



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0803**

BUENOS AIRES, 22 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-2342-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Horacio y Norberto Calamante SH 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° **0803**

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 Premier, nombre descriptivo Blanqueamientos Dentales y nombre técnico-Kits de Materiales Restauradores, Dentales, de acuerdo con lo solicitado por Horacio y Norberto Calamante SH, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 49 y 50 a 53 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-640-97, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0803

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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 N° 1-47-0000-2342-14-4

DISPOSICIÓN N° 0803

cc

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

0803



Dis Den Odontologia de Horacio y Norberto Calamante SH
Tel.(0341) 4384433-4381836-4322222

ANEXO III B: INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

2. PROYECTO DE ROTULO:

FABRICANTE: PREMIER DENTAL PRODUCTS COMPANY, 1710 ROMANO DRIVE PLYMOUTH MEETING, PENNSYLVANIA, ESTADOS UNIDOS

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - SANTA FE - ARGENTINA

MARCA: PREMIER

NOMBRE GENERICO: BLANQUEAMIENTOS DENTALES

PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL

MODELOS: XXX.


Nº DE LOTE: XXX.


ALMACENAMIENTO MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 20°C-26°C). NO SE RECOMIENDA REFRIGERAR.

DIRECTOR TÉCNICO: FARMÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 97


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166


HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. Nº. 30-68469384-7

3. MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO:

FABRICANTE: PREMIER DENTAL PRODUCTS COMPANY, 1710 ROMANO DRIVE PLYMOUTH MEETING, PENNSYLVANIA, ESTADOS UNIDOS

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - SANTA FE - ARGENTINA

MARCA: PREMIER

NOMBRE GENERICO: BLANQUEAMIENTOS DENTALES

PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL

MODELOS: XXX.

Nº DE LOTE: XXX.

ALMACENAMIENTO MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 20°C-26°C). NO SE RECOMIENDA REFRIGERAR.

DIRECTOR TÉCNICO: FARMÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 97

INSTRUCCIONES DE USO

Perfection White[®]

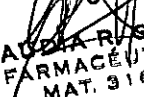
Instrucciones para el médico sobre el blanqueamiento profesional de dientes.

Todo el personal debe usar guantes y protección para ojos. El paciente debe usar protección de ojos. Evite inhalación del polvo activador. Asegúrese de entender la forma apropiada de apertura de las ampollas de peróxido para evitar contacto accidental con peróxido de hidrogeno.

Siempre utilice goma dique que encaje adecuadamente y gel de protección gingival durante el blanqueamiento. Detenga el tratamiento y enjuague los dientes si el paciente se queja de dolor o excesiva sensibilidad durante el tratamiento.

Primeros auxilios

El contacto accidental del peróxido de hidrogeno con tejido blando resultara en un blanqueamiento temporal del tejido y una sensación de quemazón. Si el peróxido entra en contacto con la piel o el tejido blando enjuague el area con agua durante 5 minutos. Si el contacto es con los ojos inmediatamente enjuague con agua durante 15 minutos y busque atención medica.


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166


HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. Nº 30-68469384-7

0803



Dis Den Odontologia de Horacio y Norberto Calamante SH
Tel.(0341) 4384433-4381836-4322222

No use en pacientes con mucha sensibilidad, dentina extremadamente erosionada
No anestesia durante el tratamiento.
No use luz curada, ya que demora el proceso de blanqueamiento.

Selección del Paciente

1. Aquellos pacientes con manchas amarillas y marrones de origen extrínseco responderán rápidamente al tratamiento. Las manchas de tetraciclina, fluorosis e intrínsecas manchas de mineral /metal son las más difíciles.
2. Nunca prometa un resultado. Los resultados del blanqueamiento son altamente variables.
3. Pacientes con sensibilidad conocida a la temperatura, dentina expuesta, enfermedades periodontales, pulpas grandes no son apropiados para estos tratamientos.
4. Examinar adecuadamente la salud general y bucal de cada pacientes es requisito para determinar un tratamiento de blanqueamiento.
5. La aplicación de tratamiento de blanqueamiento está contraindicado si el paciente tiene dientes anestesiados.

