



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

DISPOSICIÓN Nº

**4 7 9 5**

BUENOS AIRES,

**02 MAY 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5057-15-0 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 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

*E. 1*



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

DISPOSICIÓN N°

**4795**

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 3M ESPE, nombre descriptivo ADHESIVO DENTAL y nombre técnico Kits de Materiales Restauradores Compuestos, Dentales, Fotocurados, 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 40 y 33 a 39 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1139-80, 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

*E 7*



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

DISPOSICIÓN Nº **4 7 9 5**

de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-5057-15-0

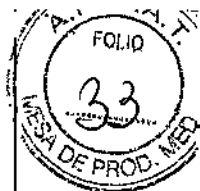
DISPOSICIÓN Nº

**4 7 9 5**

gsch

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

4795



02 MAY 2016

# MEGADENTAL S.A

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Fabricado por:
  - 3M ESPE Dental Products, 2510 Conway Avenue, St. Paul, MN 55144-1000, Estados Unidos
  - 3M ESPE Dental Products, 2111 McGaw Avenue, Irvine, CA 92614, Estados Unidos.
  - 3M Deutschland GmbH – ESPE Platz, D-82229, Seefeld, Alemania.
- Importado por MEGADENTAL S.A. – Paraguay 2915/17 –CABA –Argentina
- Adhesivo, Marca: 3M ESPE  
Modelos: Adhesivo Adper Single Bond 2
- Formas de presentación: Frasco x 6 g
- Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el interior del envase
- Ver instrucciones de uso en el interior del envase
- Director técnico: Adriana Ruth Weisstaub – Farmacéutica – M.N. 11.484
- Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1139-80
- Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

### Instrucciones de uso

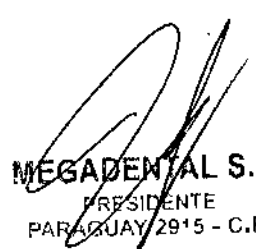
Sensibilidades Algunas pacientes pueden experimentar sensibilidad postoperatoria temporal. El riesgo de experimentar sensibilidad puede minimizarse con las siguientes medidas:

#### Preparación del diente

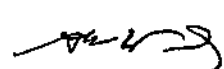
Elimine la menor cantidad de estructura dental posible. Utilice un método de aislamiento adecuado. El uso del dique de hule es altamente recomendable. Use un protector pulpar adecuado. Coloque una base o forro cavitario de ionómero de vidrio común o de ionómero de vidrio modificado con resina [híbrido] (3M ESPE Vitrebond™) en áreas profundas de la cavidad.


#### Aplicación del adhesivo

No se recomienda el uso de aire a presión para retirar el agua acumulada después del paso de grabado ácido; absorba el exceso de humedad de la preparación utilizando una torunda de algodón o una mini esponja. Aplique el adhesivo inmediatamente después de retirar el exceso de humedad.

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

29

  
ADRIANA WEISSTAUB  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11.484



# MEGADENTAL S.A

## Material de Restauración


Coloque el material restaurador en incrementos graduales, foto polimerizando cada capa conforme las va colocando. Polimerice el material de restauración adecuadamente de acuerdo con las instrucciones correspondientes para el tono, grosor de la restauración y el tiempo de foto polimerización. Ajuste cuidadosamente la oclusión. Verifique la presencia de puntos altos en la oclusión, especialmente en los contactos de excursión lateral.

