



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

DISPOSICIÓN N°

4830

BUENOS AIRES, 02 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4986-15-3 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 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 N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

4830

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 CAVEX, nombre descriptivo MATERIAL RESTAURADOR COMPUESTO y nombre técnico Materiales Restauradores Compuestos, Dentales, de acuerdo con lo solicitado por PLUS DENTAL S.A., 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 6 y 7 a 13 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1098-120, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones



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

DISPOSICIÓN N°

4 8 3 0

de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4986-15-3

DISPOSICIÓN N°

gsch

4 8 3 0

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



4830



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2518/02) 02 MAY 2016

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

Fabricado por: CAVEX HOLLAND BV -. Fustweg 5, 2031 CJ Haarlem, Países Bajos.

Material restaurador compuesto

Marca: Cavex

Modelo: QUADRANT ANTERIOR SHINE,
QUADRANT UNIVERSAL LC composite,
QUADRANT POSTERIOR DENSE,
QUADRANT FLOW composite

NÚMERO DE LOTE: xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

Director Técnico: Alicia Sara Sigal MN 11793

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Autorizado por ANMAT PM Nro.1098-120

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

ALICIA SARA SIGAL
DIRECTOR TECNICO
MAT N° 11.793 - UBA

PLUS DENTAL S.A.

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



4830



Sumario de Manual de Instrucciones (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

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

Fabricado por: CAVEX HOLLAND BV -. Fustweg 5, 2031 CJ Haarlem, Países Bajos.

Material restaurador compuesto

Marca: Cavex

Modelo: QUADRANT ANTERIOR SHINE,
QUADRANT UNIVERSAL LC composite,
QUADRANT POSTERIOR DENSE,
QUADRANT FLOW composite

Director Técnico: Alicia Sara Sigal MN 11793

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Autorizado por ANMAT PM Nro.1098-120

Quadrant Anterior Shine

Quadrant Anterior Shine es un composite micro híbrido, cristal de Bario fotopolimerizable y radiopaco con liberación de flúor para dientes anteriores.

Gracias al tamaño de sus partículas y al relleno de vidrio se puede pulir con mucho brillo y es adecuado en combinación con un sistema de unión universal para restauraciones estéticas de alta calidad.

Composición

Quadrant Anterior Shine tiene un porcentaje de material de relleno de 74% en peso y 63% de volumen y contiene:

- Bis-GMA
- Acrilatos
- Material de relleno orgánico
- Material de relleno inorgánico

Indicaciones

Restauraciones clase III, IV, V, por ejemplo:

- Correcciones de forma
- Correcciones de color
- Barnices directos
- Cierre de diastemas
- Correcciones en caso de trastornos de desarrollo (por ejemplo, displasia del esmalte)

PLUS DENTAL S.A.

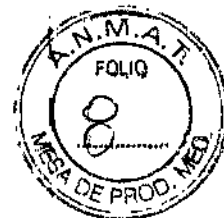
Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

ENRIQUE BEDIKIAN

ALICIA SARA SIGAL
MAT N° 11.793 - UBA



4 8 3 0



Interacciones con otros preparados

No utilizar en combinación con preparados que contienen eugenol, dado que eugenol impide el endurecimiento.

Uso de las Jeringas Quadrant

Girar el capuchón de la jeringa. Girar el émbolo en dirección de las agujas del reloj para extraer el material de la jeringa. Después de usar, dar 1/4 de vuelta al émbolo para liberar la presión del producto. Cuando la jeringa esté vacía, puede desecharse.

Uso del Quadrant Q-Gun

Colocar el cápsula en la parte metálica del Q-Gun. Retirar el tapón del cápsula. Apretar lentamente con una presión constante la manivela, sin forzar. Si el cápsula se bloquea, cambiarlo por otro. Colocar la boca de salida del cápsula en el fondo de la cavidad y llenar desde el fondo hacia afuera. Después del uso retirar y desechar el cápsula. El Q-Gun se puede limpiar y luego esterilizar en un esterilizador de calor seco o una autoclave hasta 140° C.

