



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

DISPOSICIÓN N° 0615

BUENOS AIRES, 13 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-12460-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Fabio Daniel Peisajovich solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 6615

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 DMC, nombre descriptivo blanqueamientos dentales y nombre técnico Kits de Materiales Restauradores Compuestos, Dentales, de acuerdo a lo solicitado por Fabio Daniel Peisajovich, 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 99 y 100 a 109 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 usos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM 1559-26, 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 6615

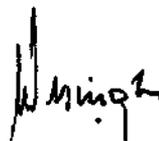
Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12460-11-8

DISPOSICIÓN N°

jmb

6615


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 N° **6615**.....

Nombre descriptivo: blanqueamientos dentales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-734 Kits de Materiales Restauradores Compuestos, Dentales.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para blanqueamiento dental de piezas vitales y no vitales.

Modelo/s: Lase Peroxyde Lite, Lase Peroxyde Sensy y Lase Peroxyde Sensy II.

Período de vida útil: veinticuatro (24) meses.

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

Nombre del fabricante: DMC EQUIPAMIENTOS LTDA.

Lugar/es de elaboración: RUA SEBASTIAO DE MORAES N°831 - JARDIM SANTA FELICIA - 13.562-030 SAO CARLOS-SP.

Expediente N° 1-47-12460-11-8

DISPOSICIÓN N° **6615**

jmb

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 N°

8615
.....

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

6615



Bernard dentales

De Fabio Daniel Peisajovich

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: DMC EQUIPAMENTOS LTDA – RUA SEBASTIAO DE MORAES 831 – JARDIM SANTA FELICIA – 13.562-030 – SAO CARLOS - SP.
2. Importado por: Fabio Daniel Peisajovich – M.T. de Alvear 2008 – Cap Fed
3. Producto para uso dental solamente – Blanqueador dental, Modelo: Lase peroxide Lite, Lase peroxide sensy, Lase peroxide sensy II Marca: DMC.
4. Nº de lote:
5. Conservar en lugar fresco y seco
6. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual del usuario.
7. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1559-26
9. Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

BERNARD DENTALES
FABIO DANIEL PEISAJOVICH
TITULAR

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

Bernard dentales

De Fabio Daniel Peisajovich

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: DMC EQUIPAMENTOS LTDA – RUA SEBASTIAO DE MORAES 831 – JARDIM SANTA FELICIA – 13.562-030 – SAO CARLOS - SP.
2. Importado por: Fabio Daniel Peisajovich – M.T. de Alvear 2008 – Cap Fed
3. Producto para uso dental solamente – Blanqueador dental, Modelo: Lase peroxide Lite, Lase peroxide sensy, Lase peroxide sensy II, Marca: DMC.
4. Conservar en lugar fresco y seco
5. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
6. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1559-26
7. Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Paso a Paso – Diente pulpado

Tras la profilaxis previa (3 días antes), registrar la coloración inicial de los elementos dentales.



En la opción por el aislamiento relativo, posicionar inicialmente un alejador labial.



Secar los dientes y la zona del tejido de la encía para la aplicación del Lase Protect. Luego, remover la tapa de la jeringa y encajar firmemente la puntera para aplicación.



BERNARD DENTALES
 FABIO DANIEL PEISAJOVICH
 DIRECTOR TECNICO

Sandra Broz
SANDRA BROZ
 M.N. 10898
 DIRECTORA TECNICA

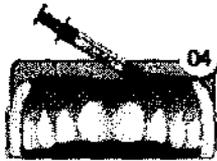
6615



Bernard dentales

De Fabio Daniel Peisajovich

Aplicar el Lase Protect en pequeñas capas, cubriendo unos 0.5 cm del tejido de la encía circundante y sellando toda la zona que será trabajada, incluso exposiciones de raíz.



Fotopolimerizar el Lase Protect por un mínimo de 30 segundos antes de la aplicación del agente clareador.



Preparar el gel, añadiendo a la Fase 1, Peróxido de hidrógeno, y en la fase 2, espesante (proporción de 3 gotas de peróxido para cada 1 gota de espesante), mezclando inmediatamente con el auxilio de la paleta. La cantidad de la mezcla debe acompañar el número de dientes y su área, manteniendo la proporción de 3:1.



