



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

DISPOSICIÓN N° 4611

BUENOS AIRES, 26 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3797-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DENTAL MEDRANO 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.

E r



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

DISPOSICIÓN N° 4611

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 KURARAY, nombre descriptivo CEMENTO DE RESINA y nombre técnico Cemento Dental, de Compuesto de Resinas, de acuerdo con lo solicitado por DENTAL MEDRANO 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 79 y 80 a 87 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-235-184, 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 de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones



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

DISPOSICIÓN N° 4611

de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3797-15-4

DISPOSICIÓN N°

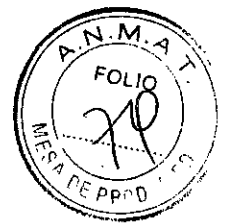
4611

gsch

E

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

26 ABR. 2016



4611

PROYECTO DE RÓTULO

NOMBRE GENÉRICO: CEMENTO DE RESINA

MARCA: KURARAY

RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:

KURARAY NORITAKE DENTAL Inc.

2-28 Kurashiki-cho, Tainai, Niigata 959-2653, Japón

MODELOS: XXXX

Importado por: Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

CP (C1425BRL)

Tel: + 54 11 4962 90 00

Fax: + 54 11 4962 12 12

Número de Lote:

**LOT**

Fecha de Vencimiento:  mm / aaaa

Cantidad / presentación: XXXX

Instrucciones especiales:

Mantener en lugar fresco y seco apartados del calor extremo o la luz solar directa. El producto deberá ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el envase. Almacenar en un refrigerador después de abierto el producto. Vuelva a poner la tapa de la botella o de la jeringa tan pronto como se halla dispensado el líquido o la resina. Esto impide la evaporación de los ingredientes volátiles.

Evite el uso del producto en pacientes con alergias conocidas a los monómeros de metacrilato o a cualesquiera otros componentes.

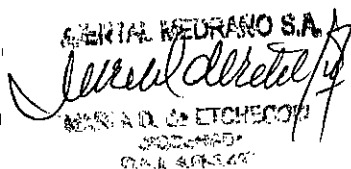
Si el paciente presenta alguna reacción de hipersensibilidad, tal como erupción, eccema, inflamación, úlcera, hinchazón, picor o entumecimiento, interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.

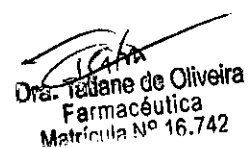
Mantener fuera del alcance de los niños.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

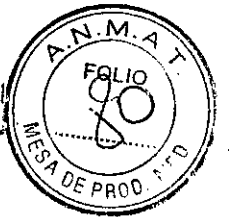
Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-184

  
DENTAL MEDRANO S.A.  
ARMANDO BABAHEKIAN  
FARMACIA  
CALLE 4015.40

  
Dra. Tatiane de Oliveira  
Farmacéutica  
Matrícula Nº 16.742

46111



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**NOMBRE GENÉRICO:**

**CEMENTO DE RESINA**

**MARCA:**  
KURARAY

**RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:**

KURARAY NORITAKE DENTAL Inc.

2-28 Kurashiki-cho, Tainai, Niigata 959-2653, Japón

Modelos: XXXX

Cantidad / presentación: XXX

**Importado por Dental Medrano S.A.**

Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires –

Argentina

**C.P (C1425 BRL)**

**Tel: +54 11 4962 90 00**

**FAX: +54 11 4962 12 12**

**Instrucciones especiales:**

Mantener en lugar fresco y seco apartados del calor extremo o la luz solar directa.

El producto deberá ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Almacenar en un refrigerador después de abierto el producto.

Vuelva a poner la tapa de la botella o de la jeringa tan pronto como se halla dispensado el líquido o la resina. Esto impide la evaporación de los ingredientes volátiles.

Evite el uso del producto en pacientes con alergias conocidas a los monómeros de metacrilato o a cualesquiera otros componentes.

