



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

DISPOSICIÓN Nº — 10047

BUENOS AIRES, 07 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1814-16-1 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. 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 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Ca



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

DISPOSICIÓN N° 10047

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 KURARAY, nombre descriptivo SISTEMA ADHESIVO PARA ODONTOLOGÍA 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 15 y 16 a 19 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-235-193, 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 de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones

C. A



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

DISPOSICIÓN N° **10047**

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

Expediente N° 1-47-3110-1814-16-1

DISPOSICIÓN N° **10047**

gsch

E.

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

-10047
07 SEP 2016



PROYECTO DE RÓTULO

NOMBRE GENÉRICO: SISTEMA ADHESIVO PARA ODONTOLOGÍA

MARCA: KURARAY

RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:

KURARAY NORITAKE DENTAL Inc.

2-28 Kurashiki-cho, Tainai, Niigata 959-2653, Japón

MODELO: XXXX

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:

LOT

Fecha de Vencimiento:  mm / aaaa

Cantidad / presentación: XXXX

Instrucciones especiales:

Mantener en lugar fresco y seco.

El producto deberá ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el envase. Almacenar en un refrigerador después de abierto el producto. Debe hallarse a temperatura ambiente antes de usarlo.

Mantenga el producto lejos de fuentes de calor, luz solar directa o llamas.

Vuelva a colocar la tapa de la botella inmediatamente después de haber obtenido la resina.

Evite el uso del producto en pacientes con un historial de hipersensibilidad ante los monómeros de metacrilato.

Si el paciente presenta alguna reacción de hipersensibilidad, como por ejemplo, dermatitis, interrumpa el uso del producto y consultar a un médico.

En contacto con los ojos: Enjuagar los ojos inmediatamente con abundante agua y consultar a un médico.

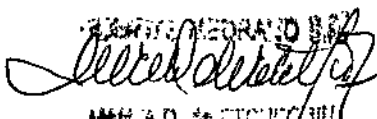
En contacto con la piel y la mucosa oral: Limpie inmediatamente con un algodón humedecido con alcohol o gasa y lavar con abundante agua.

Mantener fuera del alcance de los niños.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

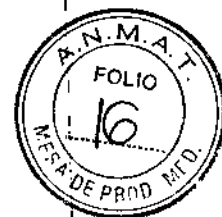
Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-193


ARMANDO BABAHÉKIAN
FARMACIA
CALLE 4, 1000 4600


Dra. Tereza de Oliveira
Farmacéutica
Matrícula N° 16.742



- 10047



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE GENÉRICO:

SISTEMA ADHESIVO PARA ODONTOLOGÍA

MARCA:
KURARAY

RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:

KURARAY NORITAKE DENTAL Inc.

2-28 Kurashiki-cho, Tainai, Niigata 959-2653, Japón

Modelo: XXXX

Cantidad / presentación: 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

Instrucciones especiales:

Mantener en lugar fresco y seco.

El producto deberá ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el envase. Almacenar en un refrigerador después de abierto el producto. Debe hallarse a temperatura ambiente antes de usarlo.

Mantenga el producto lejos de fuentes de calor, luz solar directa o llamas.

Vuelva a colocar la tapa de la botella inmediatamente después de haber obtenido la resina.

Evite el uso del producto en pacientes con un historial de hipersensibilidad ante los monómeros de metacrilato.

Si el paciente presenta alguna reacción de hipersensibilidad, como por ejemplo, dermatitis, interrumpa el uso del producto y consultar a un médico.

En contacto con los ojos: Enjuagar los ojos inmediatamente con abundante agua y consultar a un médico.

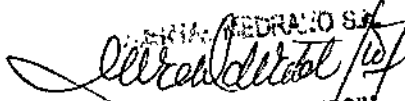
En contacto con la piel y la mucosa oral: Limpie inmediatamente con un algodón humedecido con alcohol o gasa y lavar con abundante agua.


Mantener fuera del alcance de los niños.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-193


ARMANDO BABAHÉKIAN
M.A.R. A.D. de ETOHECOE
APODERADA
D.N.I. 4.953.487


Dra. Fabiana de Oliveira
Farmacéutica
Matrícula N° 16.742



90047



Instrucciones para el Uso:

CLEARFIL SE BOND

A. Obturaciones directas, sellado de cavidades y tratamiento de dientes Hipersensibles o superficies de cuellos dentales expuestas utilizando composite (o compómero) fotopolimerizables.

A-1. Limpieza de la estructura dental

Una cavidad insuficientemente limpia puede afectar el rendimiento adhesivo. Asegúrese de que la cavidad está suficientemente limpia.