Utilización

1. Preparación según las normas generales para restauraciones de composite, seguidamente limpiar y secar la cavidad. Se recomienda el uso de dique de goma. Los cuellos dentales descubiertos generalmente no precisan preparación.
2. Utilice Quadrant UniBond u Quadrant Uni-1-Bond u otro sistema de unión universal a su elección, siguiendo las instrucciones de aquel producto. Deje intacta la capa de dispersión en la superficie.
3. Aplique Quadrant Anterior Shine en capas finas (de máx. 2 mm) en la cavidad contra las paredes. En caso de gran decoloración, se puede emplear previamente un opacificador.
4. Fotopolimerice Quadrant Anterior Shine en capas de máximo 2 mm con una lámpara halógena como se indica en el esquema a continuación. En la superficie se forma una capa de dispersión la cual no se puede tocar ni retirar. Ésta sirve para la adhesión en la capa siguiente de composite.
5. Se puede acabar Quadrant Anterior Shine directamente tras la polimerización y pulido con diamantados finos, discos flexibles y puntas de siliconas. Si la manipulación de Quadrant Anterior Shine toma algo más tiempo, por ejemplo, en caso de una restauración mayor, se recomienda alejar un poco el haz de luz disminuir su intensidad, para evitar una polimerización prematura.

Color	Tiempo de polimerización por 2 mm (en seg.)
A1, A2, A3, A3.5, A4, Dark Shade, B2, B3, C2, C4, D3, OA2, OA3.5, I, Bleach	40

PRECAUCIONES

- Quadrant Anterior Shine contiene monómeros polimerizables (por ejemplo, esteres de ácido (metacrílicos) los cuales pueden causar irritaciones en personas hipersensibles.
- En caso de eventuales irritaciones o alergias conocidas al metacrilato, no se debe aplicar el producto.

PLUS DENTAL S.A.

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

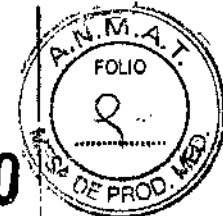
PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

ALBA CARASIO
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA



4830



- Evitar el contacto con la piel y los ojos.
- En caso de contacto con los ojos, enjuagar con abundante agua y acudir a un médico.

Conservación

Conservar a una temperatura inferior a 25°C. No utilizar una vez caducada la fecha de conservación. Evitar la luz solar directa. Después del uso, siempre cerrar adecuadamente el embalaje y mantener fuera del alcance de los niños.

Quadrant Universal LC

Quadrant Universal LC es un composite fotocurable que desprende flúor, radiopaco para uso universal. Debido al tamaño de sus partículas y al relleno de vidrio se puede pulir con gran brillo y es adecuado en combinación con un sistema de unión universal para restauraciones adhesivas.

Composición

Quadrant Universal LC se elabora a base de Bis-GMA y tiene un porcentaje de relleno del 60% en volumen y 72% en peso.

Sustancias de relleno:

- Vidrio de silicato Ba-Al-F (0,02-2 μm)
- Dióxido de silicio de distribución muy fina (0,02-0,07 μm)

Indicaciones

Restauraciones clase I, II, III, IV, V, por ejemplo:

- correcciones de forma
- correcciones de color
- barnices directos
- ferulizar después de traumatismos
- cierres de diastemas
- restauraciones dientes de leche
- correcciones en caso de trastornos de desarrollo (por ejemplo, displasia del esmalte)

Interacciones con otros preparados

No utilizar en combinación con preparados que contienen eugenol, dado que eugenol impide el endurecimiento.

Uso de las Jeringas Quadrant

Girar el capuchón de la jeringa. Girar el émbolo en dirección de las agujas del reloj para extraer el material de la jeringa. Después de usar, dar 1/4 de vuelta al émbolo para liberar la presión del producto. Cuando la jeringa esté vacía, puede desecharse.

Uso del Quadrant Cápsulas

Colocar el cápsula en la parte metálica del Q-Gun. Retirar el tapón del cápsula. Apretar lentamente con una presión constante la manivela, sin forzar. Si el cápsula se bloquea, cambiarlo por otro. Colocar la boca de salida del cápsula en el fondo de la cavidad y llenar desde el fondo hacia afuera. Después del uso retirar y desechar el cápsula. El Q-Gun se

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

COMPANIA PARA SIGA
EL
MAT N° 11.193 - UBA

puede limpiar y luego esterilizar en un esterilizador de calor seco o una autoclave hasta 140°C.

