



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

DISPOSICIÓN Nº **6605**

BUENOS AIRES, 30 OCT 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-18146-12-4 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. 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 el Departamento de Registro.

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 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
S.A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

6605

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 HERAEUS KULZER, nombre descriptivo MATERIAL DE OBTURACIÓN FOTOPOLIMERIZABLE A BASE DE RESINAS y nombre técnico CEMENTO DENTAL COMPUESTO DE RESINAS, de acuerdo a lo solicitado por PLUS DENTAL S.A., 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 78 y 79 a 83 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-1098-167, 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°

6605

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribáse 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18146-12-4

DISPOSICIÓN N°

6605

Orsinger
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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6605**

Nombre descriptivo: MATERIAL DE OBTURACIÓN FOTOPOLIMERIZABLE A BASE DE RESINAS.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HERAEUS KULZER.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para reconstrucciones de dientes clases de cavidad III, IV, V junto a la técnica por adhesión.

Modelo/s: DURAFILL VS

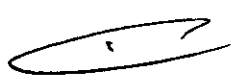
Durafill VS PLT 1 x 10 x 0,25 g - DB	66002496.
Durafill VS PLT 1 x 10 x 0,25 g - I	66000045.
Durafill VS PLT 1 x 10 x 0,25 g - OA2	66000040.
Durafill VS PLT 1 x 10 x 0,25 g - OA3	66000041.
Durafill VS PLT 1 x 10 x 0,25 g - OA3,5	66000042.
Durafill VS PLT 1 x 10 x 0,25 g - OB2	66000043.
Durafill VS PLT 1 x 10 x 0,25 g - SL	66000044.
Durafill VS PLT 1 x 10 x 0,25 g - SLO	66002493.
Durafill VS PLT 1 x 10 x 0,25 g - SSL	66002494.
Durafill VS PLT 1 x 10 x 0,25 g - YB	66002495.
Durafill VS PLT 2 X 10 X 0,25G - A1	66000027.
Durafill VS PLT 2 X 10 X 0,25G - A2	66000028.
Durafill VS PLT 2 X 10 X 0,25G - A3	66000029.
Durafill VS PLT 2 X 10 X 0,25G - A3,5	66000030.
Durafill VS PLT 2 X 10 X 0,25G - A4	66000031.
Durafill VS PLT 2 X 10 X 0,25G - B1	66000032.
Durafill VS PLT 2 X 10 X 0,25G - B2	66000033.



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

Durafill VS PLT 2 X 10 X 0,25G - B3	66000034.
Durafill VS PLT 2 X 10 X 0,25G - C1	66000035.
Durafill VS PLT 2 X 10 X 0,25G - C2	66000036.
Durafill VS PLT 2 X 10 X 0,25G - C3	66000037.
Durafill VS PLT 2 X 10 X 0,25G - C4	66000038.
Durafill VS PLT 2 X 10 X 0,25G - D3	66000039.
Durafill VS PLT ASSORTMENT 8 x 10 x 0,25G	66000001.
Durafill VS PLT GLUMA COMFORT BOND TRIALKIT	66001696.
Durafill VS PLT GLUMA COMFORT BOND COMBI	66001697.
Durafill VS PLT SAMPLE 4 X 0,25G -A2	65574446.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - A1	66000008.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - A1 REGIO	66003780.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - A2	66000009.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - A2 REGIO	66009781.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - A3	66000010.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - A3,5	66000011.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - A3,5 REGIO	66003783.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - A3 REGIO	66003782.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - A4	66000012.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - A4 REGIO	66006125.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - CB1	66000013.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - B1 REGIO	66003784.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - B2	66000014.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - B2 REGIO	66003785.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - B3	66000015.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - B3 REGIO	66003728.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - C1	66000016.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - C1 REGIO	66006126.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - C2	66000017.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - C2 REGIO	66003729.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - C3	66000018.

