



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

DISPOSICIÓN Nº **5391**

BUENOS AIRES, **02 AGO 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3418-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorio SL 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 el Departamento de Registro.

S.
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.





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

DISPOSICIÓN Nº

5391

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.

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 Crilene, Subident, Proalon, Prothodent, nombre descriptivo Materiales Restauradores, dentales, para coronas y puentes y nombre técnico Materiales Restauradores, dentales, para coronas y puentes, de acuerdo a lo solicitado, por Laboratorio SL 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 5 a 17 y 18 a 34 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-1691-18 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 Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5391

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Autorización y Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3418-11-9

DISPOSICIÓN N°

ro

5391

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°5391.....

Nombre descriptivo: Materiales Restauradores, dentales, para coronas y puentes.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-723: Materiales Restauradores, dentales, para coronas y puentes.

Marca y Modelo(s) del producto médico: Crilene, Subident, Proalon, Prothodent

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para confeccionar carillas, puentes, coronas, frentes.

Período de vida útil:	Crilene	Subident	Proalon	Prothodent
polvo:	5 años	5 años	5 años	5 años
liquido:	3 años	3 años	3 años	3 años
avio:	3 años			

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Laboratorios SL SA

Lugar/es de elaboración: Curupaytí 2611, San Fernando. Pcia BsAs

Expediente N° 1-47-3418/11-9

DISPOSICIÓN N°

ro

5391


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 II

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

.....**5391**.....

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 III
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-3418-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5391**, y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorio SL 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: Materiales Restauradores, dentales, para coronas y puentes.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-723: Materiales Restauradores, dentales, para coronas y puentes.

Marca y Modelo(s) del producto médico: Crilene, Subident, Proalon, Prothodent

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para confeccionar carillas, puentes, coronas, frentes.

Período de vida útil:	Crilene	Subident	Proalon	Prothodent
polvo:	5 años	5 años	5 años	5 años
liquido:	3 años	3 años	3 años	3 años
avio:	3 años			

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Laboratorios SL SA

Lugar/es de elaboración: Curupaytí 2611, San Fernando. Pcia BsAs

Se extiende a Laboratorio SL S.A. el Certificado PM-1691-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 AGO 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5391

Dr. **OTTO A. CRISLINGHER**
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-3418-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5391**, y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorio SL 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: Materiales Restauradores, dentales, para coronas y puentes.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-723: Materiales Restauradores, dentales, para coronas y puentes.

Marca y Modelo(s) del producto médico: Crilene, Subident, Proalon, Prothodent

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para confeccionar carillas, puentes, coronas, frentes.

Período de vida útil:	Crilene	Subident	Proalon	Prothodent
polvo:	5 años	5 años	5 años	5 años
liquido:	3 años	3 años	3 años	3 años
avio:	3 años			

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Laboratorios SL SA

Lugar/es de elaboración: Curupaytí 2611, San Fernando. Pcia BsAs

Se extiende a Laboratorio SL S.A. el Certificado PM-1691-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 AGO 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5391

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




RÓTULOS

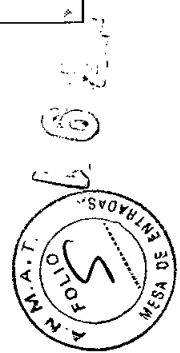
RESINAS PARA CORONAS Y PUENTES PROALON

LABORATORIOS SL S.A.
PRESIDENTE

Requisitos de las Regulaciones



Disposición 2318/02 (ROTULOS)	Datos en productos SL	Datos en envase
1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde	<ul style="list-style-type: none"> ○ Fabricante (Laboratorios SL) 	 <p>LABORATORIOS SL S.A. Curupayti 2611 - B1644GDC San Fernando Argentina - www.laboratoriossl.com</p>
2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;	<ul style="list-style-type: none"> ○ Nombre del producto 	<p>Proalon Resina para coronas y puentes</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ○ Contenido 	<p>Polvo: Contenido: 20 g</p> <p>Líquido: Contenido: 40 ml</p>
3. Si corresponde la palabra "estéril"; 10. Si corresponde, el método de esterilización;	<ul style="list-style-type: none"> ○ N/A. 	<p>No aplica</p>
4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;	<ul style="list-style-type: none"> ○ Símbolo de lote: Número de lote 	<p>LOT</p> <p>Grabado con Inkjet luego de finalizado el envasado.</p>

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.





LABORATORIOS S.L. S.A.
PRESIDENTE

5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;	<input type="radio"/> Símbolo y Fecha de caducidad o vencimiento	 Grabado con Inkjet luego de finalizado el envasado.
6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;	<input type="radio"/> N/A.	No aplica
7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;	Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto	<p style="text-align: center;"><i>Almacenar en lugar oscuro, fresco y seco</i></p>
8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos	<input type="radio"/> Se indica consultar con las instrucciones de uso	Se adjunta el diseño del instructivo de uso.
9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse	<input type="radio"/> Símbolo "Consulta instrucciones de uso"	
12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente	<input type="radio"/> Número de registro sanitario.	<p style="text-align: center;"><i>Autorizado por la ANMAT PM 1691 - 18 D.T. Leandro A. Liria. MP 16212. Farmacéutico</i></p>
11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función	<input type="radio"/> Nombre del Director Técnico	
Condición de venta		<p style="text-align: center;">VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</p>

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.



