



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5147

BUENOS AIRES, 05 MAY. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-16399-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Megadental S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1139-42, denominado: Material para rebase de prótesis dentales, marca Voco.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1139-42, correspondiente al producto médico denominado: Material para rebase de prótesis dentales, marca Voco, propiedad de la firma Megadental S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5902 de fecha



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

DISPOSICIÓN N° 5 1 4 7

09 de Octubre de 2008, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1139-42, denominado: Material para rebase de prótesis dentales, marca Voco.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1139-42.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-16399-13-8

DISPOSICIÓN N°

sgb

5 1 4 7

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5.147** la los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1139-42 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Megadental S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Material para rebase de prótesis dentales.

Marca: Voco.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5902/08 de fecha 09 de Octubre de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-12569/08-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	09 de Octubre de 2013	09 de Octubre de 2018
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	ANTON FLETTNER-STR.1-3, ZIP CODE 27472, CUXHAVEN, ALEMANIA.	ANTON-FLETTNER-STR.1-3, D27472, CUXHAVEN, ALEMANIA.

U r



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

Modelo/s	Ufi Gel Hard, Ufi Gel hard C, Ufi Gel P, Ufi Gel SC.	Ufi Gel hard/C: 2210-2211-2212-2213-2215-2216-2217-2218), Ufi Gel P: (2070-2071-2076-2077), Ufi Gel SC: (2040-2041-2029-2047).
Clase de Riesgo	I	II
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5902/08.	A fs. 77.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5902/08.	A fs. 78 a 86.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Megadental S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1139-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **05 MAY 2016**

Expediente N° 1-47-0000-16399-13-8

DISPOSICIÓN N°

**5147**

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




5 1 4 7

0 5 MAY 2016

**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 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
3. Materiales para rebase de prótesis dentales. Marca: Voco  
Modelos: Ufi Gel hard / C: (2210-2211-2212-2213-2215-2216-2217-2218)  
Ufi Gel P: (2070-2071-2076-2077)  
Ufi Gel SC: (2040-2041-2029-2047)
4. N° de lote:
5. Fecha de Vto:
6. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
8. Almacenar a temperatura entre 4°C y 23°C
9. Directora técnica: Adriana Ruth Weisstaub – Farmacéutica – MN 11484.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1139-42
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

  
MEGADENTAL S.A.  
APODERADO  
CUIT N° 30-89962124-6

  
ADRIANA WEISSTAUB  
FARMACEUTICA  
M.N. 11484



5147



## 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 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
3. Materiales para rebase de prótesis dentales, Marca: Voco  
Modelos: Ufi Gel hard / C: (2210-2211-2212-2213-2215-2216-2217-2218)  
Ufi Gel P: (2070-2071-2076-2077)  
Ufi Gel SC: (2040-2041-2029-2047)
4. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
5. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
6. Almacenar a temperatura ente 4°C y 23°C
7. Directora técnica: Adriana Ruth Weisstaub – Farmacéutica – MN 11484.
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1139-42
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

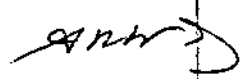
### INSTRUCCIONES DE USO (Ufi Gel Hard):

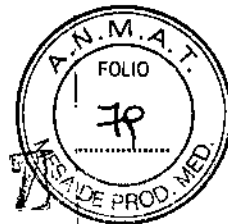
Material autopolimerizable rígido de rebase permanente (directo e indirecto) a base de polimetacrilato, de mezcla manual.

