



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

DISPOSICIÓN N°

2612

BUENOS AIRES,

30 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1529-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. 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 de Gestión de 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°

2612

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca XP BOND, nombre descriptivo ADHESIVO DENTAL UNIVERSAL DE GRABADO TOTAL y nombre técnico ADHESIVOS LÍQUIDOS, de acuerdo a lo solicitado por DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 6 y 7 a 12 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1093-97, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 2612

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 de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1529-14-5

DISPOSICIÓN N° **2612**

F.R.

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2612**.....

Nombre descriptivo: ADHESIVO DENTAL UNIVERSAL DE GRABADO TOTAL.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-036 – ADHESIVOS LÍQUIDOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): XP BOND.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Agente adhesivo indicado para uso en combinación con materiales restauradores directos fotopolimerizables ó cementos resinosos fotopolimerizables.

En unión con Self Cure Activator, XP BOND está indicado para la cementación adhesiva de restauraciones indirectas con cemento a base de resinas (por ejemplo Enforce) y de polimerizaciones dual o fotopolimerizable.

Modelo: XP BOND.

Formas de Presentación: Frasco gotero plástico por cinco mililitros.

Período de Vida Útil: 24 meses desde la fecha de fabricación.

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 78467 Konstanz, Alemania.

Expediente N° 1-47-1529-14-5

DISPOSICIÓN N°

2612

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

.....**2612**.....

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



2612

PROYECTO DE RÓTULO

XP BOND

ADHESIVO DENTAL UNIVERSAL DE GRABADO TOTAL

Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

➤ **Fabricante**

Dentsply De Trey GmbH
De Trey Str 1
78467 Konstanz
ALEMANIA

➤ **Importado y distribuido por:**

Dentsply Argentina S.A.C.I
General Enrique Martínez 657/661
BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

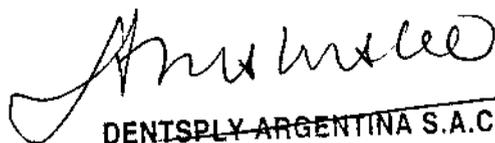
Identificación del Producto Médico y contenido:

Adhesivo dental universal de grabado total

Contenido y presentación:

- Frasco gotero plástico por 5 ml

LOTE N°: XXX-XXX



DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800



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

2612



Plazo de Validez: 24 meses a partir de la fecha de fabricación

Almacenamiento: a temperatura ambiente. Preferentemente entre 10°C y 28°C

Mantener alejado de la luz solar directa

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Nora Canoura Bioquímica MP: 2800 b

Composición, Modo de Uso, Precauciones y Advertencias: Ver instrucciones adjuntas

Autorizado por la ANMAT PM 1093-97

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

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800

2612



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
XP BOND
Adhesivo dental universal de grabado total

Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

➤ **Fabricante:**

Dentsply De Trey GmbH
De Trey Str 1
78467 Konstanz
ALEMANIA

➤ **Importado y distribuido por:**

Dentsply Argentina S.A.C.I.
General Enrique Martinez 657/661
BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Identificación del Producto Médico y contenido:

Adhesivo dental universal de grabado total

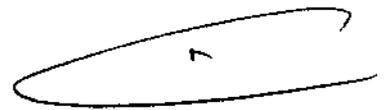
• **Contenido:**

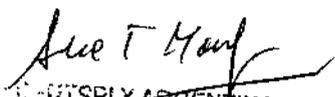
Frasco gotero plástico por 5 ml

ALMACENAMIENTO

Proteger de la luz solar directa y mantener en lugar fresco.

Almacenar a temperaturas entre 10 y 28°C.

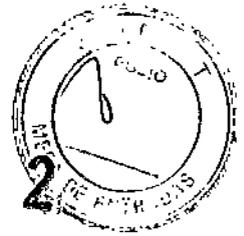



DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA



DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800

2612



Condiciones inadecuadas de almacenamiento pueden interferir en la vida útil del producto y provocar un mal funcionamiento. Debe ser utilizado a temperatura ambiente.

Como cualquier adhesivo, el frasco de XP Bond debe ser bien cerrado inmediatamente después de su uso.

