



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 5927

BUENOS AIRES, 01 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-17238-09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dentsply Argentina S.A.C.I, 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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
A.N.M.A.T*

DISPOSICIÓN Nº

5927

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 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR 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: FLUROSHIELD, nombre descriptivo: sellador de fosas y fisuras, y nombre técnico: materiales restauradores, dentales, de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado por Dentsply Argentina S.A.C.I, 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: 3 y 4 a 6 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-1093-105 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 5927

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° 1-47-17238-09-6
DISPOSICIÓN N°

ro

5927

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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° ...**5927**.....

Nombre descriptivo: sellador de fosas y fisuras

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-619 materiales restauradores, dentales, de otro tipo

Marca y Modelo del producto médico: FLUROSHIELD

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: sellador de fosas y fisuras, forma una barrera mecánica y previene la desmineralización del esmalte.

Período de vida útil: 18 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Dentsply Industria e Comercio Ltda

Lugar/es de elaboración: Rua Alice Hervé, 86- Caja Postal 90915, Petropolis, RJ, CEP 25665-010, Brasil

Expediente N° 1-47-17238-09-6

DISPOSICIÓN N°

ro

5927

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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°

5927

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5927



PROYECTO DE RÓTULO

FLUROSHIELD
Sellador de Fosas y Fisuras

- **Dentsply Industria e Comércio Ltda.**
Rua Alice Hervê, 86 - Caja Postal 90915
Petrópolis, RJ - CEP 25665-010
Brasil

- **Importado y distribuido por:**
Dentsply Argentina S.A.C.I.
General Enrique Martínez 657/661
BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Identificación del Producto Médico y contenido:
Sellador de Fosas y Fisuras

Contenido y presentación:

- 1 Jeringa con 2g cada una
- 3 puntas Aplicadoras Descartables

LOTE N°: XXX-XXX

Plazo de Validez: 18 meses a partir de la fecha de fabricación

Almacenamiento: a temperatura ambiente. Preferentemente entre 10°C y 24°C

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Nora Canoura Bioquímica-Farmacéutica

Composición, Modo de Uso, Precauciones y Advertencias: Ver instrucciones adjuntas

Autorizado por la ANMAT PM 1093-105

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800-b.

5927



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO FLUROSHIELD

Sellador para fosas y fisuras

- **Fabricante**
Dentsply Industria e Comércio Ltda.
Rua Alice Hervê, 86 - Caja Postal 90915
Petrópolis, RJ - CEP 25665-010
Brasil
- **Importador**
Dentsply Argentina S.A.C.I.
General Enrique Martínez 657/661
BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Identificación del Producto Médico y contenido:

Sellador para fosas y fisuras fotopolimerizable

- **Contenido:**
- **Envase de repuesto individual**
Jeringas de 2 ml cada una.
Puntas aplicadoras.

INDICACIONES

FLUROSHIELD® posee un 50% de carga inorgánica, por tal motivo se indica tanto para el sellado de fosas y fisuras como para la reparación o resellado de restauraciones filtradas. Se indica también como lining o base pulpar y tratamiento de pequeñas caries como reemplazo de resinas flow, conservando la mayor cantidad de estructura dental sana.

FluroShield está indicado para el sellado de fosas y fisuras de caras oclusales de los dientes posteriores que presentan anatomía compleja, en pacientes con alta actividad cariogénica y en dientes recién erupcionados.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Limpiar la superficie oclusal, incluyendo las fosas y fisuras utilizando una brochita o tasita de goma y piedra pómez, lavar y secar.
- Aislar todo el cuadrante a ser sellado con goma dique u otro método adecuado de aislamiento.
- Aplicar Acondicionador Dental Gel sobre toda la superficie oclusal y dejar actuar de 30 a 60 segundos. En el caso de dientes temporarios este tiempo se podrá aumentar hasta 90 segundos.

