



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

DISPOSICIÓN N° 3394

BUENOS AIRES, 12 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-740-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Egeo S.R.L 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 3394

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 T-REAL, BIO ECO, nombre descriptivo: DIENTES ACRILICOS y nombre técnico DIENTES, PARA PRÓTESIS DENTAL, de acuerdo a lo solicitado, por Egeo S.R.L, 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 39 y 40 a 42 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-993-39, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 3394

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° 1-47-740-11-0

DISPOSICIÓN N° **3394**

Wings
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**3394**.....

Nombre descriptivo: DIENTES ACRILICOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-114 DIENTES, PARA
PRÓTESIS DENTAL

Marca del producto médico: T-REAL, BIO ECO

Modelo(s): dientes de resina acrílica 1 capa

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para fabricar prótesis dentales parciales o totales
para reemplazar piezas dentales faltantes

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Egeo SRL

Lugar/es de elaboración: 30 de Septiembre (ex Warnes) 1050- Temperley-
Buenos Aires- Argentina

Expediente Nº 1-47-740-11-0

DISPOSICIÓN Nº **3394**

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MEDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

3394

.....

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

ROTULOS

MODELO DE RÓTULO

1. Fabricado por Egeo srl. Warnes 1050. Temperley. Bs. As. Argentina
2. Producto de uso dental solamente: Dientes de acrílico. Marca: T-REAL / BIO ECO
3. N° de lote
4. Fecha de vencimiento
5. Formas de presentación:

T-REAL. Dientes de resina acrílica 1 capa

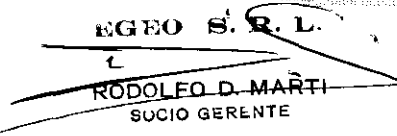
- Caja de 20 juegos por 6 u 8 unidades
- Caja de 12 juegos por 14 piezas.
- Caja de 10 juegos por 6 u 8 unidades.
- Caja de 6 juegos por 28 piezas.


BIO ECO. Dientes de resina acrílica 1 capa.

- Caja de 20 juegos por 6 u 8 unidades.
- Caja de 12 juegos por 14 piezas.
- Caja de 10 juegos por 6 u 8 unidades.
- Caja de 6 juegos por 28 piezas.

6. Almacenar en su envase original al abrigo de la luz a temperatura ambiente.
7. Ver instrucciones de uso en folleto interno.
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
9. Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menéndez – M.N N° 11127
10. Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM- 993-39
11. Condición de venta:

EGEO S. R. L.


RODOLFO D. MARTÍ
SUCIO GERENTE


Dra. SUSANA MENENDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 11127



MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Egeo srl. Warnes 1050. Temperley. Bs. As. Argentina
2. Producto de uso dental solamente: Dientes de acrílico. Marca: T-REAL / BIO ECO
3. Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menéndez – M.N N° 11127
4. Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM- 993-39
5. Condición de venta:

- Composición

- Metacrilato de metilo
- Etilenglicol dimetacrilato
- Fluorescencia
- Pigmentos

Indicaciones

Los dientes de resinas sintéticas se utilizan en la fabricación de prótesis dentales, totales o parciales, con el objetivo de reemplazar piezas dentales naturales.

El producto es utilizado para la fabricación de prótesis dentales, bajo las técnicas apropiadas de laboratorio y mecánica dental. La selección de cualquier variedad del producto, para un paciente en particular, en cuanto al color, tamaño y articulación, es realizada por un profesional odontólogo, basada en las cartas de moldes y guía de colores, suministrados con el producto cuando es requerida.

Condiciones especiales de almacenamiento

Almacenar en lugar fresco y seco.

Se recomienda proteger de la luz solar.

Advertencias

No se recomienda el uso de solventes sobre la estructura acrílica porque puede producir micro fracturas o resquebrajamiento del material.

Contraindicaciones

No posee

Advertencias y Precauciones


Los dientes de acrílico, deben ser trabajados con resina acrílica para base de dentadura de igual componente para garantizar su unión química, sin la necesidad de retenciones mecánicas (diatóricos).