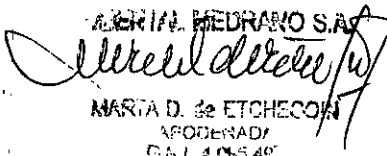
Si el paciente presenta alguna reacción de hipersensibilidad, tal como erupción, eccema, inflamación, úlcera, hinchazón, picor o entumecimiento, interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.


Mantener fuera del alcance de los niños.

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317**

**Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-184**

  
MARTA D. de ETCHECONI  
AFODERAD  
C.A.L. 4.055.407

  
Dra. Tatiane de Oliveira  
Farmacéutica  
Matrícula N° 16.742

4611



## Instrucciones para el Uso:

### PANAVIA F 2.0 Pasta

#### 1. Cómo dispensar las pastas

- Alinee la marca de la tuerca con la línea de referencia del émbolo y gire la jeringa para dispensar la cantidad necesaria de pasta. El giro mínimo de la jeringa deberá ser media vuelta.
- Se deberá dispensar la misma cantidad de A Pasta y B Pasta.
- La cantidad de pasta dispensada con el último giro de la jeringa podría ser imprecisa. Por lo tanto, deberá desechar la jeringa antes de utilizar la última porción.
- La cantidad de pasta necesaria para una aplicación típica es:

Número de giros de la jeringa	Aplicaciones
Media vuelta	Incrustaciones -inlays y onlays-
1 vuelta	Coronas

#### Nota:

- ✓ Si la pasta se dispensa girando el émbolo un cuarto de vuelta, el rendimiento del producto podría verse afectado cuando la pasta se endurezca.
- ✓ Si no se utiliza de inmediato, deberá ser cubierta con una placa de bloqueo de la luz.

#### 2. Mezcla de A Pasta y B Pasta

Mezcle suficiente A Pasta y B Pasta sobre el bloc de papel durante 20 segundos. Asegúrese de que no haya vapor de agua sobre el bloc de papel o la espátula antes de utilizarlos; la presencia de agua podría acortar el tiempo de trabajo de la pasta mezclada.

**Observaciones:** Los tiempos de trabajo de PANAVIA F 2.0 Pasta desde que se dispensa hasta que se completa la cementación son:

Tabla: Tiempo de trabajo de PANAVIA F 2.0 Pasta

	Pasos de trabajo	Tiempo de trabajo
1.	Después de dispensar las pastas (girando la jeringa la misma cantidad de giro)	15 minutos
2.	Después de mezclar las pastas (durante 20 segundos)	3 minutos
3.	Colocando la restauración bajo presión	60 segundos
	---En el caso del canal radicular	40 segundos

#### Precaución:

- ✓ El tiempo de trabajo de la pasta mezclada podría variar si la mezcla es insuficiente.
- ✓ Cuando la pasta ya mezclada se deja más de 3 minutos tras haber sido mezclada, el tiempo de actuación de PANAVIA F 2.0 Pasta es menor que el señalado en la tabla superior. Utilizar la pasta mezclada tan rápido como sea posible una vez ha sido preparada y mezclada.

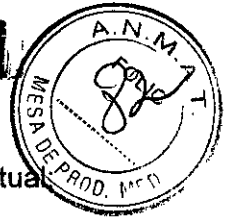
#### A. Procedimiento estándar I (indicaciones [1] a [3]: para la cementación)

- [1] Cementación de coronas, puentes, incrustaciones -inlays y onlays- realizados en cerámica convencional, cerámica, cerámica híbrida, resina compuesta o metal.
- [2] Cementación de carillas.
- [3] Cementación de puentes adhesivos.

DENTAL MEDRAXO S.A.

MARCA D. de ETCHECOGIA  
APODERADO  
D.A.L. 1991/97

Dra. Tatiane de Oliveira  
Farmacéutica  
Matrícula Nº 16.742



#### A-1. Limpieza de la cavidad o de la superficie del pilar de implante

- (1) Retire el material de sellado y el cemento provisionales de la manera habitual limpie la cavidad y prevea el control de la humedad y la contaminación.
- (2) Pruebe la restauración protésica para comprobar que ajusta en la cavidad o el pilar de implante.