0





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

Durafill VS SYR 1 x 4 G - C3 REGIO	66006127.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - C4	66000019.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - C4 REGIO	66006128.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - D3	66000020.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - D3 REGIO	66006129.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - DB	66002501.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - DB REGIO	66006130.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - I	66000026.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - I REGIO	66003791.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - OA2	66000021.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - OA2 REGIO	66006131.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - OA3	66000022.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - OA3,5	66000023.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - OA3,5 REGIO	66006132.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - OA3 REGIO	66003790.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - OB2	66000024.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - OB2 REGIO	66006133.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - SL	66000025.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - SLO	66002948.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - SLO REGIO	66006135.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - SL REGIO	66006134.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - SSL	66002499.
Durafill VS SYR 1 x 4 G SSL REGIO	66006176.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - YB	66002500.
Durafill VS SYR 1 X 4G - YB REGIO	66006177.
Durafill VS SYR ASSORTMENT 8 X 4 G	66000000.
Durafill VS SYR ASSORTMENT 8 X 4 G REGIO	66003740.
Durafill VS SYR/GLUMA COMF. B.COMBI REGIO	66003750.
Durafill VS SYR/GLUMA COMFORT BOND TRIALKIT	66001694.
Durafill VS SYR/GLUMA COMFORT BOND COMBI	66001695.
Durafill VS SYR 1 x 4g - A1 BR	66038569.

5,

1



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

Durafill VS SYR 1 x 4g - A2 BR	66038570.
Durafill VS SYR 1 x 4g - A3 BR	66038581.
Durafill VS SYR 1 x 4g - A3,5 BR	66038582.
Durafill VS SYR 1 x 4g - A2 BR	66038583.
Durafill VS SYR 1 x 4g - B1 BR	66038584.
Durafill VS SYR 1 x 4g - B2 BR	66038585.
Durafill VS SYR 1 x 4g - B3 BR	66038586.
Durafill VS SYR 1 x 4g - C1 BR	66038587.
Durafill VS SYR 1 x 4g - C2 BR	66038588.
Durafill VS SYR 1 x 4g - C3 BR	66038589.
Durafill VS SYR 1 x 4g - C4 BR	66038590.
Durafill VS SYR 1 x 4g - D3 BR	66038591.
Durafill VS SYR 1 x 4g - I BR	66038592.
Durafill VS SYR 1 x 4g - OA2 BR	66038583.
Durafill VS SYR 1 x 4g - OA3 BR	66038594.
Durafill VS SYR 1 x 4g - OA 3,5 BR	66038595.
Durafill VS SYR 1 x 4g - OB2 BR	66038596.
Durafill VS SYR 1 x 4g - SL BR	66038597.
Durafill VS SYR 1 x 4g - SLO BR	66038598.
Durafill VS SYR 1 x 4g - SSL BR	66038599.

Período de vida útil: 42 meses a partir de la fecha de elaboración.

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

Nombre del fabricante: HERAEUS KULZER GmbH.

Lugar/es de elaboración: Alte Heerstr. / Geb. B 802, 41538 Dormagen, ALEMANIA.

Expediente N° 1-47-18146-12-4

DISPOSICIÓN N°

6605

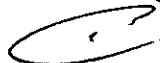
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

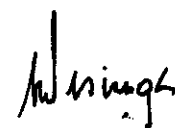


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

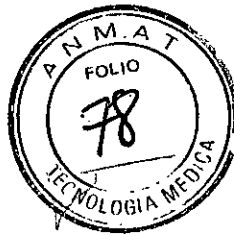
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**6605**.....



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



6605



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Nombre del fabricante: HERAEUS KULZER GmbH - Alte Heerstr./Geb. B 802 41538
Dormagen, ALEMANIA

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

Material de obturación fotopolimerizable a base de resinas.

