



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

DISPOSICIÓN N° 3930

BUENOS AIRES, 03 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1573-11-0 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

57 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.

“2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN N° 3930

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: Aleaciones dentales y nombre técnico, aleaciones, dentales, 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 7 y 8 a 13 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-1098-83, 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.

ARTICULO 6º - 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 Nº 1-47-1573-11-0

DISPOSICIÓN Nº **3930**

ro

Dr. OTTO A. JORSINGHER
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 N°**3930**.....

Nombre descriptivo: aleaciones dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-077 aleaciones, dentales

Marca del producto médico: KERR

Modelos: TYTIN, TYTIN FC, CONTOUR/ KERR ALLOY

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: indicadas para usar como material restaurador dental en el tratamiento de caries dentales

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: KERR Corporation

Lugar/es de elaboración: 28200 Wick Road, Romulus, Michigan 48174, estados Unidos

Expediente N° 1-47-1573-11-0

DISPOSICIÓN N° **3930**
ro

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
3930
.....

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



3930



MODELO DE RÓTULO (ANEXO IIB Dispos. 2318/02)

Fabricado por: KERR CORPORATION

28200 Wick Road. Romulus, Michigan 48174. USA

Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962. C1122AAD -CIUDAD

AUTONOMA DE BUENOS AIRES – ARGENTINA -

ALEACIONES DENTALES

TYTIN, TYTIN FC, CONTOUR, KERR ALLOY

Número de lote: xxx Fecha de fabricación: xxxxx

Director Técnico: Farm. Karina Alejandra Borri MN 12.061

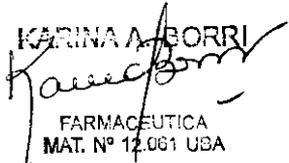
"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM Nº 1098-83

PLUS DENTAL S.A.

REPARTO DENTALES
FARMACIA

KARINA A. BORRI



FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 USA

PLUS DENTAL S.A.

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

Fax: (011) 5278-6225



3930



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

Fabricado por: KERR CORPORATION

28200 Wick Road. Romulus, Michigan 48174. USA

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

ALEACIONES DENTALES

TYTIN, TYTIN FC, CONTOUR, KERR ALLOY

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 Nº 1098-83

Tytin® es una aleación con alto contenido de plata y una fórmula particulada esférica. Es extremadamente suave y fácil de colocar y esculpir y acepta el inmediato pulido (3 minutos) en restauraciones clase I. Las cápsulas de Tytin son auto-activables y no se requiere de ningún dispositivo de activación especial.

Tytin FC® fórmula de condensación firme es un material técnicamente avanzado que combina todas las características de manejo deseable de aleaciones admixed, con ninguno de los inconvenientes. Tiene una buena y firme condensación de la resistencia, pero es lo suficientemente plástico para fluir fácilmente hacia las esquinas. También tiene características de acabado suaves mientras proporciona excelentes propiedades mecánicas y buen aspecto. La expansión controlada minimiza fugas. Las cápsulas de Tytin FC son auto-activables y ningún dispositivo de activación especial es necesario.

Contour® / Kerr Alloy es una aleación de fase dispersa (admix) que presenta un firme llenado de cavidades con tallado suave. Con 70% de partículas esféricas y 30% de partículas de corte de torno, obtendrá más cuerpo para mejores contactos en una formulación fácil de condensar. Contour ayuda a evitar el astillado y descamación de crestas marginales. Las cápsulas son auto-activables y no es necesario ningún dispositivo de activación.

Las cápsulas Tytin®, Tytin® FC y Contour/ Kerr Alloy de activación automática contienen cantidades premedidas de aleación dental y mercurio, y están indicadas para usar como material restaurador dental en el tratamiento de caries dentales.

Vida media estimada por el fabricante: 3 años

PLUS DENTAL S.A.

EXCLUSIVO PROFESIONALES
MATERIALES DENTALES

KARINA A. BORRI
FARMACEUTICA
MAT. Nº 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



TIEMPOS DE TRABAJO*

Cápsulas Tytin de activación automática

Tiempo de funcionamiento y condensación:

Polimerización regular – 2,00 mins.

Polimerización lenta – 2,25 mins.

Tiempo de tallado:

Polimerización regular: 4,25 mins.

Polimerización lenta – 6,00 mins.

Cápsulas Tytin FC de activación automática

Tiempo de funcionamiento y condensación:

Polimerización regular: 2,50 mins.

Polimerización rápida – 2,00 mins.

Tiempo de tallado:

Polimerización regular – 7,75 mins.

Polimerización rápida – 5,50 mins.

Cápsulas Contour / Kerr Alloy de activación automática

Tiempo de funcionamiento y condensación:

Polimerización regular: 2,25 mins.

Polimerización rápida – 2,00 mins.

Tiempo de tallado:

Polimerización regular – 9,75 mins.

Polimerización rápida – 7,75 mins.

