



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **0682**

BUENOS AIRES, **21 ENE 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-538-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0 6 8 2

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 (ANMAT) del producto médico marca DENTASTIC/G-BOND, nombre descriptivo SISTEMA ADHESIVO DENTAL CON APLICACIONES MULTIPLES HIDROFILICO y nombre técnico 16-658-Adhesivos, para Impresión Dental, de acuerdo con lo solicitado por KONTROL A SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 y 6 a 8 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-540-16, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0 6 8 2

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-538-14-9

DISPOSICIÓN Nº

cc

0 6 8 2

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ROTULO (ANEXO IIIC Dispo. 2318/02)

**SISTEMA ADHESIVO DENTAL CON APLICACIONES MULTIPLES HIDROFILICO:
DENTASTIC/G-BOND**

Producto Médico fraccionado y acondicionado por:
KONTROL A SA, JUNIN 1029 – C.A.B.A. / AREVALO 1462, PB "C" – C.A.B.A.

Responsable Técnico: farmacéutica Viviana Gisela Silberszac MN 14531

Autorizado por ANMAT PM-540-16

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

NUMERO DE LOTE: xxx

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

TIEMPO DE VIDA ÚTIL / FECHA DE VENCIMIENTO: XX

¡Manténgase fuera del alcance de los niños! ¡Sólo para uso odontológico!

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:

- Temperatura de almacenamiento 10°C-28° C,
- No exponer a la luz solar directa
- Conservar en lugar seco
- Almacenar en su envase original bien tapado, en un área bien ventilada y de poco tránsito a temperatura ambiente controlada, alejada de fuentes de calor, humedad, y/o agentes reductores (aminas, etc.).

Forma de presentación del PM:

Frasco gotero conteniendo 5 y 3 ml. del producto.



GISELA V. SILBERSZAC
Directora Técnica Farmacéutica
M.N. 14531

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

SISTEMA ADHESIVO DENTAL CON APLICACIONES MULTIPLES HIDROFILICO:
DENTASTIC/G-BOND

Producto Médico fraccionado y acondicionado por:
KONTROL A SA, JUNIN 1029 – C.A.B.A. / AREVALO 1462, PB "C" – C.A.B.A.

Responsable Técnico: farmacéutica Viviana Gisela Silberszac MN 14531

Autorizado por ANMAT PM-540-16

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Es un sistema para la unión a todas las superficies del diente y materiales de restauración constituido por resinas de metilmetacrilato, que es completo, confiable y fácil de entender generando excelente fuerzas de unión de materiales.

USO PROPUESTO:

- Adhesión directa a estructura esmalte y dentina de composites, compómeros e ionómeros vítreos modificados con resina.
- Adhesión de metales preciosos y no preciosos a esmalte y dentina.
- Imprimación (priming) de coronas, puentes e incrustaciones cerámicas y metálicas previas a la adhesión con composites u otros cementos a base resinas.
- Imprimación (priming) de conductos radiculares previo a la colocación de postes endodónticos.
- Preparación para reconstituciones adhesivas indirectas de cerámica, metal e intercalados de composite, chapados, coronas y puentes con composites autofraguados o de fraguado doble.

La composición:

Mono y oligómeros en base de resina (metilmetacrilato)

Indicación, finalidad al que se destina el PM:

SISTEMA ADHESIVO DENTAL CON APLICACIONES MULTIPLES HIDROFILICO

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM:

Contraindicaciones:

- Si el paciente presenta alergia o hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del material.
- Si la sensibilidad es producida por pulpitis u otra enfermedad dental
- El diente afectado está causando molestias.

Advertencias, Cuidados especiales:

- En algunos casos individuales, el contacto con las membranas mucosas puede llevar a una irritación reversible a corto plazo. Deberá suspender el tratamiento dermatitis alérgica por contacto tanto en el paciente como en el profesional que lo aplica.
- No utiliza éste sistema después de su fecha de caducidad.
- En casos excepcionales, los componentes del adhesivo pueden causar reacciones de sensibilización en pacientes con historial de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. En dicho caso se recomienda discontinuar su uso.
- Cierre herméticamente el envase después de cada uso para evitar que el producto absorba la humedad del ambiente y/o la luz.
- Evitar su ingestión, inhalación y el contacto con los ojos y la piel. Utilice guantes de látex/nitrilo/goma para su manejo. Se recomienda el uso de gafas. No contamine otros materiales, incluyendo comidas y/o bebidas, mientras se utiliza, transporta o almacena. Puede resultar dañino al ser ingerido.
- Cualquier objeto o material que no pueda esterilizarse y que se manipule durante la realización del tratamiento dental deberá desinfectarse siguiendo las normas de higiene del consultorio dental.
- Eliminación de desechos: recoger con cuidado y arrojar en contenedores adecuados a tal fin. Líquido: eliminar con material absorbente, luego limpiar la superficie con un algodón embebido en alcohol. No descartar en desagües y/o sistema sanitario.
- Descarte: Ajustar la tapa al envase, asegurarla y arrojar a la basura.
Ojos: Enjuagar inmediatamente los ojos con agua fría y continuar el lavado por al menos 15seg. Quitar lentes de contacto y mantener los ojos abiertos, enjuagándolos con abundante agua fría nuevamente. Piel: Enjuagar la piel con agua fría y jabón por un mínimo de 15seg. Inhalación: Trasladar al aire fresco. Ingestión: no inducir el vomito. Beber grandes cantidades de agua.

¡Manténgase fuera del alcance de los niños! ¡Sólo para uso odontológico!

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:


- Temperatura de almacenamiento 10°C-28° C,
- No exponer a la luz solar directa



- Conservar en lugar seco
- Almacenar en su envase original bien tapado, en un área bien ventilada y de poco tránsito a temperatura ambiente controlada, alejada de fuentes de calor, humedad, y/o agentes reductores (aminas, etc.).

Forma de presentación del PM:

Frasco gotero conteniendo 5 y 3 ml. del producto.


GISELA V. SILBERSZAC
Directora Técnica Farmacéutica
M.N. 14531



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-538-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0682** , y de acuerdo con lo solicitado por KONTROL A SA, 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: SISTEMA ADHESIVO DENTAL CON APLICACIONES MULTIPLES HIDROFILICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-658-Adhesivos, para Impresión Dental

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DENTASTIC/G-BOND

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Sistema adhesivo dental con aplicaciones múltiples hidrofílico

Período de vida útil: 24 meses

Forma de presentación: Frasco conteniendo 5 y 3 ml

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: KONTROL A SA

Lugar/es de elaboración: AREVALO 1462, PB "C", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Se extiende a KONTROL A SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-540-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 ENE 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0682



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.