



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8748

BUENOS AIRES, 21 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-2228-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DENTAL MEDRANO 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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.



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

DISPOSICIÓN N° 8748

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 BISCO, nombre descriptivo ADHESIVO DENTAL UNIVERSAL y nombre técnico ADHESIVOS, de acuerdo con lo solicitado por DENTAL MEDRANO 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 94 y 95 a 97 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-235-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada



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

DISPOSICIÓN Nº **8748**

de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2228-13-1

DISPOSICIÓN Nº

8748

msm

f

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8748

21 OCT 2015



PROYECTO DE RÓTULO

NOMBRE GENÉRICO: ADHESIVO DENTAL UNIVERSAL

MARCA: BISCO

RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: BISCO, INC. 1100 W. IRVING PARK ROAD, SCHAUMBURG, IL 60193 – ESTADOS UNIDOS

MODELO : XXX

Importado por Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

CP (C1425BRL)

Tel: + 54 11 4962 90 00

FAX: + 54 11 4962 12 12

Número de Lote:



Fecha de Fabricación:  mm / aaaa

Fecha de Vencimiento:  mm / aaaa


Cantidad / presentación: XXX

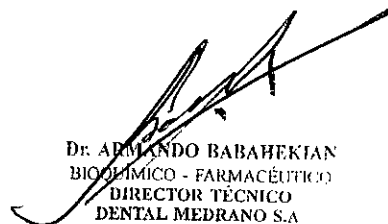
CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Conservar en temperatura ambiente (20° C/68° F – 25° C/77° F).

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-15

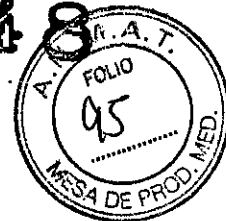
DENTAL MEDRANO S.A.

MARÍA D. de ETCHECONI
APODERADA
C.I. 4.095.487


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

↓

Q

8748



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

ADHESIVO DENTAL UNIVERSAL

MARCA: BISCO

MODELO: XXX

RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: BISCO, INC. 1100 W. IRVING PARK ROAD, SCHAUMBURG, IL 60193 – ESTADOS UNIDOS

Importado por Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

C.P (C1425 BRL)

Tel: +54 11 4962 90 00

FAX: +54 11 4962 12 12

Cantidad / presentación: XXX

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Conservar en temperatura ambiente (20° C/68° F – 25° C/77° F).

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-15

DESCRIPCIÓN: ONE-STEP/ONE-STEP PLUS (OS/OS+)

INDICACIONES:

- ✓ Todas las restauraciones de composite directas,
- ✓ Restauraciones de composite con retracción guiada,
- ✓ Desensibilización de preparaciones coronales antes de realizar impresiones / provisionales,
- ✓ Cementación restauradora indirecta: metal, porcelana, composite,
- ✓ Restauraciones de amalgamas adhesivas (combinadas),
- ✓ Amalgama reciente sobre amalgama antigua,
- ✓ Formación de Muñones de composite,
- ✓ Reparación de Porcelana,
- ✓ Composite sobre Composite,
- ✓ Composite sobre metal/amalgama endurecida (revestimiento directo),
- ✓ Desensibilización de raíces

INSTRUCCIONES PARA EL USO:

1. Aislar la pieza dental y preparar la cavidad de forma conservadora. Limpiar toda la superficie con una suspensión espesa de piedra pómez y un desinfectante, como Cavity Cleanser, o agua.
2. Atacar con ácido él y la dentina mediante un reactivo para ataque ácido, como UNI-ETCH w/BAC o ETCH-37 w/BAC, durante 15 segundos.

↓

DENTAL MEDRANO S.A.
[Signature]
MARIA D. de ETCHECOIN
APODERADA
C.N.I. 4.005.497

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

[Handwritten mark]

8748



a. Método Preferido: Enjuagar minuciosamente. Eliminar el exceso de agua manchando la superficie con una torunda esponjosa, dejando la dentina y el esmalte visiblemente húmedos, con una superficie lustrosa.

b. Método Alternativo: Enjuagar minuciosamente. Secar al aire durante 2 a 3 segundos. No permitir el secado del esmalte o la dentina durante un periodo de tiempo excesivo. Aplicar de inmediato un agente rehidratante / desensibilizante, como AQUA-PREP F o agua, en el esmalte y la dentina, utilizando para ello una torunda esponjosa. Dejar expandir durante 20 a 25 segundos. Retirar la preparación seca con una torunda esponjosa o secar suavemente al aire durante 1 a 2 segundos para eliminar el exceso de humedad.

3. Para la entrega de la botella:

Precaución: Cuando se usa ONE-STEP PLUS, agitar el frasco hasta que el elemento mezclador contenido en el frasco sea audible. En caso necesario, invertir el frasco y golpear sobre una superficie dura para liberar el agitador.

Sostener la botella en un ángulo de 45° y dispensar 1 ó 2 gotas de OS/OS+ en el recipiente de mezcla. Utilizando un cepillo, aplicar como mínimo 2 capas generosas en toda la preparación, humedeciendo de nuevo el cepillo entre las capas. Agitar levemente durante 10 a 15 segundos.

NOTA: El uso de un cepillo aterciopelado (por ejemplo, Microbrusch) requerirá capas adicionales.

Presentación de la uni-dosis:

Precaución: Los componentes uni-dosis son para un único uso. No limpiar, desinfectar o reutilizar.

Si utiliza ONE-STEP PLUS monodosis, ver las instrucciones de uso para su activación. Aplicar directamente. No es necesario usar el recipiente de mezcla.