A-2. El control de la humedad

Para obtener un resultado óptimo, evite la contaminación con saliva o sangre de la zona sometida a tratamiento. Se recomienda el uso de un dique de goma para mantener la superficie seca.

A-3. Preparación de las cavidades

Retire la dentina infectada usando Detector de Caries y prepare la cavidad de la forma habitual.

A-4. Protección de la Pulpa

Cualquier zona de exposición de la pulpa, real o próxima, debe cubrirse con un material de hidróxido de calcio. KNo hay necesidad de revestir con cemento. No conviene usar materiales de eugenol para proteger la pulpa dentaria.

A-5. Tratamiento de la superficie dental

1. Prepare la cantidad necesaria del PRIMER en el disco de mezcla inmediatamente antes de aplicarla.

Precaución: Primer y Bond se polimeriza mediante luz visible (especialmente rayos ultravioleta). Utilice una placa opaca para evitar la luz artificial o la luz natural (luz del sol que entra por ventanas) y utilícelos antes de que pasen tres minutos de haberlos elaborado.

2. Aplique la mezcla a toda la pared de la cavidad con una esponja o con la punta de un pincel desechable. Espere 30 segundos. Tenga cuidado durante un mínimo de 30 segundos de que ni la saliva ni materia exudada alguna entren en contacto con las zonas tratadas.
3. Luego de acondicionar la superficie dental durante 30 segundos, evapore los ingredientes volátiles por medio de una corriente de aire moderada sin agua.

Precaución: Evite inundar el Primer. No lo lave tampoco. Respete el método de secado y el tiempo de tratamiento indicado para asegurar una adhesión óptima. Evite tocar la superficie tratada. Si la superficie se contamina, lávela con agua y séquela, o límpiela con alcohol, y vuelva a tratarla de nuevo con el Primer.

A-6. Adhesión

1. Vierta la cantidad necesaria del líquido BOND en un compartimiento del plato de mezclas.

Precaución: Primer y Bond se polimeriza mediante luz visible (especialmente rayos ultravioleta). Utilice una placa opaca para evitar la luz artificial o la luz natural (luz del sol que entra por ventanas) y utilícelos antes de que pasen tres minutos de haberlos elaborado.

[Handwritten signature]
MARTÍN MONTEALVO S.A.
MARTÍN MONTEALVO S.A.
CALLE 10 DE FEBRERO 100
BOGOTÁ, COLOMBIA

[Handwritten signature]
Dra. Tatiane de Oliveira
Farmacéutica
Cofre N° 16.742

[Handwritten mark]



2. Aplique BOND a toda la superficie de la cavidad con una esponja o punta de pincel de usar y tirar.
3. Después de la aplicación, haga que la película fijadora adopte una forma tan uniforme como sea posible usando una corriente de aire moderada sin agua.

Precaución: una corriente de aire moderada sin agua dispersará el agente adhesivo, dando lugar a una mala adherencia.

4. Fotopolimerice el agente adhesivo durante 10 segundos con una lámpara polimerizadora.

A-7. Obturación de composite fotopolimerizable

Aplique compómero a la cavidad, fotopolimerice, finalice y pule según las instrucciones de uso del fabricante.

Manejo y Manipulación:

- Se polimeriza mediante luz visible (especialmente rayos ultravioleta). Utilice una placa opaca para evitar la luz artificial o la luz natural (luz de sol que entra por las ventanas) y utilícelos antes de que pasen tres minutos de haberlos preparado.
- El extremo visible de la guía luminosa debe mantenerse lo más cerca y vertical que sea posible respecto a la superficie de la resina. Si hay que fotopolimerizar una gran superficie de la resina, es aconsejable dividir la superficie en varias secciones y fotopolimerizar cada una de las mismas por separado.
- Baja intensidad de la luz da lugar a una mala adherencia. Verifique cual es el tiempo de servicio de la lámpara y cuide de que el extremo visible de la guía luminosa no está contaminado.

Indicaciones:

Se aplica en los siguientes casos:

- Obturaciones directas usando un composite o compómero fotopolimerizable.
- Tratamiento de superficies de raíces hipersensibles y/o expuestas.
- Seliado de cavidades como tratamiento previo para restauración indirecta.
- Reparaciones intraorales, usando un compuesto fotopolimerizable, de carillas de porcelana fracturadas, cerámica híbrida o resina compuesta.
- Tratamiento de superficies de prótesis hechas de porcelana, cerámica híbrida, y resina compuesta autopolimerizada.

