



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

"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 4229

BUENOS AIRES, 20 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3564-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-10, denominado CEMENTO SELLADOR Y OBTURADOR DEL CANAL RADICULAR, marca AH PLUS.

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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-10, correspondiente al producto médico denominado: CEMENTO SELLADOR Y OBTURADOR DEL CANAL RADICULAR, marca AH PLUS, propiedad de la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. obtenido a través de la

E



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

DISPOSICIÓN N° 4229

Disposición ANMAT N° 5719 de fecha 24 de septiembre de 2010 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-10, denominado: CEMENTO SELLADOR Y OBTURADOR DEL CANAL RADICULAR, marca AH PLUS.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-10.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3564-15-9

DISPOSICIÓN N° 4229

msm

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
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° **4229** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: CEMENTO SELLADOR Y OBTURADOR DEL CANAL RADICULAR.

Marca: AH PLUS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5719/10

Tramitado por expediente N° 1-47-11674-09-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	24 de septiembre de 2015	24 de septiembre de 2020
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disp. ANMAT N° 5719/10	A fojas 73 a 74
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. ANMA N° 5719/10	A fojas 75 a 77

G A



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

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 DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **20 ABR. 2016**

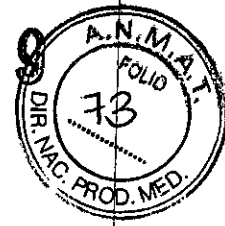
Expediente N° 1-47-3110-3564-15-9

DISPOSICIÓN N°

4229

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

4229
20 ABR. 2016



**PROYECTO DE RÓTULO
AH PLUS**

Cemento sellador y de obturación del conducto radicular

Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

Fabricante:

Dentsply De Trey GMBH
De Trey Strasse 1 D-78467 Konstanz
Germany (Alemania)

Importado y distribuido por:

Dentsply Argentina S.A.C.I.
General Enrique Martínez 657/661
BB11426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Identificación del Producto Médico y contenido:

Cemento sellador y de obturación del conducto radicular

Contenido y presentación:

Avío Standard

AH Plus Pasta A tubo de 4ml
AH Plus Paste B en tubo de 4ml
Block de mezcla

LOTE N°: Número de Serie: XXX-XXX en cajas y tubos

Fecha de vencimiento: dd/mm/aaaa

Almacenamiento y transporte:

Almacenar a temperatura ambiente. Preferentemente entre 10°C a 24°C

Condiciones de venta:

Venta exclusiva a profesionales e a Instituciones Sanitarias
Uso profesional exclusivo


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
M. ISABEL SOPA DE FAELLI
APODERADA


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIQUIMIGA M.N.: 2:800



Director Técnico: Nora Canoura Farmacéutica - Bioquímica MN 2800

Composición, Modo de Uso, Precauciones y Advertencias: Ver Instrucciones adjuntas al producto

Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 10

DENTSPY ARGENTINA S.A.C.I.
M. ISABEL SOPA DE FAELLI
APODERADA

DENTSPY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

AH PLUS

Cemento sellador y de obturación del conducto radicular



Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

➤ **Fabricante**

Dentsply De Trey GMBH
De Trey Strasse 1 D-78467 Konstanz
Germany (Alemania)

➤ **Importado y distribuido por:**

Dentsply Argentina S.A.C.I.
General Enrique Martínez 657/661
BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Identificación del Producto Médico y contenido:

Cemento sellador y de obturación del conducto radicular

Contenido:

Avío Standard

AH Plus Pasta A tubos de 4ml
AH Plus Paste B en tubos de 4ml
1 Block de mezcla

Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Transporte

Proteger de la luz solar directa y mantener a temperatura ambiente.
Preferentemente a temperaturas entre 10 y 28°C.

Instrucciones de uso

Preparación del conducto radicular

Antes de la aplicación de AH Plus, prepare, limpie y seque los conductos radiculares a ser obturados usando modernas técnicas de endodoncia.

