



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

DISPOSICIÓN N°

4137

BUENOS AIRES, 28 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-675-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. 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.

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.

DISPOSICIÓN N° 4137

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 PRISMA GLOSS, nombre descriptivo PASTA PARA PULIDO DE RESTAURACIONES CON RESINAS y nombre técnico MATERIALES RESTAURADORES, DENTALES, DE OTRO TIPO, de acuerdo a lo solicitado por DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., 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 41 a 42 y 7 a 9 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-1093-69, 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.



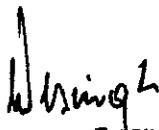
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4137

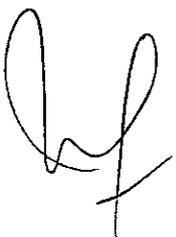
ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-675-13-0

DISPOSICIÓN N° **4137**


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 Nº**4137**.....

Nombre descriptivo: PASTA PARA PULIDO DE RESTAURACIONES CON
RESINAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-619 -MATERIALES
RESTAURADORES, DENTALES, DE OTRO TIPO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PRISMA GLOSS.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicada para promover el pulido final de alto
brillo en restauraciones realizadas en resinas compuestas de fotocurado y en
compómeros en dientes anteriores y posteriores.

Período de vida útil: 3 años a partir de fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: DENTSPLY INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Lugar/es de elaboración: Rua Alice Hervê, 86 - BINGEN - 25665-010 -
PETROPOLIS - RJ - BRASIL.

Expediente Nº 1-47-675-13-0

DISPOSICIÓN Nº **4137**

Orsingher
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 II

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

4137

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

4137



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

PRISMA GLOSS

Pasta para pulido de restauraciones con resinas

Razón Social y dirección del Fabricante y del Importador

➤ **Fabricante**

Rua Alice Hervê, 86 – Bingen - 25665-010

Petrópolis - RJ

Brasil

➤ **Importado y distribuido por:**

Dentsply Argentina S.A.C.I

General Enrique Martínez 657/661

BB1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Identificación del Producto Médico y contenido:

Pasta para pulido de restauraciones con resinas

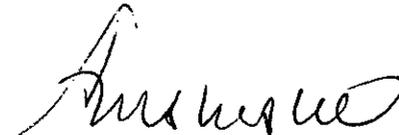
Jeringas con 5g

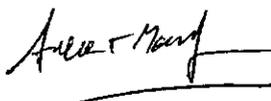
Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Transporte

A temperatura ambiente.

Instrucciones de uso

Paso 1


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.P.: 2.330-b


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
AFIDERADA


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
AFIDERADA

4137



Instrucciones de uso

Paso 1

Prosiga con los procedimientos normales de reducción y acabado del exceso de composite ya polimerizado. Utilice fresas para acabado multilaminadas, y discos de acabado Enhance o Pogo, o un sistema de discos de acabado convencional. También se pueden utilizar las tiras interproximales.

Paso 2:

Adjunte una Copa para Pulido tipo ENHANCE al mandril proporcionado insertando el extremo del mandril de metal en la abertura del extremo angosto de la copa. La inserción es más fácil si se rota el mandril $\frac{1}{4}$. Asegúrese que el inserto del mandril se extienda totalmente a la copa. Inserte el extremo del mandril en una pieza de mano contraángulo de velocidad convencional.

Paso 3:

Aplique una pequeña cantidad de PRISMA GLOSS a la superficie de la copa ENHANCE. Trabaje la superficie de la restauración, seque inicialmente a velocidad y presión moderada.

Paso 4:

Para aumentar el lustre, AGREGUE AGUA EN PEQUENAS CANTIDADES, para diluir la pasta utilizando un movimiento circular. Repita según se necesite hasta producir una superficie lisa.

Paso 5:

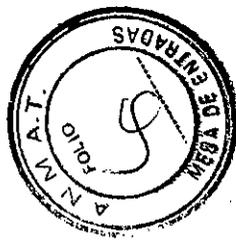
Enjuague PRISMA GLOSS de la superficie del diente y la copa ENHANCE. ESTE ES EL PASO FINAL PARA LOS COMPOSITOS DE MICROPARTICULA. Siga con el próximo paso para los composites híbridos como PRISMA AP H.

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800-b



DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
RAUL RIPOLL
COUNTRY MANAGER
CONO SUR

137



Paso 6:

Aplique PRISMA GLOSS pasta extrafina a la copa ENHANCE según se describe anteriormente en los pasos 3 y 4 y. Pula ligeramente las superficies para lograr el lustre final. Agregue agua y continúe puliendo. En 20-30 segundos de pulido se creará un pulido importante. Enjuague todas las superficies y descarte la copa de ENHANCE después de usar.

Indicaciones

Indicada para promover el pulido final de alto brillo en restauraciones realizadas en resinas compuestas de fotocurado y en compómeros en dientes anteriores y posteriores.

Advertencias y Precauciones

Para aumentar el lustre, el agregado de agua debe realizarse en muy pequeñas cantidades,

La mezcla de la pasta con el agua para realizar la dilución debe hacerse con movimientos circulares.

Contraindicaciones

No se describen

Condiciones de venta:

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Tiempo de Vida Útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación

Director Técnico: Nora Canoura: Bioquímica - Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT PM 1093 – 69

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA - FARMACÉUTICA

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
RAUL RIPOLL
COUNTRY MANAGER
CONO SUR

4137



PROYECTO DE RÓTULO
PRISMA GLOSS

Pasta para pulido de restauraciones con resinas

➤ **Fabricante**

Rua Alice Hervê, 86 – Bingen - 25665-010
Petrópolis - RJ
Brasil

➤ **Importado y distribuido por:**

Dentsply Argentina S.A.C.I.
General Enrique Martínez 657/661
BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Identificación del Producto Médico y contenido:

Pasta para pulido de restauraciones con resinas

Contenido:

Jeringas con 5g

LOT N°: XXX-XXX

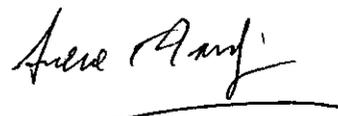
Fecha de vencimiento: mm/aaaa

Almacenamiento, Conservación y manipulación

A temperatura ambiente



DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800-b



DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA

4137



Composición, Modo de Uso, Ver Instrucciones de uso adjuntas.

Precauciones y Advertencias: Ver Instrucciones de uso adjuntas.

Contraindicaciones:

No posee

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Nora Canoura Bioquímica MNº. 2800

Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 69

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800-b



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-675-13-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4137**, y de acuerdo a lo solicitado por DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., 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: PASTA PARA PULIDO DE RESTAURACIONES CON RESINAS.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-619 -MATERIALES RESTAURADORES, DENTALES, DE OTRO TIPO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PRISMA GLOSS.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicada para promover el pulido final de alto brillo en restauraciones realizadas en resinas compuestas de fotocurado y en compómeros en dientes anteriores y posteriores.

Período de vida útil: 3 años a partir de fecha de fabricación.

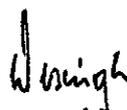
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: DENTSPLY INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Lugar/es de elaboración: Rua Alice Hervê, 86 - BINGEN - 25665-010 - PETROPOLIS - RJ - BRASIL.

Se extiende a DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. el Certificado PM-1093-69, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 JUN 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4137**


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