No se deben realizar retenciones mecánicas, ya que esto deteriora las características de tonalidad de los dientes. No sumergir los dientes con solventes, esto afecta las propiedades físicas de los dientes, produciendo microfaturas no detectables a simple vista, sino a través de un estéreo microscopio.

Los dientes de resina acrílica (polimetilmetacrilato), deben ser trabajados con resina acrílica para base de dentadura de igual componente para garantizar su unión química, sin la necesidad de retenciones mecánicas (diatóricos).


EGEO S. R. L.

RODOLFO D. MARTI
SOCIO GERENTE


Dra. SUSANA MENENDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 11127

No se deben realizar retenciones mecánicas, ya que esto deteriora las características de tonalidad de los dientes.

No sumergir los dientes con solventes, esto afecta las propiedades físicas de los dientes, produciendo microfaturas no detectables a simple vista, sino a través de un estéreo microscopio.

Instrucciones de uso

- Preparación de los dientes

Después del enfilado de los dientes y lavado de cera se debe tener en cuenta las siguientes recomendaciones antes de colocar la resina acrílica.

Se hace el lavado de cera tradicional eliminando la cera que está adherida a los dientes.

Los dientes deben estar completamente limpios en el momento de colocar la resina base de dentadura sin residuos de detergente, ya que éste impide la unión química entre la resina base de dentadura y el diente.

En la aplicación del separador de yeso no se debe tocar en ningún momento los dientes de resina acrílica para asegurar su unión

- Selección de dientes artificiales

Cuando seleccionemos los dientes artificiales para prótesis totales debemos hacerlo por grupo: Piezas anteriores y piezas posteriores. En ambos grupos de piezas debemos considerar parámetros como: color, forma, tamaño y material.

Selección de la forma de dientes posteriores: Según edad y estado de conservación de los rebordes y según espacio intermaxilar.

Dientes anatómicos 30-33°: Ideados para dentaduras completas de pacientes jóvenes, reducen la presión masticatoria en el área de soporte de la dentadura, ya que la profundidad de las fosas y la altura de las cúspides permiten una masticación mucho más eficaz y fisiológica. Deben ser utilizados sólo en casos favorables, rebordes de una altura buena, con un espacio intermaxilar del tipo nomoclusión y mesiooclusión.

Dientes semi anatómico 10°-20°: Con una estrecha dimensión buco lingual ofrecen una alternativa intermedia en presentación estética y funcionalidad con respecto a los molares anatómicos y cúspides en grado cero.


Diente plano 0°: Dientes diseñados sin prominencias cuspidas en las superficies masticatorias, deben utilizarse en casos desfavorables (rebordes muy reabsorbidos y planos) o en pacientes con alguna patología en la articulación témporo mandibular. Con este tipo de diente se eliminan una parte de los componentes de las fuerzas horizontales de la masticación con lo que se da estabilidad a la prótesis y se previene la reabsorción alveolar.

Articulación normal: En la articulación normal el análisis de perfil del arco vertical de los dientes anteriores muestra una línea de unión intervestibular, perpendicular al plano de oclusión.

Articulación cruzada: En la articulación cruzada, el perfil muestra una mandíbula protruida. La línea de unión intervestibular forma un ángulo relativamente pequeño con relación al plano de oclusión


EGEO S. R. L.

RODOLFO D. MARTI
SOCIO GERENTE


Dra. SUSANA MENENDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 11127

- Retirar de las plaquetas las piezas dentales

Limpiar con una toalla desechable el excedente de cera.

Sumergir las piezas en agua limpia, hirviendo por un minuto.

Tomar las piezas con pinzas y secar con una toalla desechable.

