



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.A.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7044

BUENOS AIRES, 18 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-23499-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la firma DENTAL MEDRANO S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto medico PM-235-121 / SISTEMA PARA LA RECONSTRUCCIÓN DEL MUÑÓN, DE POLIMERIZACIÓN DUAL, RADIO-OPACO, INDICADO ADEMÁS, PARA LA CEMENTACIÓN DE POSTES INTRA-RADICULARES / PARAPOST PARACORE, PARAFORM, PARACEM, PARABOND.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 7044

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM-235-121 correspondiente al producto SISTEMA PARA LA RECONSTRUCCIÓN DEL MUÑÓN, DE POLIMERIZACIÓN DUAL, RADIO-OPACO, INDICADO ADEMÁS, PARA LA CEMENTACIÓN DE POSTES INTRA-RADICULARES / PARAPOST PARACORE, PARAFORM, PARACEM, PARABOND, propiedad de la firma DENTAL MEDRANO S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT 7780/07 de fecha 28 de Diciembre de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM-235-121.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-23499-12-4

DISPOSICION N° **7044**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7044**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-235-121 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTAL MEDRANO S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: SISTEMA PARA LA RECONSTRUCCIÓN DEL MUÑÓN, DE POLIMERIZACIÓN DUAL, RADIO-OPACO, INDICADO ADEMÁS, PARA LA CEMENTACIÓN DE POSTES INTRA-RADICULARES / PARAPOST PARACORE, PARAFORM, PARACEM, PARABOND.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 7780/07 de fecha 28 de Diciembre de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-16197-07-4.

Clase de Riesgo: II.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	28 de Diciembre de 2012	28 de Diciembre de 2017
Marca:	PARAPOST PARACORE, PARAFORM, PARACEM, PARABOND	COLTENE
Nombre del fabricante:	Coltène Whaledent AG	1) Coltène Whaledent AG 2) Coltène/ Whaledent Inc.
Lugar de elaboración:	Feldwiesenstrasse 20, 9450, Altstätten, Suiza	1) Feldwiesenstrasse 20, 9450, Altstätten, Suiza. 2) 235 Ascot Parkway. Cuyahoga Falls, OH 44223, Estados Unidos.

5.



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

Modelo/s:	Parapost Paracore Paraform Paracem Parabond	<p>ParaPost ParaForm- Descartable, preformas prefabricadas hechos principalmente de plástico</p> <p>P5860 Kit completo contiene: 50 piezas (1) (5 de cada ParaForm) (2)</p> <p>P5861 Kit de prueba contiene: 10 piezas (1) (1 de cada ParaForm) (2)</p> <p>P5871 10 ParaForms, #1 (Inferior Central) (1) (2)</p> <p>P5872 10 ParaForms, #2 (Superior Central) (1) (2)</p> <p>P5873 10 ParaForms, #3 (Canino Inferior o Superior) (1) (2)</p> <p>P5874 10 ParaForms, #4 (Canino Superior) (1) (2)</p> <p>P5875 10 ParaForms, #5 (Premolar Inferior) (1) (2)</p> <p>P5876 10 ParaForms, #6 (Premolar Superior) (1) (2)</p> <p>P5877 10 ParaForms, #7 (Primer Molar Inferior) (1) (2)</p> <p>P5878 10 ParaForms, #8 (Primer Molar Superior) (1) (2)</p> <p>P5879 10 ParaForms, #9 (Segundo Molar Inferior) (1) (2)</p> <p>P5880 10 ParaForms, #10 (Segundo Molar Superior) (1) (2)</p> <p>ParaCore</p> <p>ParaCore Automix 5 ml Refills:</p> <p>C5886 ParaCore Automix, repuesto blanco(jeringas blancas 2-5 ml, 20 puntas de mezcla y puntas orales) (1) (2)</p> <p>C5887 ParaCore Automix, repuesto dentina (jeringas dentinas 2-5 ml, 20 puntas de mezcla y puntas orales) (1) (2)</p> <p>C6747 40 puntas de mezcla, ParaCore 5 ml/1.1 (Diámetro pequeño) (1) (2)</p>
-----------	--	---

8.