INSTRUCCIONES DE USO

Limpieza

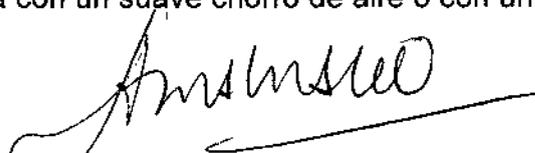
La limpieza de la cavidad es vital para la adhesión. Limpie el esmalte y la dentina preparada con un spray de agua seguido de un chorro de aire. Si no existiera preparación de la cavidad, hacer una profilaxis en la dentina y el esmalte con piedra pómez y agua o con una pasta profiláctica sin flúor. Para cavidades clase V, limpie la superficie de la lesión con un instrumento rotatorio. Haga un bisel en el margen del esmalte de la preparación para obtener un mejor resultado estético. Lave con abundante cantidad de agua y aplique aire sin secar en exceso.

Protección Pulpar

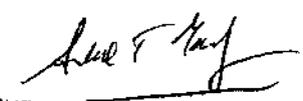
En cavidades profundas cubra la dentina próxima a la pulpa (cerca de 1mm) con un hidróxido de calcio de fraguado rápido (Dycal o HydroC) dejando el resto de la cavidad libre para la aplicación del XP Bond.

Acondicionamiento Ácido (Procedimiento de grabado total)

Aplique el Acondicionador Ácido Gel Dentsply comenzando por el margen del esmalte extendiendo se hacia la dentina. Para un mejor resultado aplique sobre el esmalte por lo menos por 15 segundos y a la dentina por 15 segundos o menos. Lave la superficie removiendo el gel por al menos 15 segundos. Elimine el exceso de agua con un suave chorro de aire o con una torunda de algodón. No deseque



DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800



DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISEBBI
ARONNARA



2612

en exceso. Cuando la superficie estuviera acondicionada, esta debe ser mantenida sin contaminación. Si ocurriera contaminación con la saliva, lave cuidadosamente con agua, seque y repita el acondicionamiento del esmalte por apenas 5 segundos. Lave y seque conforme a lo descrito previamente.

Aplicación de XP Bond

Restauraciones Directas

Paso 1 – Dispense XP Bond en un vaso Dappen o aplique directamente con la punta de un pincel.

Paso 2 – Moje uniformemente toda la superficie de la cavidad con XP Bond. Evite excesos.

Paso 3 – Reposar por 20 segundos

Paso 4 – Evapore el solvente aplicando un suave chorro de aire con la jeringa tríplice por lo menos 5 segundos. La superficie cavitaria debe tener un aspecto brillante, en el caso de no tenerla repita los pasos 2 y

Paso 5 – Polimerice al menos 10 segundos (de acuerdo con la recomendación del fabricante del fotopolimerizador). Asegúrese que toda la superficie cavitaria está uniformemente expuesta a luz.

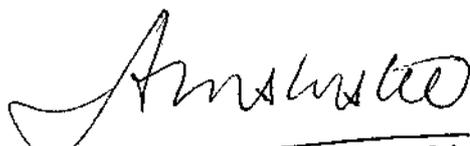
Paso 6 – Aplique el material restaurador inmediatamente después de la polimerización del XP Bond.

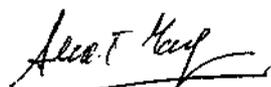


Reparación en Composites/Compómeros

Paso 1- Desgaste y limpie el área fracturada con una fresa diamantada fina y, si es posible, cree retención mecánica.

Paso 2- Aplique el Acondicionador Dental Gel Dentsply en la cavidad y en la superficie fracturada de la restauración. Comience por los márgenes del esmalte y


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
ABONADA

2612

26122



la superficie de la restauración, siguiendo, después, por la dentina. Acondicione el esmalte y la superficie de la restauración durante al menos 15 segundos y la dentina durante 15 segundos o menos.

Paso 3 – Lave con agua abundante por al menos 15 segundos. Elimine el exceso de agua con un suave chorro de aire o torundas de algodón. No deseque en exceso.

Paso 4 – Aplique XP Bond conforme descrito en el paso 4.1. Aplique el adhesivo también en la superficie fracturada de la restauración.

Restauraciones Indirectas

XP Bond puede ser utilizado para cementación de restauraciones indirectas en combinación con cementos resinosos fotopolimerizables, autopolimerizables o de fraguado dual como el Enforce.

4.3. Cemento Resinoso Fotopolimerizable

En caso de utilización de cementos resinosos polimerizados por luz (cementación de inlay de porcelana o composite), el procedimiento debe ser el mismo descrito para las restauraciones directas (4.1).

