



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

DISPOSICIÓN N° 3018

BUENOS AIRES, 28 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-23593-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MACRODENT 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 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



DISPOSICIÓN N° 3018

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

Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 VENTURA, nombre descriptivo GEL ACONDICIONADOR y nombre técnico LÍQUIDOS PARA DECAPADO DENTAL, de acuerdo a lo solicitado por MACRODENT S.A., 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 59 y 60 a 61 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-1133-7, 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



DISPOSICIÓN N° 3018

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

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-23593-10-4

DISPOSICIÓN N° 3018

M. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3018**.....

Nombre descriptivo: GEL ACONDICIONADOR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-737 - LÍQUIDOS PARA
DECAPADO DENTAL.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Acondicionamiento del esmalte dental en la técnica
del grabado ácido.

Modelo/s: GEL ACONDICIONADOR.

Período de Vida Útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: MACRODENT S.A.

Lugar/es de elaboración: HEREDIA 665, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina.

Expediente N° 1-47-23593-10-4

DISPOSICIÓN N° **3018**

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

.....**3018**.....

Dr. Otto A. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO DEL ENVASE PRIMARIO**ventura gel acondicionador****RÓTULO PRIMARIO**

Contenido Neto: ## ml.

N° Lote: #####

Fecha vencimiento: ##-####

Composición: Ácido fosfórico al 37%



Ver instrucciones de uso

**INDUSTRIA ARGENTINA***Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias*

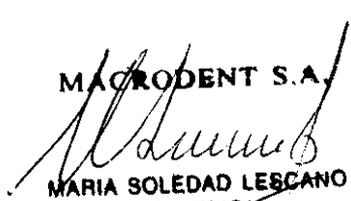
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1133-07

MACRODENT S.A. - Heredia 665 (C1427CNI), Bs. As. - Argentina

Tel. (5411) 4555-5500 F. (5411) 4552-3339

e-mail: info@macrodent.com - www.macrodent.com

Dir. Técnico: Dr. Adrián R. Macchi - M.N. 27.358

**MACRODENT S.A.**
MARIA SOLEDAD LESCANO**APODERADA**
Representante Legal
Firma y Sello
ADRIAN R. MACCHI
ODONTÓLOGO
M.N. 27.358Representante Técnico
Firma y Sello

Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004).

ventura gel acondicionador**Instrucciones de Uso****1. Descripción del Producto.**

ventura gel acondicionador es un un gel ácido tixotrópico para la técnica del grabado ácido del esmalte dental. Su consistencia, y su presentación, en jeringas de 3 ml con delgadas cánulas aplicadoras, permite una aplicación sencilla y segura, limitada a las áreas que se desean acondicionar.

2. Composición química.

ventura gel acondicionador contiene: Ácido ortofosfórico 37%.

3. Indicaciones.

Acondicionamiento del esmalte dental en la técnica del grabado ácido, para proveer adherencia mecánica en procesos restauradores directos con materiales a base de resinas, o en procesos preventivos de sellado de fosas y fisuras.

4. Contraindicaciones.

Ninguna.

5. Efectos secundarios.

No existen si se aplica de acuerdo a las instrucciones de uso.

6. Interacciones.

Ninguna.

7. Precauciones.

Corrosivo. Evitar el contacto de **ventura gel acondicionador** con mucosas, piel u ojos. Si se aplica a dentina, no dejar actuar durante más de 15 segundos, y enjuagar prolijamente.

Nunca debe someterse a **ventura gel acondicionador** a temperaturas superiores a 23°C, ni a radiación solar directa u otras fuentes de calor.

Cerrar el recipiente de **ventura gel acondicionador** inmediatamente después de su uso. **ventura gel acondicionador** no debe ser utilizado una vez caducado.

8. Instrucciones de Uso.**8.1. Preparación**

Limpiar las piezas dentales a tratar con piedra pómez y agua.

8.2. Precauciones especiales

Es recomendable la utilización de anteojos protectores para pacientes, profesional y asistentes cuando se emplea el sistema de dispensado desde la jeringa.