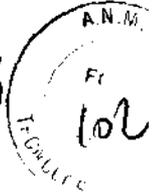
Aplicar el gel sobre la superficie vestibular de los dientes como auxilio de una paleta o jeringa. Se debe aplicar una camada de gel con 1mm a 2mm de espesor sobre todo el esmalte vestibular.



BERNARD DENTALES
FABIO DANIEL PEISAJOVICH
DENTALAR

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

6615



Bernard dentales

De Fabio Daniel Peisajovich

Irradiar con el Whitening Lase II o el Whitening Lase Light Plus por 1 minuto el arco maxilar, en seguida, por 1 minuto más el arco mandibular. Repetir el procedimiento por 2 veces más. Dejar en descanso por tres minutos.

En esta fase, el color del producto se habrá alterado de rojo a amarillo.



Cada aplicación del gel debe tener la duración de 10 a 15 minutos. Tras ese tiempo, remover el gel con la punta aspirante y limpiar la superficie con una gasa.



Repetir el procedimiento de 6 a 9 por asta dos veces mas, dependiendo del resultado obtenido.



Tras el termino de la tercera aplicación del agente clareador, aspirar con succionador y lavar con agua abundante.



Remover la barrera de la encia destacándola hacia el frente



BERNARD DENTALES
FABIO DANIEL PEISAJOVICH
TITULAR

Sandra Broz
SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

6615



Bernard dentales

De Fabio Daniel Peisajovich

Pulir los elementos dentales utilizando el disco impregnado humedecido.



Hacer una toma de color final. Aplicar el desensibilizante y si es necesario, realizar una láser terapia. En caso de necesitar una sesión más, se deberá dar un Intervalo mínimo de 7 días entre las sesiones.



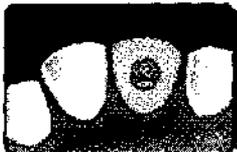
Instrucciones del Lase peroxide Lite

Paso a Paso:

Tras la profilaxis previa (3 días antes), registrar la coloración inicial del diente que será clareado y de los dientes vecinos.



Promover la apertura coronaria y remoción del material restaurador y residuos. Remover la gutapercha de la cámara pulpar hasta 3mm bajo la unión amelo cementaria, entrando en el conducto radicular.



Confeccionar el sellado periférico con ionómero de vidrio o cemento fosfato de zinc con espesor mínimo de 2 mm.

BERNARD DENTALES
FABIO DANIEL PEISAJOVICH
TITULAR

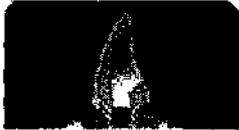
SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

6615

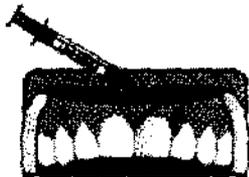


Bernard dentales

De Fabio Daniel Peisajovich



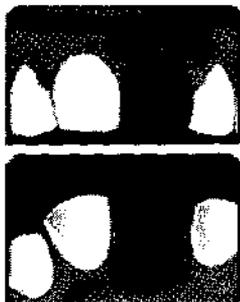
Aplicar la barrera de la encía por vestibular proximal y lingual/palatino con espesor de 0,5 cm, protegiendo toda el área de tejido de la encía. Fotopolimerizar la barrera de la encía por 30 segundos.



Realizar la higienización de la cámara pulpar antes de preparar el gel. 6 gotas de la Fase 1 con 2 gotas de la Fase 2 son suficientes para el clareamiento de un diente despulpado.



Aplicar una camada del gel clareador Lase Peroxide Lite con 2mm de espesor por vestibular e internamente en la cámara pulpar. El gel se debe aplicar 3 veces en la misma sesión y en cada aplicación, permanecer de 10 a 15 minutos en posición.



Irradiar con el Whitening Lase II o Whitening Lase Light Plus por 3 minutos en la faz vestibular, seguido de aplicación en la lengua/palatina por el mismo tiempo. Repetir las Irradiaciones por una vez en cada lado.

Marcelo T. de Alvear 2008
Tel 4964-0533/0094 4963-9463

BERNARD DENTALES
FABIO DANIEL PEISAJOVICH

(1122) Capital Federal
E-Mail: bernar@bd.com.ar

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA



Bernard dentales

De Fabio Daniel Peisajovich



Aspirar el gel posicionado por la faz vestibular y dentro de la cámara pulpar, y limpiar la superficie con una gasa.



