



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

DISPOSICIÓN N° 3099

BUENOS AIRES, 31 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4668-16-7 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 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.

MP

1



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

DISPOSICIÓN N° 3099

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 el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 VOCO, nombre descriptivo ADHESIVO DENTAL y nombre técnico MATERIALES RESTAURADORES, DENTALES, de acuerdo con lo solicitado por MEGADENTAL 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 30 y 31 a 33 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N° 3099

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1139-93, 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. Inscríbase 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 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° 1-47-3110-4668-16-7

DISPOSICIÓN N°

msm

3099

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

31 MAR. 2017 3099



MEGADENTAL S.A

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por VOCO GmbH – Anton-Flettner-Str. 1-3, D-27472 Cuxhaven - Alemania
2. Importado por MEGADENTAL S.A. – Paraguay 2915/17 – GABA - Argentina
3. Adhesivo dental, Marca: VOCO
Modelos: xxx
4. Lote Nº
5. Fecha de vto.:
6. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
7. Director técnico: Adriana Ruth Weisstaub – Farmacéutica – M.N. 11.484
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1139-93
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

g

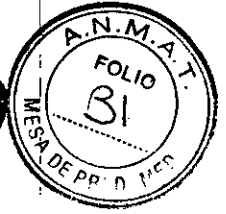
[Signature]
MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.

[Signature]
ADRIANA WEISSTAUB
FARMACÉUTICA
M.N. 11.484

[Signature]

MEGADENTAL S.A

3099



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por VOCO GmbH – Anton-Flettner-Str. 1-3, D-27472 Cuxhaven - Alemania
2. Importado por MEGADENTAL S.A. – Paraguay 2915/17 – CABA - Argentina
3. Adhesivo dental, Marca: VOCO
Modelos: xxx
4. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
5. Director técnico: Adriana Ruth Weisstaub – Farmacéutica – M.N. 11.484
6. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1139-93
7. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Descripción del producto

Bondfix es un adhesivo de autograbado fotopolimerizable monocomponente reforzado con nano- partículas para una adhesión duradera y sin fugas marginales entre la sustancia dentaria y el material de restauración fotopolimerizable. Bondfix consigue sin grabar por separado la sustancia dentaria – las mismas propiedades de adhesión que preparados de grabato total Bondfix tolera la humedad residual. Bondfix es universal pudiendo ser utilizado con cualquier composite , compómero y Ormocer® fotopolimerizable .

Ámbitos de aplicación:

Bondfix es apropiado para restauraciones directas de todas las clases con materiales de restauración fotopolimerizables.

Aplicación:

Secado

- Debido a la posterior aplicación del material de restauración fotopolimerizable, es necesario secar la superficie a trabajar. Evitar la contaminación de la cavidad con sangre o saliva.

Preparación

- Preparar la cavidad según los principios de la técnica de restauración adhesiva. Limpiar la cavidad con agua.
- Remover el agua excedente con un chorro de aire ligero.
- No secar demasiado la dentina. El objetivo es conseguir una superficie de dentina ligeramente húmeda.
- Si el diente no ha sido preparado (ej. Defecto cervical) limpiar esmeradamente la superficie y asperezar el borde de esmalte con una piedra de diamante de terminación o grabar con un gel ácido fosfórico.
- Proteger las regiones próximas a la pulpa con una base de un cemento de hidróxido de calcio.

MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.

28

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACÉUTICA
M.N. 11.484

F

MEGADENTAL S.A.



Aplicación

- Aplicar 1 gota de Bondfix en la paleta de mezcla.
- Aplicar el adhesivo en una capa no demasiado fina con un aplicador apropiado en el esmalte/dentina y dejas actuar 20 s.

Secado

Secar por lo menos 5 s la capa de adhesivo con un soplador de aire.

Polimerización


Polimerizar 10 s con luz azul (lámpara halógena o lámpara LED)

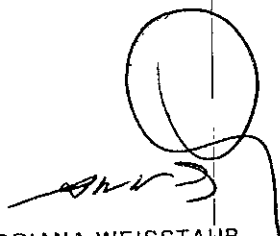
Obturación

Trabajar el material de restauración según las instrucciones del fabricante.

Precauciones

- La mucosa bucal puede colorearse de blanco en caso de contacto con Bondfix, por la coagulación de proteínas. Se trata de una aparición reversible que disminuye dentro de pocos días.
- Sustancias fenolicas (p. ej. Materiales provisionales con eugenol) afectan a la polimerización, por lo que no deben entrar en contacto con Bondfix.
- Bondfix contiene ácidos orgánicos, UDMA, HEMA, canforoquinona y BHT. No utilizar en caso de alergias conocidas a estas sustancias. Evitar el contacto con la mucosa bucal.
- En caso de contacto con los ojos, enjuagarlos inmediatamente con abundante agua y consultar a un medico.
- Bondfix es fotopolimerizable y contiene etanol volátil. La exposición a la luz muy prolongada (foco bucal) y/o aire, causa la evaporación del disolvente y modifica la viscosidad de la adhesión. Por esa razón tiene que ser trabajado dentro de cinco minutos después del dispensado del frasco.


MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

3099



MEGADENTAL S.A

Instrucciones para el almacenamiento, conservación y aplicación

- Cerrar bien el Bondfix después de su uso. Conservar en posición vertical para garantizar que el líquido refluya
- Conservar a temperaturas entre 2 °C – 8 °C.
- No exponer Bondfix a la luz directa del sol o a la luz del foco bucal.
- No utilizar Bondfix después de la fecha de caducidad.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Frasco 2 ml

VIDA ÚTIL

2 años.

MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2015 - C.F.

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4668-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3099** y de acuerdo con 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: ADHESIVO DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188 MATERIALES RESTAURADORES, DENTALES

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Restauraciones directas de todas las clases con materiales de restauración fotopolimerizables.

Modelo/s: Bondfix.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Por unidad, botella de 2ml.

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

Nombre del fabricante: VOCO GmbH

Lugar/es de elaboración: Anton-Flettner-Str. 1-3, D-27472 Cuxhaven, Alemania.

Se extiende a MEGADENTAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1139-93, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**3.1.MAR.2017**....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3099

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.E.