Utilización

1. Preparación según las normas generales para restauraciones de composite, seguidamente limpiar y secar la cavidad. Se recomienda el uso de diques de goma. Los cuellos dentales descubiertos generalmente no precisan preparación.
2. Utilice el Quadrant UniBond u Quadrant Uni-1-Bond (u otro sistema de unión universal) a su elección, siguiendo las instrucciones de aquel producto. Deje intacta la capa de dispersión en la superficie
3. Aplique Quadrant Universal LC en capas finas (de máx. 2 mm) de contra las paredes la cavidad. En caso de gran decoloración, se puede emplear previamente un opacificador.
4. Fotopolimerice Quadrant Universal LC en capas de máximo 2 mm con una lámpara halógena probado como se indica en el esquema a continuación. En la superficie se forma una capa de dispersión la cual no se puede tocar ni retirar. Ésta sirve para la adhesión en la capa siguiente de composite.
5. Se puede acabar Quadrant Universal LC directamente tras la polimerización y pulir con finas fresas diamantadas, discos flexibles y puntas de siliconas. Si la manipulación de Quadrant Universal LC toma algo más tiempo, por ejemplo, en caso de una restauración mayor, se recomienda alejar un poco la lámpara o disminuir un poco su intensidad, para evitar una polimerización prematura.

<u>Color</u>	<u>Tiempo de polimerización por 2 mm (en seg.)</u>
A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, I	20
OA2	40

PRECAUCIONES

- Quadrant Universal LC contiene monómeros polimerizables (por ejemplo, esteres de ácido (met)acrílicos) los cuales pueden causar irritaciones en personas hipersensibles.
 - En caso de eventuales irritaciones o alergias conocidas al metacrilato, no se debe aplicar el producto.
 - Evitar el contacto con la piel y los ojos.
 - En caso de contacto con los ojos, enjuagar con abundante agua y acudir a un médico.
- ❖ *Conservar a una temperatura inferior a 25° C.*
 - ❖ *No utilizar una vez caducada la fecha de conservación.*
 - ❖ *Evitar la luz solar directa.*
 - ❖ *Después del uso, siempre cerrar adecuadamente el embalaje*
 - ❖ *Mantener fuera del alcance de los niños.*

Quadrant Posterior Dense

Quadrant Posterior Dense es un composite basado en cristal de Bario, radiopaco, que desprende flúor y es fotopolimerizable. Se puede pulir con alto brillo, es a prueba de

PLUS DENTAL S.A.

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

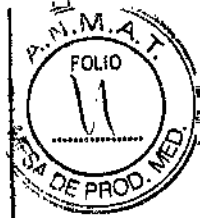
PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN

ALICIA SARA SIGAL
MAT. N° 11.793 UBAV



4 8 3 0



desgaste y junto con un sistema universal de unión es adecuado para restauraciones adhesivas de alta calidad.

Composición

Quadrant Posterior Dense tiene un porcentaje de material de relleno de 75% en peso y 58% de volumen y contiene

- Bis-GMA
- UDMA
- TEGDMA
- Tetra monómeros
- Vidrio de silicato Ba-Al-F
- Dióxido de silicio de distribución muy fina (SiO₂)

Indicaciones

- Amalgamas clase I y II
- Amalgamas clase V

ADVERTENCIAS

No usar en combinación con preparados que contienen Eugenol, ya que Eugenol impide el endurecimiento.

Uso de las jeringas Quadrant

Girar el capuchón de la jeringa. Girar el émbolo en dirección de las agujas del reloj para extraer el material de la jeringa. Después de usar, dar 1/4 de vuelta al émbolo para liberar la presión del producto. Cuando la jeringa esté vacía, puede desecharse.