## Ensamblé de la Jeringa de Gel Grabador

1. Se recomienda proteger los ojos de los pacientes y del personal al utilizar el sistema dispensador.
2. Prepare el sistema dispensador: Quite la tapa de la jeringa del ácido grabador y GUÁRDELA Enrosque firmemente una punta dispensadora desechable azul en la jeringa. Sostenga la jeringa con la punta dispensadora orientada hacia donde no esté el paciente ni demás personal del consultorio y vierta una pequeña cantidad de gel grabador en un block de dispensado o una gasa de 5 cm x 5 cm para verificar que el sistema de dispensado no esté tapado. Si lo está, retire la punta dispensadora y vierta una pequeña cantidad de gel grabador directamente desde la jeringa. Si hay algún tapón visible en la apertura de la jeringa, elimínelo. Coloque nuevamente la punta dispensadora en la jeringa y vuelva a dispensar el ácido grabador Si sigue tapada, deseche la punta dispensadora y reemplácela con una nueva. Doble la punta dispensadora al ángulo deseado. Haga el doblé a la mitad de la punta dispensadora. No doble la punta dispensadora en la base ya que esto puede provocar que la punta se desprenda.
3. Almacenamiento del sistema dispensador: Retire la punta dispensadora usada y deséchela. Enrosque nuevamente la tapa de la jeringa. El almacenamiento de la jeringa dispensadora con una punta usada o sin su tapa de almacenamiento provocará que el ácido grabador se seque y que consecuentemente se vuelva a tapar. La próxima vez que use la jeringa, reemplace la tapa de almacenamiento con una punta dispensadora nueva.
4. Si desea, el ácido grabador puede colocarse en un block de dispensado y aplicarse con un pincel u otro instrumento adecuado para tal fin.
5. Si desea utilizar un ácido grabador líquido, viértalo en un godete y revuélvalo para disminuir su viscosidad.
6. Desinfección: Deseche la punta dispensadora usada. Vuelva a colocar la tapa de la jeringa. Desinfecte la jeringa ya tapada de la misma manera en que desinfecta las piezas de mano no sumergible, la jeringa triple y los escariadores ultrasónicos siguiendo las recomendaciones de la Asociación Dental Americana (ADA) y del Centro para Control de Infecciones (CDC). (Consejo de Materiales, Instrumentos y Equipos Odontológicos y Consejo para la Terapéutica Odontológica. Recomendaciones para el control de infecciones en consultorios y laboratorios dentales. JADA 116(2):241-248, 1988).

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

30

  
**ADRIANA WEISSTAUB**  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 11.484

4 7 9 5



# MEGADENTAL S.A

## Dispensado del Adhesivo Adper™ Single Bond 2

### Mono dosis

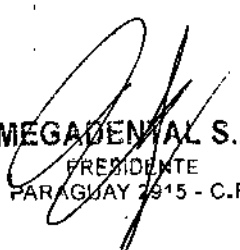
**Atención:** Para minimizar el riesgo de contacto accidental con los ojos y la piel, sostenga con el pulgar y el dedo índice el mango del aplicador desechable sobre la abertura donde el aplicador ingresa en el paquete de aluminio. No active la dosis sin el aplicador desechable. Con el pulgar y el dedo índice de la otra mano apriete el blíster para transferir el adhesivo hacia la cámara en donde se encuentra el aplicador. Gire el aplicador dentro de la cámara para que se sature totalmente con el adhesivo

### Frasco:


Presione los lados de la tapa para liberar el mecanismo de seguridad y abra hacia atrás la tapa para dejar expuesta la punta dispensadora. Exprima la cantidad exacta de gotas que necesita en el pocillo de mezcla desechable. Cuando termine, vuelva a colocar la tapa hasta que quede firmemente cerrada por su mecanismo de seguridad.

### Instrucciones para Restauraciones Directas Fotopolimerizables en Esmalte y Dentina:

1. Aislamiento: El dique de hule es el método preferido de aislamiento.
2. Preparación de la cavidad: Prepare la cavidad con una reducción mínima de las estructuras dentales. Bisele los márgenes del esmalte en el ángulo cabo superficial.
3. Grabado: Aplique el ácido grabador Scotchbond™ Etchant al esmalte y la dentina. Espere 15 segundos. Enjuague durante 10 segundos. Absorba el exceso de agua con una torunda de algodón o una mini esponja. La superficie debe verse brillante y sin acumulación de agua.
4. Adhesivo: Inmediatamente después de absorber el exceso de humedad, aplique de 2 a 3 capas consecutivas de adhesivo a la dentina y esmalte previamente grabados, frotando suavemente durante 15 segundos el aplicador completamente saturado contra las superficies dentales. Adelgace el adhesivo aplicando un chorro de aire suave durante cinco segundos para evaporar los solventes. Fotopolimerice por 10 segundos
5. Colocación, polimerizado y terminado de la restauración: Para la colocación, polimerizado y terminado de la restauración consulte las instrucciones del fabricante

