



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N°

5344

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 4 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-8997/09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Egeo SRL. 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°

5344

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 New Stetic, nombre descriptivo Dientes de resina acrílica para prótesis dentales y nombre técnico dientes, para prótesis dentales, de acuerdo a lo solicitado, por Egeo SRL, 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 106 y 103 a 105 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-993-13, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN Nº 5344

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 Nº 1-47-8997/09-2

DISPOSICIÓN Nº

5344


DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5344**.....

Nombre descriptivo: Dientes de resina acrílica para prótesis dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-114 dientes, para prótesis dentales

Marca del producto médico: New Stetic.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: diseñados para reemplazar la pérdida de una, varias o todas las piezas dentales

Modelo/s: Duratone- n

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: New Stetic S.A.

Lugar/es de elaboración: P.O. Box 1759 Medellin - Colombia

Expediente N° 1-47-8997/09-2

DISPOSICIÓN N°

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos


A.N.M.A.T.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

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

.....5344


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: New Stetic S.A, Carrera 53 N° 50-09 Guame, Antioquia - COLOMBIA
2. Importado por: EGEO SRL ®, Warnes 1050 - Temperley. - Buenos Aires
3. Producto de uso dental solamente: Dientes de resina acrilica, Marca: New Stetic – Modelos: Duratone –n
4. Lote N°
5. Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menéndez - M. N. N° 11127
6. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM -993-13
7. Condición de venta:

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 en su totalidad la cera que esta 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 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.

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 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.

EGEO S.R.L.
LEOPOLDO D. MARTI

DR. SUSANA MENENDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 11127

Diente plano 0°: Dientes diseñados sin prominencias cuspídeas 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.

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.

Enmuflado de una prótesis completa, técnica convencional:

Enmuflar, de acuerdo a la técnica definida por el producto y el profesional.
Lavado de la cera.
Preparación de la superficie de yeso, aislar con separador de yeso y seguir las instrucciones de la casa comercial.

Preparación de la mezcla

Preparar según instrucciones de la casa comercial.

Empaquetamiento de la mezcla. De acuerdo a la técnica definida por el producto y el profesional.

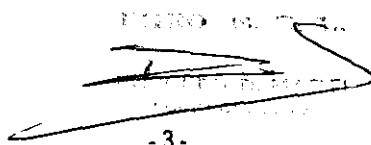
Prensado, de acuerdo a la técnica definida por el producto y el profesional.

Proceso de polimerización, según instrucción del producto o método de polimerización.

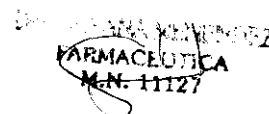
Pulido de la prótesis, según técnicas convencionales establecidas por el técnico o profesional

Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación Del Producto:

Los dientes de resina acrilica deben almacenarse y preservarse en un lugar fresco y seco a una temperatura no mayor que 60  C.



- 3 -



FARMACEUTICA
M.N. 11127

Advertencias y Precauciones

Los dientes de resina acrilica (Polimetilmetacrilato), deben ser trabajados con resina acrilica para base de dentadura de igual componente para garantizar su unión química, sin la necesidad de retenciones mecánicas (diatricos).

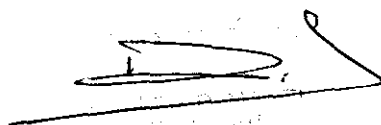
No se deben realizar retenciones mecánicas, ya que esto deteriora las caracteristicas de tonalidad de los dientes.

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

Los dientes de resina acrilica (Polimetilmetacrilato), deben ser trabajados con resina acrilica para base de dentadura de igual componente para garantizar su unión química, sin la necesidad de retenciones mecánicas (diatricos).

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

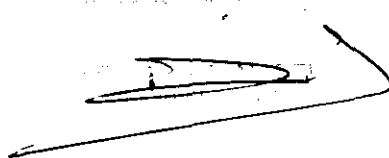
No sumergir los dientes con solventes, esto afecta las propiedades fisicas de los dientes, produciendo microfracturas no detectables a simple vista, sino a través de un estéreo microscopio.



FARMACEUTICA
M.N. 11127

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: New Stetic S.A, Carrera 53 N° 50-09 Guame, Antioquia - COLOMBIA
2. Importado por: EGEO SRL @, Warnes 1050 - Temperley. - Buenos Aires
3. Producto de uso dental solamente: Dientes de resina acrilica, Marca: New Stetic – Modelo: Duratone –n
4. Lote N°
5. Formas de presentación:
 - Dientes de resina acrílica 1 capa Duratone-n
 - 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 lugar fresco y seco en su envase original, al resguardo de la luz solar directa y a temperaturas inferiores a 60°C
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 -993-13
11. Condición de venta:



FARMACEUTICA
M.N. 11127



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8997/09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5344 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 de resina acrílica para prótesis dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-114 dientes, para prótesis dentales

Marca del producto médico: New Stetic.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: diseñados para reemplazar la pérdida de una, varias o todas las piezas dentales

Modelo/s: Duratone- n

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: New Stetic S.A

Lugar/es de elaboración: P.O. Box 1759 Medellin - Colombia

Se extiende a Egeo SRL. el Certificado PM-993-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 SEP 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5344


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.