Uso del Quadrant cápsulas

Colocar el cápsula en la parte metálica del Q-Gun. Retirar el tapón del cápsula. Apretar lentamente con una presión constante la manivela, sin forzar. Si el cápsula se bloquea, cambiarlo por otro. Colocar la boca de salida del cápsula en el fondo de la cavidad y llenar desde el fondo hacia afuera. Después del uso retirar y desechar el cápsula. El Q-Gun se puede limpiar y luego esterilizar en un esterilizador de calor seco o una autoclave hasta 140° C.

Utilización

1. Preparación según las normas generales para restauraciones de composite, seguidamente limpiar y secar la cavidad. Se recomienda el uso de dique de goma.
2. En el caso de una amalgama clase II utilice una matriz metálica y cuñas de madera.
3. Utilice Quadrant UniBond u Quadrant Uni-1-Bond u otro sistema de unión universal a su elección, siguiendo las instrucciones de aquel producto. Deje intacta la capa de dispersión en la superficie.
4. Aplique Quadrant Posterior Dense en capas de máx. 2 mm. Luego condensar el material con un instrumento esférico. La condensación de Quadrant Posterior Dense simplifica la forma de los puntos de contacto. Quadrant Posterior Dense se puede aplicar en capas horizontales.
5. Fotopolimerice Quadrant Posterior Dense en capas de máximo 2 mm con lámpara halógena durante 40 segundos, con el terminal de luz lo más cercano posible a la

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

ALICIA SARA SIEGAL
SECRETARÍA GENERAL
MAT. N° 11.793 - UBA



**PLUS
DENTAL**

4830



restauración. En la superficie se forma una capa de dispersión la cual no se puede tocar ni retirar. Ésta sirve para la adhesión con la capa siguiente de composite. Después de retirar la matriz, se recomienda fotopolimerizar cervicalmente la restauración durante otros 40 segundos, puesto que en esta zona posiblemente la matriz metálica haya tapado la entrada de luz.

6. Se puede acabar Quadrant Posterior Dense directamente tras la polimerización y pulir con finas fresas de diamante, discos flexibles y puntas de siliconas.

Si la manipulación de Quadrant Posterior Dense toma algo más tiempo, por ejemplo, en caso de una restauración mayor, se recomienda alejar un poco la lámpara o disminuir su intensidad de luz para evitar una polimerización prematura.

Color A2, A3, B3, C3	Tiempo de polimerización por 2 mm (en seg.) 40
-------------------------	---

PRECAUCIONES

- ❖ Quadrant Posterior Dense contiene monómeros polimerizables (por ejemplo, esteres de ácido (met)acrílicos) los cuales pueden causar irritaciones en personas hipersensibles.
- ❖ En caso de eventuales irritaciones o alergias conocidas al metacrilato, no se debe aplicar el producto.
- ❖ Evitar el contacto con la piel y los ojos.
- ❖ En caso de contacto con los ojos, enjuagar con abundante agua y acudir a un médico.

*Conservar a una temperatura inferior a 25° C.
No utilizar una vez caducada la fecha de conservación.
Evitar la luz solar directa.
Después del uso, siempre cerrar adecuadamente el embalaje
Mantener fuera del alcance de los niños.*

Quadrant Flow

Descripción

Quadrant Flow es un composite híbrido fluido, fotopolimerizable y radioopaco.

Composición

Quadrant Flow está basado en el monómero Bis-GMA y contiene aproximadamente un 60% en peso de cargas inorgánicas (cristal de bario, SiO₂).

Colores

A3, Masking.

Aplicaciones

- Obturaciones mínimamente invasivas
- Capa de base bajo restauraciones de composite
- Recubrimiento de cavidades
- Restauraciones con composite

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.

MANRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

AGENCIA PARA SIGAL
FARMACIA DENTICA
MAT N° 11.793 - BUENOS AIRES





4830

- Féculas
- Retención de roscas y brackets
- Enmascaramiento de color
- sellado de fisuras

Procedimiento

El composite se aplica con las cánulas metálicas desechables que se adjuntan.