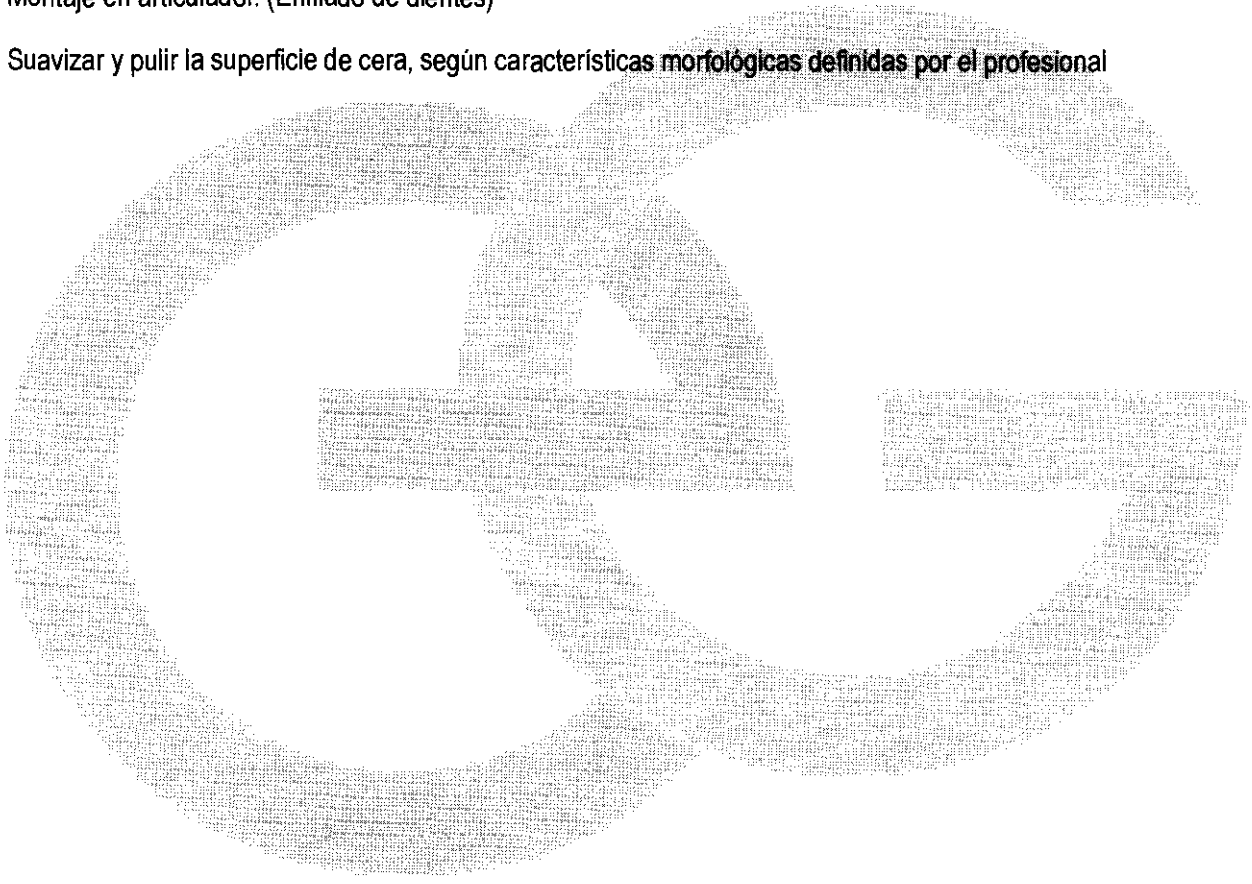
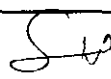
- Enfilado y Encerado de la prótesis.

Adaptación de plato base al modelo.

Adaptación del rodete de mordida.

Montaje en articulador. (Enfilado de dientes)

Suavizar y pulir la superficie de cera, según características morfológicas definidas por el profesional

**EGEO S.A.R.L.****RODOLFO D. MARTI**
SOCIO GERENTE
Dr. SUSANA MENENDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 11127



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-740-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3394**, y de acuerdo a lo solicitado por Egeo SRL., 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 ACRILICOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-114 DIENTES, PARA PRÓTESIS DENTAL.

Marca del producto médico: T-REAL, BIO ECO

Modelo(s): dientes de resina acrílica 1 capa

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para fabricar prótesis dentales parciales o totales para reemplazar piezas dentales faltantes

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Egeo SRL

Lugar/es de elaboración: 30 de Septiembre (ex Warnes) 1050- Temperley- Buenos Aires- Argentina.

Se extiende EGEO SRL. el Certificado PM-993-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3394**

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