



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

DISPOSICIÓN N° 0895

BUENOS AIRES, 24 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3053-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENTAL MEDRANO S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-144, denominado MATERIAL DE RESTAURACIÓN TEMPORARIO A BASE DE RESINA PARA CORONAS Y PUENTES, marca COOL TEMP NATURAL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-144, correspondiente al producto médico denominado: MATERIAL DE RESTAURACIÓN TEMPORARIO A BASE DE RESINA PARA

CA



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

DISPOSICIÓN N° 0895

CORONAS Y PUENTES, marca COOL TEMP NATURAL, propiedad de la firma DENTAL MEDRANO S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 15 de fecha 04 de enero de 2010 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-144, denominado: MATERIAL DE RESTAURACIÓN TEMPORARIO A BASE DE RESINA PARA CORONAS Y PUENTES, marca COOL TEMP NATURAL.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-144.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3053-14-1

DISPOSICIÓN N°

msm

0895


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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S. N. M. S. I.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0895** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-144 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTAL MEDRANO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: MATERIAL DE RESTAURACIÓN TEMPORARIO A BASE DE RESINA PARA CORONAS Y PUENTES.

Marca: COOL TEMP NATURAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 15/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-13052-09-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	04 de enero de 2015	04 de enero de 2020
Marca	Cool Temp Natural	Coltène
Modelos	Kit de iniciación: 1 cartucho color A2; 1 cartucho color A3.5; 20 puntas mezcladoras MT/Blue/Clear/White/77/P; 1 Synergy Flow A2/B2; 1 Synergy Flow A3.5/B3; 4	Cool Temp Natural

EA



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.P.S.

	<p>agujas aplicadoras curvas. Single pack: 1 cartucho individual (tonalidades disponibles A1; A2; y A3.5); 10 puntas mezcladoras MT/Blue/Clear/White/77P. Refills: 1 jeringa dual en todas las tonalidades disponibles; 8 puntas mezcladoras MT/Brown/Clear/Red/50P.</p>	
<p>Formas de Presentación</p>		<p>CARTUCHOS Cool Temp Natural Starter Kit: 2 cartuchos (color A2 y A3.5) x 50 ml; 20 puntas mezcladoras; 1 jeringa Synergy D6 Flow A2/B2 x 2,3g; 1 jeringa Synergy D6 Flow A3.5/B3 x 2,3g; 4 agujas aplicadoras. Cool Temp Natural - Repuesto: 1 Cartucho Cool Temp Natural A2 x 50ml; 10 puntas mezcladoras. 1 Cartucho Cool Temp Natural A3.5 x 50ml; 10 puntas mezcladoras.</p>

EA



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

		<p>JERINGAS</p> <p>Jeringa de Repuesto Cool Temp Natural: 2 Jeringas Cool Temp A2 x 5ml; 8 puntas mezcladoras.</p> <p>ACCESORIOS:</p> <p>Dispensador Coltène 50/75ml por 1 unidad.</p> <p>Puntas de Mezcla por 40 unidades.</p> <p>Separador (para uso intra-oral) por una unidad de 5ml.</p>	
Indicaciones de Uso	Confección de coronas y puentes provisorios	Realización de coronas y puentes provisionales. El material está indicado para todas las técnicas. Para la realización directa mediante la toma de una impresión primara o para la realización de provisorios mediante capas termo-moldeadas en laboratorio.	
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disp. ANMAT N° 15/10	A foja 88.	
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. ANMA N° 15/10.	A fojas 121-123	

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

E
1



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DENTAL MEDRANO S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-144, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **24 ENE. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3053-14-1

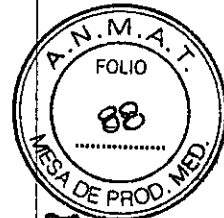
DISPOSICIÓN N°

0895

E

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

24 ENE. 2017



0895

PROYECTO DE RÓTULO

NOMBRE GENÉRICO: Material de restauración temporario a base de resina para coronas y puentes

MARCA: COOL TEMP NATURAL

RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:

Coltene Whaledent AG

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Feldwiesenstrasse 20, 9450, Aistatten, Suiza

Importado por Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32 (CP 1425) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Número de Lote

LOT

Fecha de vencimiento



Cantidad / presentación XXX

Conservar entre 15- 23°C/59-73°F

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-144

E

DENTAL MEDRANO S.A.
Marta D. de Etchegoin
MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
C.N.I. 4.065.487

Armando Babahekian
Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

0895



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Coltene Whaledent AG

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Feldwiesenstrasse 20, 9450, Alstatten, Suiza

Importado por Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32 (CP 1425) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

NOMBRE GENÉRICO: Material de restauración temporario a base de resina para coronas y puentes

MARCA: COLTENE

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-144

INSTRUCCIONES ESPECIALES

-Antes de realizar los tallados (o la extracción de la pieza dentaria) tomar una impresión de posicionamiento con alginato o con silicona. Es aconsejable recortar de la impresión las zonas gingivales interdetales a fin de crear el espacio adecuado para los provisionales. En caso de espacios entre molares, crear una barra de conexión efectuando un canal entre los soportes de la impresión y los dientes preparados. Las impresiones con alginato se deben conservar en condiciones de humedad 100 % hasta el momento de utilizar **COOL TEMP NATURAL**

