



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

DISPOSICIÓN Nº **2350**

BUENOS AIRES, 21 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-20497-13-1 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. 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 de Gestión en Información Técnica.

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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2350

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 PREVENT, nombre descriptivo SELLANTE RESINOSO FOTOCURABLE PARA FOSAS Y FISURAS y nombre técnico MATERIALES RESTAURADORES COMPUESTOS, 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.

5

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 33 y 34 a 36 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-1098-181, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **2350**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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. Gírese a la Dirección de Gestión en Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-20497-13-1

DISPOSICIÓN Nº **2350**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2350**.....

Nombre descriptivo: SELLANTE RESINOSO FOTOCURABLE PARA FOSAS Y FISURAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-724 - MATERIALES RESTAURADORES COMPUESTOS, DENTALES.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Sellado de fosas y fisuras de los dientes deciduos y permanentes en los casos de: pacientes con alto riesgo de caries y piezas dentarias con anatomía oclusal compleja (dificultad para la higiene).

Formas de Presentación: Envase conteniendo una jeringa de dos gramos y cinco punteras para la aplicación del producto.

Período de Vida Útil: 2 años a partir de la fecha de fabricación indicada en el envase.

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

Nombre del fabricante: Dentscare LTDA.

Lugar/es de elaboración: Av. Edgar Nelson Meister 474, Joinville SC - Barrio: Distrito Industrial 89219-501 Brasil.

Expediente N° 1-47-20497-13-1

DISPOSICIÓN N° **2350**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M. A.T.

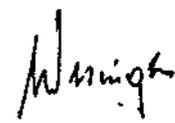


*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

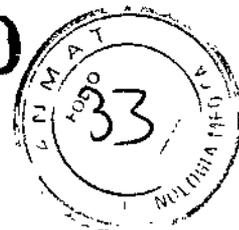
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2350**.....



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



2350



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

Fabricado por: DENTSCARE LTDA.AV. EDGAR NELSON MEISTER 474
BARRIO: DISTRITO INDUSTRIAL 89219-501 – JOINVILLE SC – BRASIL

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

SELLANTE RESINOSO FOTOCURABLE PARA FOSAS Y FISURAS

Marca: PREVENT

NÚMERO DE LOTE: xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

Director Técnico: Farm. Alicia Sara Sigal MN 11793

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Autorizado por la ANMAT PM N° 1098-181

PLUS DENTAL S.A.

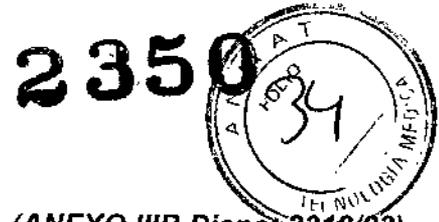
ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE


ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA



PLUS DENTAL S.A.

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



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Fabricado por: DENTSCARE LTDA. AV. EDGAR NELSON MEISTER 474
BARRIO: DISTRITO INDUSTRIAL 89219-501 – JOINVILLE SC – BRASIL

Importado por: PLUS DENTAL SA MARCELO T. DE ALVEAR 1962
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – ARGENTINA –

SELLANTE RESINOSO FOTOCURABLE PARA FOSAS Y FISURAS

Marca: **PREVENT**

Director Técnico: Farm. Alicia Sara Sigal MN 11793

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Autorizado por la ANMAT PM N° 1098-181

Contenido de cada producto y presentación:



- 01 jeringa de Prevent con 2g;
- 05 punteros de aplicación;
- Manual de instrucciones para el profesional;
- Disponible en los colores matizado o blanco opaco;

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

ALICIA SARA SIGAL
FARMACÉUTICA
MAT N° 11.793 - UBA

PLUS DENTAL S.A.

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

Básicamente los sellantes resinosos son indicados para los dientes posteriores con anatomía compleja, con el fin de prevenir la caries por la barrera mecánica que se forma sobre la superficie, previniendo la acumulación de placa. Factores tales como el riesgo/ actividad de la caries y el grado de higiene deben tenerse en cuenta a la hora de indicar un sellado en un paciente.

Precauciones y Contraindicaciones:

Producto adecuado solamente para uso profesional

Evitar el uso de Prevent en Pacientes con antecedentes de alergia a los monómeros metacrílicos. En caso de alergia, suspenda el uso y de ser necesario, oriente al paciente a buscar atención médica.

Para evitar riesgos de irritación no aplique sellante en áreas de contacto directo con la encía

Para evitar reacciones alérgicas a los monómeros metacrílicos se recomienda el uso contante de guantes.

Si Prevent entra en contacto con las manos, lávelas con abundante agua.

En caso de contacto con los ojos, lávelos con abundante agua corriente y entre en contacto inmediatamente con un médico.

El uso de dispositivo de fotocurado demanda uso de gafas de protección para todo el equipo profesional y el paciente.

Prevent está contraindicado cuando no se puede establecer un campo operatorio seco y seguir correctamente la técnica descrita.