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

		C6759 40 puntas de mezcla, MT/Marrón/Claro/Blanco/43 con OT (1) (2)
		C7486 ParaBond adhesivo (3 ml cada A, B, acondicionador sin enjuague) (1) (2)
		C7493 ParaBond , repuesto adhesivo (3 ml cada A y B) (1) (2)
		C7494 Parabond Repuesto (1) Acondicionador sin enjuague (3 ml) (2)
		ParaCore Kit introductorio Automix 25 ml:
		C1500 Kit introductorio ParaCore Automix 25ml contiene: Cápsula Dentina ParaCore 25 ml (48 g), dispensador (25 ml), Acondicionador sin (1) enjuague ParaBond (3 ml), Adhesivo (2) acondicionador A (3 ml), Adhesivo acondicionador B (3 ml), 20 puntas de mezcla, 20 puntas orales y accesorios
		C1502 Kit Introductorio ParaCore Automix 25 ml contiene: Cápsula blanca 25 ml (48 g), dispensador (25 ml), Acondicionador sin enjuague ParaBond (1) (3 ml), Adhesivo acondicionador A (3 (2) ml), Adhesivo acondicionador B (3 ml), 20 puntas de mezcla, 20 puntas orales y accesorios
		ParaCem Universal DC (1)
		ParaPost ParaCore Automix 25ml - Accesorios:
		C4470 Dispensador (25ml solamente para Automix ParaCore) (1) (2)
		C6550 Puntas de mezcla 50 ml-pequeño (1) (40) Amarillo (2)
		C6555 Puntas orales (100) Amarillo (1) (2)
		C7082 Microcepillos (100) (1) (2)
Nuevo/s Rótulo/s:	fojas 37 del Expediente N° 1- 47-16197-07-4	fojas 83 a 84 del Expediente N° 1-47-23499-12-4

[Handwritten signatures]



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

Nuevas Instrucciones de uso:	fojas 38 a 40 del Expediente N° 1-47-16197-07-4	fojas 85 a 89 del Expediente N° 1-47-23499-12-4
------------------------------	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma DENTAL MEDRANO S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-235-121, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
18 NOV 2013

Expediente N° 1-47-23499-12-4

DISPOSICIÓN N° **7044**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

7044



Coltene

*Sistema para la reconstrucción del muñón, de polimerización dual,
radio-opaco, indicado además, para la cementación de postes intra-radicales*

ParaPost ParaForm / ParaCore / Parabond / ParaPost ParaCore

Importado por: DENTAL MEDRANO S.A.

Paraguay 3026, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Tel. 4962-9000

Fabricado por: - Coltène/Whaledent AG, Feldwiesenstrasse 20, 9450, Altstätten,
Suiza
- Coltène/Whaledent Inc., 235 Ascot Parkway. Cuyahoga Falls,
OH 44223, Estados Unidos

Lote **LOT**

Vencimiento 

Cantidad

Conservar entre 15 – 23 °C / 59 – 73 F

Conservar en lugar seco

Mantener alejado de la luz solar

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

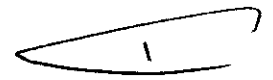
Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-121

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.065.497


DR. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOLÓGICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.



PROYECTO DE RÓTULO

7044



Coltene

*Sistema para la reconstrucción del muñón, de polimerización dual,
radio-opaco, indicado además, para la cementación de postes intra-radicales*

ParaCem Universal DC

Importado por: DENTAL MEDRANO S.A.

Paraguay 3026, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Tel. 4962-9000

Fabricado por: Coltène/Whaledent AG, Feldwiesenstrasse 20, 9450, Altstätten, Suiza

Lote **LOT**

Vencimiento 

Cantidad

Conservar entre 15 – 23 °C / 59 – 73 F


Conservar en lugar seco

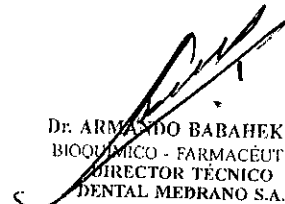
Mantener alejado de la luz solar

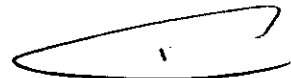
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-121

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHECONI
ABOGADA
1970


Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.



