



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4532**

BUENOS AIRES, **08 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7318-16-7 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.

E 1



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

4532

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 KETTENBACH, nombre descriptivo SILICONA DE REBASE y nombre técnico ELASTÓMEROS, DE GOMA DE SILICONA 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 11 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN Nº 4532

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1139-96, 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 Nº 1-47-3110-7318-16-7

DISPOSICIÓN Nº

4532

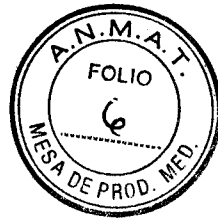
msm

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



4532


08 MAY 2017

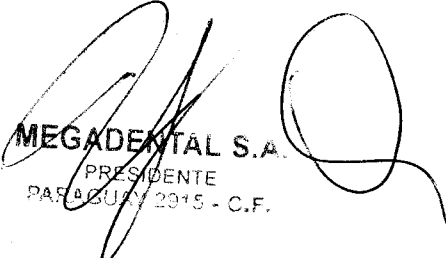


PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Kettenbach GMBH & Co. KG - Im Heerfeld 7, 35713 Eschenburg / Alemania.
2. Importado por Megadental S.A - Paraguay 2915/17 - CABA - Argentina
3. Silicona de rebase Marca: Kettenbach
Modelo: xxx
4. Lote Nº:
5. Fecha de Vto:
6. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
7. Directora Técnica: Farmacéutica Adriana R. Weisstaub M.N. 11.484
8. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias
9. Autorizado por la ANMAT PM 1139-96

E

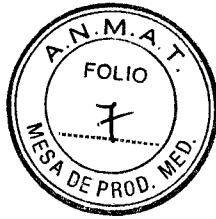

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484


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

E



4532



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Kettenbach GMBH & Co. KG - Im Heerfeld 7, 35713 Eschenburg / Alemania.
2. Importado por Megadental S.A - Paraguay 2915/17 – CABA – Argentina
3. Silicona de rebase Marca: Kettenbach
Modelo: xxx
4. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
5. Directora Técnica: Farmacéutica Adriana R. Weisstaub M.N. 11.484
6. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias
7. Autorizado por la ANMAT PM 1139-96

INSTRUCCIONES DE USO (Mucopren soft – Mucopren sealant):


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

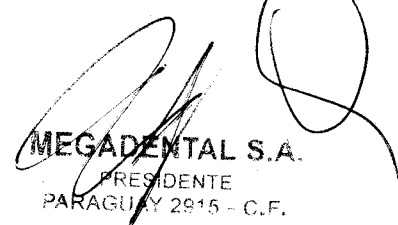
Modo de aplicación:

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

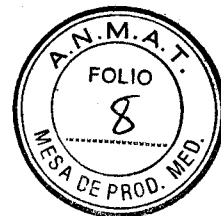

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484


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

F



4 5 3 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.

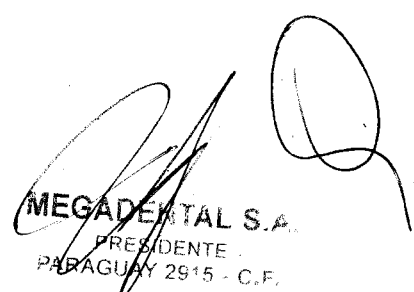
Conservacion:

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

Vida útil:

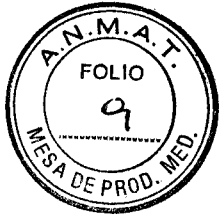
36 meses


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484


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



4532



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


ADRIANA WEISS
FARMACEUTICA
M.N. 11.484


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



4 5 3 2



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.

Formas de presentación

Mucopren silicone sealeant

Código 15686 Mucopren silicona de sellado 50 ml

-Cartucho x 50 ml, 10 puntas mezcladoras.


Mucopren Soft

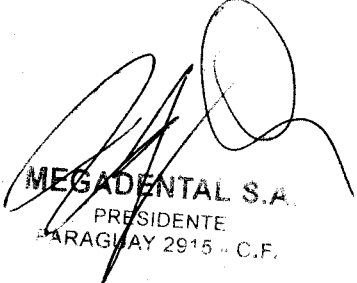
Código 28105 Mucopren soft Basic set

-Cartucho 50 ml Mucopren soft, cartucho 50 ml Mucopren silicona de sellado, 10 ml Mucopren adhesivo, 7 puntas mezcladoras (\varnothing 6,5 mm), 20 puntas mezcladoras (\varnothing 3.2 mm), mango porta pincel, 20 pinceles de un solo uso, 1 fresa de acero, accesorios

Código 28106 Mucopren soft Basic set inc. Applyfix 4

-Cartucho 50 ml Mucopren soft, cartucho 50 ml Mucopren silicona de sellado, 10 ml Mucopren adhesivo, 7 puntas mezcladoras (\varnothing 6,5 mm), 20 puntas mezcladoras (\varnothing 3.2 mm), 1 pistola aplicadora Applyfix 4, mango porta pincel, 20 pinceles de un solo uso, 1 fresa de acero, accesorios


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484


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



4532




Código 15687 Mucopren soft, 2 x 50ml

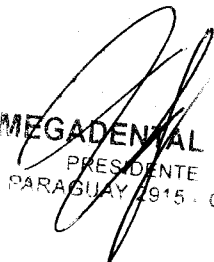
-2 cartuchos x 50 ml, 12 puntas mezcladoras (\varnothing 6.5mm)

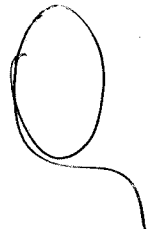
Código 15693 Mucopren soft tube 2 x 60 ml

-1 tubo base x 60 ml + 1 tubo catalizador x 60 ml.

E


ADRIANA VILLALBA
FARMACEUTICA
M.N. 11.484


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





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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7318-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4532**, 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: SILICONA DE REBASE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-394 ELASTÓMEROS, DE GOMA DE SILICONA.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Puede aplicarse por el procedimiento directo o 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.

E
✓

Modelo/s: 15686 Mucopren Silicona de sellado, 28106 Mucopren Soft Basic Inc Applyfix 4, 28105 Mucopren Soft Basic Set, 15687 Mucopren Soft, 15693 Mucopren Soft Tube.

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: 15686 Mucopren Silicona de sellado: cartucho x 50ml y 10 puntas mezcladoras.

28106 Mucopren Soft Basic Inc Applyfix 4: Cartucho x 50ml Mucopren Soft, cartucho x 50ml Mucopren Silicona de Sellado, 10ml Mucopren Adhesivo, 27 puntas mezcladoras, 1 pistola aplicadora Applyfix, 1 mango porta pincel, 20 pinceles de un solo uso, 1 fresa se acero.

28105 Mucopren Soft Basic Set: Cartucho x 50ml Mucopren Soft, cartucho x 50ml Mucopren Silicona de Sellado, 10ml Mucopren Adhesivo, 27 puntas mezcladoras, 1 mango porta pincel, 20 pinceles de un solo uso, 1 fresa se acero.

15687 Mucopren Soft: 2 cartuchos x 50ml y 12 puntas mezcladoras.

15693 Mucopren Soft Tube: 1 tubo base x 60ml y 1 tubo catalizador x 60ml.

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

Nombre del fabricante: Kettenbach GmbH & Co. KG

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

Se extiende a MEGADENTAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1139-96, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 MAY 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4532

Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.