Instrucciones de uso

1. Chequee los contactos oclusales verificando si hay áreas de interferencia oclusal en las regiones de fosas y fisuras;
2. Aislar el diente preferentemente con aislamiento absoluto, o relativo eficiente;
3. Realice la profilaxis para la limpieza de la superficie, con la ayuda de copas o cepillos de dientes.
4. Aplicar ácido fosfórico grabador (Condac 37 - FGM) durante 30 segundos, lave en abundancia y seque;
5. El esmalte grabado presentará un aspecto opaco y blanquecino y debe dejarse libre de contaminación por los fluidos. Si hay contaminación de la zona, repita la maniobra de aislamiento (si fuera necesario) y el grabado ácido;
6. Adapte la puntera de aplicación en la jeringa de Prevent y aplique el sellante por toda el área de fosas y fisuras, evitando las regiones de interferencia oclusal;
7. Fotocure el producto durante 20s*;

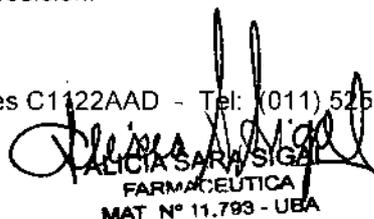
* Tiempo de foto curado definido teniendo en cuenta el dispositivo de foto curado de luz azul con densidad de potencia por encima de 400 mW/cm². Los equipos con potencia menor requieren un mayor tiempo de exposición. No hay riesgo de sobreexposición.

PLUS DENTAL S.A.

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

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE



ALICIA SARA SIGAL
FARMACEÚTICA
MAT N° 11.793 - UBA



8. Chequee la oclusión nuevamente;

Reparaciones del sellado:

El paciente que recibió el sellante debe regresar periódicamente al consultorio para comprobar la integridad del material. En esta sesión, se debe obtener un campo operatorio debidamente limpio y seco para hacer un examen clínico adecuado:

1. En el caso de que no haya más material en la superficie dental, proceda como si fuera la primera aplicación (profilaxis, aislamiento, grabado ácido y sellado);
2. En el caso de que haya un sobrante del material en la superficie, pruebe su adherencia con sonda exploradora. A continuación, se debe limpiar la superficie, grabarla durante 30s, lavar y secar y luego aplicar Prevent en el área descubierta.

Nota: Cuidados para el mantenimiento del tratamiento: es esencial que después de aplicar Prevent que el paciente sea incluido en un programa preventivo con control de la higiene y dieta, y que la integridad del sellante se compruebe periódicamente. Habiendo una deficiencia, se debe reevaluar el diagnóstico de la caries antes de volver a sellar.

Conservación y almacenamiento

- No utilice Prevent con el plazo de validez vencido.
- Mantener el producto en un lugar fresco con el envase siempre bien cerrado y protegido.
- Proteger de la incidencia de la luz solar directa. La exposición a la luz provoca un curado prematuro.
- Almacene el producto a temperaturas de 5 a 30°C o 41-86°F. No congelar el producto.
- No lo exponga a altas temperaturas.
- El plazo de validez de Prevent es de 2 años a partir de la fecha de fabricación descrita en el envase.
- No utilice Prevent con el plazo de validez vencido.
- Mantener el producto en un lugar fresco con el envase siempre bien cerrado y protegido.
- Proteger de la incidencia de la luz solar directa. La exposición a la luz provoca un curado prematuro.
- Almacene el producto a temperaturas de 5 a 30°C o 41-86°F. No congelar el producto.
- No lo exponga a altas temperaturas.
- El plazo de validez de Prevent es de 2 años a partir de la fecha de fabricación descrita en el envase.

Advertencias

Se debe evitar el contacto de Prevent no curado con la piel, las membranas mucosas y los ojos. Cuando aún no curado, el producto puede causar una irritación leve y promover la sensibilidad a los monómeros de metacrilato.

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA

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°: 1-47-20497-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2350**, 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: SELLANTE RESINOSO FOTOCURABLE PARA FOSAS Y FISURAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-724 - MATERIALES RESTAURADORES COMPUESTOS, DENTALES.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Sellado de fosas y fisuras de los dientes deciduos y permanentes en los casos de: pacientes con alto riesgo de caries y piezas dentarias con anatomía oclusal compleja (dificultad para la higiene).

Formas de Presentación: Envase conteniendo una jeringa de dos gramos y cinco punteras para la aplicación del producto.

Período de Vida Útil: 2 años a partir de la fecha de fabricación indicada en el envase.

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

Nombre del fabricante: Dentscare LTDA.

Lugar/es de elaboración: Av. Edgar Nelson Meister 474, Joinville SC – Barrio: Distrito Industrial 89219-501 Brasil.

Se extiende a PLUS DENTAL S.A. el Certificado PM-1098-181, en la Ciudad de Buenos Aires, a 21 ABR 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2350**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.