*Todos los tiempos son mínimos

CÁPSULAS DE ACTIVACIÓN AUTOMÁTICA – INSTRUCCIONES DE USO

- Las cápsulas Tytin, Tytin FC y Contour/ Kerr Alloy se activan automáticamente. No se requiere ninguna activación o dispositivo especial para activar la cápsula.
- Coloque y asegure la cápsula en los brazos de mezcla del amalgamador deseado.
- Para triturar, ajuste la velocidad y el tiempo deseado del amalgamador.
- Después de la trituración, retire la cápsula del amalgamador.
- Antes de abrir, golpee suavemente la amalgama en el cuerpo de la cápsula.
- Con las manos enguantadas, agarre la tapa de la cápsula con el dedo índice y el pulgar, agarre el cuerpo de la cápsula con el otro dedo pulgar e índice y apriete la tapa mientras las separa. La tapa debe desprenderse.

No se requiere ningún dispositivo especial para abrir la cápsula.

- La amalgama del cuerpo de la cápsula debe golpearse suavemente contra el pocillo de amalgama.
- Inspeccione la masa de amalgama para asegurarse de que la membrana del paquete de la almohadilla de mercurio no está mezclado con la amalgama. Retire la membrana de la amalgama si se observa esto.
- Empiece a aplicar la amalgama.
- Después de colocar la amalgama, junte a presión el cuerpo de la amalgama y la tapa y deseche de conformidad con todas las regulaciones aplicables. Se recomienda encarecidamente seguir las "Recomendaciones de Higiene de Mercurio Dental" y "Mejores Prácticas de Gestión de Residuos de Amalgama (BMP) de la Asociación Dental Americana.

PLUS DENTAL S.A.

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

Fax: (011) 5278-6225

RECEIVED

LUCEA TORRI
FARMACIA TORRI
MAY 12 2001 UBA

TRITURACIÓN

Los ajustes recomendados de Kerr para la velocidad y tiempo de trituración presentan posibles variaciones en los amalgamadores, incluso de la misma marca. La velocidad puede variar con el voltaje de la línea, carga y edad. No se requiere la extracción del mercurio después de la trituración.

Sugerencias para obtener una mezcla óptima

La amalgama correctamente triturada será una masa "plástica", brillante y homogénea. Una mezcla de polimerización rápida (con frecuencia pegajosa), caliente y brillante puede ser un signo de trituración excesiva.

Una mezcla seca y grumosa es, con frecuencia, un signo de insuficiente trituración. Si se producen estas condiciones, entonces debe ajustarse apropiadamente el tiempo.

Si la mezcla de amalgama es demasiado seca y grumosa, puede lograrse una mezcla más húmeda/plástica aumentando el tiempo de trituración en 1-5 segundos.

Si la mezcla resultante de amalgama todavía no es aceptable, aumente la velocidad del amalgamador en 100 cpm y restablezca el tiempo inicial. Si la mezcla de amalgama es demasiado húmeda y plástica, puede obtenerse una mezcla más seca/menos plástica disminuyendo el tiempo de trituración en 1-5 segundos.

Si la mezcla resultante de amalgama todavía no es aceptable, disminuya la velocidad del amalgamador en 100 cpm y restablezca el tiempo inicial.

Si el ajuste del tiempo de trituración o la velocidad no mejoran su mezcla, llame a su representante local de Kerr o al Servicio de Atención al Cliente de Kerr para pedir ayuda.

COLOCACIÓN DE LA AMALGAMA DENTAL

- Deben utilizarse procedimientos operativos rutinarios con las amalgamas dentales Kerr.
- La inserción de la amalgama debe comenzar inmediatamente después de la trituración.
- La condensación debe comenzar inmediatamente después de la trituración.
- Se recomienda la condensación vertical para la amalgama dental Kerr.
- El instrumento de condensación más eficaz tiene una superficie lisa y plana.
- La amalgama dental Kerr puede condensarse mecánicamente si se desea.
- El tallado de la amalgama dental puede comenzar inmediatamente después de terminar la condensación.
- Rebaje el borde marginal con un explorador antes de retirar la banda matriz.
- Un pulido final mejorará las cualidades de la restauración. Pueden utilizarse técnicas convencionales de pulido y acabado.

PROPIEDADES FÍSICAS

Tytin

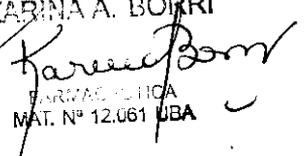
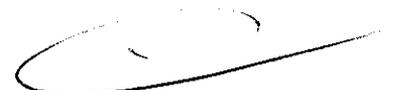
- Fuerza de compresión
 - o Polimerización lenta: 563MPa a 24 hrs
 - o Polimerización regular: 608MPa a 24 hrs
- Cambio dimensional durante endurecimiento
 - o Polimerización lenta: -0.09%
 - o Polimerización regular: -0.09%

Tytin FC

- Fuerza de compresión
 - o Polimerización regular: 467MPa a 24 hrs

PLUS DENTAL S.A.