#### A-2. Arenado de la superficie de la restauración protésica

Para restauraciones de metal, cerámica convencional, cerámica, cerámica híbrida o resina compuesta Cuando sea necesario, trate la superficie adherente arenando con 30 a 50  $\mu\text{m}$  de polvo de alúmina con una presión de aire de 0.1-0.4 MPa (14-58 PSI). La presión de aire se deberá ajustar convenientemente para que se adapte al material y/o la forma de la restauración protésica, teniendo cuidado de evitar desconchados. Después del arenado, limpie la restauración protésica con una unidad ultrasónica durante 2 minutos, seguido de un secado con una corriente de aire.

#### A-3. Pretratamiento de la superficie de la restauración protésica

Para restauraciones de cerámica convencional, cerámica, cerámica híbrida o resina compuesta

1. Aplique ácido fosfórico en la superficie adherente, déjelo durante 5 segundos y, a continuación, lave la superficie con agua y séquela.
2. Dispense la cantidad necesaria de CLEARFIL CERAMIC PRIMER en un pozo de la bandeja mezcladora inmediatamente antes de la aplicación. Aplique CLEARFIL CERAMIC PRIMER en la superficie interna de la restauración con una punta de cepillo desechable. Después de la aplicación, seque toda la superficie de la restauración a fondo, utilizando un flujo de aire suave y no graso.

#### Nota:

- ✓ Después de tratar la superficie de la restauración, proceda rápidamente con la cementación.
- ✓ No es necesario tratar la superficie adherente si el material de cerámica se compone principalmente de óxido de zirconio o alúmina.

#### A-4. Pretratamiento de la superficie de la cavidad o el muñón

Tratamiento del esmalte Cuando cemente en esmalte en bruto carillas o puentes adhesivos, aplique ácido fosfórico en la superficie del esmalte y déjelo durante 10 segundos; a continuación, lave la superficie con agua y séquela.

#### A-5. Aplicación de PANAVIA F 2.0 ED PRIMER II en la superficie de la cavidad o el muñón

1. Dispense una gota de cada ED PRIMER II Líquido A y B en un pozo de la bandeja mezcladora y mezcle inmediatamente antes de la aplicación.

Precaución: Utilice la mezcla de ED PRIMER II Líquido A y B lo antes posible después de realizarla. La mezcla se deberá utilizar en los 5 minutos siguientes a realizarla.

2. Aplique ED PRIMER II mezclado en la superficie de la cavidad o el muñón con una punta de cepillo desechable. Déjelo actuar durante 30 segundos. Tenga cuidado de que la saliva o los exudados del tejido no entren en contacto con las superficies tratadas.

ES  
 CENTRAL MEDRANO S.A.  
  
 MARTA D. de ETCHECONI  
 APODERADA  
 D.A. 10/10/00

Dra. Tatiane de Oliveira  
 Farmacéutica  
 Matrícula N° 16.742

3. Tras el acondicionamiento de la superficie de la cavidad o el muñón durante 30 segundos, utilice un trozo de algodón para retirar con cuidado cualquier exceso de ED PRIMER II de la cavidad o el muñón, especialmente de las esquinas de la cavidad y los bordes de los márgenes del muñón.

4. Después de retirar el exceso de ED PRIMER II, seque a fondo toda la superficie de la cavidad y el pilar del muñón, utilizando un flujo de aire suave y no graso. Utilice un aspirador de vacío para impedir que ED PRIMER II se disperse.

**Precaución:**

- ✓ ED PRIMER II se deberá aplicar sobre la totalidad de la superficie de la estructura del diente o la superficie del muñón. No lo aplique en la restauración.
- ✓ Seque ED PRIMER II por completo utilizando un flujo de aire suave. Recuerde que el ED PRIMER II estancado provocará una polimerización rápida del cemento adhesivo. No enjuague.

