



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

DISPOSICIÓN N° 10159

BUENOS AIRES, 12 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-143-16-7 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.

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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 10159

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 MD, nombre descriptivo RESINA COMPUESTA FOTOCURABLE DE BAJA VISCOSIDAD 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 14 y 15 a 18 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1139-84, 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. Inscríbese 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

E A



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


DISPOSICIÓN N° 10159

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 N° 1-47-3110-143-16-7

DISPOSICIÓN N° 10159

gsch



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




12 SET. 2016




PROYECTO DE ROTULO

10159

1. Fabricado por Megadental S.A. -Paraguay 2915/17 - CABA -Argentina
2. Resina Compuesta fotocurable de Baja Viscosidad - Marca: MD
Modelo: Ultra Flow
3. Lote N°
4. Fecha de Vto.
5. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
6. Director técnico: Farmacéutica Adriana Ruth Weisstaub- MN 11484.
7. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
8. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1139-84


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


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N: 11484





10159



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

ULTRA FLOW

Resina Compuesta Fotocurable de Baja Viscosidad.

COMPOSICION:

Bisfenol A glicidilmetacrilato, Etileno Uretano Dimetacrilato, Carga Inorgánica, Pigmentos y Catalizadores

INDICACION:

ULTRA FLOW es indicado para la restauración dental estética definitiva anterior o posterior como primer uso (capa inicial), abajo de las resinas compuestas restauradoras (p.ej. Ultra Fill), para restauraciones en micro cavidades, cervicales, preventivas en molares y premolares, de cerámica, para la cementación adhesiva se la restauración de cerámica o compuesta, para enlazar fragmentos dentarios, para el inmovilización de dientes con movilidad y sellar fosas y fisuras profundas.

INFORMACION TECNICA

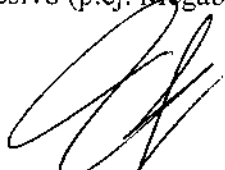
ULTRA FLOW es una resina compuesta fotocurable, hibrida y con macropartículas vitrocerámicas cambiadas orgánicamente proporcionando mayor resistencia, mayor brillo y menor contracción a la polimerización. Tiene excelente flujo y acceso a microcavidades. No es soluble en el ambiente oral. Compatible con todos los compuestos resinosos y adhesivos (Bonds). Es radiopaco.

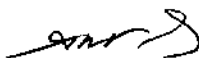
Tiempo de cura aproximado: 20 segundos

Instrucciones de uso

I -Restauraciones dentarias estéticas definitivas (capa inicial)

- 1- Hacer el pulimento coronario con piedra pómez y agua,
- 2- Hacer el preparo de la cavidad de acuerdo con la técnica deseada,
- 3- Determinar el color con los dientes humedecidos;
- 4- Hacer el aislamiento absoluto (rubber dam);
- 5- Hacer el acondicionamiento ácido (p.ej. Mega Etch Gel) del esmalte durante 30 segundos y de la dentina durante 15 segundos;
- 6- Lavar con mucha agua toda el área durante 30 segundos
- 7- Secar la dentina (sin deshidratarla) con suaves chorros de aire, intermitentes. Muy importante secar bien el esmalte y no deshidratar la dentina;
- 8- Aplicar el sistema adhesivo (p.ej. Megabond) de acuerdo con las orientaciones del fabricante;


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


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

10159



9-Aplicar Ultra Flow como la primera camada de la restauración (capa inicial), en camadas delgadas de 1mm y máximo 2 mm

10-Fotocurar;

11-Aplicar la resina compuesta (p.ej. Ultra Fill) de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

II -Restauraciones dentales estéticas:

1-Hacer el pulimento con piedra pómez y agua.

2-Hacer el preparo de la cavidad de acuerdo con la técnica deseada,

3-Determinar el color con los dientes humedecidos;

4-Hacer el aislamiento absoluto (rubber dam);

5-Hacer el acondicionamiento ácido (p. ej Mega Etch Gel) del esmalte durante 30 segundos y de la dentina durante 15 segundos,

6-Lavar con mucha agua toda el área durante 30 segundos,

7-Secar la dentina (sin deshidratarla) con suaves chorros de aire, intermitentes. Muy importante secar bien el esmalte y no deshidratar la dentina;

8-Aplicar el sistema adhesivo (p.ej. Megabond) de acuerdo con las orientaciones del fabricante;

9-Aplicar Ultra Flow como la primera camada de la restauración (capa inicial), en camadas delgadas de 1mm y máximo 2mm,

10-Por tener características de grande brillo no es necesario el pulimento final.

III -Reparo de prótesis y restauraciones indirectas:

1-Hacer, si necesario, la máscara de metal usando un opacificador ;

2-Para aumentar la adhesión, aplicar el acondicionador de porcelana durante 4 minutos, lavar y secar;

3-Aplicar el Silano sobre la porcelana fracturada y aguardar 1 minuto; aplicar otra camada;

4-Usar el sistema adhesivo (p.ej. Megabond), siguiendo las orientaciones del fabricante;

5-Aplicar Ultra Flow llenando la cavidad a ser restaurada, en camadas delgadas de 1mm máximo 2mm

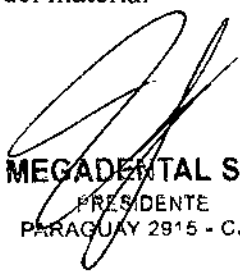
6-Hacer acabamiento y pulimento.

