



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

DISPOSICIÓN N° **2259**

BUENOS AIRES, **17 ABR 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-4787-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Plus Dental 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.

5. 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





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

DISPOSICIÓN Nº **2259**

Artículos 8º, inciso II) 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 Kerr, nombre descriptivo Matrices para uso odontológico y nombre técnico Bandas Matrices, dentales, de acuerdo a lo solicitado por Plus Dental 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 77 y 78 a 81 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-1098-159, 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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN N° 2259

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4787-12-1

DISPOSICIÓN N°

2259

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **2259** .....

Nombre descriptivo: Matrices para uso odontológico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-195 Bandas Matrices,  
Dentales.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Reforzar la forma anatómica de la pieza dental  
durante el proceso de llenado en restauraciones.

Modelo/s:

Matrices anterior y cervical.

Matrices posterior.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Kerrhawe S.A.

Lugar/es de elaboración: Vía Strecce 4, P.O. Box 268, CH6934 Bioggio, Suiza.

Expediente N° 1-47-4787-12-1

DISPOSICIÓN N°

 **2259**

  
Dr. OLIO 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

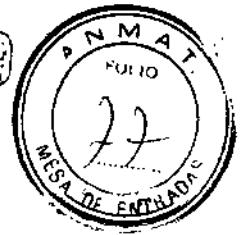
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

2259

Dr. OTTO A. ÖRSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



2259



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

**MATRICES para uso odontológico Marca: KERR**

**Modelo:**  
**Matrices anterior y cervical**  
**Matrices posterior**

Producto Médico Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962.  
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -ARGENTINA-

Fabricado por: KERRHAWE S.A., Via Strecce 4, POX 268, CH-6934 Bioggio, Suiza.

NUMERO DE LOTE: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

Autorizado por ANMAT PM-1098-159

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Las matrices seccionales están indicadas para un solo uso únicamente.

Contenido de cada producto y presentación: XX

**PLUS DENTAL S.A.**

ENRIQUE BEDIKIAN  
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA  
MAT. Nº 12 061 UBA

**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /  
Fax: (011) 5278-6225



225



Sumario de Manual de Instrucciones (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

**MATRICES para uso odontológico Marca: KERR**

**Matrices anterior y cervical**

**Matrices posterior**

Producto Médico Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962.  
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -ARGENTINA-

Fabricado por: KERRHAWE S.A., Via Strecce 4, (POX 268, CH-6934 Bioggio, Suiza.

*P.O. BOX*

Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

Autorizado por ANMAT PM-1098-159

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**CONTRAINDICACIONES**

Las matrices seccionales están indicadas para un solo uso únicamente.

No intente esterilizarlas ni volverlas a utilizar.

**ADVERTENCIAS**

Al igual que con los instrumentos intraorales, se debe tener cuidado para asegurar una manipulación y colocación estables.

Se recomienda la colocación de un dique de goma u otro aislante adecuado antes de realizar los procedimientos de operación. Si el aislamiento de dique de goma no es posible, es obligatorio atar hilo de seda dental al anillo BiTine para recuperarlo fácilmente.

Si ocurre aspiración, busque atención médica inmediatamente. Los anillos están pensados para usos múltiples y se requieren técnicas adecuadas de esterilización..

Las matrices usadas están contaminadas. Al manipularlas, tenga precaución al igual que cuando manipula otros objetos puntiagudos contaminados.

**REACCIONES ADVERSAS**

La presión excesiva en la dirección del ápice puede producir lesión a los tejidos periodontales.

**PLUS DENTAL S.A.**

ENRIQUE GEDIKIAN  
PRESIDENTE

**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /  
Fax: (011) 5278-6225

KARINA BORRI  
FARM.  
MAT. N° ..

**INSTRUCCIONES DE USO PASO A PASO****Colocación del anillo**

Para usar de forma eficaz una matriz seccional contorneada, debe haber suficiente espacio interproximal para colocar la matriz sin fuerza ni distorsión. **El anillo, cuando se coloca antes de la preparación de la caries y se deja durante el proceso, proporciona la separación suficiente sin necesidad de tiempo adicional en el sillón.** Para colocar el anillo, sujételo por su diámetro más ancho con fórceps de dique de caucho y abra el fórceps. Coloque el anillo con una púa en cada espacio interproximal desde el bucal al lingual adyacente a la superficie a restaurar. No importa la dirección hacia la que apunte el anillo, ya sea mesial o distal, si bien se logra más fácilmente la colocación cuando el anillo apunta en dirección mesial, debido a su acceso más fácil. Para colocar el anillo alargado, sujételo de manera que el fórceps de dique de caucho enganche el anillo en las hendiduras en forma de U encima de las puntas. Colóquelo tal como se describe para el anillo redondo. Cualquier anillo se puede utilizar para proporcionar la separación necesaria cuando se aplica antes de que se inicie la preparación.