MODELO: DURAFILL VS

PRESENTACIÓN: xxx NÚMERO DE LOTE: xxx FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

No almacenarse a una temperatura superior a 25°C. no exponer a la luz solar directa,
evitar humedad excesiva

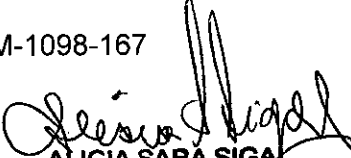
Director Técnico: Farmacéutica Alicia Sara Sigal MN 11793

: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Autorizado por la ANMAT PM-1098-167

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE


ALICIA SARA SIGAL
FARMACÉUTICA
MAT N° 11.793 - ÚBA

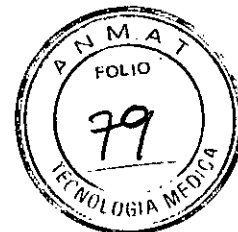
PLUS DENTAL S.A.

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





6605



Sumario de manual de instrucciones (ANEXO IIB Dispo. 2318/02)

Nombre del fabricante: HERAEUS KULZER GmbH - Alte Heerstr./Geb. B 802 41538 Dormagen, ALEMANIA

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

Material de obturación fotopolimerizable a base de resinas.

MODELO: DURAFILL VS

Director Técnico: Farmacéutica Alicia Sara Sigal MN 11793

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Autorizado por la ANMAT PM-1098-167

El Durafill VS es un material de obturación fotopolimerizable con una base de resina, llenado de pre polímeros en forma de astillas.

Durafill VS con pulido de alto brillo y está determinado para el uso en la técnica por adhesión apropiados.


Modelos y Colores:

Durafill VS PLT 1 x 10 x 0,25 g - DB	66002496
Durafill VS PLT 1 x 10 x 0,25 g - I	66000045
Durafill VS PLT 1 x 10 x 0,25 g - OA2	66000040
Durafill VS PLT 1 x 10 x 0,25 g - OA3	66000041
Durafill VS PLT 1 x 10 x 0,25 g - OA3,5	66000042
Durafill VS PLT 1 x 10 x 0,25 g - OB2	66000043
Durafill VS PLT 1 x 10 x 0,25 g - SL	66000044
Durafill VS PLT 1 x 10 x 0,25 g - SLO	66002493
Durafill VS PLT 1 x 10 x 0,25 g - SSL	66002494
Durafill VS PLT 1 x 10 x 0,25 g - YB	66002495
Durafill VS PLT 2 X 10 X 0,25G - A1	66000027
Durafill VS PLT 2 X 10 X 0,25G - A2	66000028
Durafill VS PLT 2 X 10 X 0,25G - A3	66000029
Durafill VS PLT 2 X 10 X 0,25G - A3,5	66000030
Durafill VS PLT 2 X 10 X 0,25G - A4	66000031
Durafill VS PLT 2 X 10 X 0,25G - B1	66000032
Durafill VS PLT 2 X 10 X 0,25G - B2	66000033
Durafill VS PLT 2 X 10 X 0,25G - B3	66000034
Durafill VS PLT 2 X 10 X 0,25G - C1	66000035
Durafill VS PLT 2 X 10 X 0,25G - C2	66000036

PLUS DENTAL S.A

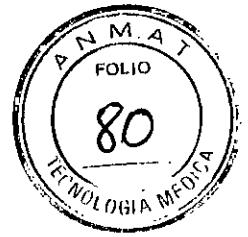
Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE


ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA



6605



Durafill VS PLT 2 X 10 X 0,25G - C3	66000037
Durafill VS PLT 2 X 10 X 0,25G - C4	66000038
Durafill VS PLT 2 X 10 X 0,25G - D3	66000039
Durafill VS PLT ASSORTMENT 8 x 10 x 0,25G	66000001
Durafill VS PLT GLUMA COMFORT BOND TRIALKIT	66001696
Durafill VS PLT GLUMA COMFORT BOND COMBI	66001697
Durafill VS PLT SAMPLE 4 X 0,25G -A2	65574446
Durafill VS SYR 1 x 4 G - A1	66000008
Durafill VS SYR 1 x 4 G - A1 REGIO	66003780
Durafill VS SYR 1 x 4 G - A2	66000009
Durafill VS SYR 1 x 4 G - A2 REGIO	66009781
Durafill VS SYR 1 x 4 G - A3	66000010
Durafill VS SYR 1 x 4 G - A3,5	66000011
Durafill VS SYR 1 x 4 G - A3,5 REGIO	66003783
Durafill VS SYR 1 x 4 G - A3 REGIO	66003782
Durafill VS SYR 1 x 4 G - A4	66000012
Durafill VS SYR 1 x 4 G - A4 REGIO	66006125
Durafill VS SYR 1 x 4 G - CB1	66000013
Durafill VS SYR 1 x 4 G - B1 REGIO	66003784
Durafill VS SYR 1 x 4 G - B2	66000014
Durafill VS SYR 1 x 4 G - B2 REGIO	66003785
Durafill VS SYR 1 x 4 G - B3	66000015
Durafill VS SYR 1 x 4 G - B3 REGIO	66003728
Durafill VS SYR 1 x 4 G - C1	66000016
Durafill VS SYR 1 x 4 G - C1 REGIO	66006126
Durafill VS SYR 1 x 4 G - C2	66000017
Durafill VS SYR 1 x 4 G - C2 REGIO	66003729
Durafill VS SYR 1 x 4 G - C3	66000018
Durafill VS SYR 1 x 4 G - C3 REGIO	66006127
Durafill VS SYR 1 x 4 G - C4	66000019
Durafill VS SYR 1 x 4 G - C4 REGIO	66006128
Durafill VS SYR 1 x 4 G - D3	66000020
Durafill VS SYR 1 x 4 G - D3 REGIO	66006129
Durafill VS SYR 1 x 4 G - DB	66002501
Durafill VS SYR 1 x 4 G - DB REGIO	66006130
Durafill VS SYR 1 x 4 G - I	66000026
Durafill VS SYR 1 x 4 G - I REGIO	66003791
Durafill VS SYR 1 x 4 G - OA2	66000021
Durafill VS SYR 1 x 4 G - OA2 REGIO	66006131
Durafill VS SYR 1 x 4 G - OA3	66000022
Durafill VS SYR 1 x 4 G - OA3,5	66000023
Durafill VS SYR 1 x 4 G - OA3,5 REGIO	66006132
Durafill VS SYR 1 x 4 G - OA3 REGIO	66003790
Durafill VS SYR 1 x 4 G - OB2	66000024
Durafill VS SYR 1 x 4 G - OB2 REGIO	66006133
Durafill VS SYR 1 x 4 G - SL	66000025
Durafill VS SYR 1 x 4 G - SLO	66002948
Durafill VS SYR 1 x 4 G - SLO REGIO	66006135

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

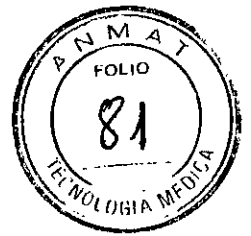
ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.703 - UBA

Alicia Sara Sigal





6605



Durafill VS SYR 1 x 4 G - SL REGIO	66006134
Durafill VS SYR 1 x 4 G - SSL	66002499
Durafill VS SYR 1 x 4 G SSL REGIO	66006176
Durafill VS SYR 1 x 4 G - YB	66002500
Durafill VS SYR 1 X 4G - YB REGIO	66006177
Durafill VS SYR ASSORTMENT 8 X 4 G	66000000
Durafill VS SYR ASSORTMENT 8 X 4 G REGIO	66003740
Durafill VS SYR/GLUMA COMF. B.COMBI REGIO	66003750
Durafill VS SYR/GLUMA COMFORT BOND TRIALKIT	66001694
Durafill VS SYR/GLUMA COMFORT BOND COMBI	66001695
Durafill VS SYR 1 x 4g - A1 BR	66038569
Durafill VS SYR 1 x 4g - A2 BR	66038570
Durafill VS SYR 1 x 4g - A3 BR	66038581
Durafill VS SYR 1 x 4g - A3,5 BR	66038582
Durafill VS SYR 1 x 4g - A2 BR	66038583
Durafill VS SYR 1 x 4g - B1 BR	66038584
Durafill VS SYR 1 x 4g - B2 BR	66038585
Durafill VS SYR 1 x 4g - B3 BR	66038586
Durafill VS SYR 1 x 4g - C1 BR	66038587
Durafill VS SYR 1 x 4g - C2 BR	66038588
Durafill VS SYR 1 x 4g - C3 BR	66038589
Durafill VS SYR 1 x 4g - C4 BR	66038590
Durafill VS SYR 1 x 4g - D3 BR	66038591
Durafill VS SYR 1 x 4g - I BR	66038592
Durafill VS SYR 1 x 4g - OA2 BR	66038583
Durafill VS SYR 1 x 4g - OA3 BR	66038594
Durafill VS SYR 1 x 4g - OA 3,5 BR	66038595
Durafill VS SYR 1 x 4g - OB2 BR	66038596
Durafill VS SYR 1 x 4g - SL BR	66038597
Durafill VS SYR 1 x 4g - SLO BR	66038598
Durafill VS SYR 1 x 4g - SSL BR	66038599