639

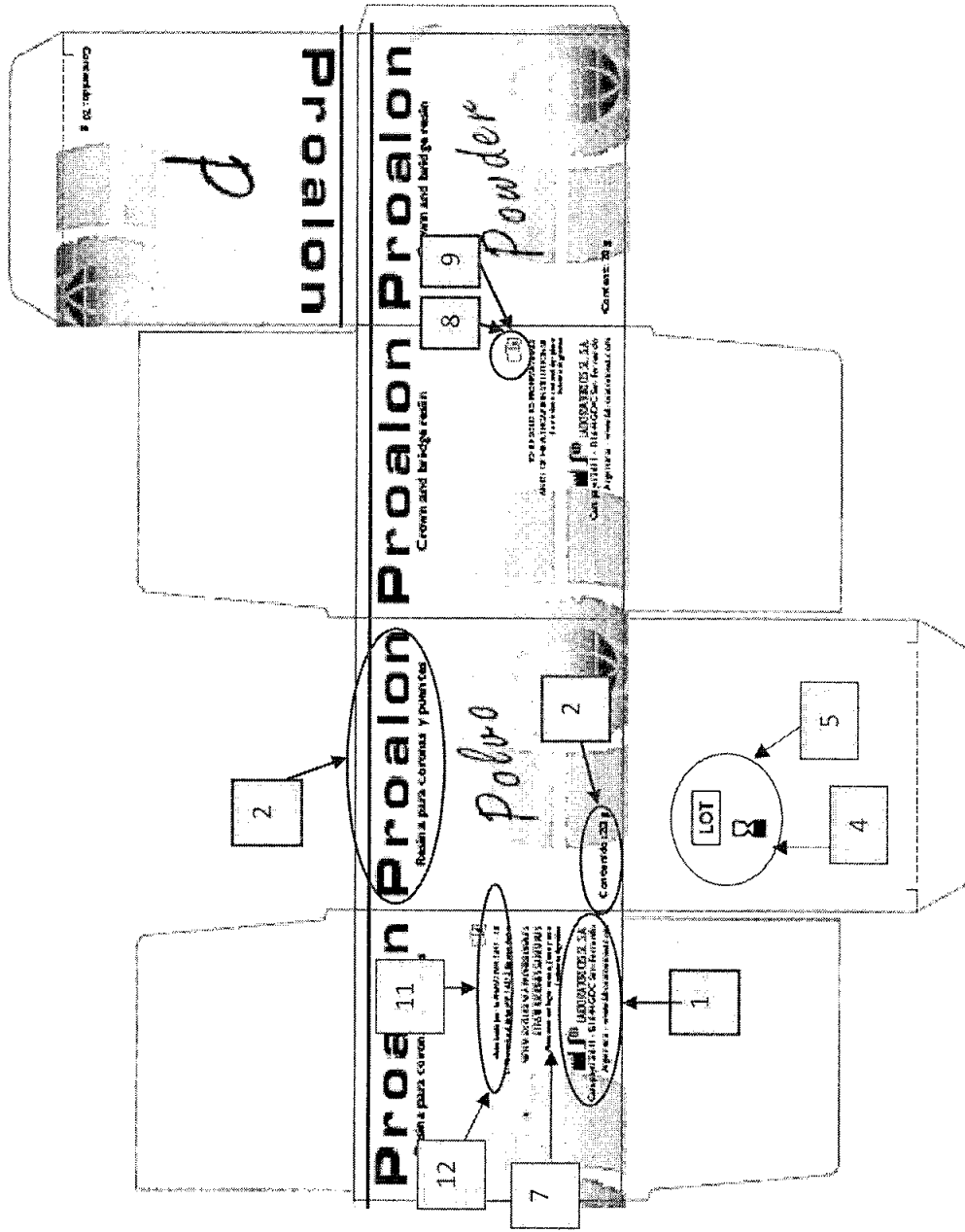




POLVO

LABORATORIOS S.L. S.A.

PRESENTE



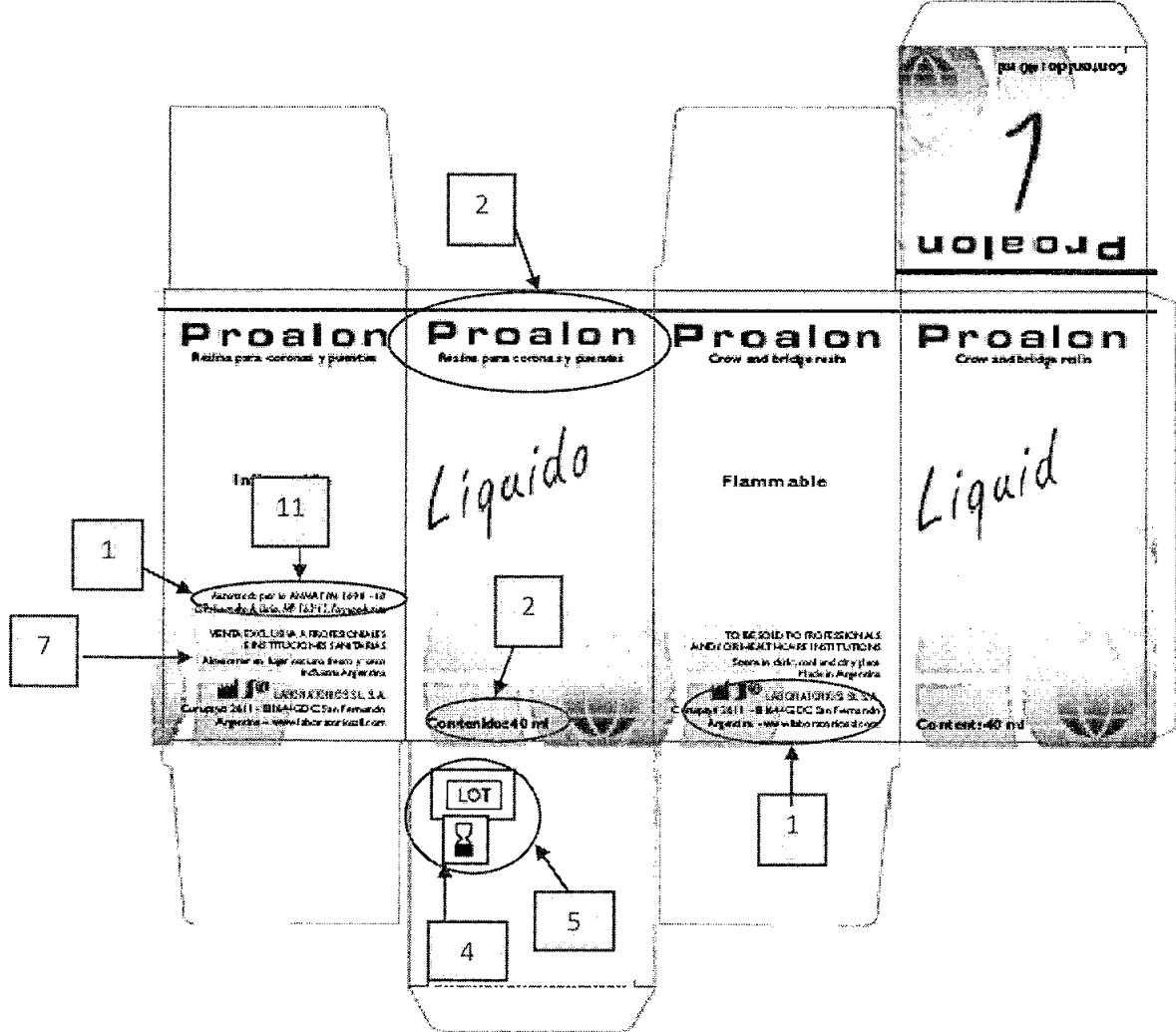

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.

