



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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 2065

BUENOS AIRES, 30 ABR 2010'

VISTO el Expediente Nº 1-47-11675-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DENTSPLY ARGENTINA SACI 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 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

2065

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 Denstply, nombre descriptivo Material para sellado y obturación del canal radicular y nombre técnico Materiales Restauradores, Dentales, de acuerdo a lo solicitado, por DENTSPLY ARGENTINA SACI, con los Datos Identificatorios Característicos que figurañ 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 4 y 5 a 7 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-1093-9, 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. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos* . Gírese al



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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2065

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11675-09-7

DISPOSICIÓN N°

2065


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2065**

Nombre descriptivo: Material para sellado y obturación del canal radicular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-611 Materiales para
empastar de endodoncia

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

Modelo/s de (los) producto(s) médico(s): AH 26

AH 26 sin plata

Período de vida útil: 4 años

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: indicados para la obturación permanente del canal
radicular con o sin material adicional y con o sin conos de gutta percha o de plata

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Dentsply De Trey GmbH

Lugar/es de elaboración: De Trey Strasse 1, D78467- Konstanz- Alemania

Expediente N° 1-47-11675-09-7

DISPOSICIÓN N°

2065

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

2065

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2065



PROYECTO DE RÓTULO

AH 26 y AH 26 sin Plata

Material para sellado y obturación de conducto radicular

1) **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

2) **Identificación del Producto Médico y contenido:**

Material para sellado y obturación de conducto radicular

Contenido y presentación:

Avío Standard

Polvo frasco vidrio por 8g
Resina tubos plásticos de 10 g

Repuestos individuales

- Polvo frasco vidrio por 8g
- Resina tubos plásticos de 7.5 g

3) **LOTE N°:** Número de Serie: XXX-XXX en cajas y envases primarios

4) **Plazo de Validez:** Fecha de vencimiento impresas en cajas y tubos.
4 años a partir de la fecha de fabricación

5) **Almacenamiento:**

Almacenar a temperatura ambiente. Preferentemente entre 10°C a 24°C
Mantener los tubos de resina bien cerrados

6) **Condiciones de venta:**


Venta exclusiva a profesionales de salud y a Instituciones Sanitarias
Uso profesional exclusivo

7) **Director Técnico:** Nora Canoura Bioquímica-Farmacéutica

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

9) **Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 9**


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELETTI
APODERADA


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA-FARMACÉUTICA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

AH 26 y AH 26 sin Plata
Material de sellado y obturación del conducto radicular

1) 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

2) Identificación del Producto Médico y contenido: Material de sellado y obturación del conducto radicular

Contenido:

Avio Standard

Polvo frasco vidrio por 8g
Resina tubos plásticos de 10 g

Repuesto

Resina tubos plásticos de 10 g

3) Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Transporte

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

4) Instrucciones de uso

Preparación del conducto radicular

Antes de la aplicación de AH 26 o el AH26 sin Plata, prepare, limpie y seque los conductos radiculares a ser obturados usando técnicas de endodoncia adecuadas.

Dosificación y Mezcla

Mezclar volúmenes de Polvo y líquido en proporción (2 :1) en una loseta usando una espátula de metal. Mezclar hasta lograr una consistencia homogénea,.

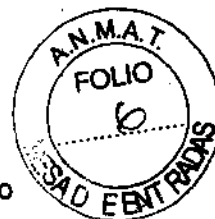
Aplicación

De acuerdo a la técnica estándar, AH 26 o el AH 26 sin Plata se usa en combinación con puntas de gutapercha, plata o titanio.

Aplique AH 26 o el AH 26 sin Plata mezclado sobre la punta del Lentulo. Evite la formación de burbujas de aire en el material y las sobreobturación del conducto

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELE
APODERADA

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOTICH
DIRECTORA TÉCNICA
RICOQUÍMICA M.N. P. 0001



avanzando lentamente con el Lentulo hasta el ápice a baja velocidad. Sacar el Lentulo muy lentamente mientras funciona a baja velocidad.

Alternativamente, AH 26 o el AH 26 sin Plata también puede aplicarse usando escariadores. Elija un escariador del tamaño del último instrumento usado durante la preparación del conducto radicular. Colocar AH 26 o el AH 26 sin Plata empujando el escariador con un movimiento rotatorio simultáneo hacia la izquierda. Sumerja la punta desinfectada y seca en AH26 o el AH26 sin Plata 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 26 o el AH 26 sin Plata.

Remoción del material obturador del Conducto Radicular

Si se usa AH26 o el AH26 sin Plata en combinación con las puntas de gutapercha, u otros núcleos puede ser removido usando las técnicas convencionales para la des-obturación o remoción de los conos de gutapercha y cementos.

Tiempo de Trabajo

El tiempo de trabajo está dentro de un rango de 9 a 15 hs a 37° C.

Precauciones y Advertencias

No usar AH26 o el AH26 sin Plata 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

AH26 y el AH26 sin Plata contienen resinas epoxy o aminas que pueden provocar sensibilidad en personas susceptibles

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, aminas, u otros componentes del material para obturación de conductos

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

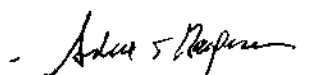
Cuidados Especiales:

Limpieza de instrumentos

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

Interacciones con otros materiales dentales

No se conocen.


DENTISPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA


DENTISPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
SIQUIMICA M.N.: 2.800-b.

2065



Condiciones de almacenamiento y transporte

A temperatura ambiente. Preferentemente entre 10°C y 24°C

5) Presentación

AH26 y AH26 SIN PLATA

Avio Standard

Polvo 8g

Resina , 10 g

Repuesto

Resina ,10 g

6) Condiciones de venta:

Venta exclusiva a profesionales de salud y a Instituciones Sanitarias

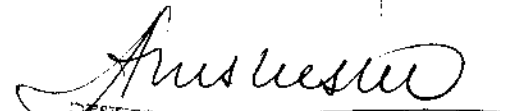
Uso profesional exclusivo

7) **Tiempo de Vida Útil:** 4 años a partir de la fecha de fabricación

8) **Director Técnico:** Nora Canoura: Bioquímica - Farmacéutica

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1093 -9


DENTISPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APROBADA


DENTISPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800-b





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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11675-09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2065** y de acuerdo a lo solicitado por DENTSPLY ARGENTINA SACI, 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: Material para sellado y obturación del canal radicular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-611 Materiales para empastar de endodencia

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

Modelo/s de (los) producto(s) médico(s): AH 26

AH 26 sin plata

Período de vida útil: 4 años

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: indicados para la obturación permanente del canal radicular con o sin material adicional y con o sin conos de gutta percha o de plata

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Dentsply De Trey GmbH

Lugar/es de elaboración: De Trey Strasse 1, D78467- Konstanz- Alemania

Se extiende a DENTSPLY ARGENTINA SACI el Certificado PM-1093-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 ABR 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2065


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.