1. Prepare la cavidad según las normas habituales para las restauraciones con composite. Limpie la cavidad y séquela con chorro de aire. Se recomienda usar un dique de goma.
2. Grabe el esmalte y la dentina con un producto de grabado adecuado (por ejemplo **Quadrant Total Etch**).
3. A continuación, utilice un adhesivo eficaz (por ejemplo **Quadrant Uni-1-Bond** o **Quadrant UniBond**). Evite la contaminación por saliva durante la aplicación.
4. Aplique capas delgadas de **Quadrant Flow A3** (2 mm máximo) en la cavidad. Aplique una máscara **Quadrant Flow** en capas de 1 mm como máximo, procurando que de las cánulas no salgan burbujas de aire y queden atrapadas. Garantice una buena adherencia al esmalte y la dentina procesados.
5. Fotopolimerice cada capa según la tabla siguiente con una lámpara adecuada (por ejemplo Translux). Durante el proceso de polimerización se forma una capa inhibidora de oxígeno que no debe tocarse ni eliminarse. Esta capa proporciona adherencia a la siguiente capa de composite.

Color Tiempo

A3..... 20 seg
 Masking40 seg

6. Inmediatamente después de la polimerización, **Quadrant Flow** se puede pulir con fresas de diamante de precisión, discos flexibles o cepillos hasta lograr un alto brillo.

Otras instrucciones

- Los tiempos de polimerización indicados en las instrucciones son valores mínimos. Para garantizar una polimerización óptima, no utilice bajo ninguna circunstancia tiempos más bajos.
- Las cánulas suministradas con las jeringas deben desecharse después de ser utilizadas. Reduzca la presión sobre la jeringa tras la aplicación y cambie el tapón después de cada uso.
- No lo utilice en combinación con productos a base de eugenol, ya que éstos podrían impedir la polimerización.
- **Quadrant Flow** puede causar irritación de los ojos y de la piel, por lo que es necesario evitar todo contacto directo con el producto. En caso de contacto con los ojos, lávelos de inmediato con agua abundante y consulte a un médico.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- Almacénese a menos de 25° C. Manténgase alejado de la luz solar directa.

Presentación:

Jeringas de 1,8 g.

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1982 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

ANITA SARASICAL
DENTISTA
MAT N° 11.793 - UBA

E



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4986-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.830**, y de acuerdo con 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: MATERIAL RESTAURADOR COMPUESTO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-724 - Materiales Restauradores Compuestos, Dentales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CAVEX.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Quadrant Anterior Shine: Restauraciones clase III, IV y V: Reconstrucción, Corrección de tonos, Recubrimiento directo, Cierre de diastemas.

Quadrant Universal LC: Restauraciones clase I, II, III, IV y V: Reconstrucción, Corrección de tonos, Recubrimiento directo, Entablillado de dientes traumatizados, Cierre de diastemas, Restauración de dientes primarios, Corrección de anomalías de desarrollo (displasia del esmalte).

Quadrant Posterior Dense: Restauraciones clase I y II, Restauraciones clase V.

Quadrant Flow: Obturaciones mínimamente invasivas, Base bajo las restauraciones de compuesto, Revestimiento cavitario, Restauraciones a compuestos, Entablillados, Retención de hilos y sujetadores, Máscara de color, Sellado de fisuras.

Modelo/s: Quadrant Anterior Shine, Quadrant Posterior Dense, Quadrant Flow Composite, Quadrant Universal LC Composite Jeringas.

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: Quadrant Anterior Shine: Jeringas de 4g, cápsulas de 0,25g.

Quadrant Universal LC Composite Jeringas: Jeringas de 4g, cápsulas de 0,25g.

Quadrant Posterior Dense: Jeringas de 4g, cápsulas de 0,25g.

Quadrant Flow Composite: Jeringa 1,8g/1,0ml tono A3.

Accesorios: Gel de grabado, Tips de aplicación, Espátula, Recipiente plástico para mezcla, Block para mezcla, Cepillos Quadrant, Cánulas, Guía de colores, Tips de grabado, Tarjetas de instrucciones laminadas, Instrucciones de uso, Recipientes para mezcla descartables, Portacepillos.

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

Nombre del Fabricante: CAVEX HOLLAND B.V.

Lugar/es de elaboración: Fustweg 5, 2031CJ Haarlem, Países Bajos.

Se extiende a PLUS DENTAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1098-120, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**02 MAY 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4 8 3 0


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.