



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

**DISPOSICIÓN N° 9968**

**BUENOS AIRES, 06 SET. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2045-16-1 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-1217-8, denominado: ADHESIVO COMPUESTO FOTOCURABLE PARA ORTODONCIA, 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-1217-8, correspondiente al producto médico denominado: ADHESIVO COMPUESTO FOTOCURABLE PARA ORTODONCIA, marca PRIME DENTAL, propiedad de la firma OCCIDENTAL S.R.L. obtenido a través de la

*E. A.*



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

## DISPOSICIÓN N° 9968

Disposición ANMAT N° 3044 de fecha 28 de Abril de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1217-8, denominado: ADHESIVO COMPUESTO FOTOCURABLE PARA ORTODONCIA, marca PRIME DENTAL.

ARTÍCULO 3º.- 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-1217-8.

ARTÍCULO 4º.- 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° 1-47-3110-2045-16-1

DISPOSICIÓN N° 9968

F.R.

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación 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° **9968** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1217-8 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: ADHESIVO COMPUESTO FOTOCURABLE PARA ORTODONCIA.

Marca: PRIME DENTAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3044/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-15657/10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28 de Abril de 2016	28 de Abril de 2021
Modelos	PrimeDent Light Cured Orthodontic Adhesive.	Sistema adhesivo de ortodoncia fotopolimerizable 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°3044/11.	Fojas 11.
Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición N°3044/11.	Fojas 12 a 14.

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-1217-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **06 SET. 2016**

Expediente Nº 1-47-3110-2045-16-1

DISPOSICIÓN Nº

FR

**9968**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

06 SET. 2016

Occidental



9968

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

**ROTULO**

11. Fabricado por: Prime Dental Manufacturing, Inc – Calle West Addison N° 4555, Chicago, Illinois 60641 – Estados Unidos de America.
12. Importado por Occidental S.R.L – M.T. Alvear 2083 – CABA.
13. Adhesivo Compuesto Fotocurable para ortodoncia, Marca: Prime Dental.  
Modelo: Sistema adhesivo de ortodoncia fotopolimerizable Prime Dent
14. Producto para uso odontológico.
15. Lote N°:
16. Fecha elab:
17. Fecha de Vto:
18. Almacenar en lugar fresco y seco. Proteger de la luz solar y altas temperaturas.
19. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
20. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
21. Director técnico: Eduardo Tirso Jordan – Farmacéutico – M.N.:14195
22. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1217-8.
23. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Σ

✓

*[Signature]*  
p/ OCCIDENTAL S.R.L.  
GERENTE

*[Signature]*  
Eduardo Tirso Jordan  
Farmacéutico  
M.N. 14195  
Director Técnico

6

# Occidental

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

9968




## 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. Adhesivo Compuesto Fotocurable para ortodoncia, Marca: Prime Dental.  
Modelo: Sistema adhesivo de ortodoncia fotopolimerizable Prime Dent
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-1217-8.
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

## Instrucciones de uso

1. **Limpieza:** Limpiar el diente con polvo de piedra pómez y agua. Secar con aire libre de aceite.
2. **Grabado:** Aplicar el ácido grabador sobre la totalidad del área a pegar. Se puede aplicar el grabador con una acción preparatoria. Deje actuar el grabador por 20 segundos. En el diente primario y en el diente con alto contenido de fluor, de 90 a 120 segundos es el tiempo de grabado recomendable.
3. **Enjuague:** enjuague bien con agua. Seque con aire libre de aceite. El grabado, debe tener una apariencia de color blanco tiza.

  
OCCIDENTAL S.R.L.  
GERENTE

  
Eduardo Tirson Jordan  
Farmacéutico  
M.N. 14195  
Director Técnico

9 9 6 8

Occidental

Sociedad de Responsabilidad Ltda.  
Equipos y Productos Dentales  
Telefax: 4823 - 0028 y rot. Ext. 36  
M. T. de Alvear 21083 P.B.  
C1122AAE - Bs. As. Argentina



4. **Pegado:** Dispense una o dos gotas de la resina foto-polimerizable en un recipiente de mezcla. Aplique una capa fina de resina en la superficie del esmalte grabado. La resina adhesiva mientras cumple su función a la vez reduce de manera notoria la flotación del Bracket. La saliva contaminante debe ser limpiada con alcohol así también como la resina restante. La adhesión puede ser fortalecida aplicando una fina capa de resina en la malla del Bracket de metal y curado por 10 segundos después de aplicar la pasta. Aplicar la pasta dentro de la base del Bracket. Posicione el Bracket en el diente y ejerza una leve presión, tenga cuidado de no ejercer un exceso de presión en la pasta preventiva para que no haya una extrusión por debajo del Bracket. Si utiliza un Bracket de metal, foto cure desde los bordes incisales y gingivales por un mínimo de 15 segundos cada uno. El curado se puede hacer directamente en Bracket de cerámica o policarbonato por 20 segundos. El arco de alambre puede ser colocado inmediatamente una vez que la pasta se haya curado apropiadamente.
5. **Remover el Bracket:** Para remover el Bracket, use un cortador de ligadura y tome al adhesivo entre el esmalte y la superficie del diente y sepárelo. Cualquier resto de resina tiene que ser removido con un scaler.

#### Precauciones

- La goma/primer fresca puede causar irritación.
- Lávese las manos después de manejar el material.
- El ácido grabador contiene al ácido fosforico de 37% que es dañino a la piel y a los ojos. En caso de contacto con la piel, enjuague con abundante agua, en caso de contacto con los ojos, lave con abundante agua y busque ayuda médica inmediata.
- No almacene los materiales en la proximidad a los productos que contienen Eugenol.

*pl* OCCIDENTAL S.R.L.  
GERENTE

*Eduardo Virso Jordan*  
Eduardo Virso Jordan  
Farmacéutico  
M.N. 14195  
Director Técnico

9968

Occidental

Sociedad de Responsabilidad Ltda.  
Equipos y Productos Dentales  
Telefax: 4823 - 0028 y rot. Ext. 96  
M.T. de Alvear 2083 M.P.B.  
C1122AAE - Bs. As. Argentina



Almacenamiento:

Almacenar en sitio fresco y seco a 22 °C. 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 almacene los materiales en la proximidad a los productos que contienen Eugenol.

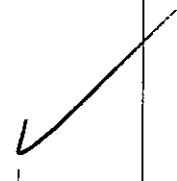
Formas de presentación

1 Kit

Periodo de vida útil:

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

E



p/ OCCIDENTAL S.R.L.  
GERENTE

  
Eduardo Tirso Jordan  
Farmacéutico  
M.N. 14195  
Director Técnico