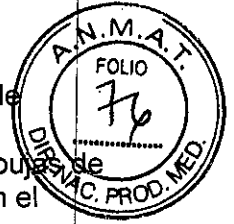
Dosificación y Mezcla

Mezclar volúmenes iguales (1:1) de Pasta A y B en una loseta usando una espátula de metal. Mezclar hasta lograr una consistencia homogénea.

Nota: Bajo ciertas condiciones de almacenaje, AH Plus Pasta B puede separarse ligeramente. Se ha visto que este proceso no afecta negativamente el producto mezclado.

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
M. ISABEL SOPA DE FAELLI
APODERADA

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800



Aplicación

De acuerdo a la técnica standard, AH Plus se usa en combinación con puntas de gutapercha, plata o titanio.

Aplique AH Plus mezclado sobre la punta del Lentulo. Evite la formación de burbujas de aire en el material y la sobreobtención del conducto avanzando lentamente con el Lentulo hasta el ápice a baja velocidad. Sacar el Lentulo muy lentamente mientras funciona a baja velocidad.

Alternativamente, AH Plus también puede aplicarse usando escariadores. Elija un escariador del tamaño del último instrumento usado durante la preparación del conducto radicular. Colocar AH Plus empujando el escariador con un movimiento rotatorio simultáneo hacia la izquierda. Sumergir la punta desinfectada y seca en AH Plus y empuje lentamente en el conducto.

Además se pueden aplicar puntas de gutapercha y métodos de condensación vertical o lateral, en este caso, aplicar solo una capa de AH Plus.

Remoción del material obturador del Conducto Radicular

Si se usa AH Plus en combinación con las puntas de gutapercha, AH Plus puede ser removido usando las técnicas convencionales para la desobtención de gutapercha y cementos.

Tiempo de Trabajo

El tiempo de trabajo es al menos 4 horas a 23 Grados C.

Tiempo de Fraguado

El tiempo de fraguado es al menos 8 horas a 37 Grados C.

Indicaciones

Obtención permanente del canal radicular de dientes de dentición secundaria en combinación con puntas obturadoras

Precauciones y Advertencias

Precauciones

No usar AH Plus en personas alérgicas a resinas epoxy o aminas.

Evitar el contacto de las pastas simples o de la pasta sin mezclar con la mucosa bucal o con la piel

Después de un contacto accidental, lavar y enjuagar con abundante agua.

Usar guantes y anteojos adecuados.

Advertencias

AH Plus contiene resinas epoxy o aminas que pueden provocar sensibilidad en personas susceptibles


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
M. ISABEL SOPA DE FAELLI
APODERADA


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800

Interacciones con otros materiales dentales
No se conocen.

Reacciones adversas:

Con los selladores que contienen resinas epoxy, se reportaron las siguientes reacciones adversas.

Inflamación de la mucosa bucal después del contacto con la pasta sin fraguar.
En algunas personas, se informaron reacciones alérgicas y sistémicas.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a las resinas epoxy, u otros componentes del material para obturación de conductos AH26 o AH26 SIN PLATA

No utilizar en pacientes con antecedentes de alergia a alguno de los componentes de la fórmula.

Interacciones con otros materiales dentales
No se conocen

Cuidados Especiales:

Limpieza de instrumentos

Las espátulas, las losetas de mezcla y los instrumentos debe limpiarse inmediatamente después de usar con alcohol o acetona

Presentación

AH PLUS

Avío Standard

AH Plus Pasta A tubos de 4ml

AH Plus Paste B en tubos de 4ml

Condiciones de venta:

Venta exclusiva a profesionales a Instituciones Sanitarias
Uso profesional exclusivo

Director Técnico: Nora Canoura: Farmacéutica – Bioquímica MN 2800

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1093 –10

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
M. ISABEL SOPA DE FAELLI
APODERADA

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800