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

KARINA A. BOIRI

FARMACIUTICA
MAT. N° 12.061 UBA

PLUS DENTAL S.A.
SERVICIO ODONTOLÓGICO
FARMACIUTICA



- o Polimerización rápida: 464MPa a 24 hrs
- Cambio dimensional durante endurecimiento
- o Polimerización regular: 0.03%
- o Polimerización rápida: 0.05%

Contour / Kerr Alloy

- Fuerza de compresión
- o Polimerización regular: 533MPa a 24 hrs
- o Polimerización rápida: 458MPa a 24 hrs
- Cambio dimensional durante endurecimiento
- o Polimerización regular: -0.09%
- o Polimerización rápida: -0.05%

ADVERTENCIA

- Este producto, cuando se utiliza para crear una amalgama dental, se mezclará con mercurio.

PRECAUCIONES

Se debe tener el cuidado apropiado cuando se maneje este producto. Deben tomarse medidas protectoras, tal como las siguientes:

- La colocación de una amalgama dental en un paciente aumentará la concentración de mercurio en el cuerpo del paciente. El uso de un dique de goma puede disminuir la cantidad de mercurio que absorbe un paciente durante la retirada o colocación de una amalgama.
- Use este producto con la ventilación adecuada (la exposición a los vapores debe mantenerse por debajo de 0,05 mg/m³ o de cualquier límite inferior establecido por cualquier agencia reguladora o gubernamental que gobierne su uso del producto).
- Almacene en un lugar frío y bien ventilado.
- No coloque las amalgamas dentales en contacto directo con otros tipos de metales.
- Las amalgamas dentales son para un solo uso exclusivamente.
- Utilice guantes cuando maneje las cápsulas de activación automática y las amalgamas dentales.
- Use un amalgamador cerrado cuando mezcle las cápsulas de activación automática.
- Deseche correctamente las cápsulas gastadas y cualquier exceso de amalgama no utilizada.
- Use HGX o compuestos similares que absorban el mercurio en el caso de derrame del contenido de las cápsulas de activación automática.
- Si un paciente presenta una reacción de hipersensibilidad localizada a la amalgama dental, ésta debe retirarse.

Estos procedimientos de precaución deben emplearse siempre además de los procedimientos recomendados por su asociación dental o agencia reguladora local.

Contraindicaciones

No use en personas con alergia conocida al mercurio

PLUS DENTAL S.A.

ESTEBAN CECILIANI
GERENTE

KARINA A. BORRI

Karina Borri
FARMACÉUTICA
MAT. N° 12.001 UBA

PLUS DENTAL S.A.

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



3930



FECHA DE CADUCIDAD, CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

No use el producto después de la fecha de caducidad.

Se recomienda almacenar y transportar Tytin, Tytin FC y Contour a una temperatura normal, entre 18°C y 24°C, en condiciones normales de humedad.

FORMA DE PRESENTACIÓN

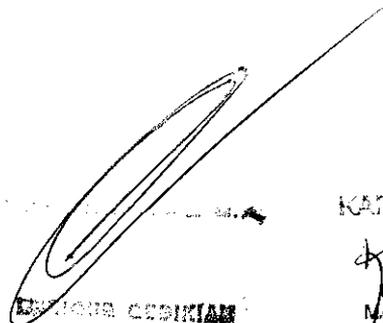
Las cápsulas de Tytin, Tytin FC y Contour / Kerr Alloy constan de cuatro partes en donde la aleación está almacenada en la cámara inferior que se encuentra separada de la cámara superior por medio de un diafragma circular plástico. La cámara superior contiene un émbolo plástico que se utiliza para activar la mezcla inicial entre el mercurio y la aleación en cámaras separadas. El material de la cápsula es un copolimero de polietileno poliestireno delrin y las cápsulas se encuentran embaladas en un frasco de polietileno de alta densidad con tapa. El frasco se encuentra rotulado con el nombre del producto, las instrucciones de uso y la información adecuada. Los tres tipos de amalgamas se encuentran disponibles en frascos de 50 cápsulas o al por mayor en frascos de 500 cápsulas.

TYTIN



TYTIN FC




KARINA A. BORRI
FARMACÉUTICA
MAT. N° 12061 UBA


PLUS DENTAL S.A.

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

CONTOUR / KERR ALLOY**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 EXCEPCIÓN DE LO EXPRESAMENTE ESTIPULADO ARRIBA, NO EXISTEN GARANTIAS, DE KERR, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO GARANTIAS OCN RESPECTO A DESCRIPCIÓN.

PLUS DENTAL S.A.

INDUSTRIAS
FARMACÉUTICAS
KERR

KARINA A. BORRI

FARMACÉUTICA
N.º 12.001 UBA

PLUS DENTAL S.A.

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-1573-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3930**, 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: aleaciones dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-077 aleaciones, dentales

Marca del producto médico: KERR

Modelos: TYTIN, TYTIN FC, CONTOUR/ KERR ALLOY

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: indicadas para usar como material restaurador dental en el tratamiento de caries dentales

Período de vida útil: 3 años

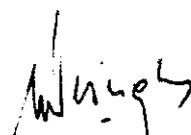
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: KERR Corporation

Lugar/es de elaboración: 28200 Wick Road, Romulus, Michigan 48174, estados Unidos.

Se extiende a PLUS DENTAL S.A. el Certificado PM-1098-83, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 JUN 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3930**


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