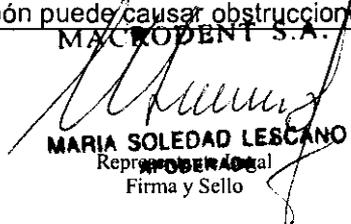
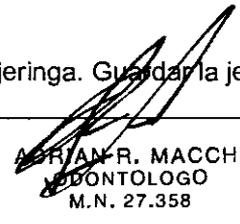
8.3. Preparación del sistema de dispensado

Retirar el tapón de la jeringa y guardarlo. Enroscar en forma segura una cánula aplicadora sobre la punta de la jeringa. Manteniendo la punta alejada del paciente y personal, dispensar una pequeña cantidad de gel en una bandeja o gasa a fin de asegurarse que el sistema de dispensado no esté obstruido. Si estuviera obstruido, retirar la cánula aplicadora y dispensar una pequeña cantidad de gel directamente de la jeringa. Remover cualquier tapón visible de la punta de la jeringa. Colocar nuevamente la cánula aplicadora y dispensar el gel. Si la obstrucción se mantiene, descartar la cánula y reemplazarla por otra.

8.4. Almacenamiento del sistema de dispensado

Retirar la cánula aplicadora y descartarla. Colocar el tapón de la jeringa. Guardar la jeringa con la cánula usada o sin el tapón puede causar obstrucciones.

MACRODENT S.A.


MARIA SOLEDAD LESCANORepresentante Comercial
Firma y Sello
ADRIAN R. MACCHI
DENTÓLOGO
M.N. 27.358Representante Técnico
Firma y Sello

8.5. Métodos alternativos de aplicación

Si se lo desea, el gel puede ser dispensado desde la jeringa en una bandeja mezcladora, y aplicada mediante un aplicador descartable Ventura microbrush o un pincel. Si se requiere un acondicionador líquido, puede dispensarse el gel en un vaso Dappen y agitarlo para aumentar su fluidez.

8.6. Aplicación

Aplicar cuidadosamente **ventura gel acondicionador** a la superficie de la cavidad comenzando por los márgenes del esmalte, y extendiendo luego a dentina, cuando la técnica de adhesión a emplear así lo indique. Dejar actuar el gel acondicionador durante no menos de 15 segundos sobre el esmalte y nunca más de 15 segundos sobre dentina. (Solamente en el esmalte de dientes primarios o muy fluorados se recomienda grabar hasta 90 a 120 seg.)

A continuación, bajo aspiración, lavar minuciosamente durante 15 segundos. Es esencial para la adhesión que el esmalte grabado no sea contaminado. Si ello ocurriese, debe repetirse el grabado, lavado y secado.

9. Marcación de los envases.

El número de lote y la fecha de caducidad o vencimiento están impresos en cada envase. Almacenado a 23°C (73°F) la vida útil de **ventura gel acondicionador** es de dos años.

10. Emergencias.

Contacto con la piel: lavar con agua y jabón.

Contacto con la mucosa oral: Enjuagar con abundante agua.

Contacto con los ojos: lavar inmediatamente con abundante agua y consultar a un oftalmólogo.

Ingestión: Requerir ayuda médica de inmediato. No inducir vómitos. Ingerir grandes cantidades de agua o leche. Tomar un antiácido.

11. Higiene.

Utilizar los instrumentos de aplicación para un solo paciente. Limpiar y desinfectar los demás instrumentos después de cada uso.

12. Productos comparables.

Condicionador Dental Gel Dentsply*, Scotchbond* Etching Gel 3M*, Dentsply*, Scotchbond*, y 3M* no son marcas registradas por MACRODENT S.A.

13. Producción.

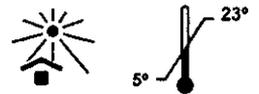
Fabricado por **MACRODENT S.A.**

Heredia 665, (C1427CNI), Buenos Aires, Argentina - Tel. 4555 5500 Fax. 4552 3339

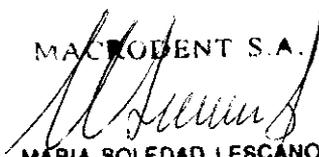
E-Mail: info@macrodent.com - www.macrodent.com

AUTORIZADO por la A.N.M.A.T. PM - 1133 - 07.