#### Modo de aplicación:

Controlar y corregir la oclusión de la prótesis. Rebajar aquellas zonas que van a ser rebasadas. Limpiar y secar la prótesis. Aplicar el acondicionador a todas las superficies que tienen que ser rebasadas (superficies labiales y bucales y base de la prótesis) y dejar airear 30 segundos. Dispensar y mezclar durante 10 segundos agregando el polvo al líquido en el vaso de mezcla, en una proporción de 2 marcas de líquido de la pipeta por cada marca de polvo del cilindro de vidrio. Se alcanza una consistencia más espesa (por ejemplo para alargar bordes) al utilizar más cantidad de polvo. Esperar aproximadamente 90 segundos que el material alcance la consistencia de trabajo. Aplicar con espátula sobre la prótesis preparada. Colocar la prótesis en boca, en oclusión, ejerciendo

  
MEGADENTAL S.A.  
APODERADO  
CUIT N° 30-69862124-6

  
ADRIANA WEISSTAUB  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.484



5147

ligera presión durante 1 minuto. Luego efectuar movimiento funcionales de masticar y tragar durante 2 minutos. Luego de 5 minutos de iniciada la mezcla retirar de la boca y recortar excesos con bisturí o tijera. Colocar nuevamente en boca para que termine el endurecimiento por 2-3 minutos. Se puede pulir la prótesis rebasada con instrumentos usuales (fresa de carburo de tungsteno, fresa de silicona, disco de pulir).

**Conservación:**

Conservar a temperaturas entre 4° C – 23° C.

Vida útil: 30 meses ✓

**Precauciones/Indicaciones/Advertencias:**

Se utiliza para la confección de rebases permanentes, directos o indirectos, totales o parciales, alargamiento de bordes de la prótesis, reparación de prótesis.

Ufi Gel Hard contiene hidroxietilmetacrilato, benzoil peróxido, diclorometano, no usar en casos de hipersensibilidad contra estos componentes.

Antes del primer uso cambiar el cierre de transporte por el cierre de pipeta.

Agitar el frasco de polvo antes de su uso.

Evitar la formación de burbujas de aire al mezclar. En caso de que se formen, golpear suavemente el vaso de mezcla sobre la mesa para que las burbujas asomen a la superficie.

Almacenar el frasco con líquido y acondicionador bien cerrado y en posición vertical.

Bloquear anclajes, attaches, etc. con silicona fluida o cera de bajo punto de fusión.

Evitar el contacto del líquido y el acondicionador con la piel, en caso que suceda enjuagar bien con agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos, enjuague bien con agua y consulte a un médico.

Los tiempos indicados se refieren a temperatura ambiente de 25° C y una temperatura en boca de 35° C. Temperaturas más bajas prolongan la polimerización, temperaturas más altas la reducen.

Las prótesis rebasadas con Ufi Gel Hard pueden ser limpiadas con los métodos y productos de limpieza usuales.

MEGADENTAL S.A.  
APODERADO  
CUIT N° 30-69062124-8

ADRIANA WEISSTAUB  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.484



5147



Presentación:

- Set polvo x 60 gr, líquido x 40 ml, acondicionador x 20 ml, accesorios.
- Repuesto polvo x 60 gr.
- Repuesto líquido x 40 ml.
- Repuesto acondicionador x 20 ml.

**INSTRUCCIONES DE USO (Ufi Gel Hard C):**

Material autopolimerizable rígido de rebase permanente (directo e indirecto) a base de polimetacrilato, de mezcla perfecta desde el cartucho para una aplicación simple que ahorra tiempo, sin burbujas.

Modo de aplicación:

Controlar y corregir la oclusión de la prótesis. Rebajar aquellas zonas que van a ser rebasadas. Limpiar y secar la prótesis. Aplicar el acondicionador a todas las superficies que tienen que ser rebasadas (superficies labiales y bucales y base de la prótesis) y dejar airear 30 segundos. Colocar el cartucho de Ufi Gel Hard C en la pistola dispensadora, poner la cánula de mezcla, girar 90° en posición. El material se mezcla automáticamente en la punta mezcladora al presionar la palanca. Después del uso dejar la cánula de mezcla sobre el cartucho o poner de nuevo el cierre del cartucho. Aplicar Ufi Gel Hard C con una espátula plástica a los bordes y/o base de la prótesis preparada. Colocar la prótesis en boca, en oclusión, ejerciendo ligera presión durante 1 minuto. Luego efectuar movimiento funcionales de masticar y tragar durante 2 minutos. Retirar la prótesis 3,5 minutos después de comenzar a aplicar y eliminar el material excedente con bisturí o tijera. Colocar nuevamente en boca para que termine el endurecimiento por 2 minutos. Se puede pulir la prótesis rebasada con instrumentos usuales (fresa de carburo de tungsteno, fresa de silicona, disco de pulir).

