



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **4349**

BUENOS AIRES, 02 JUN 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-2343-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DIS DEN ODONTOLOGIA de Horacio y Norberto Calamante S.H. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **4349**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Premier, nombre descriptivo Blanqueamientos dentales y nombre técnico Kit de materiales Restauradores, Dentales, de acuerdo con lo solicitado por DIS DEN ODONTOLOGIA de Horacio y Norberto Calamante S.H., 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 48 y 49 a 52 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM 640-92, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4349

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

Expediente N° 1-47-2343-14-8

DISPOSICIÓN N°

4349

cc

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4349

02 JUN 2015

Dis Den Odontologia de Horacio y Norberto Calamante S.H
Tel.(0341) 4384433-4381836-43222



ANEXO III B: INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

2. PROYECTO DE ROTULO:

FABRICANTE: PREMIER DENTAL PRODUCTS COMPANY, 1710 ROMANO DRIVE PLYMOUTH MEETING, PENNSYLVANIA, ESTADOS UNIDOS

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLÓGIA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - SANTA FE - ARGENTINA

MARCA: PREMIER

NOMBRE GENERICO: BLANQUEAMIENTOS DENTALES

PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL

MODELOS: XXX.

Nº DE LOTE: XXX.

ALMACENAMIENTO SE RECOMIENDA REFRIGERAR (ENTRE 5°C Y 32°C). NO FREEZAR

DIRECTOR TÉCNICO: FARMÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 - 92

ccy

HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. No 3088469384-7

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

3. MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO:

FABRICANTE: PREMIER DENTAL PRODUCTS COMPANY, 1710 ROMANO DRIVE PLYMOUTH MEETING, PENNSYLVANIA, ESTADOS UNIDOS

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLÓGIA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - SANTA FE - ARGENTINA

MARCA: PREMIER

NOMBRE GENERICO: BLANQUEAMIENTOS DENTALES

PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL

MODELOS: XXX.

Nº DE LOTE: XXX.

ALMACENAMIENTO SE RECOMIENDA REFRIGERAR (ENTRE 5°C Y 32°C). NO FREEZAR

DIRECTOR TÉCNICO: FARMÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 92

INSTRUCCIONES DE USO

Perfecta[®]

Instrucciones para el médico sobre el blanqueamiento profesional de dientes. Al paciente se le deben entregar las instrucciones para el paciente.

Siga estas instrucciones para administrar un tratamiento de blanqueamiento dental completo supervisado por el odontólogo. Los geles Perfecta proveen un sistema más conservador para tratar dientes vitales y no vitales tanto con coronas como carillas.

Los geles Perfecta se deben dispensar solamente en cubetas a la medida hechas por un odontólogo. *Se recomienda usar este producto exclusivamente bajo la supervisión directa de un odontólogo.*

Contraindicaciones: No se recomienda usar este producto en mujeres embarazadas o lactantes. A pesar de que no existe ningún peligro conocido asociado con el blanqueamiento de dientes, no se han realizado estudios clínicos específicos en mujeres embarazadas o lactantes.

~~HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.E.T. Nº 90-68469384-7~~

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

4349



Dís Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H.
Tel.(0341) 4384433-4381836-4322072

Precauciones: Los pacientes no deben usar tabaco durante el uso de las cubetas. Evite también el consumo de bebidas calientes o frías 30 minutos después de retirar las cubetas a fin de minimizar el riesgo de hipersensibilidad térmica.

Reacciones adversas: El contacto prolongado del gel con tejidos blandos podría causar irritación gingival, lo cuál incluye inflamación, enrojecimiento, dolor o blanqueamiento. Ocasionalmente, los pacientes podrían experimentar hipersensibilidad térmica transitoria. Generalmente esto se alivia descontinuyendo el uso del blanqueamiento o reduciendo su tiempo de uso.

Almacenamiento: se recomienda refrigerar. No freezar

Dientes no vitales

Instrucciones para blanquear dientes no vitales tratados endodónticamente.

Procedimiento interno y externo (Se recomienda usar este procedimiento para tratar dientes anteriores no vitales al concluir un tratamiento de conductos exitoso).

1. Abra el acceso lingual del diente mediante la extracción de todo el material de restauración existente.
2. Retire hasta 2.0mm de material de relleno de la cámara pulpar.
3. Inserte una pequeña cantidad (de 1.5 a 2mm) de ionómero de vidrio encima del relleno remanente para formar una barrera protectora. Haga el curado de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
4. Irrigue la cámara pulpar usando una jeringa de micropunta con agua de chorro limpia.
5. Introduzca una pequeña cantidad de gel en la cámara pulpar y la raíz expuesta.
6. Llene una cubeta a la medida con gel blanqueador y colóquela en la boca del paciente.
7. El paciente debe usar la cubeta con gel durante todo el tiempo indicado (1 hora para Perfecta).
8. Asegúrese de instruir al paciente sobre el tiempo de uso y la duración del tratamiento. (Podrían requerirse múltiples sesiones para obtener un nivel de blanqueamiento óptimo).
9. **Planifique otra consulta con el paciente en una semana para verificar su progreso.**

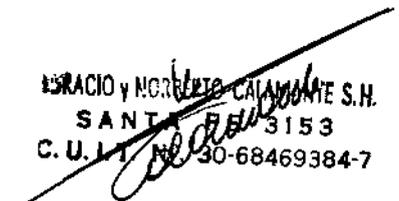
Dientes vitales.