Composición:

Está compuesto a base de BisGMA/TEGDMA y dimetacrilato de uretano. Los materiales de obturación orgánicos representan el 66% y contienen dióxido de silicio de alta dispersión (0.02-0.07 Um). Fragmentos polimerizados (menores a 20Um).

Protocolo de tratamiento clínico:

Seleccione un tono o combinación de tonos adecuada en la guía de tonos Durafill® VS antes de colocar el dique de goma. Esto es importante, ya que, cuando los dientes se seque, sufrirán un cambio de color considerable. Si a la superficie del diente tratado no se le pueden aplicar instrumentos como piedras diamantadas, limas rotativas de carburo, fresas u otro tipo de instrumental abrasivo, limpie la superficie con una pasta de pulir que no contenga piedra pómez ni flúor antes de realizar la restauración. En el uso clínico a la hora de colocarlo, esculpirlo y moldearlo, se recomienda utilizar un plástico antiadherente, un instrumento de colocación con revestimiento de teflón o uno chapado en oro (como el instrumento Heraeus Kutzer Plasmacoat).

1. Con el fin de obtener resultados ideales, se recomienda utilizar un dique de goma Ivory (o similares) para controlar la contaminación causada por la humedad, la sangre y la saliva.
2. Prepare la cavidad según las normas generalmente aceptadas para la aplicación clínica de composite. A continuación, limpie y seque la cavidad.

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 Sigal
ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA

3. Antes de aplicar el material de restauración Durafill® VS a la preparación de la cavidad, la estructura del diente se debe tratar previamente con un adhesivo para dentina o esmalte (p.ej. iBond® Self Etch, GLUMA® Comfort® Bond + Desensitizer, GLUMA® Comfort® Bond, GLUMA® Solid Bond de Heraeus Kulzer). Una vez tratada con el adhesivo, evite la contaminación debida a la saliva o la sangre.
4. Aplique el material restaurador Durafill® VS en capas finas (de 2 mm com máx.) y adáptelo cuidadosamente a la superficie del diente o a las paredes de la cavidad. Si se da una decoloración intensa del diente subyacente o de la superficie que se está restaurando, puede que sea necesario disimularla aplicando primero una fina capa de uno de los tonos de opacos de dentina Durafill® VS recomendados.
5. En las restauraciones grandes de clase III ó IV es preciso crear primero un núcleo a partir de la masa de dentina opaca Durafill® VS correspondiente (por ejemplo, OA2) para, a continuación, revestirlo con la masa universal Durafill® VS (por ejemplo, A2) y, en caso necesario, la masa incisal.
6. Polimerize Durafill® VS en finas capas (de 2 mm como máx.) de acuerdo con lo indicado en la tabla de abajo y utilice para ello una luz de fraguado adecuada QHT (de cuarzo tungsteno-halógena) o LED, como la unidad de fraguado Heraeus Kulzer Translux® Power Blue con un espectro y una potencia luminosa similares (> 400 mW/cm²). Al realizar la polimerización se forma una capa de inhibición por oxígeno que no se puede tocar, contaminar ni retirar mientras se esté realizando la restauración. Esta sirve de conexión química para cualquier capa de composite que se añada posteriormente.