**A-6. Cementación de la restauración protésica**

1. Aplique PANAVIA F 2.0 Pasta mezclado en la restauración.

**Precaución:** NO aplique PANAVIA F 2.0 Pasta sobre la superficie del diente preparada con PANAVIA F 2.0 ED PRIMER II dado que esto acelerará la polimerización de PANAVIA F 2.0 Pasta.

2. Cemente la restauración en el diente de la cavidad o el pilar de implante. La cementación se deberá completar en el plazo de 60 segundos.

**A-7. Retirada del exceso de pasta**

Cualquier exceso de pasta que quede en los márgenes se puede retirar con una punta de cepillo desechable.

**A-8. Polimerización de PANAVIA F 2.0 Pasta**

Polimerice la mezcla de PANAVIA F 2.0 Pasta a lo largo del margen del cemento, utilizando alguno de los dos métodos siguientes:

(1) Método de fotopolimerización: Fotopolimerice la pasta a lo largo del margen del cemento con una unidad de polimerización de uso dental.

Tabla: Tiempo de fotopolimerización

Unidad de polimerización de uso dental	Tiempo de fotopolimerización
Halógena convencional	20 segundos
LED	
Halógena rápida	5 segundos
Arco de plasma	

**Precaución:** La pasta Opaco no se deberá fotopolimerizar, sino que deberá dejar que se polimerice utilizando PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II. Tiene una escasa profundidad de polimerización.

(2) Método de autopolimerización: Utilice PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II para polimerizar la pasta mezclada como sigue: Con una punta de cepillo desechable, aplique OXYGUARD II en el margen. Transcurridos 3 minutos, retire OXYGUARD II con un trozo de algodón y agua pulverizada.



**A-9. Acabado**

Retire el exceso de pasta adherido a la superficie del diente, pulimentando.

**B. Procedimiento estándar II (Indicaciones [4]: para la reconstrucción de muñones)**

[4] Cementación de muñones metálicos, muñones de resina, postes metálicos o postes de fibra de vidrio

Nota: Este procedimiento se ha de utilizar con un poste preformado y una reconstrucción de muñón de resina compuesta. Para la cementación de los muñones, consulte el procedimiento estándar I (el tiempo de trabajo de PANAVIA F 2.0 Pasta es de 40 segundos en el caso del canal radicular. Véase la tabla "Tiempo de trabajo de PANAVIA F 2.0 Pasta").

**B-1. Preparación de la cavidad y colocación de prueba del poste**

(1) Prepare los canales radiculares rellenos con endodoncia para la colocación del poste de la manera habitual. Realice el control de la humedad y la contaminación con un dique de goma.

(2) Coloque un poste de prueba de la longitud y el grosor apropiados en la cavidad preparada. Corte y arregle el poste según resulte necesario. Limpie cualquier contaminación de la superficie del poste, utilizando un trozo de gasa o de algodón humedecido con etanol.

**B-2. Aplicación de PANAVIA F 2.0 ED PRIMER II en el canal radicular y la pared de la cavidad**

Para la aplicación de ED PRIMER II en el canal radicular y la pared de la cavidad, consulte A-5.

**B-3 Colocación del poste**

1. Aplique la mezcla de PANAVIA F 2.0 Pasta en el poste.

2. Después de aplicar la pasta mezclada en el poste, insértela en el canal radicular rápidamente. Es recomendable hacer vibrar ligeramente el poste mientras se inserta en el canal radicular, para evitar que queden atrapadas burbujas de aire. La cementación se deberá completar en el plazo de 40 segundos.

**Precaución:**

- ✓ No utilice un léntulo en espiral para cargar PANAVIA F 2.0 Pasta en el canal radicular. Si se carga la pasta en el canal radicular utilizando una jeringa de resina compuesta, se acelera la polimerización de la pasta. Es necesario colocar el poste lo más rápidamente posible.
- ✓ Si se van a colocar múltiples postes en un solo diente, tenga cuidado de evitar que el exceso de PANAVIA F 2.0 Pasta fluya hacia otros canales radiculares.

**B-4. Cómo extender el exceso de PANAVIA F 2.0 Pasta**

Utilizando una punta de cepillo desechable, extienda el exceso de pasta sobre la base de la corona y la cabeza del poste.