Conservación:

Conservar a temperaturas entre 4° C - 23° C.

MEGADENTAL S.A.

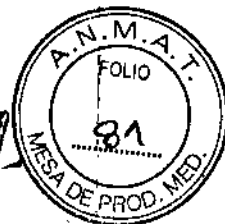
REGISTRO  
CUI Nº 80-89062124-8

ADRIANA WEISSTAUB  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.484





5147



Vida útil:

30 meses

**Precauciones/Indicaciones/Advertencias:**

Se utiliza para la confección de rebases permanentes, directos o indirectos, totales o parciales, alargamiento de bordes de la prótesis, reparación de prótesis.

Ufi Gel Hard C contiene hidroxietilmetacrilato, benzoil peróxido, diclorometano, no usar en casos de hipersensibilidad contra estos componentes.

Almacenar el frasco con líquido y acondicionador bien cerrado y en posición vertical.

Bloquear anclajes, attaches, etc. con silicona fluida o cera de bajo punto de fusión.

Evitar el contacto del adhesivo con la piel, en caso que suceda enjuagar bien con agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos, enjuague bien con agua y consulte a un médico.

Los tiempos indicados se refieren a temperatura ambiente de 25° C y una temperatura en boca de 35° C. Temperaturas más bajas prolongan la polimerización, temperaturas más altas la reducen.

No esterilizar las cánulas de mezcla en el baño de ultrasonido.

Las prótesis rebasadas con Ufi Gel Hard C pueden ser limpiadas con los métodos y productos de limpieza usuales.

**Presentación:**

-Set cartucho x 80 gr., adhesivo x 10 ml, puntas de mezcla.


-Set intro cartucho x 80 gr., pistola dispenser, adhesivo x 10 ml, puntas de mezcla.

-Repuesto cartucho x 80 gr., puntas de mezcla.

-Repuesto adhesivo x 10 ml.

*E*  
  
MEGADENTAL S.A.

APODERADO  
CUIF N° 69-69052124-6

  
ADRIANA WEISSTAUB  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.484



5 1 4 7




**INSTRUCCIONES DE USO (Ufi Gel P):**


Material de rebase permanente de silicona por adición blanda en pomos.

**Modo de aplicación:**

Limpia la prótesis con un cepillo y secala. Eliminar todo rebase antiguo. Fresar las superficies a rebasar por lo menos 1 mm de espesor, de manera que el espesor de la capa de rebase sea por lo menos 2 mm. Preparar los bordes linguales, dorsales y vestibulares, por ejemplo en forma de bisel. Redondear los bordes de la prótesis. Eliminar polvillo de pulido con cepillo o aire seco libre de aceite. No usar agua. Desengrasar la prótesis con un paño embebido en alcohol, dejar airear 1 minuto.

Aplicar una capa de adhesivo a las superficies sobre las que se aplicará Ufi Gel P. Ventilar la prótesis por 1 minuto. Mezclar Ufi Gel P base y catalizador dentro de 30 segundos en una proporción 1:1 (la misma longitud de cada pomo). Cerrar los tubos sin intercambiar las tapas. Aplicar el material mezclado primero en la zona lingual o dorsal y después en la zona vestibular. A continuación recubrir la base de la prótesis. El tiempo de trabajo luego de iniciada la mezcla es de 2 minutos. Colocar en boca durante 1 minuto en oclusión normal, luego indicar movimientos funcionales durante 5 minutos. Luego puede retirarse la prótesis de la boca. El acabado puede efectuarse luego de 10 minutos de haberse retirado de la boca. Para el caso del rebase indirecto, se debe aislar el modelo humedecido con un material aislante a base de alginato. Posicionar la prótesis recubierta con Ufi Gel P en el modelo de yeso en aparato de rebase o mufla. Modelar bordes funcionales con espátula. Hacer actuar el Ufi Gel P durante 2-5 minutos después de modelado. Colocar el conjunto en recipiente a presión 15 minutos (40° - 45°C). Dejar enfriar 20 minutos. Los excesos pueden ser removidos con bisturí o tijera. Es recomendable pulir con el disco incluido. Usar el glazing para el sellado y alisado de las superficies: dispensar con los frascos de forma vertical 1 gota tanto de base como catalizador sobre una loseta, mezclar y aplicar con pincel en las superficies pulidas. El tiempo de trabajo del glazing es de 1 minuto 30 segundos. El tiempo de endurecimiento a temperatura ambiente es de 10 minutos aproximadamente.