-Para poder retirar los provisionales con más facilidad es conveniente aislar el muñón con un separador como Coltene Separator o similar. El retiro sólo es posible durante la fase elástica del proceso de curado

-El tiempo de polimerización en el interior de la boca y fuera de ella es diferente debido a la temperatura y humedad, por lo que no es aconsejable evaluar el proceso tomando como referencia el resto de material que queda en el bloque de mezcla

-Una vez abierto el cartucho por primera vez, no volver a utilizar el tapón provisto para el transporte

-La punta mezcladora (Mixing Tip) sirve como tapón entre un uso y otro para evitar la contaminación del producto. Sólo en el momento en que se vuelva a emplear se retira la punta utilizada, se comprueba que el material fluya correctamente y recién entonces se coloca la nueva punta de mezcla

-A fin de asegurar un ajuste exacto de cada provisional, es conveniente separar en tramos de 2 ó 3 unidades si el elemento está formado por muchas piezas

-Evitar el contacto con eugenol, derivados de la esencia de clavo o cementos que los contengan ya que pueden interferir con la polimerización de **Cool Temp**

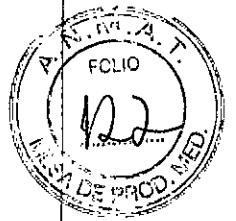
Natural

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA DE ETHEGOIN
APOLICADA
DNI. 4.095.497

Dra. Tatiane de Oliveira
Farmacéutica
Matrícula N° 16.742

0895



DESCRIPCIÓN

Cool Temp Natural en cartuchos y jeringas, es un material a base de resinas acrílicas provisto en cartuchos con un sistema de mezcla automático.

Es autopolimerizable con una reacción de muy baja exotermia por lo que no irrita a la pulpa, de fácil manipulación, reduce considerablemente el tiempo de trabajo sobre el paciente y por sufrir una mínima contracción de polimerización asegura una excelente adaptación marginal.

La fase elástica optimizada del material permite extraerlo muy fácilmente luego de un corto tiempo de permanencia en boca. La capa inhibida se elimina muy fácilmente con alcohol permitiendo que el provisional sea reparado y pulido inmediatamente después de polimerizado.

INDICACIONES

Realización de coronas y puentes provisionales. El material está indicado para todas las técnicas. Para la realización directa mediante la toma de una impresión primaria o para la realización de provisionales mediante capas termo moldeadas en laboratorio.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Tomar la impresión de posición y acondicionarla
2. Dispensar sobre un bloque de mezcla una pequeña cantidad de material sin mezclar para comprobar la homogeneidad
3. Colocar la cánula en el extremo del cartucho doble (cuidado con las muescas) y fijarla girando en el sentido de las agujas del reloj
4. Presionar la empuñadura para dosificar y mezclar el material
5. Rellenar la cavidad correspondiente a la preparación comenzando desde la parte más profunda hacia la zona gingival. El tiempo de llenado es de 35 segundos
6. Posicionar sobre la pieza tallada, retirar los excesos con un instrumento de plástico y mantener de 30 a 45 segundos
7. Retirar de la boca la impresión con el provisional. *Cool Temp Natural* mantiene una consistencia elástica que facilita el retiro
8. Remover el provisorio de la impresión. Si eventualmente hay algún exceso de material, desgastarlo con instrumental rotatorio
9. Esperar 4 minutos 30 segundos a que se cumpla el proceso de polimerización para pulir y dar brillo al provisional. Se puede acelerar el curado mediante la inmersión en agua caliente a 50-60°C/120-140°F
10. Cementar con un cemento provisorio libre de eugenol

Nota: Utilizando Synergy D6 Flow se pueden reparar eventuales roturas, rellenar burbujas, redefinir márgenes o mejorar las relaciones de contacto interproximal en provisionales recién realizados. En caso de ser necesario reparar alguno que se encuentra en uso es necesario asperizar y hacer retentivas las superficies de contacto que serán unidas con Synergy D6 Flow, fotopolimerizando durante 30 segundos

FABRIL MEDRANO S.A.

MARTA DE ETCHEGÖIN
A.C. S.A.
D.N.I. 4.225.497

Dra. Tatiane de Oliveira
Farmacéutica
Matrícula Nº 16.742

0895



COMPOSICIÓN

Metacrilato, cristales de bario silanizados, ácido silícico amorfo

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Mantener el producto fuera del alcance de los niños
Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental lavar con abundante agua corriente fría por 10 minutos y consultar con un oculista mostrándole estas instrucciones de uso
No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el envase

CONTRAINDICACIONES

No utilizar en pacientes con alergia reconocida a alguno de los componentes

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 15- 23°C/59-73°F

FORMAS DE PRESENTACIÓN: XXX

PROTEJA ESTAS INSTRUCCIONES DE USO Y EL ROTULADO Y CONSÉRVELO EN BUEN ESTADO

C

D/DENTAL MEDRANO S.A.
Marta de Etchegoin
MARTA DE ETCHEGOIN
APODERADA
DNI. 4.095.497

Tatiane
Ora. Tatiane de Oliveira
Farmacéutica
Matrícula Nº 16.742

Q