7044



INSTRUCCIONES DE USO

Coltene

Sistema para la reconstrucción del muñón, de polimerización dual, radio-opaco, indicado además, para la cementación de postes intra-radicales

Modelos: xxxx

Importado por: DENTAL MEDRANO S.A.

Paraguay 3026, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Tel. 4962-9000

Fabricado por: - Coltene/Whaledent AG, Feldwiesenstrasse 20, 9450, Altstätten, Suiza
- Coltene/Whaledent Inc., 235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, OH 44223, Estados Unidos

Conservar entre 15 – 23 °C / 59 – 73 F

Conservar en lugar seco (Símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (Símbolo)

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farn. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-121

INDICACIONES

Sistema para la reconstrucción de muñones dentales

Instrucciones de uso

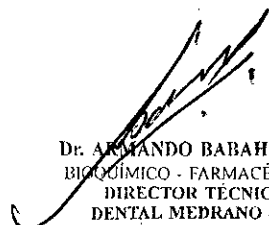
Aplicación

Preparación de la cavidad

Es imprescindible trabajar en seco para conseguir unos resultados óptimos. Se recomienda usar un dique de goma (por ejemplo Hygenic, Roeko® Dental Dam)

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.065.487


Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIODINAMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.



INSTRUCCIONES DE USO

A. Cementación de los pernos

Indicación clínica:

* La preparación de la zona de trabajo (sin dilaciones de tiempo) garantiza un proceso óptimo y rápido.

1. Seleccionar del perno radicular adecuado (por ejemplo un perno ParaPost®)
2. Preparar el canal radicular conforme a las indicaciones del fabricante del perno.

Grabar

Etchant Gel S se aplica sobre las superficies correspondientes de la dentina y el esmalte. Después de un tiempo de actuación de 15 s se debe retirar con agua. A continuación se procede a eliminar el exceso de agua sobre la superficie de trabajo con un golpe de aire.

Acondicionamiento adhesivo

Mezclar 1 gota de adhesivo acondicionador A con 1 gota de adhesivo acondicionador B.

A continuación, el acondicionador mezclado se aplica con un pincel sobre la superficie del diente (dentina y esmalte) y en el canal radicular. Dejar actuar el acondicionador durante 30 segundos. Eliminar el exceso de acondicionador del canal radicular con una punta de papel y secar los restos volátiles con un suave golpe de aire (mayores cantidades de acondicionador en el canal radicular provocan un fraguado más rápido de ParaPost® ParaCore en el canal).

Importante: El tiempo transcurrido entre la aplicación del adhesivo y la cementación no debe ser superior a los 5 minutos. Si se supera este tiempo es necesario repetir el paso "Acondicionamiento adhesivo".

Cementación del poste

1. Retirar la tapa de seguridad del cartucho. Aplicar un poco del material sobre un pañuelo de papel hasta que la base y el catalizador salgan de la abertura en las mismas cantidades. De este modo se garantiza una mezcla óptima.
2. Limpiar la abertura del cartucho con un pañuelo de papel. Montar la punta de mezcla en el cartucho y asegurarla girándola $\frac{1}{4}$ de vuelta en el sentido de las agujas del reloj (90 °):

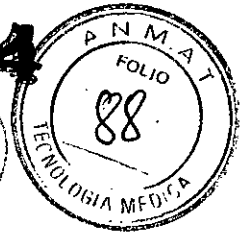
DENTAL MEDRANO S.A.

 MARTA D. de ETCHEGOIN
 APODERADA
 D.N.I. 4.095.497

Dr. ARMANDO BARAHEKIAN
 BIQUÍMICO - FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 DENTAL MEDRANO S.A.




