

U

DISPOSICIÓN Nº 3567

BUENOS AIRES,

18 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-20127-11-8 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 transcriptos 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.



DISPOSICIÓN Nº 3 5 6 7

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 FGM Productos Odontológicos, nombre descriptivo: SISTEMA ADHESIVO PARA ESMALTE Y DENTINA y nombre técnico, Adhesivos, para impresión dental, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10 a 15 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-1098-53, 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.





DISPOSICIÓN Nº 3567

ARTICULO 6º - Registrese. Inscribase 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-20127-11-8

DISPOSICIÓN № 3 5 6 7

ro

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



ANEXO I

Nombre descriptivo: SISTEMA ADHESIVO PARA ESMALTE Y DENTINA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-658 Adhesivos, para
impresión dental

Marca del producto médico: FGM Productos Odontológicos

Modelos: AMBAR

Indicación/es autorizada/s: para restauraciones dentarias, cementación adhesiva de piezas protéticas, en fibra de vidrio, compomero, cerámica, resina y metal, reparaciones adhesivas en cerámicas y composites

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Dentscare Ltda

Lugar/es de elaboración: Av. Edgar Nelson Meister 474, Joinville SC- Barrio:

Distrito Industrial 89219-501 Brasil

Expediente Nº 1-47-20127-11-8

DISPOSICIÓN №

3567

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR 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 3.567

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



ANEXO III CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-20127-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .3..5..6...7., 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: SISTEMA ADHESIVO PARA ESMALTE Y DENTINA Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-658 Adhesivos, para impresión dental.

Marca del producto médico: FGM Productos Odontológicos

Modelos: AMBAR

Indicación/es autorizada/s: para restauraciones dentarias, cementación adhesiva de piezas protéticas, en fibra de vidrio, compomero, cerámica, resina y metal, reparaciones adhesivas en cerámicas y composites

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Dentscare Ltda

Lugar/es de elaboración: Av. Edgar Nelson Meister 474, Joinville SC- Barrio: Distrito Industrial 89219-501 Brasil.

DISPOSICIÓN Nº

3567

Mings

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





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

SISTEMA ADHESIVO PARA ESMALTE Y DENTINA AMBAR® Marca: FGM

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

Fabricado por: DENTSCARE LTDA, AV. Edgar Nelson Meister 474, Joinville SC -Barrio: Distrito Industrial CEP 89.219-501 BRASIL

NÚMERO DE LOTE: xxx FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

Autorizado por ANMAT PM-1098-153

Venta exclusiva a profesionales expstituciones sanitarias

Temperatura de almacenamiento 15°C-30° C

PLUS DEMINE S.A.

ENRICUE GEDIKIAN

KARINA A BORRI

FARMACEUTICA





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

SISTEMA ADHESIVO PARA ESMALTE Y DENTINA AMBAR® Marca: FGM

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

Fabricado por: DENTSCARE LTDA, AV. Edgar Nelson Meister 474, Joinville SC -Barrio: Distrito Industrial CEP 89.219-501 BRASIL

Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

Producto Médico autorizado por ANMAT Nº: PM-1098-153

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Temperatura de almacenamiento 15°C-30° C

Descripción del Producto

Ambar es un sistema adhesivo fotocurable convencional de 2 pasos responsable por promover unión entre la estructura dental (esmalte o dentina) y materiales restauradores. El primer y el adhesivo están combinados en un único frasco. El uso previo de ácido grabador es necesario tanto en el esmalte como en la dentina. Puede ser utilizado en la unión de restauraciones directas en compósites e ionómeros de vidrio foto curables o en procedimientos indirectos, combinado con un cemento resinoso.

Forma de Presentación

Embalaje con un frasco con 6ml de adhesivo e instrucciones de uso para el profesional

Composición Básica

Ingredientes Activos: monómeros metacrilícos, Foto; iniciadores, co iniciadores, Estabilizante. Ingredientes inactivos: Carga inerte (nano particulas de sílice) y vehículo (etanol).

PLUS DENTAL S.A.

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

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN PRESIDENTE

FARMACE STICA

MAT. Nº 12/361 UBA

Indicación del Producto

- Todas las clases de restauraciones directas con compósites (clase I, II, III, IV y V).
- Cementación adhesiva (en conjunto con cemento resinosos), de piezas protéticas (pernos intracanales/núcleos, coronas, onlays/inlays, carillas, etc) en fibra de vidrio, compomero, cerámica, resina y metal.
- Reparaciones adhesivas en cerámicas y compósites.