4. Comenzando con una corriente suave, secar con aire, suave pero minuciosamente, hasta evaporar el disolvente.

NOTA: Tras el secado, la superficie debe ser lustrosa con presencia visible de OS/OS+ en la preparación. En caso contrario, aplicar más OS/OS+ y secar al aire. Una capa excesivamente fina de OS/OS+ no proporcionará una fuerza de combinación máxima.

5. Fotopolimerizar durante 10 segundos.

Opcional para restauraciones de Clase V: Aplicar 1 a 2 capas adicionales de OS/OS+ en toda la superficie interna de la preparación, agitando levemente durante 10 segundos. Secar con aire minuciosamente y fotopolimerizar durante 10 segundos.

6. Proceder con el tratamiento restaurador.

La investigación indica que una capa más gruesa de adhesivo ayudaría a disipar los efectos de la flexión del diente proporcionando al mismo tiempo una capa de resina inhibida por aire, húmeda para contribuir a adaptar composites secos y viscosos.

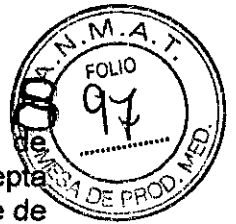
✓

DENTAL MEDRANO S.A.
[Firma]
MARIA D. de ETCHECOIN
APODERADA
C.N.I. 4.005.497

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

9

8748



Garantía: BISCO, Inc. Asume su responsabilidad con respecto a la sustitución de productos cuando se haya demostrado que son defectuosos. BISCO, Inc. no acepta responsabilidades de ningún daño o pérdida, sea directo o consecuente, que derive de uso o de la incapacidad para usar, los productos tal como se describe. Antes del uso, es responsabilidad del usuario determinar la idoneidad del producto para el empleo pretendido.

El usuario asume todos los riesgos y responsabilidades en relación con lo anterior.

COMPOSICIÓN: Constituyen adelantos tecnológicos de BISCO. OS/OS+. Son adhesivos universales de 5° generación (en dos etapas). ONE-STEP PLUS está relleno en un 8,5% con un agente de relleno patentado, revolucionario, con tamaño medio de partículas de 1 µm. OS/OS+ se han diseñado para combinar composite con dentina, esmalte, metales moldeados, porcelada tratada y amalgama endurecida. Debido a su química única y su espesor pelicular mínimo y uniforme, este sistema está diseñado también para técnicas indirectas cuando se utiliza con un medio de cementación, así como en la combinación con amalgamas. OS/OS+ son adhesivos realmente universales, que han sido diseñados para trabajar con materiales composite fotopolimerizables, autopolimerizables y doblemente polimerizables.

PRECAUCIONES/ ADVERTENCIAS: Para ONE-STEP PLUS, agite bien la botella para mezclar cualquier partícula de relleno que se haya asentado. Si es necesario, invierta la botella y golpee sobre una superficie dura para liberar el agitador. Dejar la botella en posición vertical antes de su dispensación.

Para una eficiencia óptima, proceder cuando OS/OS+ estén a temperatura ambiente.

Evite el contacto con la piel, las resinas no polimerizadas pueden afectar a la piel de personas sensibles. En caso de contacto, lave la piel con agua y jabón. Consultar en la etiqueta la fecha de caducidad de cada uno de los componentes.

Altamente inflamable.

Cuando se usa adhesivos dentales, la contaminación de saliva puede comprometer seriamente la adhesión a dentina.

El ácido fosfórico en el grabador es un severo irritante para ojos y piel. Si el grabador permanece durante un periodo de tiempo prolongado sobre la piel o mucosa puede producir lesiones. En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. En caso de contacto con otros tejidos, lávense inmediatamente y abundantemente con agua durante varios minutos.

Un dique de goma es esencial para el éxito de una reparación de porcelana. Una contaminación de humedad en la porcelana o el metal es perjudicial.

PROTEJA ESTAS INSTRUCCIONES DE USO Y EL ROTULADO, Y CONSÉRVELOS EN BUEN ESTADO.

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de LITCHEGOII
APODERADA
D.N.I. 4.005.487

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-2228-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°

8748

....., y de acuerdo con lo solicitado por DENTAL MEDRANO 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: ADHESIVO DENTAL UNIVERSAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-034 ADHESIVOS.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Todas las restauraciones de composite directas. Restauraciones de composite con retracción guiada. Desensibilización de preparaciones coronales antes de realizar impresiones/provisionalización. Cementación restauradora indirecta: metal, porcelana y composite. Restauraciones de amalgamas adhesivas (combinadas). Amalgama reciente sobre amalgama antigua. Formación de muñones de composite. Reparación de Porcelana. Composite sobre composite. Composite sobre metal/amalgama endurecida (revestimiento directo). Desensibilización de raíces.

Modelo/s: ONE-STEP PLUS COMERCIALIZADO COMO ONE-STEP: U-1101P One-Step frasco de relleno (4ml), U-1102P One-Step frasco de relleno (6ml), U-1101P-JP One-Step frasco de relleno (4ml). ONE STEP PLUS: U-2001P One-Step Plus 6ml frasco de relleno.

Período de vida útil: 24 meses a partir de la fecha de la fabricación.

Forma de presentación: One-Step y One-Step Plus por unidad en frasco-botella plástico conteniendo 4 y 6ml.

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

Nombre del fabricante: Bisco, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1100W. Irving Park Road, Schaumburg, IL 60193, Estados Unidos.

Se extiende a DENTAL MEDRANO S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-235-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a 21 OCT 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8748

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.