Composición:

CLEARFIL SE BOND:

1. PRIMER: (Primer con efecto de grabado): Fosfato biácido metacriloiloxidecilo 10 (MDP), Hidroxietilmetacrilato 2 (HEMA), Dimetacrilato hidrófilo, Alcanforquinona dl, N, dietanol N-toluidina-p, Agua.
2. BOND (Agente adhesivo): Fosfato biácido metacriloiloxidecilo 10 (MDP), diglicidilmetacrilato A bisfenol (Bis-GMA), Hidroxietilmetacrilato 2 (HEMA), Dimetacrilato hidrófilo, Alcanforquinona dl, N, dietanol N-toluidina-p, Dióxido de silicio coloidal silanado.

CENTRAL MEDRANO S.A.

 MAR. A. D. de ETCHECOIN
 APODERADA
 C. I. 4.065.48

Sr. Joane de Oliveira
 Farmacéutica
 Matrícula N° 16.742



Precauciones:

- Evite el uso del producto en pacientes con alergias conocidas a los monómeros de metacrilato o a cualesquiera otros componentes.
- Si se produce algún tipo de hipersensibilidad, como por ejemplo, una dermatitis interrumpa el uso del producto y consultar a un médico.
- *En contacto con los ojos:* Enjuagar los ojos inmediatamente con abundante agua y consultar a un médico.
- *En contacto con la piel y la mucosa oral:* Limpie inmediatamente con un algodón humedecido con alcohol o gasa y lavar con abundante agua.
- Evitar la ingestión accidental del producto por el paciente.
- Para evitar el contagio de infecciones, evitar el uso de la misma solo con una punta de cepillo para los distintos pacientes. Deseche la punta y esterilizar el mango de la punta de cepillo después de cada paciente.
- Evite mirar directamente a la lámpara polimerizadora al polimerizar el producto.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones:

Los pacientes con reacciones alérgicas previas a los monómeros de metacrilato.

Conservación y Almacenamiento:

- No utilice el producto después de la fecha de caducidad. Observe la fecha de caducidad en la parte externa del envase.
- El producto estará refrigerado cuando no se usa. Debe hallarse a temperatura ambiente antes de usarlo.
- No exponga el producto a calor excesivo ni a la luz solar directa.
- Vuelva a colocar la tapa de la botella inmediatamente después de haber obtenido la resina.

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

AGENCIA MEJERANO S.A.
[Handwritten Signature]
MARIA D. de ETCHECOIN
APODERADA
D.A.L. 6.055.491

[Handwritten Signature]
Dra. Tatiane de Oliveira
Farmacéutica
Matrícula N° 16.742

[Handwritten Signature]



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1814-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10047**, 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: SISTEMA ADHESIVO PARA ODONTOLOGÍA.

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

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Se aplica en los siguientes casos:

Obturaciones directas usando un composite o compómero fotopolimerizable.

Tratamiento de superficies de raíces hipersensibles y/o expuestas.

Sellado de cavidades como tratamiento previo para restauración indirecta.

Reparaciones intraorales, usando un compuesto fotopolimerizable, de carillas de porcelana fracturadas, cerámica híbrida o resina compuesta.

Tratamiento de superficies de prótesis hechas de porcelana, cerámica híbrida, y resina compuesta autopolimerizada.

Modelo/s: CLEARFIL SE BOND (1970-WD).

CLEARFIL SE BOND Kit Introductorio (1975-WD).

E
A

CLEARFIL SE BOND Medio Kit (1979-WD).

CLEARFIL SE BOND BOND (1981-WD).

CLEARFIL SE BOND PRIMER (1982-WD).

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

Forma/s de presentación: CLEARFIL SE BOND (1970-WD): Una caja conteniendo un frasco Primer 6,0 ml, un frasco Bond 5,0 ml, cepillo desechable 50 piezas 4 paquetes, 2 porta escobillas (blancos y negros), una bandeja de mezcla, una placa bloqueadora de luz, una carcasa doble para frascos de Primer y Bond.

CLEARFIL SE BOND Kit Introductorio (1975-WD): Una caja conteniendo un frasco Primer 3,0 ml, un frasco Bond 2,5 ml, una carcasa doble para frascos de Primer y Bond.

CLEARFIL SE BOND Medio Kit (1979-WD): Una caja conteniendo un frasco Primer 1,5 ml, un frasco Bond 1,25 ml. Una carcasa exterior para dosificación de Primer y Bond.

CLEARFIL SE BOND BOND (1981-WD): Frasco de Bond 5,0 ml

CLEARFIL SE BOND PRIMER (1982-WD): Frasco de Primer 6,0 ml.

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

Nombre del Fabricante: KURARAY NORITAKE DENTAL Inc.

Lugar/es de elaboración: 2-28 Kurashiki-cho, Tainai, Niigata 959-2653, Japón.

Se extiende a DENTAL MEDRANO S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-235-193, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 SEP 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **10047**


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