



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

DISPOSICIÓN N° 8094

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2265-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Egeo S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-993-13, denominado: Dientes para prótesis dentales.

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 los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-993-13, denominado: Dientes para prótesis dentales.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-993-13.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada,

✓ LV



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

DISPOSICIÓN N° 8094

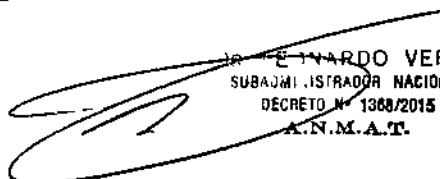
notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2265-14-8

DISPOSICIÓN N°

dm

8094


EDUARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 8094, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-993-13 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Egeo S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Dientes para prótesis dentales.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5344/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-8997/09-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Dirección del fabricante	P.O Box 1759- Medellin, Colombia	P.O Box 1759- Medellin, Colombia Carrera 53 N° 50-09, Autopista Medellín, Bogotá kilómetro 22- Guarne- Antioquia. Colombia
Modelo	Duratone-N	Duratone-N T- Real
Rótulo	Aprobado según Disposición Autorizante N° 5344/2010	Obrante a foja. 65 y 68
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición Autorizante N° 5344/2010	Obrante a foja 66 a 67 y 69 a 70

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 Egeo S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-993-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 06 OCT 2015

Expediente N° 1-47-3110-2265-14-8

DISPOSICIÓN N°

8094

3

DR. LEONARDO VERNA
 SUBADMINISTRADOR NACIONAL
 DECRETO N° 1368/2015
 A.N.M.A.T.

LV



ROTULOS

MODELO DE RÓTULO

06 OCT 2015

Dientes para prótesis dentales

Marca: Duratone - n / T-Real

Modelo/s: -

Fabricado por New Stetic S.A. - Carrera 53 N° 50-09, Autopista Medellín - Bogotá -kilómetro 22- Guarne - Antioquia. Colombia. P.O Box 1759 - Medellín, Colombia

Importado por Egeo s.r.l.- 30 de septiembre 1050. Temperley. Provincia de Buenos Aires - Argentina

Fecha de elaboración: XX/XX/XX

Fecha de vencimiento: XX/XX/XX

Lote:

Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menéndez - M.N N° 11127

Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM- 993-13

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

EGEO S.R.L.


RODOLFO D. MARTÍ
Socio Gerente



Dra. SUSANA MENENDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 11127

|

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

Dientes para prótesis dentales

Marca: Duratone - n / T-Real

Modelo/s: -

Fabricado por New Stetic S.A Carrera 53 N° 50-09, Autopista Medellín - Bogotá.- Kilometro 22- Guarne - Antioquia. Colombia. P.O Box 1759 - Medellín, Colombia

Importado por Egeo s.r.l.- 30 de septiembre 1050. Temperley. Provincia de Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menéndez - M.N N° 11127

Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM- 993-13

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Indicaciones

Los dientes para prótesis dentales son dispositivos diseñados para reemplazar la pérdida de una o un gran número de piezas dentales

Condiciones especiales de almacenamiento

Los dientes para prótesis dentales deben almacenarse y preservarse en un lugar fresco y seco a una temperatura no mayor que 60 °C.

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).

Advertencias o precauciones que deben adoptarse

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


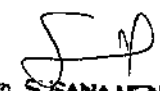
No sumergir los dientes con solventes, esto afecta las propiedades físicas de los dientes, produciendo microfisuras no detectables a simple vista, sino a través de un estereomicroscopio.

Instrucciones de Uso**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 30-33º: 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.


EGEO S.R.L.**RODOLFO D. MARTI**
Socio Gerente
Dra. SUSANA MENENDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 11127

Deben ser utilizados sólo en casos favorables, rebordes de una altura buena, con un espacio intermaxilar del tipo normoclusión 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 las 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.

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

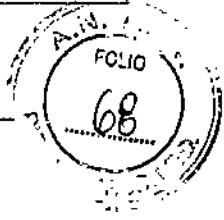
En la aplicación del separador de yeso no se debe tocar en ningún momento los dientes de resina acrílica para asegurar su unión.

EGEO S.R.L.

RODOLFO D. MARTI
Socio Gerente


Dra. SUSANA MENENDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 11127

↓



ROTULOS

MODELO DE RÓTULO

Dientes para prótesis dentales

Marca: Duratone - n / T-Real

Modelo/s: -

Fabricado por New Stetic S.A. - Carrera 53 N° 50-09, Autopista Medellín - Bogotá - Kilómetro 22- Guarne
- Antioquia, Colombia. P.O Box 1759 - Medellín, Colombia.

Importado por Egeo s.r.l.- 30 de septiembre 1050. Temperley. Provincia de Buenos Aires - Argentina

Fecha de elaboración: XX/XX/XX

Fecha de vencimiento: XX/XX/XX

Lote:

Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menéndez - M.N N° 11127

Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM- 993-13

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

EGEO S.R.L.

RODOLEO D. MARTI
Socio Gerente


Dr. SUSANA MENENDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 11127

↓

**MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Dientes para prótesis dentales

Marca: Duratone – n / T-Real

Modelo/s: -

Fabricado por New Stetic S.A Carrera 53 N° 50-09, Autopista Medellín – Bogotá -Kilómetro 22 - Guarne - Antioquia. Colombia. P.O Box 1759 – Medellín, Colombia.

Importado por Egeo s.r.l.- 30 de septiembre 1050. Temperley. Provincia de Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menéndez – M.N N° 11127

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM- 993-13

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Indicaciones

Los dientes para prótesis dentales son dispositivos diseñados para reemplazar la pérdida de una o un gran número de piezas dentales

Condiciones especiales de almacenamiento

Los dientes para prótesis dentales deben almacenarse y preservarse en un lugar fresco y seco a una temperatura no mayor que 60 °C.

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).

Advertencias o precauciones que deben adoptarse

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

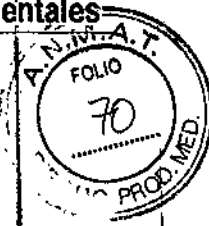
No sumergir los dientes con solventes, esto afecta las propiedades físicas de los dientes, produciendo microfisuras no detectables a simple vista, sino a través de un estereó microscopio.

Instrucciones de Uso**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 30–33º: 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 normoclusión y mesioclusión.

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 las 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 mandibula protruida. La línea de unión intervestibular forma un ángulo relativamente pequeño con relación al plano de oclusión.

Los dientes deben estar completamente limpios en el momento de colocar la resina base de dentadura sin residuos de detergente, ya que este 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.

EGEO S.R.L.
RODOLFO D. MARTI
Socio Gerente

Sf
DR. SUSANA MENENDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 11127

✓