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUIS C.E.I.
APODERADA

DENT.PLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANTORA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800-b



- Remover el Acondicionador Dental Gel con el auxilio de un eyector de saliva de alta potencia y un fuerte spray de agua durante 15 segundos, como mínimo y secar con aire.
 - El esmalte correctamente acondicionado deberá tener un aspecto blanco opaco. Si alguna de las áreas no se presenta con este aspecto, reacondicionar por 15 a 20 segundos más.
- Observaciones: Si no estuviera usando aislamiento absoluto, aislar nuevamente todo el cuadrante. Para el éxito de la aplicación del sellador, es esencial un campo seco.
- Se debe evitar que la lengua, tejidos blandos, saliva o sangre entren en contacto con las superficies acondicionadas. Si ocurriese contaminación de las superficies, reacondicionar durante 10 segundos más.
- Fijar la punta aplicadora cuidadosamente al cuerpo de la jeringa, probar el flujo del material lejos del campo operatorio
 - Aplicar el sellador directamente sobre la superficie oclusal a ser sellada y con el auxilio de un pincel, distribuir el sellador desde las fosas y surcos hacia las cúspides evitándose las áreas de interferencia oclusal.
 - Fotopolimerizar cada superficie sellada por 20 segundos.
 - Antes de remover el aislamiento, examinar todas las superficies para evaluar el grado de cobertura, si fuera necesario, aplicar una pequeña cantidad de sellador extendiendo a las áreas vecinas y fotopolimerizar por 20 segundos más.
 - Después de remover el aislamiento, verificar la ausencia de interferencias oclusales, si hubiera interferencias, proceder al ajuste oclusal.

PRECAUCIONES:

FluroShield, sellador de fosas y fisuras contiene monómeros polimerizables que pueden causar sensibilización de la piel (Dermatitis Alérgica de Contacto) en individuos sensibles. Después del contacto, lavar completamente el área con agua y jabón.

Se ocurriera sensibilización u otra reacción alérgica, discontinuar su uso.

FluroShield contiene metacrilatos que pueden ser irritantes para los ojos. En caso de contacto, lavar inmediatamente con abundante agua y procurar asistencia médica.

Se recomienda la utilización de anteojos protectores para pacientes, profesionales y auxiliares durante todos los procedimientos clínicos

ADVERTENCIAS

El Acondicionador Dental Gel que viene junto al Fluroshield en el kit contiene ácido fosfórico que puede causar quemaduras.

Evitar el contacto con la piel, tejidos bucales y ojos. Si ocurriera un contacto accidental, lavar las áreas con abundante agua. Si hubiera contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante cantidad de agua y procurar asistencia médica. El contacto prolongado con la piel y los ojos puede provocar irritación y daño ocular.

Certificar que las puntas aplicadoras estuvieran correctamente fijadas al cuerpo de las jeringas y probar el flujo de material lejos del campo operatorio. Las puntas aplicadoras podrán ser levemente curvadas para facilitar el acceso a las cavidades, deben evitarse ángulos bruscos pues esto podría causar la obstrucción de la cánula de las puntas.

Después de cada uso, remover las puntas aplicadoras y descartarlas, reponer la tapa protectora de la jeringa para evitar la evaporación y el resecamiento del producto.

No debe ser utilizado en personas con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.


 DENT.PLY ARGENTINA S.A.C.I.
 SILVIA T. MARQUISELLI
 AFODERADA




 DENT.PLY ARGENTINA S.A.C.I.
 NORA A. CASTOTORA
 DIRECTORA TÉCNICA
 BIOQUÍMICA M.N.: 2.800-b.

5927



CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente preferentemente a temperaturas entre 2 y 24°C.
Mantener protegido de la luz solar directa.

VIDA ÚTIL: 18 meses a partir de la fecha de elaboración

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

DIRECTOR TÉCNICO: *Nora Canoura Bioquímica-Farmacéutica*

Autorizado por la ANMAT PM 1093-105

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800-b.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-17238-09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5927**, y de acuerdo a lo solicitado por Dentsply Argentina S.A.C.I., 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: sellador de fosas y fisuras

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-619 materiales restauradores, dentales, de otro tipo

Marca y Modelo del producto médico: FLUROSHIELD

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: sellador de fosas y fisuras, forma una barrera mecánica y previene la desmineralización del esmalte.

Período de vida útil: 18 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

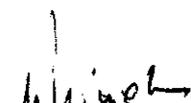
Nombre del fabricante: Dentsply Industria e Comercio Ltda

Lugar/es de elaboración: Rua Alice Hervé, 86- Caja Postal 90915, Petropolis, RJ, CEP 25665-010, Brasil

Se extiende a Dentsply Argentina S.A.C.I. el Certificado PM 1093-105, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5927


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T