Precauciones y Contra Indicaciones

- Antes de la aplicación del adhesivo, certifíquese de que la superficie de la dentina se encuentra levemente brillante (húmeda), aunque sin excesos de agua;
- El aire utilizado en todo el procedimiento debe estar libre de aceite y agua;
- El tiempo de fotocurado indicado para este producto depende de la potencia de luz emitida por el equipo. Se recomienda que la densidad de potencia del fotopolimerizador sea superior a 400 mW/cm2 garantizando la calidad del polímero generado y la calidad de la unión. El tiempo de cura debe ser mayor cuando se utilicen equipos con densidad de potencia inferior. No hay posibilidad de ocurrir sobre exposición. Los aparatos de fotocurado deben recibir con frecuencia una conferencia de su potencia utilizándose un radiómetro. Se recomienda que el paciente y el odontólogo utilicen anteojos de protección durante la emisión de luz azul por la unidad de fotocurado:
- No aplicar adhesivo en exceso para no comprometer la calidad de la adhesión y prevenir eventuales problemas estéticos y funcionales. El exceso de aplicación de chorro de aire también debe ser evitado, previniendo la incorporación de burbujas en el adhesivo:
- No dejar Ambar al alcance de pacientes y niños;
- Ambar contiene monómeros metacrilatos. Evite usar el producto en pacientes que presentan alergia a los acrilatos/metacrilatos. Para reducir el riesgo, minimice el tiempo de exposición de los tejidos dentales a estos materiales no curados;

PLUS DENTAL S.A.

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

Fax: (011) 5278-6225 PLUS DENTAL S.A.

> NRIQUE GEDIKIAN PRESIDENTE





- Use guantes de protección durante la manipulación del producto. Caso el producto entre en contacto accidental con ojos u otros tejidos orales, lave con agua en abundancia;
- Certifíquese de cerrar la tapa del frasco después del uso;
- En cavidades profundas haga la protección del complejo dentinopulpar con un material de base cavitária. No use material que contenga Eugenol como base para evitar la cura insuficiente en la superficie. La aplicación de concentración elevada de H2O2 también debe ser evitada, porque puede interferir en la cura del adhesivo;
- No es necesario agitar el frasco antes del uso.

Efectos colaterales

Ambar puede provocar reacciones de sensibilización en pacientes sensibles a los componentes de la fórmula. En este caso, el material no debe ser utilizado.

Advertencias

No utilizar el producto si este estuviere fuera del plazo de validad. Para desechar el producto siga la legislación de su país. No re aprovechar la embalaje vacía. Mantener fuera del alcance de los niños.

Instrucciones de uso

Antes de iniciar el tratamiento lea con atención las Advertencias, Precauciones, Contra-Indicaciones y posibles Efectos Colaterales.

A. Restauraciones directas fotocurables en esmalte y/o dentina:

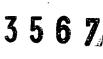
- 1. Haga profilaxis de los dientes con piedra pómez y agua o chorro de bicarbonato de sodio;
- 2. Registre el color de los dientes siempre limpios e hidratados;
- 3. Cuando necesario, debe ser ministrada anestesia;
- 4. Haga el aislamiento del campo operatorio: las restauraciones adhesivas directas pueden ser adecuadamente ejecutadas con aislamiento absoluto (dique de goma) o aislamiento relativo dependiendo del caso. Hay casos en que el uso del dique de goma es imprescindible;

PLUS DENTAL S.A.

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

Fax: (011) 5278-6225 PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN PRESIDENTE





- 5. Preparación del diente: Prepare la cavidad con el mínimo de reducción de la estructura dental, conforme la posibilidad;
- 6. Aplicación del adhesivo: Vea procedimiento específico en la parte 1 de esta receta.
- B. Instrucciones para unión de restauraciones indirectas:
- 1. Preparación del diente: Haga el aislamiento del diente con dique de goma o aislamiento relativo con retractor labial (Arc Flex - FGM) y utilice hilo retractor gingival (Pro Retract -FGM) cuando el margen del preparo fuera subgingival, para garantizar que no ocurra contaminación del preparo;
- 2. Limpiar adecuadamente las preparaciones con piedra pómez y cepillo/taza para profilaxis;
- 3. El tratamiento de la superficie interna de las piezas protéticas deberá seguir la indicación de acuerdo con la clasificación del material. Siga las recomendaciones del fabricante en el proceso de cementación;
- 4. Aplicación del adhesivo: Vea procedimiento específico en el paso 1 de esta receta.