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

31

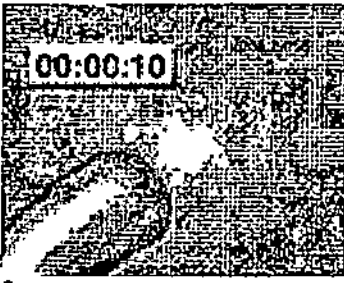
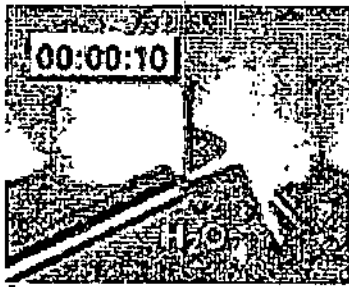
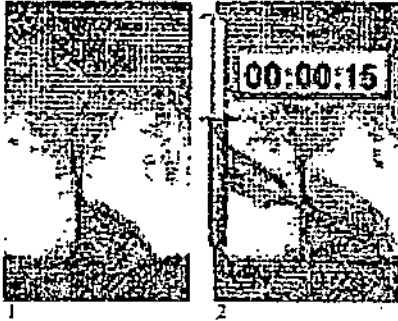
  
ADRIANA WEISSTAUB  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.484

4795



# MEGADENTAL S.A

## Guía de técnicas de restauración



*[Signature]*  
MEGADENTAL S.A.  
PRESIDENTE  
PARAGUAY 795 - C.F.

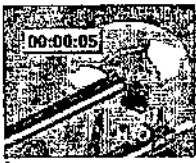
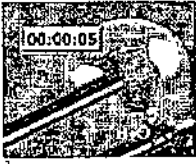
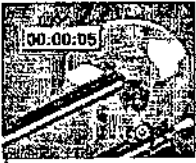
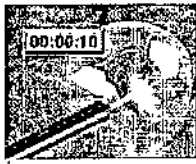
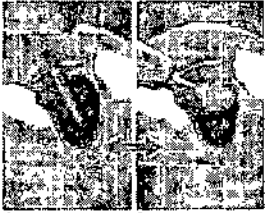
*[Signature]*  
ADRIANA WEISSTAUB  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.484

4795



# MEGADENTAL S.A

## Reparación de porcelana



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

ADRIANA WEISSTAUB  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.484



# MEGADENTAL S.A

## Precauciones

### Información preventiva para los pacientes y el personal de clínicas dentales

- El grabador universal Scotchbond™ de 3M™ ESPE™ contiene 32 % de ácido fosfórico. El contacto con los ojos o la piel puede causar quemaduras. Use ropa protectora adecuada, guantes y protección para los ojos y la cara. En caso de contacto, lave la zona con abundante agua y busque atención médica.



### Información preventiva para pacientes:

- Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto con la piel en ciertas personas. Evite el uso de este producto en pacientes con alergia conocida al acrilato. Si se produjera un contacto prolongado del material con el tejido blando oral, enjuague con abundante agua. Si se presenta una reacción alérgica, busque la atención médica necesaria, retire el producto de ser necesario y suspenda su uso.

### Información preventiva para personal de clínicas dentales:



- Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto con la piel en ciertas personas. Minimice la exposición a estos materiales para reducir el riesgo de una reacción alérgica. En especial, evite la exposición al producto no polimerizado. Si ocurriera contacto con la piel, lave la zona afectada con agua y jabón. Se recomienda el uso de guantes de protección y el empleo de una técnica sin contacto. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si el producto entrara en contacto con los guantes, quíteselos y deséchelos, lávese las manos inmediatamente con agua y jabón, y después vuelva a ponerse guantes. Si se presenta una reacción alérgica, busque atención médica necesaria.