Tiempos de fraguado recomendados por Durafill® VS con una unidad de fraguado Translux® Curing Unit u otras unidades de fraguado por luz QHT:

- Espesor de las capas para el endurecimiento a la exposición de la lámpara Translux®

Color	Tiempo de exposición (s)	Espesor de la capa (mm) Translux®
A1, A2, A3, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D3, Incisal, SL, SLO, SSL	20	2,0
A3.5, A4, C4, OA2, OA3, OA3.5	40	2,0

- Endurecimiento bajo de tejido dental duro (todos los colores)

Tejido dental duro (mm)	Tiempo de exposición (s)	Espesor de la capa (mm) Translux®
1,0	60	2,0
2,0	80	2,0

En el caso de las unidades de fraguado por luz Plasma Arc, el tiempo de fraguado se puede reducir en un 25%. En lo que respecta a las unidades de fraguado LED (diodo de emisión de luz), utilice los mismos tiempos de fraguado recomendados para la luz QHT si la fuente de luz se puede mantener próxima al material composite. No obstante, puesto que la potencia luminosa de las unidades de fraguado LED disponibles en la actualidad es relativamente baja, se recomienda aumentar el tiempo de fraguado hasta el 150% como mínimo si la fuente luminosa se debe posicionar lejos de la superficie del material.

Atención: la potencia espectral y la intensidad de las luces de fraguado varían enormemente. Todos los tiempos de fraguado son tiempos mínimos. El usuario debe comprobarlos con el fabricante de la unidad de luz y verificar su eficacia no clínica antes de utilizarla con un paciente.

7. Una vez completadas la colocación y la polimerización, se puede proceder de inmediato al acabado y pulido de Durafill® VS. Para un acabado en bruto, utilice limas diamantadas. Los acabados y moldeados de precisión se obtienen mejor con piedras diamantadas de grano fino y con limas rotativas de carburo de ranuras múltiples. El acabado de las superficies proximales se debe realizar con bandas abrasivas. Para obtener un buen pulido final se pueden utilizar puntas flexibles de goma de silicona, copas, discos o similares. Si se desea, las pastas de pulido de composite se pueden aplicar con cepillos de pulir y discos de pulir pequeños.

Indicación, finalidad al que se destina el PM: Material de obturación fotopolimerizable a base de resinas DURAFILL VS

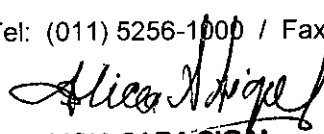
Para reconstrucciones de dientes clases de cavidad III, IV, V junto a la técnica por adhesión.

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 SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM:
Material de obturación fotopolimerizable a base de resinas DURAFILL VS

Precauciones y Advertencias:

Efectos secundarios:

Este producto o cualquiera de sus elementos pueden, en casos aislados, causar reacciones alérgicas. En caso de duda, puede solicitar información sobre los componentes al fabricante.

- Cuando esté realizando restauraciones grandes, o bien restauraciones que requieran mucho tiempo para ser completadas, apague temporalmente las luces quirúrgicas superiores u orientelas hacia una zona distinta de la del área de tratamiento para evitar el fraguado prematuro del composite.
- Los tiempos de fraguado de la luz mencionados arriba son los tiempos mínimos recomendados; para obtener una calidad de restauración y unas propiedades físicas del material óptimas, no se deben aplicar tiempos inferiores a los indicados.
- Las PLT (puntas precargadas) son de un solo uso y no se pueden reesterilizar o desinfectar sin dañar y contaminar el material de restauración, ya que las soluciones contienen constituyentes fenólicos. Para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, deseche las PLT después del uso individual con cada paciente.
- En caso de preparaciones de cavidades profundas en las proximidades de la pulpa dental o de exposición directa de esta última, cubra localmente la dentina o la exposición con hidróxido de calcio cubierto con cemento de ionómero de vidrio antes de restaurar con Durafill® VS.
- No utilice materiales que contengan eugenol en o cerca de la preparación de la cavidad que esté restaurando, ya que éste podría dificultar el fraguado adecuado de Durafill® VS.
- No utilice el material una vez pasada la fecha de caducidad. No lo almacene a temperaturas superiores a 25°C/77°F. Manténgalo alejado de la luz solar directa.
- Para evitar los residuos, una vez haya aplicado el material con la jeringa, alivie la presión interna desenroscando el émbolo un cuarto de vuelta.
- Antes de utilizarlo por primera vez, realice una inspección visual para comprobar que no hay daños.
- No utilice productos dañados.