4.4. Cemento Resinoso con fraguado Dual o Autopolimerizable

En caso de aplicación de cemento resinoso de fraguado Dual (cementación de pernos de fibra, por ejemplo) o autopolimerizable (por ejemplo, cementación de coronas de metalcerámica o pernos metálicos), XP Bond debe ser usado junto con o Self Cure Activator. La forma de aplicación está descrita en las instrucciones de uso del Self Cure Activator.

Para informaciones adicionales sobre el uso de Enforce, consultar las instrucciones de uso adjuntas en los envases.

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800

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



2612

INDICACIONES

1. XP Bond es un agente adhesivo para uso en combinación con materiales restauradores directos fotopolimerizables o cementos resinosos fotopolimerizables.
2. En unión con Self Cure Activator, XP Bond está indicado para cementación adhesiva de restauraciones indirectas con cemento a base de resinas por ejemplo, Enforce de polimerizaciones dual o fotopolimerizable. Para mayores detalles, consultar instrucciones de uso del Self Cure Activator.

ADVERTENCIAS

1. XP Bond contiene metacrilatos que pueden irritar la piel y los ojos. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante y consultar con el médico. Después de contacto accidental con la piel, lave con abundante agua y jabón. No debe ser ingerido.
2. XP Bond contiene t-butanol que es inflamable y puede causar daños. Mantener alejado de productos inflamables (no fumar en su proximidad). No inhalar los vapores y evitar el contacto con la piel, tejidos, mucosas y ojos.
3. XP Bond contiene monómeros polimerizables que pueden causar reacciones de sensibilidad en la piel (dermatitis alérgica de contacto) por el contacto con mucosas o piel en personas susceptibles. Lavar enérgicamente con agua y jabón después del contacto. Si apareciera alguna reacción alérgica o si existe historia previa de hipersensibilidad a las resinas a base de metacrilato, discontinuar su uso.

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800

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

2612



PRECAUCIONES

Evitar que el XP Bond moje el hilo retractor gingival. Si el XP Bond moja el hilo retractor este puede quedar adherido a la superficie dentaria dificultando su posterior remoción.

Interacciones con Materiales dentarios

Si se utiliza H₂O₂ para limpieza de la cavidad, es esencial un lavado exhaustivo. Una concentración elevada de H₂O₂ puede interferir en la correcta polimerización del producto, por lo tanto no debe ser utilizada antes de la aplicación de XP Bond o debe ser totalmente removida de la zona de aplicación.

Los materiales dentarios con eugenol no deben ser utilizados previamente al uso de XP Bond, pues puede afectar sus características por la interferencia en la polimerización de los monómeros del adhesivo.

CONTRAINDICACIONES

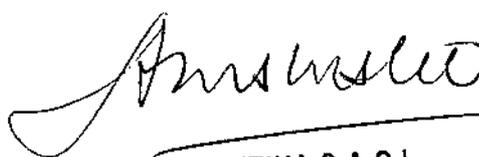
XP BOND está contraindicado para:

1. Recubrimientos pulpares directos o indirectos.
2. Uso en pacientes con alergia conocida a resinas a base de metacrilatos o algún otro componente presente en la formulación.

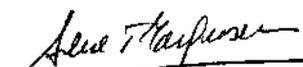
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Nora Canoura Bioquímica MN 2800

Autorizado por la ANMAT PM 1093 – 97



DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800



DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
AFERERADA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1529-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2612**, y de acuerdo a lo solicitado por DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., 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: ADHESIVO DENTAL UNIVERSAL DE GRABADO TOTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-036 - ADHESIVOS LÍQUIDOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): XP BOND.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Agente adhesivo indicado para uso en combinación con materiales restauradores directos fotopolimerizables ó cementos resinosos fotopolimerizables.

En unión con Self Cure Activator, XP BOND está indicado para la cementación adhesiva de restauraciones indirectas con cemento a base de resinas (por ejemplo Enforce) y de polimerizaciones dual o fotopolimerizable.

Modelo: XP BOND.

Formas de Presentación: Frasco gotero plástico por cinco mililitros.

Período de Vida Útil: 24 meses desde la fecha de fabricación.

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 78467 Konstanz, Alemania.

Se extiende a DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. el Certificado PM-1093-97, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**3.0.ABR.2014**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2612

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