5391

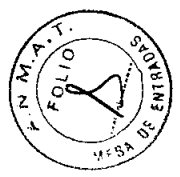


LIQUIDO

LABORATORIOS S.L. SA
 PRESIDENTE



5391








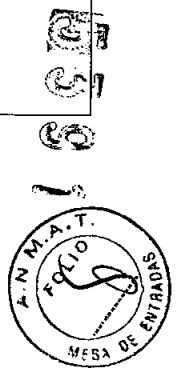
RESINAS PARA CORONAS Y PUENTES CRILENE

LABORATORIOS S.L. S.A.
PRESIDENTE

Requisitos de las Regulaciones


Disposición 2318/02 (ROTULOS)	Datos en productos SL	Datos en envase
1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante (Laboratorios SL) 	
2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;	<ul style="list-style-type: none"> Nombre del producto 	Crilene
	<ul style="list-style-type: none"> Contenido 	<p>Contenido: Polvo de 16 g Líquido de 10 ml</p>
3. Si corresponde la palabra "estéril";	<ul style="list-style-type: none"> N/A. 	No aplica
10. Si corresponde, el método de esterilización;	<ul style="list-style-type: none"> N/A. 	
4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;	<ul style="list-style-type: none"> Símbolo de lote: Número de lote 	 Grabado con Inkjet luego de finalizado el envasado.
5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;	<ul style="list-style-type: none"> Símbolo y Fecha de caducidad o vencimiento 	 Grabado con Inkjet luego de finalizado el envasado.

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.





LABORATORIOS S.L.S.A
PRESIDENTE

6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;	<input type="radio"/> N/A.	No aplica
7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;	Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto	Conservar en lugar oscuro, fresco y seco
8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos	<input type="radio"/> Se indica consultar con las instrucciones de uso	Se adjunta el diseño del instructivo de uso. 
9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse	<input type="radio"/> Símbolo "Consulta instrucciones de uso"	
12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente	<input type="radio"/> Número de registro sanitario.	Autorizado por la ANMAT PM 1691 - 18 D.T.: Leandro A. Liria. MP 16212. Farmacéutico
11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función	<input type="radio"/> Nombre del Director Técnico	
Condición de venta		VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S. L. S.A.



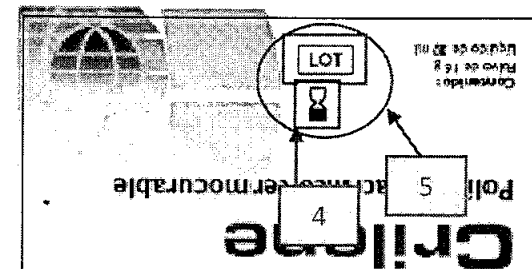
15391





LABORATORIOS S.L.S.A

~~PRESENTE~~



<p>Crilene</p> <p>7</p> <p>Conservar en lugar oscuro, fresco y seco Store in dark, cool and dry place</p> <p>11</p> <p>VENTA PARA PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS TO BE SOLD TO PROFESSIONALS AND / OR HEALTHCARE INSTITUTIONS</p> <p>12</p> <p>Autorizado por la ANMAT FM 1671 - 18 D.L.T. Leandro A. Liria, N° 16212, Farmacéutico</p> <p>Industria Argentina / Made in Argentina</p> <p>LABORATORIOS S.L.S.A. Calle 2411 - 8164000 San Fernando - Argentina www.laboratoriosl.com.ar</p> <p>1</p>	<p>Crilene</p> <p>2</p> <p>Polímero acrílico autocurable</p> <p>Resina para coronas y puentes</p> <p>2</p> <p>Contenido: Polvo de 16 g Líquido de 10 ml</p>	<p>Crilene</p> <p>Incisal REF 270101 <input type="checkbox"/></p> <p>Color 59 REF 270159 <input type="checkbox"/></p> <p>Color 62 REF 270162 <input type="checkbox"/></p> <p>Color 65 REF 270165 <input type="checkbox"/></p> <p>Color 66 REF 270166 <input type="checkbox"/></p> <p>Color 67 REF 270167 <input type="checkbox"/></p> <p>Color 68 REF 270168 <input type="checkbox"/></p> <p>Color 69 REF 270169 <input type="checkbox"/></p> <p>Color 77 REF 270177 <input type="checkbox"/></p> <p>Color 81 REF 270181 <input type="checkbox"/></p> <p>LABORATORIOS S.L.S.A. Calle 2411 - 8164000 San Fernando - Argentina www.laboratoriosl.com.ar</p>	<p>Crilene</p> <p>Self-cure acrylic polymer</p> <p>Crown and bridge resin</p> <p>8</p> <p>9</p> <p>Content: Powder 16 g Liquid 10 ml</p>
--	--	--	---

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L.S.A.




5391





RESINAS PARA CORONAS Y PUENTES PROTHODENT

Requisitos de las Regulaciones

Disposición 2318/02 (ROTULOS)	Datos en productos SL	Datos en envase
1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde	<input type="radio"/> Fabricante (Laboratorios SL)	 LABORATORIOS SL S.A. www.laboratoriossl.com
2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;	<input type="radio"/> Nombre del producto	<h1>Prothodent</h1>
	<input type="radio"/> Contenido	<p>Contenido / Content: 100 g</p>
3. Si corresponde la palabra "estéril"; 10. Si corresponde, el método de esterilización;	<input type="radio"/> N/A.	<p>No aplica</p>
4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;	<input type="radio"/> Símbolo de lote: Número de lote	 Grabado con Inkjet luego de finalizado el envasado.
5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;	<input type="radio"/> Símbolo y Fecha de caducidad o vencimiento	 Grabado con Inkjet luego de finalizado el envasado.
6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;	<input type="radio"/> N/A.	<p>No aplica</p>

LABORATORIOS SL SA
PRESIDENTE


LEANDRO A. LIRIA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S. L. S. A.

5391





LABORATORIOS S.L.S.A
PRESIDENTE

7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;	Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto	Almacenar en lugar oscuro, fresco y seco
8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos	<input type="radio"/> Se indica consultar con las instrucciones de uso	Se adjunta el diseño del instructivo de uso.
9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse	<input type="radio"/> Símbolo "Consulta instrucciones de uso"	
12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente	<input type="radio"/> Número de registro sanitario.	<p>Autorizado por la ANMAT PM 1691 - 18 Director Técnico Leandro A. Liria. MP 16212. Farmacéutico</p>
11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función	<input type="radio"/> Nombre del Director Técnico	
Condición de venta		USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.



25
3
1



LABORATORIOS S.L. S.A.
 PRESIDENTE

2

Prothodent

Polímero acrílico termocurable
Heat-cure acrylic powder

Resina para coronas y puentes
 Crown and bridge resin

Contenido / Content: 100 g

2

1

8

9

7

→ Almacenar en lugar oscuro, fresco y seco
 Store in dark, cool and dry place

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO / PROFESSIONAL USE

11

Autorizado por la ANMAT PM 1691 - 18
Director Técnico
 Leandro A. Liria. MP 16212. Farmacéutico
 Industria Argentina / Made in Argentina
www.laboratoriossl.com

12

LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S.L. S.A.