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. ES ETCHESOM  
APODERADA  
C.N.I. 4109-0000

Dr. Tatiane de Oliveira  
Farmacéutica  
Matrícula N° 16.742

46111



## Composición:

### PANAVIA F 2.0 PASTA (A Pasta/B Pasta):

1. A Pasta: Fosfato biácido metacriloilodecilo 10 (MDP), Dimetacrilato aromático hidrofóbico, Dimetacrilato alifático hidrofóbico, Dimetacrilato alifático hidrófilo, Empaste de silicio silanado, Silicio coloidal silanado, Alcanforquinona dl, Catalizadores, Iniciadores.
2. B Paste: Dimetacrilato aromático hidrofóbico, Dimetacrilato alifático hidrofóbico, Dimetacrilato alifático hidrófilo, Empaste de vidrio de baño silanado, Fluoruro de sodio tratado por superficie, Catalizadores, Aceleradores, Pigmentos.

La cantidad total de empaste inorgánico es aproximadamente de 59 vol%. El tamaño de la partícula de las cargas inorgánicas va desde 0,04  $\mu\text{m}$  a 19  $\mu\text{m}$ .

### PANAVIA F 2.0 ED PRIMER II:

1. Líquido A: Metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA), Fosfato biácido metacriloilodecilo 10 (MDP), Agua, N-Metacriloilo-5-ácido aminosalicílico (5-NMSA), Aceleradores.
2. Líquido B: N-Metacriloilo-5-ácido aminosalicílico (5-NMSA), Agua, Catalizadores, Aceleradores

### PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II:

Glicerol, Polietilenglicol, Catalizadores, Aceleradores, Colores.

## Precauciones:

- ✓ Evite el uso del producto en pacientes con alergias conocidas a los monómeros de metacrilato o a cualesquiera otros componentes.
- ✓ Si el paciente presenta alguna reacción de hipersensibilidad, tal como erupción, eccema, inflamación, úlcera, hinchazón, picor o entumecimiento, interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.
- ✓ *En contacto con los ojos:* Enjuagar los ojos inmediatamente con abundante agua y consultar a un médico.
- ✓ *En contacto con la piel y la mucosa oral:* Limpie inmediatamente con un algodón humedecido con alcohol o gasa y lavar con abundante agua.
- ✓ Evitar la ingestión accidental del producto por el paciente.
- ✓ No utilice la misma punta de cepillo desechable para diferentes pacientes, a fin de evitar una contaminación cruzada. Deseche la punta tras el uso y esterilice el mango de la punta del cepillo después de cada paciente.
- ✓ Mantener fuera del alcance de los niños
- ✓ Si un paciente o un operario se siente mal por inhalar la acetona contenida en el producto, déjele que descanse y respire aire fresco.
- ✓ Cuando se utilice con postes inoxidables prefabricados, el poste no deberá entrar en contacto con las restauraciones metálicas. Cubra el poste con resina compuesta.

## Contraindicaciones:

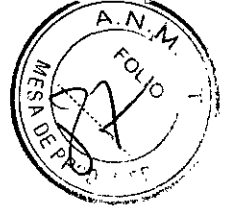
- Los pacientes con un historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato.
- Los pacientes con un historial de hipersensibilidad a la acetona.
- Los pacientes con un historial de hipersensibilidad al ácido.

MARCA D. de ETCHEGOYIN  
APODERADA  
D.N.I. 4.065.487

Ora. Tatiane de Oliveira  
Farmacéutica  
Matrícula N° 16.742

Página 7 de 8

4611



### Conservación y Almacenamiento:

- ✓ El producto deberá ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- ✓ El kit completo de PANAVIA F 2.0 debe almacenarse en un refrigerador (2 - 8°C / 36 -46°F) cuando no se utilice.
- ✓ Manténgalos apartados del calor extremo o la luz solar directa.
- ✓ El tapon de la botella o de la jeringa se deberá volver a poner tan pronto como se halla dispensado el líquido o la resina. Esto impide la evaporación de los ingredientes volátiles.