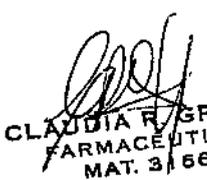
Primera consulta (plan de la primera semana)

1. Antes de comenzar cualquier tratamiento de blanqueamiento, examine completamente los dientes y tejidos blandos del paciente y su condición periodontal, posibilidad de embarazo, historia clínica (incluyendo cualquier tratamiento de blanqueamiento previo). Las restauraciones defectuosas, caries o superficies de raíces descubiertas podrían ocasionar sensibilidad de ligera a fuerte en el paciente.

Estos problemas se deben restaurar o remediar antes de iniciar el tratamiento.

2. Incluya lo siguiente en el expediente del paciente: Radiografías, tonalidades de dientes, anomalías en las tonalidades, resultados de exploraciones periodontales y fotografías "antes" del


HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. N.º 30-68469384-7


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3168

tratamiento. Compare los expedientes al concluir el tratamiento. Cualquier área preocupante se debe restaurar antes de iniciar el tratamiento.

3. Anote la posición de las amalgamas defectuosas para reemplazarlas después del blanqueamiento. Observe cualquier adhesión o corona anterior aislada que podría no blanquear. Para manchas blancas, fluorosis o hipocalcificación.

4. Pídale al paciente que lea y firme el formulario de consentimiento adjunto.

5. Tome impresiones de arriba y abajo para elaborar los modelos y las cubetas para blanqueamiento. El uso de bloqueadores en el modelo es opcional, no se requiere. Conserve los modelos para reponer cubetas que se extravíen.

6. Recorte la cubeta del modelo con la cortadora, una cuchilla de laboratorio calentada, o recorte el modelo con tijeras C&B. El canto de la cubeta debe quedara 1.0mm del tejido y no debe entrar en contacto con éste.

7. Los odontólogos deben colocar las cubetas para blanqueamiento en la boca del paciente a fin de verificar su suavidad y posibles protuberancias. Para comodidad del paciente, acorte la medida distal de la cubeta si no va a blanquear sus molares.

8. Entregue al paciente suficiente gel para una semana (generalmente una jeringa por arco por semana). Enséñele cómo colocar un hilo delgado de gel (1/8 de pulg. / 0,3 cm de diámetro) en la cubeta. Vuelva a insertar la cubeta con gel en su boca. Pídale al paciente que complete el primer tratamiento en el consultorio.

9. Plan de uso recomendado: (Comenzando por el arco superior)

Por 16% gel:

Semana 1: 1-2 horas diarias (1 hora dos veces al día máximo)

Semana 2: 2-4 horas diarias, con solo dos horas de uso continuo

Por 21% gel:

Semana 1: 1/2 -1 hora diaria

Semana 2: 1-2 horas diarias, con solo una hora de uso continuo

Planifique otra consulta en una semana. Supervise semanalmente hasta finalizar el blanqueamiento.

10. El paciente no debe ingerir alimentos, ni bebidas, ni usar tabaco durante por lo menos 30 minutos después de usar la cubeta. Puede ocurrir sensibilidad térmica transitoria durante la primera semana, en cuyo caso el paciente debe usar las cubetas cada dos días. Si no disminuye la sensibilidad con el uso reducido, la adición de ibuprofeno, aspirina o pasta dental con nitrato potásico en la cubeta podría aliviar los síntomas.

Segunda consulta (plan de la segunda semana)

11. Examine los tejidos blandos y ajuste las cubetas si se observa irritación.

12. Busque sensibilidad térmica pasajera, dolor en la articulación temporo mandibular o cambios en la oclusión. Generalmente estos síntomas son leves y temporales. (Véase el paso 10 anterior).
13. Use una guía de tonalidades para demostrar el cambio de tonalidad al paciente. Anote los cambios de tonalidad en cada diente. Aproveche la oportunidad para felicitar y motivar al paciente.
14. Arco inferior: La cubeta se debe comenzar a usar según se indica en el paso 9.
15. Planifique una consulta corta en una semana para anotar las tonalidades finales de los dientes y repasar cualquier otra restauración dental potencial.