**Nota: ESTE PRODUCTO ES INFLAMABLE**

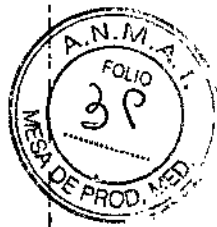
MEGADENTAL S.A.  
PRESIDENTE  
PARAGUAY 1915 - C.F.

34

ADRIANA WEISSTAUB  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.484

4795



# MEGADENTAL S.A

## Almacenamiento

- Este producto está diseñado para usarse a temperatura ambiente. Si se almacena en un refrigerador, deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. La vida útil del producto para administrarlo a temperatura ambiente es de 36 meses. La temperatura ambiente habitualmente superior a 27°C/80°F puede reducir la vida de almacenamiento.
- Consulte en el exterior del empaque la fecha de expiración.
- El adhesivo Adper Single Bond 2 debe ser tapado inmediatamente después de su uso para minimizar su evaporación.
- No exponga los materiales a temperaturas elevadas ni a la luz intensa.
- No almacene los productos cerca a productos que contengan eugenol.
- Para efectuar la limpieza, el gel grabador se elimina con agua, en tanto que el adhesivo no polimerizado puede eliminarse con alcohol.
- Desinfecte este producto con un proceso de desinfección de nivel intermedio (contacto con líquido) según recomienda el Centro para Control de Enfermedades.

## FORMAS DE PRESENTACIÓN

Frasco x 6 g.

## VIDA ÚTIL

3 años.

*E.*

*(Handwritten mark)*

*(Signature)*  
MEGADENTAL S.A.  
PRESIDENTE  
PARAGUAY 7915 - C.F.

35

*(Signature)*  
ADRIANA WEISSTAUB  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.484

4795

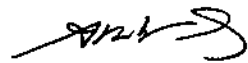


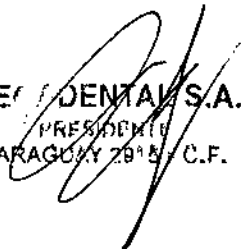
# MEGADENTAL S.A

## PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
  - 3M ESPE Dental Products, 2510 Conway Avenue, St. Paul, MN 55144-1000, Estados Unidos
  - 3M ESPE Dental Products, 2111 McGaw Avenue, Irvine, CA 92614, Estados Unidos.
  - 3M Deutschland GmbH – ESPE Platz, D-82229, Seefeld, Alemania.
2. Importado por MEGADENTAL S.A. – Paraguay 2915/17 – CABA - Argentina
3. Adhesivo, Marca 3M ESPE  
Modelos: Adhesivo Adper Single Bond 2
4. Lote Nº
5. Fecha de vto.:
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el interior del envase
7. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
8. Director técnico: Adriana Ruth Weisstaub – Farmacéutica – M.N. 11.484
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1139-80
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

*E*

  
ADRIANA WEISSTAUB  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.484

  
MEGADENTAL S.A.  
PRESIDENTE  
PARAGUAY 2915/17 C.F.





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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5057-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4795**, 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: 16-736 - Kits de Materiales Restauradores Compuestos, Dentales, Fotocurados.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 3M ESPE.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Restauraciones de todas las clases con materiales de relleno de composite o compómero, cementado de restauraciones indirectas, reparación de cementaciones con composites, adhesión de selladores.

Modelo/s: Adhesivo Adper Single Bond 2.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Frasco x 6g.

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

Nombre del Fabricante: 1) 3M ESPE Dental Products.

2) 3M ESPE Dental Products.

3) 3M Deutschland GMBH.

Lugar/es de elaboración: 1) 2510 Conway Avenue, St. Paul, MN 55144-1000, Estados Unidos.

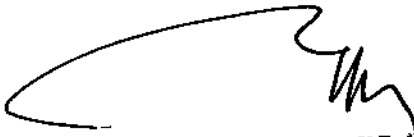
2) 2111 McGaw Avenue, Irvine, CA 92614, Estados Unidos.

3) ESPE Platz, D-82229, Seefeld, Alemania.

Se extiende a MEGADENTAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1139-80, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **02 MAY 2016** ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4795**

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