  
MEGADENTAL S.A.  
APODERADO  
CUIT N° 30-69062124-8

  
ADRIANA WEISSTAUB  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.484



5177



**Conservación:**

Conservar a temperaturas entre 4° C – 23° C.

**Vida útil:**

24 meses

**Precauciones/Indicaciones/Advertencias:**

Se utiliza para el rebase blando permanente para prótesis completas y parciales, tratamiento de puntos de presión, mejorar el asentamiento y soporte, como almohadilla en procesos alveolares agudos, rebases en implantología y readaptación de prótesis.

Ufi Gel P contiene polidimetilsiloxanos modificados y catalizador de platino, el adhesivo butanon y metacrilatos. No usar en casos de alergias a estas sustancias.

Humedad, aditivos, saliva, líquido de materiales que contengan monómeros disminuyen la adhesión de Ufi Gel P a la prótesis.

Antes del primer uso del adhesivo intercambiar el cierre del frasco por el cierre de pincel.

No usar el cierre de pincel para el alcohol.

Cerrar los frascos del adhesivo y glazing inmediatamente luego del uso con sus tapas correspondientes.

Para preparar la prótesis y mejorar la adhesión se puede arenar la base de la prótesis, luego limpiar con alcohol.

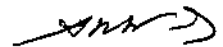
Para evitar la acumulación de restos de comida y decoloraciones hay que sellar solamente todos los sitios ásperos y trabajados (borde de función) con el glazing.

Para el pulido se recomienda el uso de discos a pulir grueso, marrón, art. Nro. 2049, u otras fresas o discos para pulir para materiales flexibles.

La limpieza de la prótesis rebasada debería ser efectuada con un cepillo blando de prótesis especial o un cepillo de dientes o con un producto de limpieza sin abrasión (por ejemplo, jabón neutro).

Enjuagar cuidadosamente.

  
MEGADENTAL S.A.  
APODERADO  
CUIT N° 30-69062124-8

  
ADRIANA WEISSTAUB  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.484



**Presentación:**

- Set base x 50 ml, catalizador x 50 ml, adhesivo x 10 ml, glazing base x 10 ml, glazing catalizador x 10 ml, accesorios.
- Repuesto base x 50 ml, catalizador x 50 ml.
- Repuesto adhesivo x 10 ml.
- Repuesto glazing x 20 ml.

**INSTRUCCIONES DE USO (Ufi Gel SC):**

Material de rebase permanente de silicona por adición blanda en cartuchos.

