



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

DISPOSICIÓN Nº

7015

BUENOS AIRES,

30 JUN. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3533-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OCCIDENTAL S.R.L. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre del 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

7015

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca PRIME DENT, nombre descriptivo CEMENTO DE RESINA DE CURADO DUAL y nombre técnico CEMENTO, DENTAL, DE COMPUESTO DE RESINAS, de acuerdo con lo solicitado por OCCIDENTAL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 68 y 69 a 71 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1217-32, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN Nº 7015

de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3533-15-1

DISPOSICIÓN Nº 7015
msm

Handwritten initials

ROBERTO LEDE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

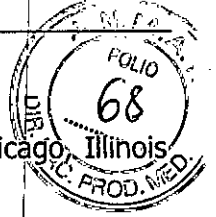
7015

30 JUN. 2016

Occidental

Sociedad de Responsabilidad Ltda.
Equipos y Productos Dentales
Telefax: 4823 - 0028 y rot. Ext.36
M.T. de Alvear 2083 P.B.
C1122AAE - Bs. As. Argentina

PROYECTO DE ROTULO



1. Fabricado por: Prime Dental Manufacturing, Inc - 4555 West Addison Street Chicago, Illinois 60641 - Estados Unidos.
2. Importado por Occidental S.R.L - M.T. Alvear 2083 - CABA.
3. Cemento de resina de curado dual
Marca: Prime Dent.
Modelos: xxx
4. Formas de presentación: Según corresponda
5. Nº lote.:
6. Fecha de elab.:
7. Fecha de Vto.:
8. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.
9. Una vez abierto conservar en la heladera.
10. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
11. Ver Advertencias, precauciones y contraindicaciones en instrucciones de uso
12. Director técnico: Eduardo Tirso Jordan - Farmacéutico M.N.: 14195
13. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1217-32
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

MP

OCCIDENTAL S.R.L.

GERENTE

Eduardo Tirso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico

7015

Occidental

Sociedad de Responsabilidad Ltda.
Equipos y Productos Dentales
Telefax: 4823 - 0028 y rot. Ext.36
M.T. de Alvear 2083 P.B.
C1122AAE - Bs. As. Argentina

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



1. Fabricado por: Prime Dental Manufacturing, Inc - 4555 West Addison Street Chicago, Illinois 60641 - Estados Unidos.
2. Importado por Occidental S.R.L - M.T. Alvear 2083 - CABA.
3. Cemento de resina de curado dual
Marca: Prime Dent
Modelos: xxx
4. Formas de presentación: Según corresponda
5. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.
6. Director técnico: Eduardo Tirso Jordán - Farmacéutico M.N.: 14195
7. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1217-32
8. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Instrucciones de Uso curado manual

- Metal a esmalte/dentina (restauraciones de metal a estructura dental-coronas, inlays, puentes y postes, incluidos los puentes Maryland) después de probar, arenar cada lado de la restauración. Utilizar un primer para metal y tratar el metal expuesto a la pasta. Limpiar el diente con pasta profiláctica o pomez no fluorada. Para preparar el diente para la adhesión, utilizar un sistema bonding universal para dentina/esmalte. Retirar el tapón de la jeringa y colocar una nueva punta de mezcla.

Dispensar la cantidad deseada. Colocar la restauración en el diente y mantenerla en su sitio hasta que la pasta empiece a polimerizar (unos dos minutos). Utilizar un scaler o explorador para eliminar el exceso de cemento inmediatamente cuando se inicia el fraguado. Es importante no esperar hasta el polimerización final para retirar el exceso de cemento.

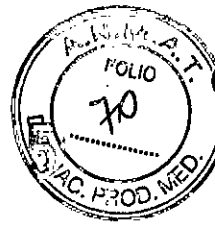
- Metal a metal (prótesis de implantes o coronas sobre postes)
Arenar todas las superficies externas del metal que vayan a ser expuestas a la pasta. Grabar el metal intra-oral con un micro-grabador o fresa, utilizando un primer para metal de su elección y tratar el metal expuesto a la pasta. Limpiar los postes o muñones con una pasta profiláctica o pomez no fluorada. Colocar la restauración en el diente y mantenerla en su sitio hasta que la pasta empiece a polimerizar (unos dos minutos). Utilizar un scaler o explorador para eliminar el exceso de cemento inmediatamente cuando se inicia el fraguado. Es importante no esperar hasta el polimerización final para retirar el exceso de cemento.

