



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

DISPOSICIÓN Nº 0 1 1 6

BUENOS AIRES, 13 ENE 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3538-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OCCIDENTAL 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 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.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº 0 1 1 6

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 PRIME DENT, nombre descriptivo SELLADOR y nombre técnico Materiales restauradores, dentales, de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por OCCIDENTAL S.R.L., 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 26 y 27 a 29 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1217-34, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada



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

DISPOSICIÓN Nº 0 1 1 6

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 1-47-3110-3538-15-1

DISPOSICIÓN Nº 0 1 1 6

gsch

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

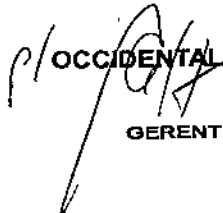
0116

PROYECTO DE ROTULO

13 ENE 2016

1. Fabricado por: Prime Dental Manufacturing, Inc – 4555 West Addison Street Chicago, Illinois 60641 – Estados Unidos.
2. Importado por Occidental S.R.L – M.T. Alvear 2083 – CABA.
3. Prime Dent Sealant (sellador), Marca: Prime Dent.
Modelos: xxx
4. Formas de presentación: Según corresponda
5. N° lote.:
6. Fecha de elab.:
7. Fecha de Vto.:
8. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.
9. Una vez abierto conservar en la heladera.
10. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
11. Ver Advertencias, precauciones y contraindicaciones en instrucciones de uso
12. Directora técnica: Eduardo Tirso Jordan – Farmacéutico M.N.: 14195
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1217-34
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

3


OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE


Eduardo Tirso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico

0116

Occidental

Sociedad de Responsabilidad Ltda
Equipos y Productos Dentales
Telefax: 4823 - 0028 y rot. Ext.36
M.T. de Alvear 2083 P.B.
C1122AAE - Bs. As. Argentina

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO


1. Fabricado por: Prime Dental Manufacturing, Inc - 4555 West Addison Street Chicago, Illinois 60641 - Estados Unidos.
2. Importado por Occidental S.R.L - M.T. Alvear 2083 - CABA.
3. Prime Dent Sealant (sellador), Marca: Prime Dental.
Modelos: xxx
4. Formas de presentación: Según corresponda
5. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.
6. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
7. Ver Advertencias, precauciones y contraindicaciones en instrucciones de uso
8. Directora técnica: Eduardo Tirso Jordan - Farmacéutico M.N.: 14195
9. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1217-34
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



Instrucciones de Uso

- Limpiar el diente con una pasta profiláctica sin flúor ni aceite. Lavar con chorro de aire y agua, sin aceite.
- Aislar el diente con rollos de algodón o dique de goma.
- Secar íntegramente con chorro de aire seco y sin aceite.
- Aplique el gel de ácido fosfórico al 37% directamente en las ranuras oclusales del diente. Para aumentar el flujo de la solución de ataque dentro de las fisuras, cepillar la zona de aplicación. Dejar la solución de ataque durante 30 segundos.
- Lavar el área íntegramente durante 20 segundos con el tubo de succión adecuado para quitar la solución de ataque y el agua. No permita que la superficie del esmalte grabada se contamine con saliva.
- Aplicar aire seco y sin aceite hasta secar por completo.
- Después de aplicar la solución de ataque y secar el diente, las superficies grabadas deben tener un aspecto mate, blanco y sin lustre. Sin el esmalte no presenta un aspecto similar a la tiza, repetir el procedimiento y dejar la solución de ataque en el diente a incrementos de 30 segundos por vez, lavar y secar. Puede ser necesario repetir varias veces este procedimiento, en particular en los dientes de leche, así como en los dientes con un elevado contenido de flúor.


OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE


Eduardo Tirso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico

0-1-16

Occidental

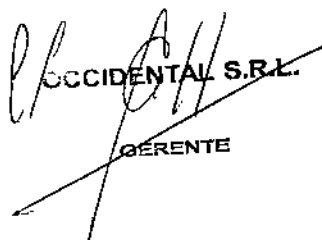
Sociedad de Responsabilidad Ltda.
Equipos y Productos Dentales
Telefax: 4823 - 0028 y rot. Ext.36
M. T. de Alvear 2083 - P.B.
C1122AAE - Bs. As.




