



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

“2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN Nº 1066

BUENOS AIRES, **22 FEB 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1576-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Plus Dental S.A. 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.

1066

DISPOSICIÓN N°

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 KERR, nombre descriptivo: Hidróxido de calcio y nombre técnico, Materiales para empastar de endodóncia, de acuerdo a lo solicitado, por PLUS DENTAL S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 57 y 58 a 60 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-1098-84, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 1066

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y 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 N° 1-47-1576-11-1

DISPOSICIÓN N°

ro

1066

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.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº1066.....

Nombre descriptivo: Hidróxido de calcio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-611 - Materiales para empastar de endodóncia.

Marca del producto médico: KERR.

Modelo/s: LIFE

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para exposiciones pulpares, fondos de cavidades y aplicaciones múltiples.

Período de Vida Útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante/Distribuidor: 1) Kerr Corporation, 2) DMG CHEMISCH PHARMAZEUTISCHE FABRIK GMBH.

Lugar/es de elaboración: 1) 28200 Wick Road, Romulus, Michigan 48174.Estados Unidos, 2) Elbgaustrasse 248, Hamburgo, Alemania D-22547.

Expediente Nº 1-47-1576-11-1

DISPOSICIÓN Nº

ro

1066

Dr. OTTO A. LORENZINGHER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

.....1066

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-1576-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1066**, y de acuerdo a lo solicitado por PLUS DENTAL S.A., 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: Hidróxido de calcio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-611 – Materiales para empastar de endodóncia.

Marca del producto médico: KERR.

Modelo/s: LIFE

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para exposiciones pulpares, fondos de cavidades y aplicaciones múltiples.

Período de Vida Útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante/Distribuidor: 1) Kerr Corporation, 2) DMG CHEMISCH PHARMAZEUTISCHE FABRIK GMBH.

Lugar/es de elaboración: 1) 28200 Wick Road, Romulus, Michigan 48174.Estados Unidos, 2) Elbgaustrasse 248, Hamburgo, Alemania D-22547.

Se extiende a PLUS DENTAL S.A. el Certificado PM-1098-84, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 FEB. 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1066

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



1066



MODELO DE RÓTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Fabricante/ Distribuidor: KERR CORPORATION
28200 Wick Road. Romulus, Michigan 48174. USA

Fabricante: DMG CHEMISCH PHARMAZEUTISCHE FABRIK GMBH
Elbgastrasse 248, Hamburgo, ALEMANIA D-22547

Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962. C1122AAD -CIUDAD
AUTONOMA DE BUENOS AIRES – ARGENTINA -

LIFE

Número de lote: xxx Fecha de fabricación: xxxxx

Director Técnico: Farm. Karina Alejandra Borri MN 12.061

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM N° 1098-84

Contenido de cada producto y presentación: XX

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA
MAT. N° 12.061 - C.A.B.A.

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

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

Fabricante/ Distribuidor: KERR CORPORATION

28200 Wick Road. Romulus, Michigan 48174. USA

Fabricante: DMG CHEMISCH PHARMAZEUTISCHE FABRIK GMBH

Elbgaustrasse 248, Hamburgo, ALEMANIA D-22547

Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962. C1122AAD -CIUDAD
AUTONOMA DE BUENOS AIRES – ARGENTINA -

LIFE

Número de lote: xxx Fecha de fabricación: xxxxx

Director Técnico: Farm. Karina Alejandra Borri MN 12.061

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM N° 1098-84

Contenido de cada producto y presentación: XX

Life es un hidróxido de calcio extraduro, para fondos de cavidades y recubrimientos pulpares, que puede utilizarse con todo tipo de materiales restauradores.

LIFE es un producto en forma de tubo compuesto por dos pastas con baja viscosidad ya sea en la configuración rápida o normal. La base de LIFE y el catalizador están embalados en tubos laminados y cada tubo contiene 12 gr del material. Se colocan los tubos de la base y del catalizador en un envase de cartón etiquetado con las instrucciones e información adecuada. Se incluye un dispositivo, para mezclar dentro del envase. Life se encuentra disponible en un envase estándar, un tubo con la base y el catalizador o en un envase más conveniente conteniendo cinco tubos con la base y el catalizador y los dispositivos para mezclar.



