



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 5660

BUENOS AIRES, 17 AGO 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-21062-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TEDEQUIM S.R.L solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN Nº 5660

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 : Barniz- Tedequim^{MR}, nombre descriptivo Barniz para cavidades y nombre técnico Barniz para Cavidades Dentales, de acuerdo a lo solicitado por TEDEQUIM S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 9 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-1277-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 5660

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 Nº 1-47-21062-10-7

DISPOSICIÓN Nº

ro

5660

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



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 Nº**5660**.....

Nombre descriptivo: barniz para cavidades

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-183 barniz para
cavidades dentales

Marca del producto médico: Barniz- Tedequim^{MR}

Modelos: 1) Barniz con bactericida y calcio 2) Barniz sin bactericida y calcio

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Evitar filtraciones en cavidades y restauraciones.

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: uso profesional exclusivo

Nombre del fabricante: Tedequim SRL

Lugar/es de elaboración: Bv. de los Polacos 6136, X5147GGP Córdoba,
Córdoba, Argentina.

Expediente Nº 1-47-21062-10-7

DISPOSICIÓN Nº

ro

5660


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.

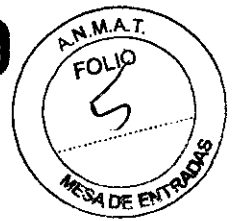
“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

ANEXO II

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

5660
.....


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



INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS.

El producto lleva:

Rótulos sobre envase primario

Instructivo de uso.

Sobreenvase: caja de cartulina preimpresa.

Rótulos sobre envase primario- frasco:

Modelo 1:

Barniz para Cavidades -TEDEQUIM^{MR}

Contiene Calcio y Bactericida

Modelo 2: Barniz - TEDEQUIM^{MR}

Ideal para cubrir ionómeros

Contenido neto: 10 ml

Elaborado por: TEDEQUIM SRL

Ind. Argentina

Sobre-envase: caja de cartulina preimpresa

La razón social y dirección del fabricante: TEDEQUIM SRL

Bv. De los Polacos 6136 – X5147GGP Córdoba – Córdoba- Argentina.

www.tedequim.com.ar

E-mail:info@tedequim.com.ar

Marca: TEDEQUIM^{MR}

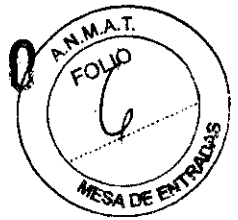
Barniz para cavidades.

Modelo 1: Con bactericida y calcio

Modelo 2: ideal para ionómeros

Contenido neto: 10 ml

5660



lote N°

Fecha de vencimiento: 2 años

Almacenamiento: Conservar bien cerrado en lugar fresco preferentemente entre 4 y 30°C.

Ver Instructivo de uso adjunto.

Industria Argentina

Director técnico: Miryam Della Vedova

Farmacéutica – Matrícula N° 2107.

Autorizado por la ANMAT PM 1277-2

Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

3. INSTRUCCIONES DE USO:

3.1 Nombre del Producto: Barniz para cavidades TEDEQUIM^{MR}

Modelo 1: Con Calcio y Bactericida

Composición:

Resina natural:	5.0 g
Cloruro de Benzalconio:	0.2 g
Cloruro de calcio.dihidrato:	4.0 g
Alcohol etílico: csp.	100 g

Modelo 2: Ideal para ionómeros

Composición:

Resina natural:	5.0 g
Alcohol etílico: csp.	100 g

Presentación: frasco vidrio ámbar x 10 ml

Almacenamiento: Conservar bien cerrado en lugar fresco entre 4 y 30°C.

Director técnico: Miryam Della Vedova

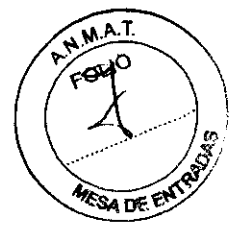
Farmacéutica – Matrícula N° 2107.

Elaborado por TEDEQUIM SRL

TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE

TEDEQUIM S.R.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA

5660



Bv. de los Polacos 6136 – X5147 Córdoba- Argentina

TEL/FAX: 03543 448260

Aprobado por la ANMAT PM 1277-2

3.2-

Los barnices son sustancias fluidas que se colocan en el diente y forman una capa o película, con el objeto de protegerlo contra la acción irritante de otros materiales de obturación permanentes.

En la actualidad, debido al uso de los adhesivos dentinarios, los barnices tienen poco uso en operatoria dental.

Este producto está indicado en los siguientes casos:

* En paredes de esmalte y dentina con las cuales va entrar en contacto una obturación de amalgama, evitándose así la penetración de iones metálicos a través de los canalículos dentinarios, que producen una coloración grisácea en el diente alrededor de la obturación.

* Cuando se van a realizar obturaciones con materiales que contengan ácidos, como los cementos de fosfatos de cinc, para prevenir la penetración de los mismos a través de los canalículos dentinarios, evitándose así la muerte de la pulpa.

* Cuando se cementan coronas y puentes se colocan en el borde cervical para evitar el contacto prematuro del cemento con la saliva, evitándose la desintegración prematura.

* Para proteger obturaciones de vidrio ionomérico convencional durante las primeras 24 horas antes del pulido final.

* Para proteger obturaciones metálicas en dientes antagonistas y evitar corrientes galvánicas, se colocan en la parte oclusal para impedir el paso de la corriente.