**PROTEJA ESTAS INSTRUCCIONES DE USO Y EL ROTULADO, Y CONSÉRVELO EN BUEN ESTADO.**

E

COMERCIAL MEDRADIO S.A.  
*Marta D. de Etcheconi*  
MARTA D. de ETCHECONI  
APODERADA  
C.N.I. 4.065.497

*Tatiane*  
Dra. Tatiane de Oliveira  
Farmacéutica  
Matrícula Nº 16.742

*(Handwritten mark)*



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3797-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4611** y de acuerdo con lo solicitado por DENTAL MEDRANO 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: CEMENTO DE RESINA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-707 - Cemento Dental, de Compuesto de Resinas.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Kit completo está indicado para los siguientes usos:

Cementación de coronas, puentes, incrustaciones -inlays y onlays- realizados en cerámica convencional, cerámica, cerámica hídrica, resina compuesta o metal.

Cementación de carillas. Cementación de puentes adhesivos. Cementación de muñones metálicos, muñones de resina, muñones de endodoncia, postes de metal o postes de fibra de vidrio. Restauraciones de Amalgama Adhesiva.

Modelo/s: PANA VIA F 2.0 OXYGUARD II (490-WD).

PANA VIA F 2.0 ED PRIMER II Líquido A (491-WD).

PANAVIA F 2.0 ED PRIMER II Líquido B (492-WD).

PANAVIA F 2.0 A Pasta (493-WD).

PANAVIA F 2.0 B Pasta (TC) (494-WD).

PANAVIA F 2.0 B Pasta (Blanco) (495-WD).

PANAVIA F 2.0 B Pasta (Opaco) (496-WD).

PANAVIA F 2.0 B Pasta (Liviano) (497-WD).

Accesorio 1: PANAVIA F 2.0 Kit (TC) (485-WD).

PANAVIA F 2.0 Kit (Blanco) (486-WD).

PANAVIA F 2.0 Kit (Opaco) (487-WD).

PANAVIA F 2.0 Kit (Liviano) (488-WD).

PANAVIA F 2.0 Medio Kit (TC) (505-WD).

PANAVIA F 2.0 Medio Kit (Blanco) (506-WD).

PANAVIA F 2.0 Medio Kit (Liviano) (508-WD).

PANAVIA F 2.0 Kit Introductorio (TC) (480- WD).

PANAVIA F 2.0 Kit Introductorio (Blanco) (481-WD).

PANAVIA F 2.0 Kit Introductorio (Opaco) (482-WD).

PANAVIA F 2.0 Kit Introductorio (Liviano) (483-WD).

Período de vida útil: 24 meses a partir de la fecha de fabricación.

Forma/s de presentación: PANAVIA F 2.0 OXYGUARD II (490-WD): Jeringa de 6,0 ml. PANAVIA F 2.0 ED PRIMER II Líquido A (491-WD) y PANAVIA F 2.0 ED PRIMER II Líquido B (492-WD): Frasco de 4,0 ml. PANAVIA F 2.0 A Pasta (493-WD): Jeringa de 2,3 ml (5,0 g). PANAVIA F 2.0 B Pasta (TC) (494-WD), PANAVIA F 2.0 B Pasta (Blanco) (495-WD), PANAVIA F 2.0 B Pasta (Opaco) (496-WD) y