5391





RESINAS PARA CORONAS Y PUENTES SUBIDENT

Requisitos de las Regulaciones

Disposición 2318/02 (ROTULOS)	Datos en productos SL	Datos en envase
1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde	<input type="radio"/> Fabricante (Laboratorios SL)	 LABORATORIOS SL S.A. www.laboratoriossl.com
2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;	<input type="radio"/> Nombre del producto	<h1>Subident</h1>
	<input type="radio"/> Contenido	
3. Si corresponde la palabra "estéril"; 10. Si corresponde, el método de esterilización;	<input type="radio"/> N/A.	<p>No aplica</p>
4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;	<input type="radio"/> Símbolo de lote: Número de lote	 Grabado con Inkjet luego de finalizado el envasado.
5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;	<input type="radio"/> Símbolo y Fecha de caducidad o vencimiento	 Grabado con Inkjet luego de finalizado el envasado.
6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;	<input type="radio"/> N/A.	<p>No aplica</p>

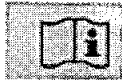
REGISTRO DE PRODUCTOS
 LABORATORIOS SL S.A.

LEONARDO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S. L. S. A.





LABORATORIOS S.L. SA
PRESIDENTE

7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;	Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto	Almacenar en lugar oscuro, fresco y seco
8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos	<input type="checkbox"/> Se indica consultar con las instrucciones de uso	Se adjunta el diseño del instructivo de uso.
9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse	<input type="checkbox"/> Símbolo "Consulta instrucciones de uso"	
12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente	<input type="checkbox"/> Número de registro sanitario.	Autorizado por la ANMAT PM 1691 - 18 Director Técnico Leandro A. Liria. MP 16212. Farmacéutico
11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función	<input type="checkbox"/> Nombre del Director Técnico	
Condición de venta		USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.

16391



LABORATORIOS S.L.S.A.
 PRESIDENTE

2

Subident
 Polímero acrílico autocurable
 Self-cure acrylic powder
 Resina para coronas y puentes
 Crown and bridge resin

Contenido / Content: 100 g

LABORATORIOS S.L.S.A.

2

8

9

1

7

Almacenar en lugar oscuro, fresco y seco
 Store in dark, cool and dry place
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO / PROFESSIONAL USE

Autorizado por la ANMAT PM 1691 - 18
 Director Técnico
 Leandro A. Liria, MP 16212, Farmacéutico
 Industria Argentina / Made in Argentina
 www.laboratoriossl.com

11

12

9

LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S.L.S.A.

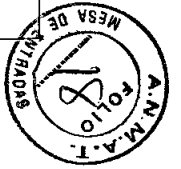
LABORATORIOS S.L.S.A.
 PRESIDENTE

RESINAS PARA CORONAS Y PUENTES PROALON

DISPOSICIÓN 2318/02 INSTRUCCIONES DE USO	
<p>El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda</p>	<p>EXTRACCIÓN DE INSTRUCTIVO DE USO</p>
<p>Fabricante</p>	 <p>LABORATORIOS S.L.S.A. Curupaytí 2611 - B1644GDC San Fernando - Argentina. www.laboratoriossl.com</p>
<p>Nombre del producto</p>	<h1 style="margin: 0;">Proalon</h1>
<p>Contenido</p>	<p>PRESENTACIÓN El Polvo Proalon se ofrece en 11 tonos diferentes, 9 gingivales y 2 incisales, de la guía Bioform: 59, 62, 65, 66, 67, 68, 69, 77, 81, Incisal 1 e Incisal 2.</p> <ul style="list-style-type: none"> El polvo se presenta en envases de 20 gy 120 g. El líquido se presenta en envases de 40 mL y 120 mL.
<p>3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;</p>	<p>Símbolo "ESTERIL" (En caso que corresponda). No aplica.</p> <p>Método de esterilización (En caso que corresponda). No aplica.</p> <p>Símbolo "Un solo uso" (En caso que corresponda). No aplica.</p> <p>Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto. MANTÉNGASE FUERA DE LA LUZ DEL SOL</p> <p>Número de registro sanitario</p> <p>Nombre del Director Técnico</p>
	<p>Autorizado por la ANMAT PM 1691 - 18 Director Técnico: Leandro Liria. MP 16212. Farmacéutico</p>

LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S.L.S.A.

5391





<p>3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.</p>	<p>Advertencias y precauciones: En el caso de personas propensas, no excluir una posible sensibilidad al producto. Si se presentan sensibilizaciones deberá suspenderse el uso del producto.</p>
<p>3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;</p>	<p>No aplica.</p>
<p>3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;</p>	<p>No aplica</p>
<p>3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;</p>	<p>No es implantable</p>
<p>3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;</p>	<p>No aplica.</p>
<p>3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;</p>	<p>No aplica</p>
<p>3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.</p>	<p>No aplica.</p>
<p>En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;</p>	<p>No aplica.</p>

LABORATORIOS S.L.S.A.
PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.



5391



LABORATORIOS S.L. S.A.

RESERVA DE DERECHOS

<p>3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);</p>	<p>INSTRUCCIONES DE USO a) Por la técnica del Pincel Se utilizan las prácticas habituales de este método donde el pincel es utilizado como instrumento de transporte y aplicación del material y del modelado de las piezas con sus alteraciones morfológicas y cromáticas para el caracterizado. b) Por prensado El polvo acrílico del Proalon no necesita medirse con precisión pues su líquido absorbe la cantidad adecuada de polvo en 30 -40 segundos No usar otro líquido que el Proalon y rotar el frasco antes de usar para obtener las mejores propiedades del producto Verter el Líquido Proalon necesario en un recipiente de mezcla y esparcir el polvo sobre el líquido durante 30 -40 segundos Golpear suavemente el fondo del recipiente 2 o 3 veces y eliminar el exceso de polvo invirtiéndolo. Espatular 45 - 60 segundos y tapar. Si se dispone de los elementos necesarios, emplear la proporción de 2.2 gramos de polvo por cada mililitro de líquido. El acrílico Proalon alcanza la consistencia adecuada para empacar después de 5 a 7 minutos de iniciada la mezcla y retiene esta textura durante 10 - 20 minutos más (dependiendo de la temperatura ambiente). La mezcla puede utilizarse en cualquier momento durante este período. El Proalon se prensa, cura y termina con las técnicas habituales empleadas para los demás acrílicos.</p>
<p>3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:</p>	<p>No aplica.</p>
<p>3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;</p>	<p>No aplica.</p>
<p>3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras;</p>	<p>MANTÉNGASE FUERA DE LA LUZ DEL SOL</p>

LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S.L. S.A.