- Aplicar Prime Dent Sealant directamente en cada superficie oclusal seca y debidamente grabada, evitar la retención de aire. Después de aplicar el sellador al diente, tirar suavemente del embolo de la jeringa para detener el suministro de resina. Cepillar vigorosamente el sellador sin fraguar para ayudar a que se adapte a las cavidades.
- Sujetar el extremo de la guía luminosa lo más cerca posible del diente, pero sin tocar la resina. Utilizar la luz de la lámpara regulada en la posición "SC" (si utiliza una lámpara de fraguado convencional, fraguar durante 20 segundos con la luz de fraguado azul con una salida aproximadamente 470 a 480 nm y una intensidad mínima de 300 mW/cm²).
- Después de fraguar, limpiar las superficies de oclusión con un rollo de algodón para quitar la capa con inhibidor de oxígeno en la superficie de la resina o enjuagar con gran cantidad de agua y utilizar el tubo succionador correspondiente.
- Usar un explorador para verificar que las fisuras estén completamente cubiertas. Si se observan zonas indebidamente cubiertas, volver a grabar y aplicar nuevamente el sellador. Ajustar la superficie oclusal para evitar interferencias oclusales.

Precauciones y advertencias

- Tanto el odontólogo como su asistente deben usar guantes y protectores oculares. También se debe colocar protección ocular al paciente.
- Si ocurre el contacto accidental con la piel, enjuague inmediatamente con agua. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente por un periodo prolongado con gran cantidad de agua y consulte a un medico.
- Todo elemento no esterilizable manipulado al prestar el servicio dental debe desinfectarse mediante los procedimientos estándar de higiene en el consultorio dental.
- No permita la contaminación por agua o saliva de la superficie grabada del diente o de materiales no polimerizados.
- Si está planificando un tratamiento de flúor para la misma cita, aplique el flúor después de adherir el sellador, y después de la polimerización completa del mismo.


OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE


Eduardo Tirso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico

0116

Occidental

Sociedad de Responsabilidad Ltda.
Equipos y Productos Dentales
Telefax: 4823 - 0028 y rôt. Ext.36
M. T. de Alvear 2083 P.B.
C1122AAE - Bs. As. - Argentina

Contraindicaciones

- Los monómeros sin curar contenidos en esta resina pueden causar reacciones alérgicas o irritación epidérmica en algunos pacientes. No utilizar en personas alérgicas a estos materiales.



Almacenamiento

Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.

Temperatura de almacenamiento: 2-10 °C

Para su uso dejar que alcance la temperatura ambiente.

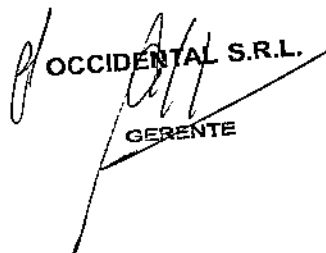
Formas de presentación

- 005-010 - Botella de 7 ml
- 005-011 - Botella de 3 ml

Vida útil

2 años.

E


OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE


Eduardo Tirso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3538-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0116** ; y de acuerdo con lo solicitado por OCCIDENTAL 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: SELLADOR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-619 - Materiales restauradores, dentales, de otro tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PRIME DENT.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Sellador de fosas, fisuras y restauraciones.

Modelo/s: 005-010 Botella de 7 ml.

005-011 Botella de 3 ml.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Por unidad.

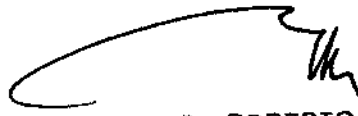
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Prime Dental Manufacturing, Inc.

Lugar/es de elaboración: 4555 West Addison Street, Chicago, Illinois, 60641,
Estados Unidos.

Se extiende a OCCIDENTAL S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1217-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**1.3.ENE.2016**..., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0 1 1 6**



Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.