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

PANAVIA F 2.0 B Pasta (Liviano) (497-WD): Jeringa de 2,3 ml (4,6 g). PANAVIA F 2.0 Kit (TC) (485-WD): Una caja conteniendo una Pasta A una jeringa 2,3 ml (5,0 g), Pasta B (TC) Jeringa de 2,3 ml (4,6 g), ED Primer II líquido A 4,0 ml, ED Primer II líquido B 4,0 ml, Oxyguard gel aislante II jeringa de 6,0 ml, desechables Oxyguard boquilla 5 piezas 4 paquetes, una bandeja de mezcla, una placa bloqueadora de luz, una espátula, un porta escobillas, cepillo desechable 50 piezas 4 paquetes, una paleta para mezclado. PANAVIA F 2.0 Kit (Blanco) (486-WD): Una caja conteniendo una Pasta A una jeringa 2,3 ml (5,0 g), Pasta B (Blanco) Jeringa de 2,3 ml (4,6 g), ED Primer II líquido A 4,0 ml, ED Primer II líquido B 4,0 ml, Oxyguard gel aislante II jeringa de 6,0 ml, desechables Oxyguard boquilla 5 piezas 4 paquetes, una bandeja de mezcla, una placa bloqueadora de luz, una espátula, un porta escobillas, cepillo desechable 50 piezas 4 paquetes, una paleta para mezclado. PANAVIA F 2.0 Kit (Opaco) (487-WD): Una caja conteniendo una Pasta A una jeringa 2,3 ml (5,0 g), Pasta B (Opaco) Jeringa de 2,3 ml (4,6 g), ED Primer II líquido A 4,0 ml, ED Primer II líquido B 4,0 ml, Oxyguard gel aislante II jeringa de 6,0 ml, desechables Oxyguard boquilla 5 piezas 4 paquetes, una bandeja de mezcla, una placa bloqueadora de luz, una espátula, un porta escobillas, cepillo desechable 50 piezas 4 paquetes, una paleta para mezclado. PANAVIA F 2.0 Kit (Liviano) (488-WD): Pasta A una jeringa 2,3 ml (5,0 g), Pasta B (Liviano) Jeringa de 2,3 ml (4,6 g), ED Primer II líquido A 4,0 ml, ED Primer II líquido B 4,0 ml, Oxyguard gel aislante II jeringa de 6,0 ml, desechables Oxyguard boquilla 5 piezas 4 paquetes, una bandeja de mezcla, una placa bloqueadora de luz, una espátula, un porta

escobillas, cepillo desechable 50 piezas 4 paquetes, una paleta para mezclado. PANAVIA F 2.0 Medio Kit (TC) (505-WD): Pasta A una jeringa de 1,0 ml (2,1 g), Pasta B (TC) jeringa de 1,0 ml (1,9 g), ED Primer II líquido A 1,0 ml, ED Primer II líquido B 1,0 ml, una paleta para amasar, una espátula. PANAVIA F 2.0 Medio Kit (Blanco) (506-WD): Pasta A una jeringa de 1,0 ml (2,1 g), Pasta B (Blanco) jeringa de 1,0 ml (1,9 g), ED Primer II líquido A 1,0 ml, , ED Primer II líquido B 1,0 ml, una paleta para amasar, una espátula. PANAVIA F 2.0 Medio Kit (Liviano) (508-WD): Pasta A una jeringa de 1,0 ml (2,1 g), Pasta B (Liviano) jeringa de 1,0 ml (1,9 g), ED Primer II líquido A 1,0 ml, , ED Primer II líquido B 1,0 ml, una paleta para amasar, una espátula. PANAVIA F 2.0 Kit Introductorio (TC) (480-WD): Pasta A una jeringa de 1,0 ml (2,1 g), Pasta B (TC) jeringa de 1,0 ml (1,9 g), ED Primer II líquido A 1,0 ml, ED Primer II líquido B 1,0 ml, Oxyguard gel aislante II jeringa de 1,5 ml, una placa bloqueadora de luz, un porta escobillas, cepillo desechable 50, una paleta para mezclado.

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

Nombre del Fabricante: KURARAY NORITAKE DENTAL Inc.

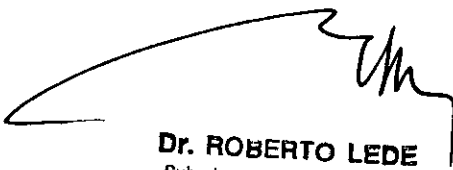
Lugar/es de elaboración: 2-28 Kurashiki-cho, Tainai, Niigata 959-2653, Japón.

Se extiende a DENTAL MEDRANO S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-235-184, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 ABR. 2016**, siendo su

vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**4611**

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