1991





Proalon 3.1

Material para puentes y coronas de alta resistencia al desgaste

Es un material para puentes y coronas compuesto por copolímeros y terpolímeros acrílicos y por un vidrio de aluminosilicato de bario, especialmente diseñado, ofrece:

- Mayor resistencia a la abrasión, superior a la de todos los acrílicos para puentes y coronas
- Mayor resistencia al impacto masticatorio
- Colores naturales y estables
- Terminación con alto brillo

3.9

INSTRUCCIONES DE USO

a) Por la técnica del Pincel

Se utilizan las prácticas habituales de este método donde el pincel es utilizado como instrumento de transporte y aplicación del material y del modelado de las piezas con sus alteraciones morfológicas y cromáticas para el caracterizado.

b) Por prensado

El polvo acrílico del Proalon no necesita medirse con precisión pues su líquido absorbe la cantidad adecuada de polvo en 30 - 40 segundos

No usar otro líquido que el Proalon y rotar el frasco antes de usar para obtener las mejores propiedades del producto

Verter el Líquido Proalon necesario en un recipiente de mezcla y esparcir el polvo sobre el líquido durante 30 - 40 segundos

Golpear suavemente el fondo del recipiente 2 o 3 veces y eliminar el exceso de polvo invirtiéndolo.

Espatular 45 - 60 segundos y tapar. Si se dispone de los elementos necesarios, emplear la proporción de 2,2 gramos de polvo por cada mililitro de líquido.

El acrílico Proalon alcanza la consistencia adecuada para empacar después de 5 a 7 minutos de iniciada la mezcla y retiene esta textura durante 10 - 20 minutos más (dependiendo de la temperatura ambiente). La mezcla puede utilizarse en cualquier momento durante este período.

El Proalon se prensa, cura y termina con las técnicas habituales empleadas para los demás acrílicos.

3.1

PRESENTACIÓN

El Polvo Proalon se ofrece en 11 tonos diferentes, 9 gingivales y 2 incisales, de la guía Bioform: 58, 62, 65, 66, 67, 68, 69, 77, 81, Incisal 1 e Incisal 2.

- El polvo se presenta en envases de 20 g y 120 g.
- El líquido se presenta en envases de 40 mL y 120 mL.

3.1 y 3.12

Condiciones de almacenamiento y conservación: Conservar bien tapado en lugar oscuro, fresco y seco.

Instrucciones especiales: Agitar el pote antes de usar.

3.9

Advertancias y precauciones: En el caso de personas propensas, no excluir una posible sensibilidad al producto. Si se presentan sensibilizaciones deberá suspenderse el uso del producto.

3.1

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM 1691 - 18

Director Técnico: Leandro Liria. MP 16212. Farmacéutico



LABORATORIOS S.L. S.A.

Curupayú 2611 - B1644GDC San Fernando - Argentina www.laboratoriossl.com

3.1

SÍMBOLOS



FABRICANTE



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO



MANTÉNGASE FUERA DE LA LUZ DEL SOL

970541 Rev 01 X. Fecha de publicación (12-2010)

LABORATORIOS S.L. S.A.

PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S. L. S. A.



RESINAS PARA CORONAS Y PUENTES CRILENE

DISPOSICIÓN 2318/02 INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda

EXTRACCIÓN DE INSTRUCTIVO DE USO

<p>3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;</p>	Fabricante	 <p>LABORATORIOS S.L.S.A. Curupaytí 2611 - B1644GDC San Fernando - Argentina. www.laboratoriossl.com</p>
	Nombre del producto	Crilene
	Contenido	<p>PRESENTACION</p> <ul style="list-style-type: none"> -Polvos en colores según guía Biolón por 60 g. -Líquido por 100 ml. -Polvos modificadores de color blanco (opacificador), amarillo, gris y marrón por 5g. -AVIO PROFESIONAL con polvo en 6 colores por 60 g cada uno, y 100 ml de líquido. -AVIO polvo 16 g y líquido 10 ml en 10 colores.
	Símbolo "ESTERIL" (En caso que corresponda).	No aplica.
	Método de esterilización (En caso que corresponda).	No aplica.
	Símbolo "Un solo uso" (En caso que corresponda).	No aplica.
	Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto.	MANTÉNGASE FUERA DE LA LUZ DEL SOL
	Número de registro sanitario	<p>Autorizado por la ANMAT PM 1691 - 18 Director Técnico: Leandro Liria. MP 16212. Farmacéutico</p>
Nombre del Director Técnico		

LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S.L.S.A.



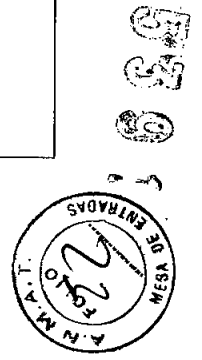
15391



<p>3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.</p>	<p>Advertencias y precauciones: En el caso de personas propensas, no excluir una posible sensibilidad al producto. Si se presentan sensibilizaciones deberá suspenderse el uso del producto.</p>
<p>3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;</p>	<p>No aplica.</p>
<p>3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;</p>	<p>No aplica</p>
<p>3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;</p>	<p>No es implantable</p>
<p>3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;</p>	<p>No aplica.</p>
<p>3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;</p>	<p>No aplica</p>
<p>3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.</p>	<p>No aplica.</p>
<p>En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;</p>	<p>No aplica.</p>

LABORATORIOS S.L. S.A.
PRE-
DENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.





LABORATORIOS S.L.S.A.

PRESIDENTE

<p>3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);</p>	<p>ELEMENTOS O INSTRUMENTAL ACONSEJABLES Espátulas e instrumental de acero inoxidable y potes de vidrio, porcelana o polietileno. Utilice vaselina en pasta para evitar la adherencia del acrílico a otras superficies.</p> <p>TECNICAS DE TRABAJO En un vaso tipo Dappen o pote de vidrio o polietileno, se vierte monómero y luego se agrega polímero a saturación o hasta obtener una composición de consistencia fluida, líquida, que resbale por sí misma de la espátula. Se mezcla durante varios segundos y en un momento más, de acuerdo a la temperatura ambiente, estará en condiciones de ser trabajado. El endurecimiento se produce a los 8' a 10'. Se lima y pule con los medios habituales, preferentemente con piedra de grano fino, acabado con goma y pulido.</p> <p>TECNICA SIMPLE PARA CORONAS INMEDIATAS PROVISORIAS Se toma una impresión de diente, preferentemente con SILPERFEX, sobre el que se habrá de efectuar la corona antes de su tallado; si presentara irregularidades o destrucción parcial se reconstruye con cera de modelar. Se talla el muñón de acuerdo a técnicas corrientes, se pincela con glicerina o aceite de almendras la periferia proximal del diente y sus próximos. Se seca la impresión de SILPERFEX con hisopos de algodón. Especialmente el diente que se habrá de coronar; se obturan con cera los dientes proximales y se empaca el acrílico espolvoreando el tono incisal o transparente, dando mayor espesor en el borde y disminuyendo hacia el tercio medio, se humedece generosamente con el monómero hasta completar la oquedad del diente, vale decir teniendo el diente hasta su borde gingival; esta operación demandados minutos aproximadamente, tiempo suficiente para que el acrílico comience a polimerizar. Se quitan los dos trozos de cera de los dientes proximales y se lleva el todo, o sea la cubeta con la impresión original y el acrílico en la oquedad del diente a coronar, a su posición, se deja en la boca de dos a tres minutos y luego se retira antes que el acrílico endurezca totalmente. Se quitan los excesos proximales, se pule y se cementa corrientemente. Con esta técnica simple se obtiene una perfecta reconstrucción coronaria, realizada en una sesión. Una variante de esta técnica consiste en que, en lugar de espolvorear los dos colores de acrílico, se pueden preparar éstos en el pote y verterlos en la oquedad que el diente ha producido en la impresión.</p>
<p>3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:</p>	<p>No aplica.</p>
<p>3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;</p>	<p>No aplica.</p>
<p>3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras;</p>	<p>MANTÉNGASE FUERA DE LA LUZ DEL SOL</p>