PLUS DENTAL S.A.

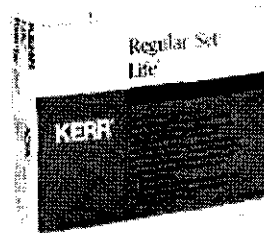
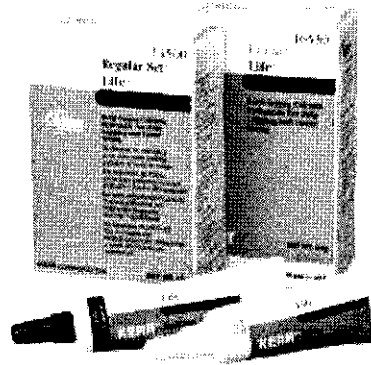
ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI
Karina Borri
FARMACEUTICA
MAT. N° 12.061 UBA

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /

Fax: (011) 5278-6225



MEZCLA Y APLICACION

- Exprima cantidades iguales de base y catalizador
- Dispense el material justo en el momento de usarlo
- No intercambie las tapas
- Limpie la boquilla de cada tubo antes de taparlos
- Mezcle con una espátula pequeña por 10 segundos – color uniforme
- Aplíquese inmediatamente en la cavidad con el aplicador esférico Kerr
- Limpie la punta del aplicador antes de introducirlo en la mezcla si se van a hacer aplicaciones sucesivas

VENTAJAS EN EL MANEJO

- Tiempo adecuado en el bloc
- Endurecimiento rápido en la boca
- Buenas características de fluidez para mayor control de la aplicación
- Fácil de tallar

PRECAUCIONES

- El fraguado se acelera con alta temperatura y humedad.
- Almacenar a temperatura ambiente.
- Mantenga limpias las boquillas y tape bien los tubos después de usarlos.
- Si se trabaja en campo operatorio seco (con dique de hule) y con la técnica de grabado por ácido, pueda que haya suficiente humedad para que fragüe Life tan pronto como se desea. En estos casos coloque una pequeña gota de agua sobre el material. Esto induce el fraguado rápido de Life.

PROPIEDADES

- Mantiene la vitalidad pulpar en exposiciones o proximidad a una exposición pulpar
- Promueve la formación de dentina reparadora
- Aísla la pulpa contra choques termales


PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI



FARMACÉUTICA
MAT. Nº 12.651.198A



- Protección pulpar en obturaciones permanentes
- Tiene alta dureza temprana (resiste presiones de condensación)
- Resistente al ácido grabador
- No inhibe la polimerización en obturaciones de acrílico o resina compuesta
- Radio paco

TIEMPOS DE TRABAJO

Tiempo de trabajo en el bloc

Life — Un mínimo de 3 minutos a 24°C y humedad de 50%

Life de Fraguado Rápido — Un mínimo de 2 minutos a 24°C y humedad de 50%

GARANTÍA LIMITADA - LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD DE KERR

Las recomendaciones técnicas de Kerr, bien sea verbales o escritas, tienen por objeto asistir a los odontólogos en la utilización de los productos Kerr. Dichas recomendaciones no amplían la responsabilidad limitada de Kerr ni exoneran al odontólogo de probar los productos Kerr para determinar su adecuación a los usos y procedimientos deseados. El odontólogo asume todo riesgo y responsabilidad por daños que surjan del uso inadecuado de los productos Kerr.

En el caso de defectos de materiales o mano de obra, la responsabilidad de Kerr se limita, a opción de Kerr, al reemplazo de la parte o producto defectivo, o reembolso de costo real del producto defectivo. Con el objeto de hacer uso de esta garantía limitada, el producto defectivo deberá ser devuelto a Kerr. Kerr no será responsable, en ningún caso, por daños indirectos, incidentales o consecuentes.

A EXCEPCION DE LO EXPRESAMENTE ESTIPULADO ARRIBA, NO EXISTEN GARANTIAS, DE KERR, EXPRESAS O IMPLICITAS, INCLUYENDO GARANTIAS OCN RESPECTO A DESCRIPCION, CALIDAD, O IDONEIDAD PARA UN PROPOSITO DETERMINADO

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA
MAT. N° 12.051 UBA

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /

Fax: (011) 5278-6225