Repetir los procedimientos de 6 a 8 horas hasta tres veces más, dependiendo del resultado presentado.



Tras la última aplicación, aspirar el gel y, luego, lavar con agua en abundancia



Remover la barrera de la encía destacándola hacia frente.



Tras el término de la sesión de clareamiento, realizar la restauración provisoria aplicando curativo de demora, caso necesario.



Si no alcanza el color deseado tras la primera sesión, repetir todo el procedimiento tras 7 días.

BERNARD DENTALES
FABIO DANIEL PEISAJOVICH
TITULAR

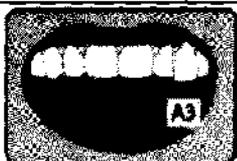
SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

6615



Bernard dentales

De Fabio Daniel Peisajovich



Cuidados antes del blanqueamiento

- Hacer una buena anamnesis, lavando en consideración los aspectos como: historia odontológica y médica (si está en tratamiento o en uso de medicamentos, etc.), edad, hábitos, vicios, color de los dientes, etc.
- El paciente deberá estar con la superficie dental perfectamente limpia;
- La encía tiene que estar sana, sin inflamación y sin sarro;
- Profilaxis y remoción del sarro, en el mínimo 3 días antes del blanqueamiento;
- Caso el paciente use enjuague bucal bactericida, suspender el uso como un mínimo de 2 días antes del blanqueamiento;
- Caso el paciente tenga sensibilidad espontánea en los dientes, tratarla antes del blanqueamiento;
- Caso los dientes que serán clareados presenten retracción en la encía, aislar el área con la barrera para encía fotopolimerizable Lase Protect.
- No deje el gel de peróxido de hidrógeno alcanzar la retracción, evitando dolor pronunciada
- Certifíquese de que los dientes que serán clareados no contienen caries o infiltraciones en las restauraciones.

El profesional deberá estar atento, cuando al uso de otras fuentes de luz, con relación a la adecuación de los protocolos sugeridos, teniendo en cuenta las características propias de esas fuentes de energía que serán utilizadas, principalmente en lo que se refiere a la generación de calor.

Cuidados durante el blanqueamiento

- Caso el gel entre en contacto con algún tejido blando durante el blanqueamiento, el local se quedará blanquecino y causará dolor. En este caso, pasar un algodón embebido en agua bicarbonatada 10% (suministrada en el kit)

BERNARD DENTALES
FABIO DANIEL PEISAJOVICH
TITULAR

SANDRA BRÖZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA

Bernard dentales

De Fabio Daniel Peisajovich

- Si algún diente que se esté clareando tiene fractura, o desgaste incisal, protegerlo con la barrera de la encía fotopolimerizable Lase Protect antes de la aplicación del peróxido para evitar sensibilidad
- Durante el blanqueamiento, si solo un diente presenta sensibilidad, verificar si no está ocurriendo extravasado del gel en la encía, causando una sensación de quemazón. Si eso está ocurriendo, se debe limpiar la encía y protegerla otra vez con la barrera de la encía
- Si, entretanto, el paciente sigue presentando dolor en todos los dientes, el blanqueamiento deberá interrumpirse. Solicitar, entonces, que el paciente enjuague con flúor, seguido de la aplicación del gel desensibilizante o si necesario, realizar una sesión de láser terapia diente por diente con el láser infrarrojo. Los equipamientos Sistema Whitening Lase II, Photon Lase III y Flash Lase III pueden ser usados para esta función. El regreso a otra sección de blanqueamiento deberá ocurrir solo tras una semana
- En el final del blanqueamiento, si el paciente presenta sensibilidad, aplicar el gel desensibilizante. Un láser de baja potencia también se podrá utilizar en estos casos.

Cuidados tras el blanqueamiento

(Inmediatamente tras el blanqueamiento)

- No fumar en el día del blanqueamiento
- No ingerir frutas ácidas o refrigerantes
- Durante 48hs, no ingerir nada que contenga colorantes. Ej.: Café, chocolate, gaseosas a base de cola, salsa roja, remolacha, vino tinto, etc.
- No hacer uso de dentrífico colorido o que contenga bicarbonato de sodio
- Hacer enjuagues con flúor

Contraindicaciones

- Embarazadas o lactantes;
- Pacientes provistos o con predisposición al cáncer
- Pacientes con patologías periodontales
- Edad mínima de 17 años
- Pacientes con reacción alérgica a los componentes de la fórmula
- Pacientes con dientes sensibles

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA

Bernard dentales

De Fabio Daniel Peisajovich

Instrucciones Generales de Seguridad

La manipulación del producto se debe hacer exclusivamente por dentistas.