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.

5391





Crilene

3.1

Acrílico autocurable reforzado para carillas, coronas y puentes

COLORES ESTABILIZADOS - FLUORESCENTE

CRILENE es un acrílico de máxima pureza y colores estabilizados que no decolora en el medio bucal, ni por acción de la luz. Se ha obtenido una fórmula que inhibe la degradación, causa de decoloración y cambio de tono, en los acrílicos autocurables y se ha adicionado un fluorescente de efecto natural.

RESISTENCIA AL DESGASTE: CROSS LINKED

En la composición del CRILENE intervienen acrílicos di-vinílicos que producen cadenas cruzadas al polimerizar (Cross-linking), lo que mejora notablemente sus propiedades físicas, otorgándole gran dureza y resistencia al desgaste. Esta cualidad de CRILENE hace de este acrílico uno de los más valiosos colaboradores del odontólogo y del técnico protesista para la construcción de carillas, coronas y puentes.

USOS DEL CRILENE

En restauraciones de frentes fracturados, carillas, coronas, puentes, frente de coronas Veneer. Corrección de piezas protéticas decoloradas o destruidas en boca.

3.9

ELEMENTOS O INSTRUMENTAL A CONSEJABLES

Espátulas e instrumental de acero inoxidable y potes de vidrio, porcelana o polietileno. Utilice vaselina en pasta para evitar la adherencia del acrílico a otras superficies.

3.9

TECNICAS DE TRABAJO

En un vaso tipo Dappen o pote de vidrio o polietileno, se vierte monómero y luego se agrega polímero a saturación o hasta obtener una composición de consistencia fluida, líquida, que resbale por sí misma de la espátula. Se mezcla durante varios segundos y en un momento más, de acuerdo a la temperatura ambiente, estará en condiciones de ser trabajado. El endurecimiento se produce a los 8' a 10'. Se lima y pule con los medios habituales, preferentemente con piedra de grano fino, acabado con goma y pulido.

3.9

TECNICA SIMPLE PARA CORONAS INMEDIATAS PROVISORIAS

Se toma una impresión de diente, preferentemente con SILPERFEX, sobre el que se habrá de efectuar la corona antes de su tallado; si presentara irregularidades o destrucción parcial se reconstruye con cera de modelar. Se talla el muñón de acuerdo a técnicas corrientes, se pincela con glicerina o aceite de almendras la periferia proximal del diente y sus próximos. Se seca la impresión de SILPERFEX con hisopos de algodón. Especialmente el diente que se habrá de coronar, se obturan con cera los dientes proximales y se empaca el acrílico espolvoreando el tono incisal o transparente, dando mayor espesor en el borde y disminuyendo hacia el tercio medio, se humedece generosamente con el monómero hasta completar la oquedad del diente, vale decir llenando el diente hasta su borde gingival; esta operación demandados minutos aproximadamente, tiempo suficiente para que el acrílico comience a polimerizar.

Se quitan los dos trozos de cera de los dientes proximales y se lleva el todo, o sea la cubeta con la impresión original y el acrílico en la oquedad del diente a coronar, a su posición, se deja en la boca de dos a tres minutos y luego se retira antes que el acrílico endurezca totalmente. Se quitan los excesos proximales, se pule y se cements corrientemente. Con esta técnica simple se obtiene una perfecta reconstrucción coronaria, realizada en una sesión. Una variante de esta técnica consiste en que, en lugar de espolvorear los dos colores de acrílico, se pueden preparar éstos en el pote y vertidos en la oquedad que el diente ha producido en la impresión.

PRESENTACION

- Polvos en colores según guía Bición por 60 g.
- Líquido por 100 ml.
- Polvos modificadores de color blanco (opacificador), amarillo, gris y marrón por 5g.
- AVIO PROFESIONAL con polvo en 6 colores por 60 g cada uno, y 100 ml de líquido.
- AVIO polvo 16 g y líquido 10 ml en 10 colores.

3.1

CRILENE

Deben utilizarse el monómero y polímero conjuntamente. No puede usarse otro monómero. El líquido CRILENE posee la propiedad "Cross-Linked" y estabilizador de color.

3.2

Condiciones de almacenamiento y conservación: Conservar bien tapado en lugar oscuro, fresco y seco.

Instrucciones especiales: Agitar el pote antes de usar.

Advertencias y precauciones: En el caso de personas propensas, no excluir una posible sensibilidad al producto. Si se presentan sensibilizaciones deberá suspenderse el uso del producto.

3.1 y
3.12

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMATPM 1691 - 18
 B.T. Leandro A. Liria. MP 16212. Farmacéutico

3.1



LABORATORIOS S.L.S.A.
 Curupaytí 2611 - B1644GDC San Fernando - Argentina. www.laboratoriossl.com

3.1

SÍMBOLOS



FABRICANTE



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO



MANTÉNGASE FUERA DE LA LUZ DEL SOL


970552 Rev 01 X. Fecha de publicación (12-2010)

LABORATORIOS S.L.S.A.

PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S.L.S.A.

LABORATORIOS S.L. S.A.
PRESIDENTE

DISPOSICIÓN 2318/02 INSTRUCCIONES DE USO		EXTRACCIÓN DE INSTRUCTIVO DE USO
El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda		
3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;	Fabricante	 LABORATORIOS S.L. S.A. Curupaytí 2611 - B1644GDC San Fernando - Argentina - www.laboratoriossl.com
	Nombre del producto	<h1 style="margin: 0;">Subident</h1> <p style="margin: 0;">Acrílico autocurable para coronas y puentes</p>
	Contenido	Presentación - Polvo en 10 colores según guía Bioform por 20 y 100 g. - Líquido por 40ml.
	Símbolo "ESTERIL" (En caso que corresponda).	No aplica.
	Método de esterilización (En caso que corresponda).	No aplica.
	Símbolo "Un solo uso" (En caso que corresponda).	No aplica.
	Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto.	Condiciones de almacenamiento y conservación: Conservar bien tapado en lugar oscuro, fresco y seco.
	Número de registro sanitario	Autorizado por la ANMAT PM 1691 - 18 Director Técnico: Leandro A. Liria. MP 16212. Farmacéutico
Nombre del Director Técnico		
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos		Advertencias y precauciones: En el caso de personas propensas, no excluir una posible sensibilidad al producto. Si se presentan sensibilizaciones deberá suspenderse el uso del producto.