**Preparación de la(s) caries**

Realice la preparación de la(s) caries de la forma usual, utilizando un dique de caucho u otra técnica adecuada de aislamiento. Una vez completada la preparación, retire el anillo.

**Selección de la matriz**

Se recomienda para la mayoría de aplicaciones, la matriz seccional contorneada estándar. La mini matriz está diseñada para utilizarse en adolescentes y pacientes con dientes posteriores de erupción deficiente. También resulta ideal para la técnica directa – indirecta. La matriz Plus está diseñada para caries más grandes oclusogingivales. Aumenta una matriz contorneada con un delantal ajustable patentado hacia las encías y una continuación ajustable del contorno en el borde marginal.

**Aplicación de la matriz**

1. Una vez que se ha preparado el diente y se ha retirado el anillo, enrolle con los dedos la matriz hasta tener la circunferencia aproximada del diente.
2. Sujete con fórceps o alicates para algodón, la matriz con la muesca hacia el espacio oclusal para la matriz estándar, con el punto hacia el espacio oclusal para la mini matriz y con la lengüeta más larga hacia el ápice para la matriz. Si el anillo se colocó debidamente

**PLUS DENTAL S.A.**

KARINA A. BORRI

**PLUS DENTAL S.A.**ENRIQUE GEDIKIAN  
PRESIDENTEMarcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /  
Fax: (011) 5278-6225FARMACEUTICA  
MAT. Nº 12.061 UBA



antes de la preparación del diente, entonces la banda se podrá deslizar fácilmente en su lugar adyacente al espacio a restaurar desde el espacio oclusal.

3. Cierre el margen gingival colocando una cuña anatómica de madera.
4. Vuelva a poner el anillo en el plano proximal, enganchando bien la matriz o la cuña, estabilizándola de este modo contra la estructura del diente. Las púas pueden asentarse en la cuña, delante de la cuña o detrás de ésta.
5. Pula ligeramente la matriz contra el diente adyacente y tanto bucal como lingualmente para adaptarlo mejor al contorno adecuado.

**NOTA:** El pulido excesivo puede deformar la matriz y comprometer los contornos.

**Consejo sobre técnica:** Al restaurar y hacer la preparación MOD, se pueden colocar dos anillos redondos en direcciones opuestas, uno en dirección mesial y uno distalmente o ambos apuntando en la misma dirección, generalmente en dirección mesial, uno sobre el otro colocando la banda mesial y anillo primero. Si se colocan apuntando en la misma dirección, a menudo es más fácil utilizar un anillo redondo y uno alargado. En este caso, el anillo redondo y la banda se deben colocar primero en dirección mesial, después el anillo alargado y la banda se colocan distalmente.

Colocando un anillo con las púas apuntando oclusalmente y uno con las púas apuntando gingivalmente facilita también la restauración de una preparación MOD.

#### **Colocación del material de restauración**

Coloque el material de restauración y establezca el contacto proximal según la técnica usual. Cure ligeramente y/o deje que el material alcance su fraguado inicial. El contorneado general se puede lograr con la matriz en su lugar.

#### **Quitar la matriz**

Quite el/los anillo(s), la(s) cuña(s) y quite las matrices seccionales. Termine de contornear y verifique que el contacto proximal sea adecuado.

**Consejos sobre técnica:** Se recomienda una "cura posterior" de los materiales restauradores ligeramente curados, una vez se haya quitado la matriz de todas las superficies, incluyendo los ángulos proximo-facial y de la línea lingual.

**PLUS DENTAL S.A.**

ENRIQUE GEDIKIAN  
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA  
MAT. Nº 12.061 UBA

**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /  
Fax: (011) 5278-6225

### ESTERILIZACIÓN Y MANTENIMIENTO

No intente esterilizar ni volver a utilizar las matrices seccionales. Deshágase de las matrices usadas adecuadamente con otros objetos puntiagudos contaminados.

La esterilización de las matrices antes de su uso (si se desea) y los anillos se puede lograr por cualquiera de los siguientes medios:

- Autoclave por vapor
- Calor seco
- Chemiclaving (Autoclave química)

**Nota:** Al igual que con los instrumentos de acero, las soluciones enzimáticas y algunos agentes de esterilización fríos reducirán el brillo.

**PLUS DENTAL S.A.**  
ENRIQUE GEDIKIAN  
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 12.061.08A



**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /  
Fax: (011) 5278-6225



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4787-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2259** y de acuerdo a lo solicitado por Plus Dental 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: Matrices para uso odontológico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-195 Bandas Matrices, Dentales.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Reforzar la forma anatómica de la pieza dental durante el proceso de llenado en restauraciones.

Modelo/s:

Matrices anterior y cervical. -

Matrices posterior.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Kerrhawe S.A.

Lugar de elaboración: Vía Strecce 4, P.O. Box 268, CH6934 Bioggio, Suiza.

Se extiende a Plus Dental S.A. el Certificado PM-1098-159, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2259**

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