Deberá tomarse todas las precauciones necesarias, a fin de evitar el contacto accidental del producto con su piel, mucosas o ropas. El alto poder oxidante del Lase Peroxide Sensy hace con que cualquier contacto del producto con tejidos vivos provoque una irritación temporaria, con el surgimiento de una mancha blanquecina, que normalmente desaparece en un periodo máximo de 2 horas. En caso de contacto accidental con la piel o mucosas intraorales, se debe limpiar la zona y lavarla con agua en abundancia. En esos casos, la acción del peróxido se puede neutralizar, cubriéndose el área afectada con algunas gotas de la solución de bicarbonato de sodio 10% (suministrada en kit)

En caso de contacto accidental con los ojos, lávelos inmediatamente con agua en abundancia y procure a un médico.

El frasco de la fase 1 – peróxido de hidrógeno puede estar bajo presión y/o presentar vaciamientos debido a condiciones adversas de almacenamiento. Antes de abrir el frasco con peróxido, proteja sus manos y ojos y observe si no hay líquido vaciado en el interior del kit. Vaciamientos de pequeñas porciones no comprometen la utilización del producto. En caso de vaciamientos mayores entre en contacto con DMC equipamientos. Lave bien las manos y materiales contaminados con peróxido tras el contacto con el producto.

Efectos colaterales

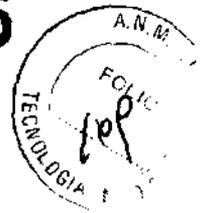
Casos de hipersensibilidad tras el tratamiento son relatados en la literatura. En esos casos se debe hacer uso del desensibilizante que acompaña el kit o realizar una sesión de láser terapia diente por diente con el láser infrarrojo. Los equipamientos Sistema Whitening Lase II, Photon Lase III y Flash Lase III pueden ser usados para esta función.

Descripción de la eficacia y seguridad del producto

Eficacia y seguridad clínicas

El blanqueamiento dental es una técnica eficaz, tradicional, segura, de simple ejecución y que proporciona satisfacción al paciente, presentando un resultado final con apariencia natural y agradable. Se lo debe considerar la primera opción de tratamiento en los casos de alteraciones de color por ser una técnica de bajo coste, con pocos efectos colaterales y que no implica un desgaste de la estructura

6615



Bernard dentales

De Fabio Daniel Peisajovich

dental. Pero, en casos más severos de alteración de color, se puede asociarlo a tratamientos restauradores, como un paso previo a estos.

Toxicidad e inflamabilidad

En condiciones normales de uso, el producto es perfectamente seguro, no es inflamable. No se debe exponerlo al calor excesivo o a llamas.

Emisiones

Hay productos de iones de fluor, iones de potasio y oxígeno con finalidad prevista en el tratamiento. No hay emisión de energía térmica o luminosa, radiación ionizante o emisión de gases volátiles que pueden poner en riesgo la salud del paciente o del dentista.

Almacenamiento

Mantener en local protegido de la luz directa, de calor y lejos del alcance de los niños. Almacenar el producto refrigerado entre 10°C y 25°C.

Tras el uso, se debe lavar el bote de mezcla con agua corriente, y se lo puede volver a utilizar tras secarlo con toalla de papel. Nunca secar el bote de mezcla en estufa o esterilizarlo en autoclave.

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-12460-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6615**, y de acuerdo a lo solicitado por Fabio Daniel Peisajovich, 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: blanqueamientos dentales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-734 Kits de Materiales Restauradores Compuestos, Dentales.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para blanqueamiento dental de piezas vitales y no vitales.

Modelo/s: Lase Peroxyde Lite, Lase Peroxyde Sensy y Lase Peroxyde Sensy II.

Período de vida útil: veinticuatro (24) meses.

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

Nombre del fabricante: DMC EQUIPAMIENTOS LTDA.

Lugar/es de elaboración : RUA SEBASTIAO DE MORAES N°831- JARDIM SANTA FELICIA - 13.562-030 SAO CARLOS - SP.

Se extiende a Fabio Daniel Peisajovich el Certificado PM-1559-26 en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 NOV 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6615**

jmb

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