E.
Lg

OCcidental S.R.L.
GERENTE

Eduardo Tirso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico

701



Occidental

Sociedad de Responsabilidad Ltda.
Equipos y Productos Dentales
Telefax: 4823 - 0028 y rot. Ext.36
M. T. de Alvear 2083 P.B.
C1122AAE - Bs. As. Argentina

- Restauraciones cerámicas a diente (carillas de porcelana, inlays, onlays) después de probar, grabar la restauración de cerámica y ponerla en acetona o etanol en un limpiador de ultrasonidos durante 1 - 2 minutos. Colocar el silano dentro de la restauración de porcelana. Limpiar el diente con pasta profiláctica o pomez no fluorada. Para preparar el diente para la adhesión, utilizar un bonding universal para dentina/esmalte. Retirar el tapón de la jeringa y colocar una nueva punta de mezcla. Dispensar la cantidad deseada. Colocar la restauración en el diente y mantenerla en su sitio hasta que la pasta empiece a polimerizar (unos dos minutos). Utilizar un scaler o explorador para eliminar el exceso de cemento inmediatamente cuando se inicia el polimerizado. Es importante no esperar hasta la polimerización final para retirar el exceso de cemento.

Fotocurado

Proceder a colocar el cemento según las indicaciones de cada caso y fotopolimerizar con una lámpara con longitud de onda 400-500nm de la siguiente forma:

- Una superficie, por oclusal 00:20 segundos
- Cada superficie mas, adicionalmente 00:20 segundos
- Postes radiculares por oclusal 00:40 segundos

Precauciones

- Este producto se adhiere a los instrumentos de metal. Retirar el exceso de material del instrumento inmediatamente después de usarlo.
- El cemento contiene ciertos metacrilatos y otros componentes que pueden causar irritación o sensibilidad en algunos individuos. En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua jabón. Un uso inadecuado puede producir una reacción alérgica o irritación de la piel o de los tejidos.
En ese caso deje de utilizarlo. Deberían usarse guantes y gafas protectoras durante el manipulado de este producto. En caso de contacto accidental con el ojo, aclarar con abundante agua y acuda a un centro médico inmediatamente.
- No exponer el material a temperatura elevada o luz intensa. No almacenar cerca de materiales alcohólicos.

OCCIDENTAL S.R.L.

GERENTE

Eduardo Tyso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico

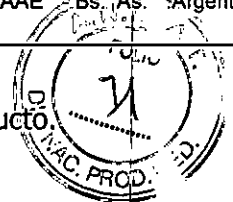
7015

Occidental

Sociedad de Responsabilidad Ltda.
Equipos y Productos Dentales
Telefax: 4823 - 0028 y rot. Ext. 36
M. T. de Alvear 2083 P.B.
C1122AAE - Bs. As. - Argentina

Contraindicaciones

En los casos de hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto



Almacenamiento

Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.

Temperatura de almacenamiento: 22 °C

Una vez abierto, conservar en heladera.

Formas de presentación

- Kit de jeringa de 10gr, 5 puntas de mezclado, 5 puntas intraorales
Códigos: 100-101, 100-111, 100-113, 100-121

Vida útil

2 años.

E

JP

OCCIDENTAL S.R.L.

GERENTE

Eduardo Tirso Jordan
Farmacéutico
M.N. 4192
Director Técnico

Q



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3533-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7015** y de acuerdo con lo solicitado por OCCIDENTAL S.R.L., 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: CEMENTO DE RESINA DE CURADO DUAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-707 CEMENTO, DENTAL, DE COMPUESTO DE RESINAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PRIME DENT.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: El cemento dual es para su uso en cementaciones finales de prótesis sobre implantes, coronas, puentes, inlays, onlays, carillas, postes, pernos y ferulización periodontal.

Modelos: Prime Dent Dual Cure Luting Cement (100-101, 100-111, 100-113, 100-121)

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Kit conteniendo jeringa de resina de 10g, 5 puntas de mezclado y 5 puntas intraorales.

Nombre del fabricante: Prime Dental Manufacturing, Inc.

Lugar/es de elaboración: 4555 West Addison Street Chicago, Illinois 60641, Estados Unidos.

Se extiende a OCCIDENTAL S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1217-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a**30 JUN, 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7015

DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.C.