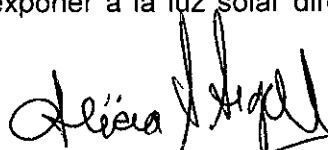
Durafill® VS contiene monómeros polimerizables (p.ej. esteres (met-)acrílicos polifuncionales) que pueden provocar sensibilizaciones a personas delicadas. ¡Evitar el contacto con la piel! En caso de contacto con la piel, lavar con agua y jabón. En caso de contacto con los ojos o contacto prolongado con la mucosa bucal, aclare de inmediato el área afectada con agua. ¡Utilizar los materiales a temperatura ambiente!

Condiciones de almacenamiento:

No almacenarse a una temperatura superior a 25°C. no exponer a la luz solar directa, evitar humedad excesiva.

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE



ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.783 - UBA

PLUS DENTAL S.A

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18146-12-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**6605**....., y de acuerdo a 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 DE OBTURACIÓN FOTOPOLIMERIZABLE A BASE DE RESINAS.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HERAEUS KULZER.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para reconstrucciones de dientes clases de cavidad III, IV, V junto a la técnica por adhesión.

0,

Modelo/s: DURAFILL VS

- Durafill VS PLT 1 x 10 x 0,25 g - DB 66002496.
- Durafill VS PLT 1 x 10 x 0,25 g - I 66000045.
- Durafill VS PLT 1 x 10 x 0,25 g - OA2 66000040.
- Durafill VS PLT 1 x 10 x 0,25 g - OA3 66000041.
- Durafill VS PLT 1 x 10 x 0,25 g - OA3,5 66000042.
- Durafill VS PLT 1 x 10 x 0,25 g - OB2 66000043.
- Durafill VS PLT 1 x 10 x 0,25 g - SL 66000044.
- Durafill VS PLT 1 x 10 x 0,25 g - SLO 66002493.
- Durafill VS PLT 1 x 10 x 0,25 g - SSL 66002494.
- Durafill VS PLT 1 x 10 x 0,25 g - YB 66002495.

Durafill VS PLT 2 X 10 X 0,25G - A1	66000027.
Durafill VS PLT 2 X 10 X 0,25G - A2	66000028.
Durafill VS PLT 2 X 10 X 0,25G - A3	66000029.
Durafill VS PLT 2 X 10 X 0,25G - A3,5	66000030.
Durafill VS PLT 2 X 10 X 0,25G - A4	66000031.
Durafill VS PLT 2 X 10 X 0,25G -B1	66000032.
Durafill VS PLT 2 X 10 X 0,25G - B2	66000033.
Durafill VS PLT 2 X 10 X 0,25G - B3	66000034.
Durafill VS PLT 2 X 10 X 0,25G - C1	66000035.
Durafill VS PLT 2 X 10 X 0,25G - C2	66000036.
Durafill VS PLT 2 X 10 X 0,25G - C3	66000037.
Durafill VS PLT 2 X 10 X 0,25G - C4	66000038.
Durafill VS PLT 2 X 10 X 0,25G - D3	66000039.
Durafill VS PLT ASSORTMENT 8 x 10 x 0,25G	66000001.
Durafill VS PLT GLUMA COMFORT BOND TRIALKIT	66001696.
Durafill VS PLT GLUMA COMFORT BOND COMBI	66001697.
Durafill VS PLT SAMPLE 4 X 0,25G -A2	65574446.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - A1	66000008.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - A1 REGIO	66003780.
8. Durafill VS SYR 1 x 4 G - A2	66000009.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - A2 REGIO	66009781.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - A3	66000010.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - A3,5	66000011.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - A3,5 REGIO	66003783.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - A3 REGIO	66003782.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - A4	66000012.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - A4 REGIO	66006125.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - CB1	66000013.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - B1 REGIO	66003784.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - B2	66000014.