IMPORTANTE!

Recuerde tomar el color del diente previo al tratamiento del arco superior e inferior.
Anote cualquier irregularidad encontrada como puntos blancos, marrones, o bandas y remárquelo al paciente.

Blanqueo de dientes vitales

Preparacion del paciente:

1. Luego de registrar el tono del diente, abra la ampolla de Protector gingival (gel de color) cortando la punta y aplicar a dientes vecinos gingivales que han de ser blanqueados.
2. Aplique cuidadosamente un dique de goma perforada y selle correctamente a los dientes seleccionados para blanqueo. Se recomienda la ligadura de los dientes, pero no es necesario si el gel blanqueador tiene consistencia suficientemente gruesa.
3. Limpie los dientes de labial y lingual con piedra pómez. Enjuague bien.

Mezclar el gel blanqueador en el Consultorio.

Mezclar fuera del lugar de operación del paciente. Use gafas y guantes de protección.

1. Abrir el polvo activador. Para dos mezclas independientes, verter mitad del polvo en taza extra y selle con la tapa. Evitar la inhalación de polvo activador.
2. Para abrir las ampollas peróxido, sujete la ampolla entre el pulgar y el índice, no apunte hacia una persona. Sin apretar el contenido, cortar con cuidado la punta sellada.
3. Apriete suavemente la ampolla para dispensar una porción del peróxido en el

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3168

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTO ESP. 3153
C.U.I.T. N° 30-68469384-7

0803



Dis Den Odontologia de Horacio y Norberto Calamante SH
Tel.(0341) 4384433-4381836-4322222

Polvo activador y mezclar con la espátula suministrada. Repita hasta conseguir una consistencia brillante, suave y cremosa. Una ampolla es suficiente para tratar un arco.

Aplicación del gel blanqueador

Luego de mezclar el gel blanqueador, inmediatamente aplique al paciente. El protector gingival, goma dique y lentes de protección del paciente deberían estar en su lugar.

1. Usando el cepillo aplicador coloque una capa de 2mm de espesor de gel blanqueador en la cara facial y lingual del diente. No fuerce la colocación debajo de la goma dique o sobre el sellado de goma dique.
2. Con el paciente bajo supervisión visual en todo momento, deje el gel sobre el diente durante 10-15 minutos. Si el paciente se queja de dolor o excesiva sensibilidad detenga el procedimiento y enjuague el gel del diente.
3. Raspe gel de centrales. Si el cambio de tono es aceptable, vaya al Paso 4. Si no es aceptable, Raspe el gel de todo el arco y vuelva a aplicar el gel durante 10-15 minutos.
4. Succione el gel de los dientes primero para evitar las salpicaduras de gel en el personal o los pacientes. Luego cuidadosamente enjuague y succione todo el gel de alrededor de los dientes antes de retirar el dique de goma.

Grabado Ácido (no recomendado)


El uso de ácido no es recomendable con perfección White™ debido a la contradictoria información sobre la eficacia de grabado ácido con blanqueo.


Consideraciones Post-Tratamiento

1. El paciente debe evitar cualquier actividad que pudiera manchar el diente durante 24 hs. Esto incluye, aunque no se limita solo a esto, bebidas con cafeína, productos con nicotina, gaseosas de colores oscuros, vino tinto.
2. Los dientes pueden tener sensibilidad termal por una semana aproximadamente. Las primeras 4-8 horas serán las más intensas.
3. Es prudencial retrasar colocaciones de composite por 2 semanas luego del blanqueamiento.
4. Si una segunda cita es necesaria, espere de 1-2 semanas para repetir el tratamiento. No proceda con un 2º tratamiento si la sensibilidad no ha disminuido considerablemente.
5. Si el tratamiento en consultorio será continuado por el paciente en su casa, este debería esperar 24 hs. para colocarse la cubeta con gel blanqueador.