Consulta de blanqueamiento final

16. Anote las tonalidades finales y otros datos relevantes.
17. Recuerde al paciente que puede ocurrir retoques, especialmente si consume cafeína o usa tabaco. Cada 2 a 3 años podría requerir otro tratamiento de blanqueamiento o retoque.
18. Recomiende el uso cotidiano de la pasta dental blanqueadora para prevenir el retoque. Según lo estipulado en el formulario de consentimiento, la posibilidad de retoque varía y el paciente tiene la responsabilidad de prevenirlo.
19. Es necesario realizar el tratamiento de blanqueamiento en cada arco durante 2 semanas para obtener máxima estabilidad. Las manchas de tetraciclina generalmente requieren un tratamiento prolongado adicional.

Si se observan manchas difíciles:

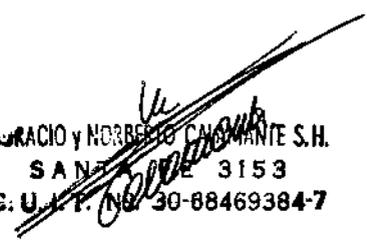
20. Cuando se requiera blanqueamiento adicional para obtener la tonalidad deseada, considere usar gel adicional y prolongar el tiempo de uso.

Uso recomendado según el tratamiento

Tratamiento completo de 2 arcos (14 días) - Seis jeringas de 3cc

Tratamiento de retoque de 2 arcos (3 días) - Dos jeringas de 3cc


CLAUDIA R. BEPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3153


HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. Nº 30-88469384-7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-2343-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.349**, y de acuerdo con lo solicitado por DIS DEN ODONTOLOGIA de Horacio y Norberto Calamante S.H., 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: Blanqueamientos dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-732 Kits de materiales Restauradores, Dentales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Premier

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para blanqueamiento de dientes vitales y no vitales

Modelo/s: 4000161 Perfecta Patient Pak al 16%

4000162 Perfecta Patient Pak menta al 16%

4000163 Perfecta Value Pak al 16%

4000164 Perfecta Value Pak menta al 16%

4000211 Perfecta Patient Pak al 21%

4000212 Perfecta Patient Pak menta al 21%
4000213 Perfecta Value Pak al 21%
4000214 Perfecta Value Pak menta al 21%
4000160 Perfecta Gel de repuesto (50) al 16%
4000165 Perfecta Gel de repuesto (50) al 16% menta
4000210 Perfecta Gel de repuesto (50) al 21%
4000215 Perfecta Gel de repuesto (50) al 21% menta
4006115 Perfecta Kit Standard al 11% caja de 12
4006165 Perfecta Kit Standard al 16% caja de 12
4007115 Perfecta Tubo de repuesto al 11% caja de 12
4007165 Perfecta Tubo de repuesto al 16% caja de 12
4007215 Perfecta Tubo de repuesto al 21% caja de 12

Período de vida útil: 24 meses

Forma de presentación:

Perfecta® Gel Paks

4000160 Perfecta 16% Gel Pak sin sabor,

4000165 Perfecta 16% Gel Pak sabor menta,

4000210 Perfecta 21% Gel Pak sin sabor,

4000215 Perfecta 21% Gel Pak sabor menta:

50 - 3cc jeringas, 8 instrucciones para pacientes con guía de sombras, 25
prescripciones e instrucciones de doctor

Perfecta® Patient Paks

4000161 Perfecta 16% Patient Pak sin sabor,





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

4000162 Perfecta 16% Patient Pak sabor menta,

4000211 Perfecta 21% Patient Pak sin sabor,

4000212 Perfecta 21% Patient Pak Mint:

6 - 3cc jeringas con puntas dispensadoras, instrucciones para pacientes con guía de sombras, prescripciones e instrucciones de doctor, estuche para el paciente con espejo, material EVA y bandeja.

Perfecta® Standard Tube Kits

4006115 Perfecta 11% Standard Kit sabor menta,

4006165 Perfecta 16% Standard Kit sabor menta:

2 oz de gel en tubo, 1 bandeja, 2 hojas de material para bandeja, instrucciones para pacientes con guía de sombras, prescripciones e instrucciones de doctor.

Caso de 12 cajas.

Perfecta® Standard Tubes

4007115 Perfecta 11% Tubo repuesto sabor menta,

4007165 Perfecta 16% Tubo repuesto sabor menta,

4007215 Perfecta 21% Tubo repuesto sabor menta:

24 - 2 oz gel en tubos

Perfecta® Value Paks

4000163 Perfecta 16% Value Pak sin sabor,

4000164 Perfecta 16% Value Pak sabor menta,

4000213 Perfecta 21% Value Pak sin sabor,

4000214 Perfecta 21% Value Pak sabor menta:

36 - 3cc jeringa, 36 puntas dispensadoras, 6 instrucciones para pacientes con guía de sombras, estuche para el paciente con espejo.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Premier Dental Products Company

Lugar/es de elaboración: 1710 Romano Drive Plymouth Meeting, Pennsylvania, Estados Unidos

Se extiende a DIS DEN ODONTOLOGIA de Horacio y Norberto Calamante S.H. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-640-92, en la Ciudad de Buenos Aires, a 02 JUN 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4349

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.