



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

DISPOSICIÓN N° 9946

BUENOS AIRES, 06 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2046-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OCCIDENTAL S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1217-4, denominado: MATERIAL RESTAURATIVO DENTAL BASADO EN RESINA AUTOCURABLE, marca PRIME DENTAL.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 de Inscripción en el RPPTM N° PM-1217-4, correspondiente al producto médico denominado: MATERIAL RESTAURATIVO DENTAL BASADO EN RESINA AUTOCURABLE, marca PRIME DENTAL, propiedad de la firma OCCIDENTAL S.R.L. obtenido a través de

E A



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

DISPOSICIÓN N° 9946

la Disposición ANMAT N° 2952 de fecha 26 de Abril de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1217-4, denominado: MATERIAL RESTAURATIVO DENTAL BASADO EN RESINA AUTOCURABLE, marca PRIME DENTAL.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1217-4.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2046-16-5

DISPOSICIÓN N° 9946

F.R.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9946**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1217-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OCCIDENTAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: MATERIAL RESTAURATIVO DENTAL BASADO EN RESINA AUTOCURABLE.

Marca: PRIME DENTAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2952/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-15654/10-6.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|--|
| Vigencia del Certificado | 26 de Abril de 2016 | 26 de Abril de 2021 |
| Modelos | Prime-Dent Chemical Cured Composite | Material de Restauración compuesto de curado químico (autopolimerizable) Prime-Dent. |
| Formas de Presentación | ----- | Por unidad. |
| Lugar de Elaboración | 4555 West Addison Street, Chicago, Illinois 60641. | Calle West Addison N° 4555, Chicago, Illinois 60641, Estados Unidos. |
| Rótulos | Aprobados por Disposición N° 2952/11. | Fojas 33. |
| Instrucciones de Uso | Aprobados por Disposición N° 2952/11. | Fojas 30 a 32. |

E A



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma OCCIDENTAL S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1217-4; en la Ciudad de Buenos Aires; a los días... **06 SET. 2016**

Expediente Nº 1-47-3110-2046-16-5

DISPOSICIÓN Nº

FR

9946

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

06 SET. 2016

Occidental 30

Sociedad de Responsabilidad Ltda.
Equipos y Productos Dentales
Telefax: 4823 - 0028 y rot. Ext. 36
M.T. de Alvear 2083 P.B.
C1122AAE - Bs. As. Argentina

9946



H

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Prime Dental Manufacturing, Inc - Calle West Addison N° 4555, Chicago, Illinois 60641 - Estados Unidos de America.
2. Importado por Occidental S.R.L - M.T. Alvear 2083 - CABA.
3. Material Restaurativo dental basado en resina, Autocurable, Marca: Prime Dental.
 - Modelo: Material de restauración compuesto de curado químico (autopolimerizable)
4. Producto para uso odontológico.
5. Almacenar en lugar fresco y seco. Proteger de la luz solar y altas temperaturas.
6. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
8. Director técnico: Eduardo Tirson Jordan - Farmacéutico - M.N.:14195
9. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1217-4.
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Instrucciones de uso

Aislamiento

La presa de goma es el método recomendado de aislamiento.

Preparación de la cavidad

Limpie el diente con el polvo pomez y agua antes de la preparación. Prepare la cavidad con la reducción mínima del diente. Los márgenes deben tener una cartabón leve puesto en el esmalte para aumentar el área superficial para la mayor fuerza en enlace.

Protección de la pulpa

El piso de la cavidad de la excavación profunda se debe cubrir con una capa delgada del material duro del hidróxido de calcio.

G

OCIDENTAL S.R.L.
GERENTE

Eduardo Tirso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico



Grabado del Esmalte

Aplique acido grabador sobre el esmalte. Tenga cuidado de cubrir cartabones y mantener el acido fuera del esmalte dental. Deje el acido grabador en lugar por 20 segundos. En dientes primarios y dientes altos en fluoruro se recomienda un grabado acido de 90-120 segundos. Aclaración por 20 segundos con agua. Seque con aceite y aire sin agua. El esmalte grabado debe tener un aspecto blanco cretaceo.

Superficie/Usos Primeros

Aplique una capa fina de resina foto-curable inmediatamente a cada superficie grabada del diente. Mezcle la cantidad igual de catalizador y de goma base. Utilice bloque de mezcla. Espátule las gomas 20 segundos para conseguir una mezcla uniforme, 1-2 frota ligeramente por segundo. Inserte el material compuesto mezclado en la cavidad preparada secada usando un instrumento no-metálico. Utilice un exceso leve y aplique una tira transparente de la matriz.

El material compuesto comenzara a endurecer en 2 minutos del principio del tiempo que se mezcla y no se debe disturbar en los 2 minutos próximos. Otros 2 minutos terminaran el tiempo que endurece.

Acabamiento

En el final de 6 minutos del principio de mezclarse, quite el material extra con un instrumento agudo. Mantenga la superficie brillante por la tira de la matriz cuando se corrige el contorno.

Contorno con diamantes, piedras y fresas finas. Un sellante superficial compuesto se puede también utilizar para mejorar la suavidad superficial y para sellar imperfecciones micro de grieta y superficiales de la superficie compuesta acabada.

Precauciones

- Evitar contacto con el tejido fino y la piel suaves orales. Si ocurre el contacto accidental, limpie con un chorro de agua inmediatamente con la cantidad copiosa de agua. Busque atención médica en caso de contacto con los ojos.
- El tiempo de expiración del material auto-curable compuesto restaurativo químico es 2 años cuando esta almacenado en 23 °F y cuando esta manejado correctamente.
- Estuches/goma se pueden refrigerar para ampliar la expansión.

C

OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE

Eduardo Tirso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico

- No almacenar en la proximidad de productos que contienen Eugenol. No exponga el material a la temperatura elevada.
- Evitar el curse o contacto de gomas. La presencia de cualquier goma en la otra dará lugar a endurecer de la goma en tarros.
- No use espátula de metal para mezclar la goma.

Almacenamiento:

Almacenar en sitio fresco y seco a 23 °F. Se deben proteger los productos envasados de la luz directa y las altas temperaturas. Cuando se almacena adecuadamente en el embalaje intacto, el producto solo debe utilizarse hasta la fecha de caducidad (ver envase).

No almacenar en la proximidad de productos que contienen Eugenol.


Formas de presentación

1 Kit Prime-Dent Chemical cured Composite.

Periodo de vida útil:

El Kit cuenta con una vida útil de 2 años, a partir de su fecha de fabricación.


OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE


Eduardo Tirso Jordan
Farmaceutico
M.N. 14195
Director Técnico

9

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Prime Dental Manufacturing, Inc - Calle West Addison N° 4555, Chicago, Illinois 60641 - Estados Unidos de America.
2. Importado por Occidental S.R.L - M.T. Alvear 2083 - CABA.
3. Material Restaurativo dental basado en resina, Autocurable, Marca: Prime Dental.
Modelo: Material de restauración compuesto de curado químico (autopolimerizable)
4. Producto para uso odontológico.
5. Lote n°:
6. Fecha de Elaboracion:
7. Fecha de vencimiento:
8. Almacenar en lugar fresco y seco. Proteger de la luz solar y altas temperaturas.
9. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
10. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
11. Director técnico: Eduardo Tirso Jordan - Farmacéutico - M.N.:14195
12. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1217-4.
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

E

OCcidental S.R.L.
GERENTE

Eduardo Tirso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico