la boquilla mezcladora, hasta que fluya uniformemente. Después de este paso, montar la boquilla mezcladora y cerrar el pestillo de bloqueo. Cargar la cubeta con la cantidad deseada. La cubeta deberá mantenerse inclinada durante este proceso, ejerciendo una ligera contrapresión. Durante el dispensado el mezclador deberá mantenerse sumergido en el material. El mezclador lleno se deja sobre el cuerpo del cartucho a modo de tapón. Para la siguiente aplicación se debe retirar la boquilla mezcladora abriendo el gancho y controlar la existencia de obstrucciones en los orificios de salida de las cabezas de activación. Colocar una boquilla mezcladora nueva, cerrar el gancho y proceder como de costumbre. Las bolsas tubulares vacías, incluyendo las cabezas de activación, simplemente se extraen del cuerpo del cartucho y se desechan. El cuerpo del cartucho se reutiliza.

Monopren transfer pomos: Aplicar una capa delgada de adhesivo para siliconas de adición sobre la cubeta de impresión. Dejar secar. Dispensar iguales longitudes de cordón de pasta base y pasta catalizadora sobre el block de mezcla. Mezclar la pasta base y la pasta catalizadora durante 45 segundos con la espátula de mezcla, hasta obtener su coloración homogénea, sin incluir burbujas de aire. La inclusión de burbujas de aire se evita extendiendo repetidamente el material durante la mezcla, formando una capa delgada.

Conservación:

Conservar en un sitio seco a 18° C - 25° C.

Vida útil:

Monopren transfer cartuchos: 30 meses

Monopren transfer pomos: 36 meses

Monopren transfer para Plug&Press: 30 meses

Precauciones/Indicaciones/Advertencias:

Se lo utiliza para la toma de impresiones monofase, de viscosidad media, para la impresión de arrastre en prótesis combinadas e implantología (transferencia de pilares de impresión y piezas de puentes), para impresiones funcionales, para impresiones monofásicas para coronas-puentes-inlays, para impresiones rebasadas, para técnicas de doble mezcla, sándwich y de putty-wash, para la transferencia de espigas radiculares en reconstrucciones de muñones indirectas, para impresión con aro de cobre.

No dejar restos de material en el surco.

Deben tenerse en cuenta las medidas de precaución habituales en el manejo de productos químicos.

No tragar el material. Primeros auxilios en caso de que se trague material: visitar al médico si se presentan o persisten las molestias.

Evitar el contacto con los ojos. Primeros auxilios en caso de que haya tacto con los ojos: lavar inmediatamente de forma cuidadosa con colirio o agua. Visitar al médico si se presentan o persisten las molestias.

En general el producto no produce irritaciones en la piel, en personas sensibles no se pueden descartar reacciones alérgicas al producto.

Las impresiones pueden ser desinfectadas por ejemplo con Silosept.

Las impresiones previamente desinfectadas pueden vaciarse después de 1 hora y hasta pasados los 14 días.

Las impresiones pueden ser cobreadas o plateadas galvánicamente.

Pincelar en forma delgada la cubeta de impresión con laca adhesiva para siliconas de endurecimiento por adición. Dejar secar.

Las soluciones utilizadas anteriormente a la toma de impresión (por ejemplo, las soluciones retractoras) pueden perjudicar la reacción de fraguado del material de impresión y deben eliminarse realizando a conciencia el enjuagado con el spray y el secado.

En situaciones a reproducir con zonas marcadamente socavadas y espacios interproximales muy abiertos, deberán tomarse las medidas habituales para bloquear estas zonas.

En caso de utilizar una cubeta individual para impresiones, dejar amplio espacio entre la pared de la cubeta y la arcada/el maxilar.

Si se utilizan guantes al manipular el material, estos deberán ser testeados previamente con una pequeña muestra de material para registro de mordida, antes de utilizarse para asegurar que existe compatibilidad entre ambos materiales. Algunos tipos de guantes (por ej. Guantes de látex) pueden neutralizar el catalizador.

Las cabezas de activación (para Plug&Press) deben ser utilizadas una sola vez.

Evite el contacto con las prendas de vestir, puesto que el material no es eliminable con una limpieza química.

Presentación:

- 2 cartuchos x 50 ml, 6 puntas mezcladoras.
- 12 cartuchos x 50 ml, 36 puntas mezcladoras.
- Pomo base x 155 ml + pomo catalizador x 155 ml.
- 4 Pomos base x 155 ml + 4 pomos catalizador x 155 ml.
- Repuesto para Plug&Press: 2x300 ml base + 2x62 ml catalizador
- Repuesto para Plug&Press: 6x300 ml base + 6x62 ml catalizador
- Repuesto para Plug&Press: 1x300 ml base + 1x62 ml catalizador
- Pistola aplicadora Applyfix.
- Puntas mezcladoras.
- Tips intraorales.
- Sistema Plug&Press
- Cánulas mezcladoras para sistema Plug&Press

Fabricado por Kettenbach GmbH & Co. KG
Im Heerfeld 7 D-35713 Eschenburg- ALEMANIA

Origen Alemania

Importado por Megadental S.A.

Paraguay 2915/17 - 1425 - Cap. Fed-

DT.: Adriana R. Weisstaub

"Autorizado por la ANMAT: PM-1139-47"

ADRIANA R. WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11484

INSTRUCCIONES DE USO (Mucopren soft – Mucopren sealant):

Material de rebase elástico, a base de polivinilsiloxano, para aplicación directa o indirecta.

Modo de aplicación:

Limpiar a fondo la base de la prótesis sólo con agua y secarla. Seguidamente, se rebaja con una fresa el espesor deseado para el material de rebase elástico. Para asegurar una transición vestibular limpia entre el material de rebase elástico y la resina de la prótesis, se recomienda configurar un canto en ángulo recto.

A la superficie preparada de este modo y asperezada se le aplica una capa delgada de adhesivo Mucopren, dejándolo ventilar como mínimo 90 segundos. Es importante extender el adhesivo por encima del canto.

Se aplica Mucopren soft de modo uniforme y se introduce inmediatamente en la boca del paciente. Seguidamente, podrán ejecutarse los movimientos funcionales activos y pasivos. Después de su remoción de la boca la prótesis con el rebase deberá sumergirse en un baño de agua (45-50°C) como mínimo durante 15 minutos. Las prótesis que no estén confeccionadas con acrílico Standard termopolimerizable deben ser colocadas en agua (30-35°C) durante 2 horas. Luego que el material esté polimerizado, se debe quitar/recortar el exceso con una tijera, bisturí, fresas de acero con corte transversal específicas para materiales de rebase elásticos (por ejemplo, figura 82060 de la firma Busch). El repasado fino ulterior puede realizarse con los discos pulidores. Las superficies de resina tocadas pueden pulirse con el procedimiento corriente. Para el rebase indirecto deberá cuidarse además de aislar correctamente el modelo de yeso (utilizar un producto que forme una micropelícula por ejemplo Isolant de la firma Denstply). Los isómeros con base agar-agar pueden producir un caldo de cultivo para ciertos microorganismos, por ejemplo, candida albicans, y no deben utilizarse. Para obtener un tiempo de fraguado regular, pueden introducirse el aparato para rebases o la mufla durante un tiempo mínimo de 30 minutos en una olla a presión con el agua a una temperatura entre 45-50°C

Indicaciones para la manipulación de pomos:

No deben confundirse las tapas de los pomos de pasta base y pasta catalizadora.

Dispensar iguales longitudes de cordón de pasta base y pasta catalizadora sobre el block de mezcla.

Utilizar únicamente componentes con la misma indicación de lote.

Mezclar la pasta base y la catalizadora durante 30 segundos con la espátula de mezcla, hasta obtener su coloración homogénea, sin incluir burbujas de aire.

La inclusión de burbujas de aire se evita extendiendo repetidamente el material durante la mezcla, formando una capa delgada.

Conservación:

Conservar en un sitio seco a 18° C – 25° C.

Vida útil:

24 meses

Precauciones/Indicaciones/Advertencias:

Mucopren puede aplicarse por el procedimiento directo e indirecto: Para elaborar rebases elásticos, para compensar áreas de la mucosa con diferentes resiliencias, para aliviar cantos óseos agudos, para aliviar el área de implantación después de la colocación de implantes, para rebasar prótesis temporarias, para acondicionar la mucosa en caso de estomatitis protética, para elaborar y rebasar obturadores.

La observación exacta del tiempo de manipulación y de permanencia en boca garantiza unos resultados de trabajo excelentes. Una temperatura del producto que difiera significativamente de 23°C (74°F) altera el tiempo total de manipulación y el tiempo de fraguado. Los factores decisivos para una adherencia óptima entre Mucopren soft y PMMA son la temperatura del agua y el tiempo transcurrido dentro del baño de agua.

Rebajar generosamente la silicona para rebasar antes de una posible corrección y volver a aplicar Mucopren soft. Solamente será necesario aplicar previamente dos capas de adhesivo sobre las superficies retocadas de la resina.

Las soluciones utilizadas previamente a la utilización de Mucopren soft (por ejemplo, soluciones retractoras, enjuagues bucales) pueden alterar la reacción de fraguado del material de rebase y deberán eliminarse con un spray de agua, secándose a continuación.

En caso de utilizar guantes para trabajar con el material, deberá verificarse antes su compatibilidad mediante una prueba. Determinados tipos de guantes pueden destruir la actividad del catalizador.

Deberá evitarse el contacto con prendas de vestir, puesto que el material no puede eliminarse por medio de una limpieza química.

No dejar llegar a canalizaciones o aguas estancadas.

Para las recomendaciones de cuidado de la prótesis de rebase véase al dorso de las instrucciones de uso.

En casos aislados puede observarse una colonización el rebase elástico con microorganismos. En la renovación del rebase de las prótesis debería evitarse el uso de rebases blandos, ya que en el estatus inalterable de los pacientes, se vuelve a generar la colonización con microorganismos.

No dejar restos de material de rebase en la cavidad bucal.

Deben tenerse en cuenta las medidas de precaución habituales en el manejo de productos químicos.

No tragar el material. Primeros auxilios en caso de que se trague material: visitar al médico si se presentan o persisten las molestias.

Evitar el contacto con los ojos. Primeros auxilios en caso de que haya tacto con los ojos: lavar inmediatamente de forma cuidadosa con colirio o agua. Visitar al médico si se presentan o persisten las molestias.

En general el producto no produce irritaciones en la piel, en personas sensibles no se pueden descartar reacciones alérgicas al producto.

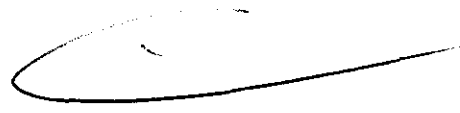
Presentación:

Mucopren soft:

-2 cartuchos x 50 ml, 12 puntas mezcladoras.

-12 cartuchos x 50 ml, 72 puntas mezcladoras.

-Pomo base x 60 ml + pomo catalizador x 60 ml.



Mucopren Basic set:

-Cartucho 50 ml Mucopren soft, cartucho 50 ml Mucopren silicona de sellado, 10 ml Mucopren adhesivo, 7 puntas mezcladoras verdes, 20 puntas mezcladoras celestes, accesorios: mango porta pincel, pinceles descartables, fresa de acero y disco para pulido.

Mucopren sealant:

-Cartucho x 50 ml, 10 puntas mezcladoras.

-Pistola aplicadora Applyfix.

-Puntas mezcladoras.

-Tips intraorales.

Fabricado por Kettenbach GMBH & Co. KG
Im Heerfeld 7 D-35713 Eschenburg- ALEMANIA
Origen Alemania

Importado por Megadental S.A.
Paraguay 2915/17 - 1425 - Cap. Fed-
DT.: Adriana R. Weisstaub

"Autorizado por la ANMAT: PM-1139-47"

ADRIANA R. WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11484

INSTRUCCIONES DE USO (Panasil initial contact regular- Panasil initial contact light- Panasil initial contact Xlight):

Material para impresiones de precisión, de adición, elastomérico, a base de polivinilsiloxano y con una hidrofilia inicial particularmente alta.

Modo de aplicación:

Cubeta de impresión:

En principio, pueden usarse todas las cubetas de impresión normales, siempre y cuando quede garantizada la formación de presión adecuada. Si con el material de impresión no se consigue una retención suficiente, pincele la cubeta de impresión con una fina película de adhesivo para siliconas de polimerización por adición. Deje secar el Panasil adhesivo de conformidad con las instrucciones del fabricante.

Panasil initial contact para Plug&Press:

Antes de su primera utilización es necesario desbloquear el perno de seguridad blanco sobre la cabeza de activación de la bolsa tubular grande, girándolo en dirección de la flecha. Sacarlo a continuación. Introducir la bolsa tubular grande con la cabeza de activación premontada en el cuerpo del cartucho (carcasa). Controlar que las ranuras sobre la cabeza de activación y el cuerpo del cartucho coincidan. Presionar firmemente la cabeza de activación sobre el cuerpo del cartucho hasta llegar a su posición final. Al presionar sobre la cabeza de activación, la bolsa tubular es perforada automáticamente por medio de un punzón. Proceda con las bolsas tubulares más pequeñas de la misma manera. Se recomienda la utilización de mezcladoras dinámicas de Kettenbach para conseguir un resultado óptimo. Si no utiliza ningún dispensador Plug&Press Dispenser, orientese en las instrucciones de su sistema dosificador y mezclador automático. Girar el botón de control para llevar los émbolos a la posición final. Colocar el cuerpo del cartucho en el aparato. Girar el botón de control hasta que los émbolos se introduzcan en el cuerpo del cartucho y continuar girando hasta que entren en contacto con las bolsas tubulares. A continuación, pulsar una de las dos teclas de inicio (en la parte frontal superior de la unidad) para dispensar el material. Antes de montar la mezcladora dinámica, dejar salir material hasta que salga la misma cantidad de base y catalizador. Quitar el exceso. Seguidamente fijar la mezcladora dinámica y cerrar la palanca de bloqueo. Llenar la cubeta con la cantidad deseada. La cubeta deberá mantenerse inclinada durante este proceso, ejerciendo una ligera contrapresión. Durante el dispensado el mezclador deberá mantenerse sumergido en el material. El mezclador lleno se deja sobre el cuerpo del cartucho a modo de tapón. Para la siguiente aplicación, soltar la palanca de bloqueo para extraer la punta mezcladora utilizada y comprobar que no estén bloqueadas las salidas de las cabezas de activación. Colocar una boquilla mezcladora nueva, cerrar el gancho y proceder como de costumbre. Las bolsas tubulares vacías, incluyendo las cabezas de activación, simplemente se extraen del cuerpo del cartucho y se desechan. El cuerpo del cartucho se reutiliza. Las cabezas de activación son desechables.

Panasil initial contact cartuchos: Inserte el cartucho dentro del Applyfix 4 pistola dispensadora DS50 1:1/2:1. Asegúrese que las muescas de la base del cartucho indican hacia abajo. Si el cartucho está mal colocado dentro de la pistola de dosificación, el gancho no se deja cerrar. Retirar la tapa del cartucho. Luego del uso, la tapa puede ser colocada nuevamente. Sin montar la boquilla mezcladora sobre el cartucho y extruir material hasta que fluya uniformemente de las dos cámaras. Colocar la boquilla

mezcladora en el cartucho y girar el cierre 90° en el sentido de las agujas del reloj hasta que encaje. Llenar la cantidad de material necesaria o bien directamente en la cubeta de impresión, en la impresión preliminar o bien en la jeringa de impresión. Utilice la jeringa de impresión o el cartucho con la mezcladora y el aplicador (tip intraoral) para moldear la inyección alrededor de los dientes preparados. Después del uso dejar la cánula de mezcla llena sobre el cartucho o colocar la tapa del cartucho. Antes de la próxima aplicación, retirar la boquilla mezcladora/la tapa del cartucho y controlar la existencia de obstrucciones en los orificios de salida del cartucho. Desobturar el orificio eventualmente obstruido con un instrumento puntiagudo y colocar la extrusión uniforme. Roscar una boquilla mezcladora nueva y seguir trabajando del modo habitual. Panasil initial contact pomos: Dispensar iguales longitudes de cordón de pasta base y pasta catalizadora sobre el block de mezcla. Utilizar únicamente componentes con la misma indicación de lote. Mezclar la pasta base y la catalizadora durante 30 segundos con la espátula de mezcla, hasta obtener su coloración homogénea, sin incluir burbujas de aire. La inclusión de burbujas de aire se evita extendiendo repetidamente el material durante la mezcla, formando una capa delgada.

Conservación:

Conservar en un sitio seco a 18° C - 25° C.

Vida útil:

Panasil initial contact regular: 24 meses

Panasil initial contact Light: 30 meses

Panasil initial contact Xlight: 30 meses

Precauciones/Indicaciones/Advertencias:

Se lo utiliza para técnica de corrección de la impresión (dos tiempos), técnica sándwich (un tiempo), técnica de corrección de la impresión con aplicación de una lamina mantenedora de espacio, técnica de doble mezcla (un tiempo), impresiones para rebasados, impresiones de prótesis removibles.

No utilizar materiales de impresión Panasil para rebasados provisionales.

No utilizar materiales de impresión Panasil con siliconas, poliéteres ni polisulfuros reticulables por condensación.

No usar después de la fecha de caducidad.

No dejar ningún resto de material de impresión en el surco ni en la cavidad bucal.

No ingerir el material. En caso de ingestión accidental: consultar al médico si aparecen problemas o persisten.

Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental: enjuagar inmediatamente los ojos a fondo con una ducha lavajojos o agua. Consultar al médico si aparecen problemas o persisten.

El producto no suele producir reacciones alérgicas; sin embargo, en personas sensibles, no puede descartarse una reacción alérgica al producto.

Productos utilizados antes de la impresión que contienen sulfuro activo, cloruro de aluminio o nitrógeno (hilos de retracción con sulfato férrico, material de impresión de polisulfuros, guantes de látex, etc.) pueden dificultar la reacción de fraguado del material de impresión (polisiloxano de vinilo). Tras la utilización de estos materiales, es necesaria la limpieza a fondo de estas superficies para eliminar todos los residuos. No utilizar guantes de látex.

No deben confundirse las tapas de los pomos de pasta base y pasta catalizadora.

Para garantizar un enlace óptimo de ambos materiales, realizar consecutivamente los dos pasos de impresión sin dejar pasar tiempo entre medio.

Antes de montar la mezcladora dinámica, dejar salir material hasta que salga la misma cantidad de base y catalizador. Quitar el exceso. Seguidamente fijar la mezcladora dinámica y cerrar la palanca de bloqueo.

En situaciones de impresión con puntos muy montados y espacios interproximales muy abiertos, realizar las medidas de alivio de socavaduras.

Si se utiliza una cubeta individual, cerciorarse que haya suficiente distancia entre la pared de la cubeta y la hilera de dientes/mandíbula.

No permitir que el material acceda al alcantarillado ni a las aguas para evitar peligros para el medio ambiente.

Evitar el contacto con la ropa, ya que el material no puede eliminarse por limpieza a seco.

Para alcanzar impresiones óptimas, la temperatura del producto antes de la aplicación debería ser de aproximadamente 23°C. De lo contrario, podrían verse influenciados los tiempos de manipulación y fraguado.

Las impresiones pueden desinfectarse utilizando, por ejemplo, glutaraldehído al 2%. Utilice soluciones de desinfección específicas para materiales de impresión. Observar las instrucciones del fabricante.

Las impresiones se pueden platear galvánicamente con una solución alcalina.

Para la elaboración de modelos, vaciar la impresión una hora después de la desinfección. Las impresiones pueden vaciarse en un plazo de 2 semanas con yesos dentales estándares de la clase IV.

Presentación:

Panasil initial contact regular- Panasil initial contact light- Panasil initial contact Xlight:

- 2 cartuchos x50 ml, 12 puntas mezcladoras.

-12 cartuchos x 50 ml, 72 puntas mezcladoras.

-Pistola aplicadora Applyfix.

-Puntas mezcladoras.

-Típs intraorales.

Panasil initial contact regular- Panasil initial contact light:


- Pomos x 120 ml (60 ml catalizador + 60 ml base)

Fabricado por Kettenbach GMBH & Co. KG
Im Heerfeld 7 - D-35713 Eschenburg- ALEMANIA
Origen Alemania

Importado por Megadental S.A.
Paraguay 2915/17 1425 Cap. Fed-
DT.: Adriana R. Weisstaub

“Autorizado por la ANMAT: PM-1139-47”




ADRIANA R. WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11484

INSTRUCCIONES DE USO (Panasil putty – Panasil putty soft – Panasil putty fast set):

Masilla elastomérica de precisión para impresiones preliminares, de adición, amasable, a base de polivinilsiloxano.

Modo de aplicación:

En principio, pueden usarse todas las cubetas de impresión normales, siempre y cuando quede garantizada la formación de presión adecuada. Si con el material de impresión no se consigue una retención suficiente, pincele la cubeta de impresión con una fina película de adhesivo para siliconas de polimerización por adición. Deje secar el Panasil adhesivo de conformidad con las instrucciones del fabricante.

Utilizar exclusivamente componentes con las mismas denominaciones de lote.

No confundir las tapas de los pots ni las cucharas dosificadoras de la masa de base con las de catalizador.

Utilizando las cucharas dosificadoras, extraer el mismo volumen de masa de base y catalizador.

Utilizar cada cuchara dosificadora exclusivamente para su componente. La cuchara y su componente correspondiente tienen el mismo color.

Una vez finalizada su utilización, cerrar cuidadosamente las latas y asegurarse de no confundir las tapas.

La contaminación entre la masa de base y la de catalizador en el pote, hace inservible el material.

Amase las masas de base y catalizador durante 45 segundos hasta que el material adquiera un color homogéneo.

Si se utilizan guantes durante el trabajo, se deberán probar previamente con una muestra del material para asegurar su compatibilidad. Ciertos tipos de guantes, por ejemplo, de látex, pueden impedir el fraguado. Se recomienda la utilización de guantes de vinilo.

Antes de hacer la corrección de la impresión, limpiar la impresión preliminar con agua y secarla y recomarla sistemáticamente.

Conservación:

Conservar en un sitio seco a 18° C – 25° C.

Vida útil:

36 meses

Precauciones/Indicaciones/Advertencias:

Panasil putty se utiliza para la técnica de corrección de la impresión (todos los tiempos), técnica sándwich (un tiempo), técnica de corrección de la impresión con aplicación de una lámina mantenedora de espacio, o como material de impresión para el sellado periférico funcional.

No utilizar materiales de impresión Panasil para rebasados provisionales.

No utilizar materiales de impresión Panasil con siliconas, poliéteres ni polisulfuros reticulables por condensación.

No usar después de la fecha de caducidad.

No dejar ningún resto de material de impresión en el surco ni en la cavidad bucal.

No ingerir el material. En caso de ingestión accidental: consultar al médico si aparecen problemas o persisten.

Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental: enjuagar inmediatamente los ojos a fondo con una ducha lavaojos o agua. Consultar al médico si aparecen problemas o persisten.

El producto no suele producir reacciones alérgicas; sin embargo, en personas sensibles, no puede descartarse una reacción alérgica al producto.

Productos utilizados antes de la impresión que contienen sulfuro activo, cloruro de aluminio o nitrógeno (hilos de retracción con sulfato férrico, material de impresión de polisulfuros, guantes de látex, etc.) pueden dificultar la reacción de fraguado del material de impresión (polisiloxano de vinilo). Tras la utilización de estos materiales, es necesaria la limpieza a fondo de estas superficies para eliminar todos los residuos. No utilizar guantes de látex.

No deben confundirse las tapas de los pomos de pasta base y pasta catalizadora.

Para garantizar un enlace óptimo de ambos materiales, realizar consecutivamente los dos pasos de impresión sin dejar pasar tiempo entre medio.

Antes de montar la mezcladora dinámica, dejar salir material hasta que salga la misma cantidad de base y catalizador. Quitar el exceso. Seguidamente fijar la mezcladora dinámica y cerrar la palanca de bloqueo.

En situaciones de impresión con puntos muy montados y espacios interproximales muy abiertos, realizar las medidas de alivio de socavaduras.

Si se utiliza una cubeta individual, cerciorarse que haya suficiente distancia entre la pared de la cubeta y la hilera de dientes/mandíbula.

No permitir que el material acceda al alcantarillado ni a las aguas para evitar peligros para el medio ambiente.

Evitar el contacto con la ropa, ya que el material no puede eliminarse por limpieza a seco.

Presentación:

- 400 ml (200 ml pasta base + 200 ml pasta catalizadora)
- 900 ml (450 ml pasta base + 450 ml pasta catalizadora)
- 4x900 ml (4x450 ml pasta base + 4x450 ml pasta catalizadora)

Fabricado por Kettenbach GmbH & Co. KG
Im Heerfeld 7 - D-35713 Eschenburg- ALEMANIA

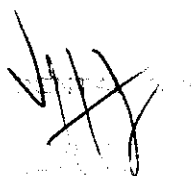
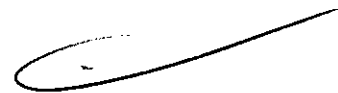
Origen Alemania

Importado por Megadental S.A.

Paraguay 2915/17 - 1425 - Cap. Fed-

DT.: Adriana R. Weisstaub

"Autorizado por la ANMAT: PM-1139-47"



ADRIANA R. WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11484



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-12377-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4195** 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: Siliconas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-679 Materiales para Impresión Dental, de Goma de Silicona

Marca del producto médico: Kettenbach.

Clase de Riesgo: **Clase I**

Indicación/es autorizada/s: Material a base de polisiloxano, por condensación, para impresiones dentales.

Modelo(s): FUTAR, FUTAR D, MONOPREN TRANSFER, MUCOPREN SOFT, MUCOPREN SILICON SEALANT, PANASIL PUTTY, PANASIL PUTTY SOFT, PANASIL PUTTY FAST SET, PANASIL INITIAL CONTACT REGULAR, PANASIL INITIAL CONTACT LIGHT, PANASIL INITIAL CONTACT X-LIGHT, LASTIC XTRA PUTTY, LASTIC 90 FINE, LASTIC UNIVERSAL HARDENER PASTE, LASTICOMP LAB PUTTY.

Período de vida útil: FUTAR : 36 meses

FUTAR D: 30 meses

MONOPREN TRANSFER :36 meses

MUCOPREN SOFT: 24 meses

MUCOPREN SILICON SEALANT:24 meses

PANASIL PUTTY:36 meses

PANASIL PUTTY SOFT :36 meses

PANASIL PUTTY FAST SET:36 meses

PANASIL INITIAL CONTACT REGULAR :24 meses

PANASIL INITIAL CONTACT LIGHT:30 meses

PANASIL INITIAL CONTACT X-LIGHT:30 meses

LASTIC XTRA PUTTY:36 meses

LASTIC 90 FINE:36 meses

LASTIC UNIVERSAL HARDENER PASTE:36 meses

LASTICOMP LAB PUTTY:24 meses

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

Nombre del fabricante: Kettenbach GMBH & Co KG

Lugar/es de elaboración: Im Heerfeld 7 - D-35713, Eschenburg, Alemania

Se extiende a Megadental S.A. el Certificado PM-1139-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a**17 JUN 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4195

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