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.

36
30
1





secundarios no deseados.	
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;	No aplica.
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;	No aplica
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;	No es implantable
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;	No aplica.
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;	No aplica
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.	No aplica.
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;	No aplica.

LABORATORIOS S.L.S.A.
PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.

539





LABORATORIOS S.L.S.A.
PRESIDENTE

<p>3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);</p>	<p>Elementos o instrumental aconsejables Utilice las tiras de acetato o en su defecto de celofán; para aislar los dientes utilice matrices de acero inoxidable. Espátulas e instrumental de acero inoxidable y potes de vidrio, porcelana o polietileno.</p> <p>Técnica simple para coronas inmediatas provisionales Se toma una impresión de diente, preferentemente con SICLONA, sobre el que se habrá de efectuar la corona antes de su tallado; si presentara irregularidades o destrucción parcial se reconstruye con cera de modelar. Se talla el muñón de acuerdo a técnicas corrientes, se pincela con glicerina o aceite de almendras la periferia proximal de diente y sus próximos. Se seca la impresión de SICLONA con hisopos de algodón. Especialmente el diente que se habrá de coronar; se obturan con cera los dientes proximales y se empaca el acrílico espolvoreando el tono inicial o transparente, dando mayor espesor en el borde y disminuyendo hacia el tercio medio, se humedece generosamente con el monómero hasta su total impregnación, luego se espolvorea el color elegido para formar cuerpo en capas y agregando monómero hasta completar la oquedad del diente, vale decir llenando el diente hasta su borde gingival; esta operación demanda dos minutos aproximadamente, tiempo suficiente para que el acrílico comience a polimerizar. Se quitan los dos trozos de cera de los dientes proximales y se lleva el todo, o sea la cubeta con la impresión original y el acrílico en la oquedad del diente a coronar, a su posición, de deja en boca de dos a tres minutos y luego se retira antes de que el acrílico endurezca totalmente. Con esta técnica simple se obtiene una perfecta reconstrucción coronaria, realizada en una sesión. Una variante de esta técnica consiste en que, en lugar de espolvorear los dos colores de acrílico, se puede preparar éstos en el pote y verterlos en la oquedad que el diente ha producido en la impresión.</p> <p>Técnica de trabajo para corrección de piezas en boca En un vaso tipo Dappen o pote de vidrio o polietileno, se vierte monómero y luego se agrega polímero hasta obtener una composición de consistencia fluida, líquida que resbale por sí misma de la espátula mezcla durante varios segundos y en un momento más, de acuerdo a la temperatura ambiente, estará en condiciones de ser llevado al medio bucal. En el caso de porcelanas la cavidad deberá ser retentiva, dado que el material no presenta fenómenos de adhesión. El endurecimiento en el medio bucal es aproximadamente de 3 a 4. Se lima y pule con los medios habituales, preferentemente con piedra de grano fino.</p>
<p>3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:</p>	<p>No aplica.</p>
<p>3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;</p>	<p>No aplica.</p>
<p>3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras;</p>	<p>Condiciones de almacenamiento y conservación: Conservar bien tapado en lugar oscuro, fresco y seco.</p>

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L.S.A.

5391





Subident

Acrílico autocurable para coronas y puentes

3.1

Colores estabilizados - fluorescente

Subident es un acrílico de máxima pureza y colores estabilizados para que no decoloren en el medio bucal, ni por acción de la luz.

Se ha obtenido una fórmula que inhibe la degradación y cambio de tono, en los acrílicos autocurables y se ha adicionado un fluorescente de efecto natural.

Usos de "Subident"

En coronas, puentes, frente de coronas Veneer, corrección de piezas decoloradas o destruidas en boca.

3.9

Elementos o instrumental aconsejables

Utilice las tiras de acetato o en su defecto de celofán; para aislar los dientes utilice matrices de acero inoxidable. Espátulas e instrumental de acero inoxidable y pots de vidrio, porcelana o polietileno.

3.9

Técnica simple para coronas inmediatas provisionarias

Se toma una impresión de diente, preferentemente con SICLONA, sobre el que se habrá de efectuar la corona antes de su tallado; si presentara irregularidades o destrucción parcial se reconstruye con cera de modelar. Se talla el muñón de acuerdo a técnicas corrientes, se pincela con glicerina o aceite de almendras la periferia proximal de diente y sus próximos.

Se seca la impresión de SICLONA con hisopos de algodón. Especialmente el diente que se habrá de coronar; se obturan con cera los dientes proximales y se empaca el acrílico espolvoreando el tono inicial o transparente, dando mayor espesor en el borde y disminuyendo hacia el tercio medio, se humedece generosamente con el monómero hasta su total impregnación, luego se espolvorea el color elegido para formar cuerpo en capas y agregando monómero hasta completar la oquedad del diente, vale decir llenando el diente hasta su borde gingival; esta operación demanda dos minutos aproximadamente, tiempo suficiente para que el acrílico comience a polimerizar.

Se quitan los dos trozos de cera de los dientes proximales y se lleva el todo, o sea la cubota con la impresión original y el acrílico en la oquedad del diente a coronar, a su posición, se deja en boca de dos a tres minutos y luego se retira antes de que el acrílico endurezca totalmente. Con esta técnica simple se obtiene una perfecta reconstrucción coronaria, realizada en una sesión. Una variante de esta técnica consiste en que, en lugar de espolvorear los dos colores de acrílico, se puede preparar éstos en el pote y verterlos en la oquedad que el diente ha producido en la impresión.

3.9

Técnica de trabajo para corrección de piezas en boca

En un vaso tipo Dappen o pote de vidrio o polietileno, se vierte monómero y luego se agrega polímero hasta obtener una composición de consistencia fluida, líquida que resbale por sí misma de la espátula mezcla durante varios segundos y en un momento más, de acuerdo a la temperatura ambiente, estará en condiciones de ser llevado al medio bucal. En el caso de porcelanas la cavidad deberá ser retentiva, dado que el material no presenta fenómenos de adhesión. El endurecimiento en el medio bucal es aproximadamente de 3 a 4. Se lima y pule con los medios habituales, preferentemente con piedra de grano fino.

Presentación

- Polvo en 10 colores según guía Bioform por 20 y 100 g.
- Líquido por 40ml.