* El modelo con bactericida y calcio, además de formar una película resistente al ataque ácido y evitar filtraciones, proporciona acción antibacteriana y fortifica la dentina por la presencia de calcio. Se aplica a todas las preparaciones cavitarias en esmalte o dentina.

Propiedades

Filtración: Previene la filtración marginal de algunos iones de la saliva en obturaciones recién colocadas y, en consecuencia, reduce la sensibilidad postoperatoria. Asimismo, reduce la filtración en las paredes dentinarias y da retención en los márgenes de la cavidad a los materiales de obturación.

Solubilidad: Es poco soluble en los líquidos bucales, casi insoluble en agua y en ácido cítrico su solubilidad es de aproximadamente un 1% a la semana.


TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE


TEDEQUIM S.R.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TÉCNICA

Adhesividad: En el caso de usos de barnices en general para los procedimientos de colocación de pernos cementados, estos reducen en 46% la adhesividad de los pernos. Asimismo, los barnices no tienen ningún efecto en la adhesividad de dichos pernos por fricción, ni en los pernos autoarrosables.

Conductividad térmica y eléctrica: No es una barrera térmica y eléctrica. Por lo tanto, no debe considerarse como cemento o materiales aislantes.

Propiedades biológicas: No es anticariogénico por lo tanto, no inhibe la carie dental.

En atención a sus propiedades físicas y biológicas, se debe colocar antes de cementos de fosfato de cinc, para evitar la penetración ácida, antes de amalgama para evitar la penetración de iones metálicos, y antes del oro cohesivo, para disminuir la acción de corrientes galvánicas. Se recomienda utilizar los barnices después de colocar cementos de hidróxido de calcio, cementos de cinc y eugenol, cementos de policarboxilatos para permitir la acción medicamentosa de estos materiales sobre la dentina y pulpa dentaria.

Acciones colaterales o secundarias: No se conocen hasta el momento.

3.3 No corresponde

3.4 Instrucciones para su uso:

- 1- Limpie las paredes de la cavidad y alrededores con LIMPIADOR CAVITARIO
- 2- Seque con aire.
- 3- Con pinzas esterilizadas impregne una torunda de algodón, pincel, hisopo, etc. con Barniz para Cavidades.
- 4- Aplique sobre la superficie a tratar.
- 5- Seque con aire durante 10 segundos.

Formas de aplicar el barniz: Puede aplicarse utilizándose un pincel pequeño, con bolitas de algodón o con anillo de alambre fino. Con este último procedimiento puede conseguirse una capa más espesa porque evita la disolución de las primeras capas cuando se aplican las capas sucesivas.

Después de este procedimiento la cavidad está lista para colocar una base, cemento temporario, etc.

Cuidados en la manipulación y recomendaciones

- 1- Tápese inmediatamente después de usar.
- 2- Manténgase en lugar fresco.
- 3- Mantenga fuera del alcance de los niños.
- 4- Utilizar guantes

Contraindicaciones:

- No deben utilizarse debajo de resinas acrílicas ni resinas compuestas porque pueden reaccionar con la resina, la pueden ablandar y el monómero disuelve el barniz.



3.5 y 3.6 En el caso de usos de barnices en general para los procedimientos de colocación de pernos cementados, estos reducen en un porcentaje cercano al 40% la adhesividad de los pernos.

• En los casos de desmineralización ácida, el barniz evita el contacto del material de obturación con las paredes del esmalte y dentina, reduciendo la adhesión del material de obturación al diente.

3.7 No corresponde. No es producto estéril, pero en caso de rotura del envase se debe utilizar alcohol para limpieza.

3.8 El contenido del envase alcanza para varias aplicaciones de modo que es conveniente taparlo bien para evitar que se evapore.

3.9 Utilizar eyector para mantener la cavidad bien secar antes de la aplicación.

3.10 No corresponde

3.11 No corresponde

3.12. Precauciones que deben adoptarse para evitar problemas sobre condiciones ambientales:

3.12.1 Puede secarse por evaporación de alcohol que es el solvente si no se tapa correctamente.

3.12.2 No almacenar próximo a fuentes de calor.

3.12.3- Mantener fuera del alcance de los niños.

3.13 No corresponde

3.14 No corresponde.

3.15 No corresponde.

3.16 No corresponde.

Informe técnico según Anexo III.C de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

INFORME TECNICO


1.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico;

Nombre del Producto: Barniz para cavidades TEDEQUIM^{MR}

Modelo 1: Con Calcio y Bactericida

Composición:


TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE


TEDEQUIM S.R.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA



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

“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21062-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5660**, y de acuerdo a lo solicitado por TEDEQUIM S.R.L., 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: barniz para cavidades

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-183 barniz para cavidades dentales

Marca del producto médico: Barniz- Tedequim^{MR}

Modelos: 1) Barniz con bactericida y calcio 2) Barniz sin bactericida y calcio

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Evitar filtraciones en cavidades y restauraciones.

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: uso profesional exclusivo

Nombre del fabricante: Tedequim SRL

Lugar/es de elaboración: Bv. de los Polacos 6136, X5147GGP Córdoba, Córdoba, Argentina.

Se extiende a TEDEQUIM S.R.L. el Certificado PM-1277-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 AGO 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5660

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