Detectar blanqueo

A veces, es ventajoso tratar las áreas problemáticas aisladas individualmente antes de la decoloración todos los dientes. Esto da efectivamente una doble dosis de blanqueo para el


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA


HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. Nº 30-68469384-7

área del problema, como el cervical de los dientes con manchas de tercer y cuarto grado de tetraciclina. Si está indicado el punto de blanqueo, preparar al paciente y mezclar el peróxido de hidrógeno y activador de polvo como si se tratara de un tratamiento arco completo

Las únicas diferencias:

1. Mezcle menos gel de blanqueamiento para evitar desperdicio. Siempre mezcle hasta obtener una consistencia cremosa.
2. Aplique el gel para el area problemática por solo 10 minutos. Enjuague y seque.
3. Continúe con un tiempo máximo de 15 minutos de blanqueamiento para todos los dientes. Esto le da a las aéreas problemáticas un total de 25 minutos.

Blanqueamiento de dientes no vitales

Es nuestra evaluación que el blanqueamiento intra-coronal de dientes no vitales no es completamente satisfactoria para resultados de blanqueamientos de largo plazo. Frecuentemente, los resultados iniciales son buenos por algún tiempo pero a medida que los años pasan los dientes se oscurecen nuevamente. La mayoría de los blanqueamientos de dientes no vitales son una solución temporaria hasta que el paciente pueda tener un procedimiento completo de restauración definitivo.


Cuando el blanqueamiento de dientes no vitales es indicado, proceder de la siguiente manera:

Procedimiento de Blanqueamiento de dientes no vitales:

1. Espere un mes luego de realizado tratamiento endodóntico para asegurar la salud apical.
2. Prepare el paciente con protector gingival, goma dique y lentes protectores para paciente y todo el personal.
3. Prepare el acceso abriendo el diente hasta una profundidad del piso de la cámara de la pulpa.
4. Selle el acceso a la cámara con fosfato de zinc o cemento de polycarboxylate para prevenir filtraciones de peróxido de hidrogeno a la gutta percha. Ionómero de vidrio no es aceptable para estos sellamientos.
5. Mezcle gel blanqueador.
6. Coloque la mezcla simultáneamente a la apertura del acceso en superficie lingual y labial de dientes por 10 minutos. Repita según necesidad durante la misma cita hasta lograr el resultado deseado.

Evite lo siguiente:

1. No extienda el acceso de la pasta hasta la profundidad del ligamento periodontal.
2. No deje al paciente desatendido mientras el blanqueo está en proceso.
3. No continúe con el blanqueo si el paciente siente molestias por filtraciones de la goma dique.
4. No prometa al paciente resultados de largo plazo.


CLAUDIA GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166


HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTO FE 3153
C.U.I.T. N° 30-68469384-7



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-2342-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0803** de acuerdo con lo solicitado por Horacio y Norberto Calamante SH, 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: Blanqueamientos Dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-732-Kits de Materiales Restauradores, Dentales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Premier

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: sistema de blanqueamiento para dientes vitales y no vitales en el ambiente del consultorio dental.

Modelo/s: 4008104 Perfection White (FOUR PATIENT) 4.0

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: PERFECTION WHITE Paquete para 4 pacientes (8 arcos) que contiene: 8 ampollas de 4cc de peróxido de hidrógeno al 35%, 4 ampollas de 2 cc de gel de protección gingival, 4 copitas activadoras, 4 espátulas para mezclado

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Premier Dental Products Co.

Lugar/es de elaboración: 1710 Romano Drive, Plymouth Meeting, PA 19462,
Estados Unidos

Se extiende a Horacio y Norberto Calamante SH el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-640-97, en la Ciudad de Buenos Aires, a 22 ENE 2015,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0803**



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