3.1

3.1 y

3.12

Condiciones de almacenamiento y conservación: Conservar bien tapado en lugar oscuro, fresco y seco.

Instrucciones especiales: Agitar el pote antes de usar.

Advertencias y precauciones: En el caso de personas propensas, no excluir una posible sensibilidad al producto. Si se presentan sensibilizaciones deberá suspenderse el uso del producto.

3.2

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM 1691 -18

Director Técnico: Leandro A. Liria. MP 16212. Farmacéutico

3.1



LABORATORIOS S.L.S.A.

Curupayú 2611 - B1644GDC San Fernando - Argentina - www.laboratoriossl.com

3.1

SÍMBOLOS



FABRICANTE



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO



MANTÉNGASE FUERA DE LA LUZ DEL SOL

52015 - Raw 01X - Fecha de actualización: 12/2003


LABORATORIOS S.L.S.A.

PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L.S.A.

LABORATORIOS S.L.S.A.
 DR. F. CRISTIANE

DISPOSICIÓN 2318/02 INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda		EXTRACCIÓN DE INSTRUCTIVO DE USO
<p>3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;</p>	Fabricante	 LABORATORIOS S.L.S.A. Curupaytí 2611 - B1644GDC San Fernando - Argentina - www.laboratoriossl.com
	Nombre del producto	<h1>Prothodent</h1> <p>Resina termocurable para coronas y puentes.</p>
	Contenido	Presentación: Envases por 20 g, 40 g, 200 g, 400 g, 2 Kg, 5 Kg, 25 Kg, y a granel por Kg.
	Símbolo "ESTERIL" (En caso que corresponda).	No aplica.
	Método de esterilización (En caso que corresponda).	No aplica.
	Símbolo "Un solo uso" (En caso que corresponda).	No aplica.
	Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto.	Condiciones de almacenamiento y conservación: Conservar bien tapado en lugar oscuro, fresco y seco.
	Número de registro sanitario	Autorizado por la ANMAT PM 1691 - 18 Director Técnico: Leandro A. Liria. MP 16212. Farmacéutico
	Nombre del Director Técnico	
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.		Advertencias y precauciones: En el caso de personas propensas, no excluir una posible sensibilidad al producto. Si se presentan sensibilizaciones deberá suspenderse el uso del producto.

LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S.L.S.A.



2301



3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;	No aplica.
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;	No aplica
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;	No es implantable
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;	No aplica.
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;	No aplica
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.	No aplica.
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;	No aplica.

LABORATORIO POSL SA

PRESENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.

5391





<p>3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);</p>	<p>Modo de uso. El polvo acrílico de Prothodent no necesita medirse con precisión pues su líquido absorbe la cantidad adecuada de polvo en 30 - 40 segundos Usar únicamente líquido termocurable, rotar el frasco antes de usar para obtener las mejores propiedades del producto Verter el líquido necesario en un recipiente de mezcla y esparcir el polvo sobre el líquido durante 30 - 40 segundos, a saturación, hasta que el líquido no admita más polvo. Golpear suavemente el fondo del recipiente 2 o 3 veces y eliminar el exceso de polvo invirtiéndolo Espatular 45 - 60 segundos y tapar. Si se dispone de los elementos necesarios, emplear la proporción de 2,2 gramos de polvo por cada mililitro del líquido. El acrílico Prothodent alcanza la consistencia adecuada para empacar después de 5 a 7 minutos de iniciada la mezcla y retiene esta textura durante 10 - 20 minutos más (dependiendo de la temperatura ambiente. La mezcla puede utilizarse en cualquier momento durante este período. Prothodent se prensa, cura y termina con las técnicas habituales empleadas para los demás acrílicos termocurables.</p>
<p>3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:</p>	<p>No aplica.</p>
<p>3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;</p>	<p>No aplica.</p>
<p>3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras;</p>	<p>Condiciones de almacenamiento y conservación: Conservar bien tapado en lugar oscuro, fresco y seco.</p>

LABORATORIOS S.L. S.A.
PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S. L. S. A.

5391





Prothodent

3.1

Resina termocurable para coronas y puentes.

Descripción. Prothodent es una resina acrílica de termocurado "cross linked" compuesta por polimetilmetacrilato de metilo de alto peso molecular, para obtener mayor dureza y resistencia al desgaste.

Indicaciones. Prothodent se utiliza en la confección de carillas, frentes, incrustaciones, coronas, puentes, etc; tanto puro como aplicado sobre metal.

3.9

Modo de uso. El polvo acrílico de Prothodent no necesita medirse con precisión pues su líquido absorbe la cantidad adecuada de polvo en 30 - 40 segundos. Usar únicamente líquido termocurable, rotar el frasco antes de usar para obtener las mejores propiedades del producto.

Verter el líquido necesario en un recipiente de mezcla y esparcir el polvo sobre el líquido durante 30 - 40 segundos, a saturación, **hasta que el líquido no admita más polvo.**

Golpear suavemente el fondo del recipiente 2 o 3 veces y eliminar el exceso de polvo invirtiéndolo.

Espatular 45 - 60 segundos y tapar. Si se dispone de los elementos necesarios, emplear la proporción de 2,2 gramos de polvo por cada mililitro de líquido.

El acrílico Prothodent alcanza la consistencia adecuada para empaquetar después de 5 a 7 minutos de iniciada la mezcla y retiene esta textura durante 10 - 20 minutos más (dependiendo de la temperatura ambiente. La mezcla puede utilizarse en cualquier momento durante este período.

Prothodent se prensa, cura y termina con las técnicas habituales empleadas para los demás acrílicos termocurables.

El Polímero Prothodent se ofrece en 11 tonos diferentes, 9 gingivales y 2 incisales, según guía Biolon : 59, 62, 65, 66, 67, 68, 69, 77, 81, Incisal 1 e Incisal 2.

Presentación: Envases por 20 g, 40 g, 200 g, 400 g, 2 Kg, 5 Kg, 25 Kg, y a granel por Kg.

3.1

3.1 y 3.12

Condiciones de almacenamiento y conservación: Conservar bien tapado en lugar oscuro, fresco y seco. **Instrucciones especiales:** Agitar el pote antes de usar.

Advertencias y precauciones: En el caso de personas propensas, no excluir una posible sensibilidad al producto. Si se presentan sensibilizaciones deberá suspenderse el uso del producto.

3.2

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM 1691 - 18

Director Técnico: Leandro A. Liria. MP 16212. Farmacéutico

3.1

LABORATORIOS SL S.A.

Curupaytí 2611 - B1644 GDC San Fernando - Argentina - www.laboratoriossl.com

3.1

SÍMBOLOS



FABRICANTE



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO

570569 - Rev. 01X - Fecha de publicación: 11/2002

LABORATORIOS SL SA

PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S. L. S. A.