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

Durafill VS SYR 1 x 4 G - B2 REGIO	66003785.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - B3	66000015.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - B3 REGIO	66003728.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - C1	66000016.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - C1 REGIO	66006126.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - C2	66000017.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - C2 REGIO	66003729.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - C3	66000018.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - C3 REGIO	66006127.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - C4	66000019.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - C4 REGIO	66006128.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - D3	66000020.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - D3 REGIO	66006129.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - DB	66002501.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - DB REGIO	66006130.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - I	66000026.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - I REGIO	66003791.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - OA2	66000021.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - OA2 REGIO	66006131.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - OA3	66000022.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - OA3,5	66000023.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - OA3,5 REGIO	66006132.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - OA3 REGIO	66003790.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - OB2	66000024.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - OB2 REGIO	66006133.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - SL	66000025.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - SLO	66002948.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - SLO REGIO	66006135.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - SL REGIO	66006134.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - SSL	66002499.

5



Durafill VS SYR 1 x 4 G SSL REGIO	66006176.
Durafill VS SYR 1 x 4 G - YB	66002500.
Durafill VS SYR 1 X 4G - YB REGIO	66006177.
Durafill VS SYR ASSORTMENT 8 X 4 G	66000000.
Durafill VS SYR ASSORTMENT 8 X 4 G REGIO	66003740.
Durafill VS SYR/GLUMA COMF. B.COMBI REGIO	66003750.
Durafill VS SYR/GLUMA COMFORT BOND TRIALKIT	66001694.
Durafill VS SYR/GLUMA COMFORT BOND COMBI	66001695.
Durafill VS SYR 1 x 4g - A1 BR	66038569.
Durafill VS SYR 1 x 4g - A2 BR	66038570.
Durafill VS SYR 1 x 4g - A3 BR	66038581.
Durafill VS SYR 1 x 4g - A3,5 BR	66038582.
Durafill VS SYR 1 x 4g - A2 BR	66038583.
Durafill VS SYR 1 x 4g - B1 BR	66038584.
Durafill VS SYR 1 x 4g - B2 BR	66038585.
Durafill VS SYR 1 x 4g - B3 BR	66038586.
Durafill VS SYR 1 x 4g - C1 BR	66038587.
Durafill VS SYR 1 x 4g - C2 BR	66038588.
Durafill VS SYR 1 x 4g - C3 BR	66038589.
Durafill VS SYR 1 x 4g - C4 BR	66038590.
Durafill VS SYR 1 x 4g - D3 BR	66038591.
Durafill VS SYR 1 x 4g - I BR	66038592.
Durafill VS SYR 1 x 4g - OA2 BR	66038583.
Durafill VS SYR 1 x 4g - OA3 BR	66038594.
Durafill VS SYR 1 x 4g - OA 3,5 BR	66038595.
Durafill VS SYR 1 x 4g - OB2 BR	66038596.
Durafill VS SYR 1 x 4g - SL BR	66038597.
Durafill VS SYR 1 x 4g - SLO BR	66038598.
Durafill VS SYR 1 x 4g - SSL BR	66038599.
Período de vida útil: 42 meses a partir de la fecha de elaboración.	





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

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

Nombre del fabricante: HERAEUS KULZER GmbH.

Lugar/es de elaboración: Alte Heerstr. / Geb. B 802, 41538 Dormagen, ALEMANIA.

Se extiende a PLUS DENTAL S.A. el Certificado PM-1098-167, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{30 OCT 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6605

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