7044



INSTRUCCIONES DE USO

2. Limpiar la abertura del cartucho con un pañuelo de papel. Montar la punta de mezcla en el cartucho y asegurarla girándola $\frac{1}{4}$ de vuelta en el sentido de las agujas del reloj (90°).
3. Aplicar el material ParaCore™ automix directamente del cartucho. Después de usar la punta de mezcla limpiarla con un desinfectante pero sin desmontarla del cartucho.

B.1. Reconstrucción con el modelador de muñones ParaForm

1. Seleccionar el modelador de muñones indicado

2. Recortar a medida el modelador para conseguir unos bordes adaptados al borde gingival y la altura oclusal correcta.

3. Antes de colocar el modelador deben haber finalizado los procesos de grabado y de aplicación del primer y el adhesivo.

4. Aplicar ParaCore™ automix directamente de la punta mezcladora en el modelador ParaForm hasta que esté completamente lleno.

Colocar después el modelador relleno sobre el diente (perno radicular y /o pernos parapulpares) ejerciendo una ligera presión.

Eliminar el exceso de material con un instrumento adecuado. Sostener el modelador durante 4 min o, como mínimo, hasta que el material ParaCore™ automix haya fraguado. Si se desea, el muñón puede ser expuesto a la luz de una lámpara halógena o LED (por ejemplo con Coltolux o Coltolux LED) durante aproximadamente 20 segundos por cara / superficie (con 2 mm de espesor de capa).

5. Después de que el material de reconstrucción del muñón se haya endurecido completamente se procede a recortar y retirar el modelador con un instrumento rotatorio o un escalpelo. Las burbujas de aire pueden ser rellenadas con un composite líquido, por ejemplo Synergy Flow

6. Para finalizar se prepara el diente para la toma de impresión. Es importante que se disponga de suficiente estructura dental para conseguir un efecto ferrule adecuado (1,5 mm diámetro circular).

7. Después de usar la punta de mezcla limpiarla con un desinfectante pero sin desmontarla del cartucho.

DENTAL MEDRANO S.A.
Marta D. de Etchegoian
MARTA D. de ETCHEGOIAN
APODERADA
D.N.I. 4.065.497

Dr. Adriano Babahekian
Dr. ADRIANO BABAHEKIAN
BIOTÉCNICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

B.2. Modelado directo del muñón

1. En caso necesario colocar una banda matriz alrededor del diente preparado.
2. Aplicar ParaCore™ automix directamente sobre la preparación.
3. En caso de una polimerización química, el tiempo de fraguado es de 4 min. En la fotopolimerización, el muñón se expone a la luz de una lámpara halógena o LED (por ejemplo con Coltolux o Coltolux LED) durante aprox. 20 segundos por cara/superficie (con 2 mm de espesor de capa). Después de usar la punta de mezcla limpiarla con un desinfectante pero sin desmontarla del cartucho.

Contraindicaciones

En caso de alergia a componentes de los productos que integran el sistema cuando no sea posible mantener seca la zona de trabajo durante la aplicación.

Efectos secundarios

No se conocen efectos secundarios sistemáticos. En casos aislados se han descrito alergias por contacto con productos de composición similar.

Interacciones

Los materiales que contienen eugenol o aceite de clavo pueden inhibir la polimerización de ParaCore™ automix. Por lo tanto debe evitarse el empleo de cementos con óxido de zirconio y eugenol en combinación con ParaCore™ automix.

Precauciones

Mantener las condiciones de almacenamiento y utilizar el sistema respetando las indicaciones del fabricante.

Conservación y almacenamiento

Evitar el calor y la incidencia de luz solar directa.

Almacenar el producto entre 15 - 23 °C / 59 - 73 F

El Sistema para la reconstrucción del muñón, de polimerización dual, radio-opaco, indicado además, para la cementación de postes intra-radicales cumple la finalidad prevista hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

Vida útil

2 años a partir de la fecha de elaboración

P/DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.095.497

Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.