Dir. Técnico: Dr. Adrián R. Macchi - M.N. 27.358

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

Este material ha sido desarrollado para uso exclusivo de los profesionales de la odontología y debe manipularse según sus instrucciones de uso. Las recomendaciones contenidas en las mismas responden al estado actual de los conocimientos sobre las técnicas odontológicas. MACRODENT S.A. no se hace responsable de los daños ocasionados por otros usos o una manipulación indebida, y en caso de daño su responsabilidad se limita al valor del producto suministrado y empleado por el usuario. Además, este está obligado a comprobar, bajo su propia responsabilidad, antes de su uso, si el material es apto para los fines previstos, sobre todo si estos no figuran en las instrucciones de uso. Los productos de MACRODENT S.A. solo pueden ser vendidos a profesionales de la odontología u otras personas calificadas, o bajo sus instrucciones.

MACRODENT S.A.

MARIA SOLEDAD LESCANO
Representante Legal
Firma y Sello


ADRIAN R. MACCHI
ODONTOLOGO
M.N. 27.358

Representante Técnico
Firma y Sello

ANÁLISIS DE RIESGO

GEL ACONDICIONADOR

OBJETIVO

El objetivo de este análisis está destinado a identificar las variables críticas en el proceso de fabricación del **Gel Acondicionador**.

La metodología utilizada para dicho análisis está detallada en el procedimiento PR-2201 "Análisis de Riesgo", en base a los criterios de la norma ISO 14971:2007 "Application of risk management to medical device".

PLAN DE GESTION

1. Alcance.

Este análisis de riesgo es aplicable al gel acondicionador, los cual pertenecen a un sistema restauración dental que se suministra de una forma adecuada.

2. Etapas del proceso para las que es aplicable el plan.

Este análisis de riesgo es aplicable a las siguientes fases: Recepción e inspección de materia prima, envasado, etiquetado, almacenamiento, transporte, uso y desecho de los productos

3. El plan de verificación.

Los factores de riesgos potenciales se han identificado de acuerdo con la norma ISO 14971:2007, y son descritos a continuación. El Riesgo residual es verificado de acuerdo con la Directiva 93/42 sobre productos sanitarios. La implantación de las actividades de control se realizan mediante análisis documental de procedimientos e instrucciones. El riesgo de todos los requisitos ha sido estimado para el máximo riesgo en el caso más crítico, y son descritos a continuación. La conclusión de este análisis se detalla al final.

4. Responsabilidades.

El Director Técnico es el responsable del análisis del riesgo para estos productos sanitarios. El Responsable de Calidad es el responsable de la verificación del cumplimiento del Archivo de Gestión de Riesgos.

5. Los requisitos para la revisión de las actividades de gestión de los riesgos.

Las actividades de gestión de riesgos deben ser revisadas en el momento de cambios en materia prima, proceso, instrucciones de uso, no conformidades, reclamaciones, legislación o reacciones en pacientes que indican un aumento del riesgo. En esos casos debe ser realizado un análisis completo de los riesgos y debe verificarse la efectividad de las actividades para reducir los riesgos.

6. Los criterios para la aceptabilidad de los riesgos.

Se definen 3 niveles de riesgo:

- Crítico: NPR (Gravedad x Ocurrencia) ≥ 70 . Nivel inaceptable, debe ser reducido.

ADRIAN R. MACCHI
DENTOLÓGICO
M.N. 27.358



Rev.	Descripción	Preparó	Revisó	Aprobó	Fecha
03	Actualización a ISO 14971:2007 e ISO 4049:2009	C. Molfino	A. Macchi	A. Macchi	05-04-2010

3018



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23593-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3.018**, y de acuerdo a lo solicitado por MACRODENT 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: GEL ACONDICIONADOR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-737 - LÍQUIDOS PARA DECAPADO DENTAL.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Acondicionamiento del esmalte dental en la técnica del grabado ácido.

Modelo/s: GEL ACONDICIONADOR.

Período de Vida Útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: MACRODENT S.A.

Lugar/es de elaboración: HEREDIA 665, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a MACRODENT S.A. el Certificado PM-1133-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a28.ABR.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3018**

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.