C. Instrucciones para Unión de pernos prefabricados:

- 1. Haga el examen radiográfico (radiografía periapical) y verifique la calidad de la endodoncia;
- 2. Aísle el campo operatorio. Priorice el uso del dique de goma;
- 3. Remueva la guta percha del canal utilizando fresa o instrumento adecuado manteniendo de 3 a 5 mm de guta percha en la región apical, garantizando el sellado de la obturación endodóntica;
- 4. Seleccione el perno White Post DC o DCE (FGM) de acuerdo con el diámetro del conducto;
- 5. Prepare el conducto radicular con fresas adecuadas hasta adaptarlo al formato del perno. Evite desgaste excesivo. Para los pernos White Post DC o DCE utilice las fresas White Post DC o DCE de acuerdo con el diámetro del perno que irá utilizar;
- 6. Aplicación del adhesivo: Vea procedimiento específico en el paso 1 de esta receta.

1. Aplicación de Adhesivo

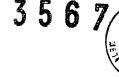
1.1 GRABADO ÁCIDO:

PLUS DEN

KARINA A. BORRI

PLUS DENTAL S.A. ENRIQUE GEDIKIAN Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 52

Fax: (011) 5278-6225





- a. Restauraciones Directas e Indirectas: Aplique ácido fosfórico (CondAc 37 FGM) por 15 segundos tanto en el esmalte como en la dentina, conforme el tipo de la preparación. Lave la superficie con agua en abundancia y seque la cavidad de modo que la dentina no quede deshidratada y no tenga acumulo de agua en la superficie. Caso halla necesidad de rehumedecer la dentina para aplicar el sistema adhesivo, hágalo con agua destilada o clorhexidina a 2% (FGM) aplicados en pedacitos de algodón humedecidos. Con el rehumedecimiento de la dentina, rehumedecemos también el esmalte y podremos tratarlo también por la técnica húmeda.
- b. Cementación de pernos prefabricados: Aplique gel de ácido fosfórico CondAc 37% por 15 segundos dentro del conducto radicular y estructura dental remanente. Lave riqurosamente y remueva el exceso de agua con conos de papel absorbente.
- 1.2 APLICACIÓN DE ADHESIVO:
- a. Restauraciones Directas e Indirectas: Dispense Ambar en un pote Dappen o directamente sobre el microaplicador desechable Cavibrush u otra punta aplicadora desechable. Aplique dos camadas del adhesivo en las superficies del tejido dental levemente húmedo. La primera camada debe ser aplicada friccionando vigorosamente el adhesivo con el microaplicador saturado del producto durante 10 segundos. En la secuencia aplique la segunda camada de adhesivo durante 10 segundos más y lleve un chorro de aire para evaporación del solvente.

Foto cure Ambar con luz azul por 10 segundos.

b. Cementación de pernos prefabricados: Con un auxilio de un microaplicador desechable, aplique dos camadas del producto en el canal radicular friccionando el adhesivo vigorosamente en las paredes del conducto durante 10 segundos. Evapore el solvente con un leve chorro de aire libre de aceite durante 10 segundos, y en seguida fotocure por 20 segundos.

NOTA:

Durante la aplicación del adhesivo para cementación de pernos, evite el exceso y el acumulo del producto en la región apical. El exceso de adhesivo en esta región dificulta la evaporación del solvente y comprométe su cura;

PLUS DENTAL S.A.

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

Fax: (011) 5278-6225

ENBIQUE GEDIKIAN PRESIDENTE

FARMACEUTICA MAT. Nº 12.061 UBA

BORRI





 El tiempo de fotocurado indicado para este producto depende de la potencia de luz que el equipo emite. Se recomienda que la densidad de potencia del fotopolimerizador sea superior a 400mW/cm² garantizando la calidad del polímero generado y la calidad de la unión.

2.3 ADHESIÓN DE LOS MATERIALES RESTAURADORES:

Dé secuencia al trabajo de restauración o cementación, conforme las instrucciones específicas de los materiales que serán utilizados (compósitos y/o cementos).

Condiciones de conservación y almacenaje:

- Ambar debe ser almacenado en temperatura entre 15° y 30°C;
- Proteger el producto de contaminación externa;
- El frasco de Ambar debe ser cerrado inmediatamente después del uso para evitar evaporación del solvente;
- No exponga el producto a luz intensa o temperaturas elevadas;
- No utilizar el producto fuera del plazo de validad;
- Para limpiar, Ambar puede ser removido con alcohol;

• El plazo de validad de Ambar es de 3 años a partir de la fecha de fabricación descrita en el embalaje

PLUS DENTAL S.A.

WRIQUE GEDIKIAN

PLUS DENTAL S.A.

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