**Modo de aplicación:**

Limpiar la prótesis con un cepillo y secarla. Eliminar todo rebase antiguo. Fresar las superficies a rebasar por lo menos 1 mm de espesor, de manera que el espesor de la capa de rebase sea por lo menos 2 mm. Preparar los bordes linguales, dorsales y vestibulares, por ejemplo en forma de bisel. Redondear los bordes de la prótesis. Eliminar polvillo de pulido con cepillo o aire seco libre de aceite. No usar agua. Desengrasar la prótesis con un paño embebido en alcohol, dejar airear 1 minuto. Aplicar una capa de adhesivo a las superficies sobre las que se aplicará Ufi Gel SC. Ventilar la prótesis por 1 minuto. Colocar Ufi Gel SC en la pistola dispensadora, poner la cánula de mezcla y girar 90°. El material se mezcla automáticamente en la punta mezcladora al presionar la palanca del dispensador. Luego del uso dejar la cánula de mezcla sobre el cartucho o poner de nuevo el cierre del cartucho. Aplicar el material mezclado primero en la zona lingual o dorsal y después en la zona vestibular. A continuación recubrir la base de la prótesis. El tiempo de trabajo luego de iniciada la mezcla es de 1 minuto 45 segundos. Colocar en boca durante 1 minuto en oclusión normal, luego indicar movimientos funcionales durante 5 minutos. Luego puede retirarse la prótesis de la boca. El acabado puede efectuarse luego de 10 minutos de haberse retirado de la boca. Para el caso del rebase indirecto, se debe aislar el modelo humedecido con un material aislante a base de alginato. Posicionar la prótesis recubierta con Ufi Gel SC en el modelo de yeso en aparato de rebase o mufla. Modelar bordes funcionales con espátula. Hacer actuar el Ufi Gel SC durante 2-5 minutos después de modelado. Colocar el conjunto en recipiente a presión 15 minutos (40° - 45°C). Dejar enfriar 20

MEGADENTAL S.A.

APODERADO  
CUIT N° 30-99092124-6

ADRIANA WEISSTAUB  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.484



3 9 5 1

minutos. Los excesos pueden ser removidos con bisturí o tijera. Es recomendable pulir con el disco incluido. Usar el glazing para el sellado y alisado de las superficies: dispensar con los frascos de forma vertical 1 gota tanto de base como catalizador sobre una loseta, mezclar y aplicar con pincel en las superficies pulidas. El tiempo de trabajo del glazing es de 1 minuto 30 segundos. El tiempo de endurecimiento a temperatura ambiente es de 10 minutos aproximadamente.

**Conservación:**

Conservar a temperaturas entre 4° C – 23° C.

**Vida útil:**

24 meses

**Precauciones/Indicaciones/Advertencias:**

Se utiliza para el rebase blando permanente para prótesis completas y parciales, tratamiento de puntos de presión, mejorar el asentamiento y soporte, como almohadilla en procesos alveolares agudos, rebases en implantología y readaptación de prótesis.

Ufi Gel SC contiene polidimetilsiloxanos modificados y catalizador de platino, el adhesivo butanon y metacrilatos. No usar en casos de alergias a estas sustancias.

Humedad, aditivos, saliva, líquido de materiales que contengan monómeros disminuyen la adhesión de Ufi Gel SC a la prótesis.

Antes del primer uso del adhesivo intercambiar el cierre del frasco por el cierre de pincel.

No usar el cierre de pincel para el alcohol.

Cerrar los frascos del adhesivo y glazing inmediatamente luego del uso con sus tapas correspondientes.

Para preparar la prótesis y mejorar la adhesión se puede arenar la base de la prótesis, luego limpiar con alcohol.

Para evitar la acumulación de restos de comida y decoloraciones hay que sellar solamente todos los sitios ásperos y trabajados (borde de función) con el glazing.

Para el pulido se recomienda el uso de discos a pulir grueso, marrón, Art. Nro. 2049, u otras fresas o discos para pulir para materiales flexibles.

MEGADENTAL S.A.

CUIT N° 30-89062124-0

ADRIANA WEISSTAUB  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.484



5 1 7 7



La limpieza de la prótesis rebasada debería ser efectuada con un cepillo blando de prótesis especial o un cepillo de dientes o con un producto de limpieza sin abrasión (por ejemplo, jabón neutro). Enjuagar cuidadosamente.


Presentación:

- Set cartucho x 50 ml, adhesivo x 10 ml, glazing base x 10 ml, glazing catalizador x 10 ml, puntas de mezcla.
- Repuesto cartucho x 50 ml, puntas de mezcla.
- Repuesto adhesivo x 10 ml.
- Repuesto glazing x 20 ml.

E

MEGADENTAL S.A.

AFIP OPERARIO  
CUIT N° 30-69062124-8

  
ADRIANA WEISSTAUB  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.484