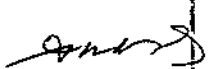
CUIDADOS ESPECIALES:

-El complejo dentina pulpa debe ser protegido con base apropiada antes del acondicionamiento ácido.

-Forraciones basadas en Eugenol influyen negativamente en el tiempo de polimerización

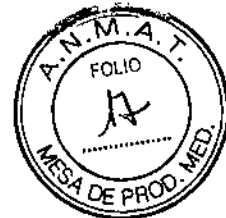
-El uso de los colutorios catiónicos, evidenciadores de placas y clorhexidina pueden interferir en la coloración del material


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


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



10159



-Para una polimerización satisfactoria usar fotopolimerizadores de calidad adecuada, y la distancia para la polimerización de la superficie de la restauración debe ser inferior a 5mm, obedecer criteriosamente el tiempo de exposición, así como la espesura del material; resinas no polimerizadas adecuadamente pueden causar irritación al complejo dentina pulpa, bien como reducir las propiedades mecánicas y provocar alteraciones.
-En trabajos demorados desviar la luz del reflector para evitar el endurecimiento precoz del material.

RECOMENDACIONES ESPECIALES:

-Recomendase la aplicación del sellante de superficie para restauraciones, para aumentar la resistencia y mejorar la integridad de las márgenes de restauraciones y conservar el brillo de la resina.
-Realizar el descarte del producto de acuerdo a la legislación local, asegurándose eliminar completamente sus características con fines de impedir cualquier posibilidad de reutilización y daños ambientales.

CONTRAINDICACION:

Ultra Flow no debe ser usado en la imposibilidad de realizarse el aislamiento absoluto. Es contraindicado para personas con reportada sensibilidad a algunos de los componentes del producto.


ADVERTENCIAS:


No usar productos después del periodo indicado de validez.
El fabricante no se hace responsable por daños causados por el uso incorrecto o no previsto en las instrucciones de uso.
Mantener el producto fuera del alcance de los niños.

CONSERVACION:

Después de usar se debe hacer el perfecto cerramiento de las jeringas para evitar exposición a la luminosidad.
No almacenar cerca de productos que contienen Eugenol. El Eugenol interfiere en la polimerización.

ALMACENAJE Y VIDA UTIL


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


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



10159



Conservar al abrigo de la luz solar, temperatura de almacenamiento entre 2° C a 28° C. Bajo tales condiciones, la vida útil es de 3 años.

FORMA DE PRESENTACION

- 1 jeringa x 2g en los colores A1-A2-A3-A3.5-B1-B2-B3-C3-OA2 y 1 punta aplicadora
- Kit 3 jeringas x 2g en los colores A2-A3.5-OA2 y 6 puntas aplicadoras

Fabricado por Megadental S.A.

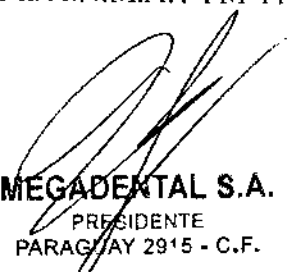
Paraguay 2915/17 – CABA -Argentina

Director técnico: Farmacéutica Adriana Ruth Weisstaub– MN 11484.


Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

“Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1139-84”

E



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



ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.M. 11484



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-143-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10159**, 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: RESINA COMPUESTA FOTOCURABLE DE BAJA VISCOSIDAD.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-736 - Kits de Materiales Restauradores Compuestos, Dentales, Fotocurados.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Restauración dental estética definitiva anterior o posterior como primer uso (capa inicial), debajo de las resinas compuestas restauradoras, para restauraciones en micro cavidades, cervicales, preventivas en molares y premolares, de cerámica, para la cementación adhesiva de la restauración de cerámica o compuesta, para enlazar fragmentos dentarios, para la inmovilización de dientes con movilidad y sellar fosas y fisuras profundas.

Modelo/s: Ultra Flow.

E
7

Período de vida útil: 3 años conservado al abrigo de luz solar, temperatura de almacenamiento entre 2°C a 28°C.

Forma de presentación: 1 Jeringa x 2g en los colores A1-A2-A3-A3.5-B1-B2-B3-C3-OA2 y 1 punta aplicadora.

Kit 3 jeringas x 2g en los colores A2-A3.5-OA2 y 6 puntas aplicadoras.

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

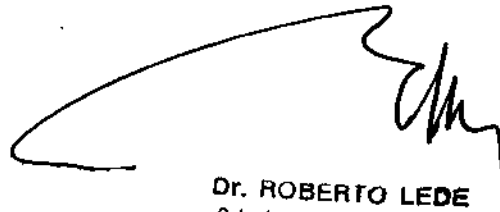
Nombre del Fabricante: MEGADENTAL S.A.

Lugar/es de elaboración: Paraguay 2915/17, C.A.B.A., Argentina.

Se extiende a MEGADENTAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1139-84, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 SET. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **10159**

h



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