



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

DISPOSICIÓN N° **2489**

BUENOS AIRES, 08 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-21203-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante SH. 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
S.A.M.S.T*

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

DISPOSICIÓN N° 2489

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 Promédica, nombre descriptivo: Materiales de Relleno y Revestimiento Temporal y nombre técnico Materiales Restauradores, Dentales, de acuerdo a lo solicitado, por Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante SH., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 12 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-640-66, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2489

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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° 1-47-21203-10-4

DISPOSICIÓN N° **2489**

ro

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



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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2.4.8.9**.....

Nombre descriptivo: Materiales de Relleno y Revestimiento Temporario

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188 Materiales
Restauradores, Dentales

Marca del producto médico: Promédica.

Modelo/s: Provifil Plus, Provifil, Provilat, Medical, Urbical, Urbical LC, Fisseal,
Fisseal Extra.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Restauraciones Dentarias.

Período de vida útil: 24 meses – (Fisseal : 42 meses)

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

Nombre del fabricante: Promedica Dental Material GMBH.

Lugar/es de elaboración: DOMAGKSTRABE 31-D-24537, NEUMÜNSTER,
ALEMANIA.

Expediente N° 1-47-21203-10-4

DISPOSICIÓN N° **2489**

FO

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 Nº
.....**2489**.....

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



Materiales de Relleno y Revestimiento Temporario

Anexo III. B

Informaciones de los Rótulos e Instrucciones de Uso de Productos Médicos

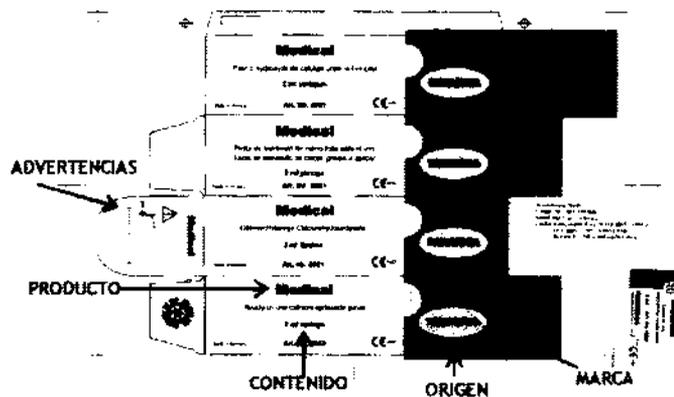
Provifil Plus, Provifil, Provitat, Medical, Urbical, Urbical LC, Fisseal, Fisseal Extra

**FABRICANTE: PROMEDICA DENTAL MATERIAL GMBH-
DOMAGKSTRABE 31-D-24537, NEUMÜNSTER-ALEMANIA**

**IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE
HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H
SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA**

Proyecto de Rótulo:

Rotulo del Fabricante:



Rotulo del Importador:

MATERIALES DE REVESTIMIENTO Y RELLENO TEMPORARIO
**FABRICANTE: PROMEDICA DENTAL MATERIAL GMBH-
DOMAGKSTRABE 31-D-24537, NEUMÜNSTER - ALEMANIA**
**IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y
NORBERTO CALAMANTE S.H * SANTA FE 3153 - 2000
ROSARIO - REP. ARGENTINA * DIRECTORA TÉCNICA:
FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI * MATRÍCULA Nº 3166**
**MODD DE CDNSERVACIÓN: CONSERVAR EN
LUGAR SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE**
Nº DE LOTE: FECHA DE VENCIMIENTO:
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS * AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T**
PM- 640 - 66

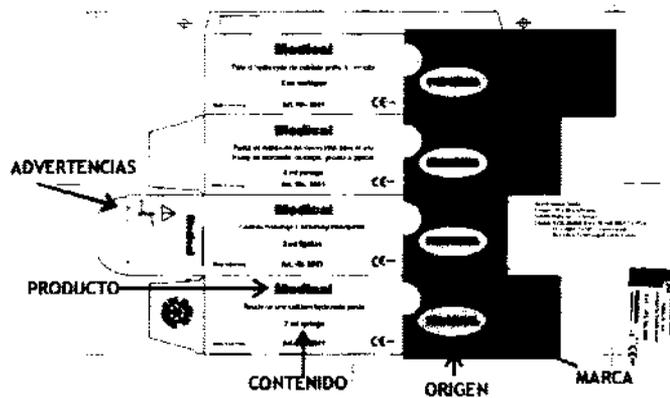
Nombre genérico del producto en castellano

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

Proyecto Instrucciones de Uso:

ROTULOS

Rotulo del Fabricante:



Rotulo del Importador:

MATERIALES DE REVESTIMIENTO Y RELLENO TEMPORARIO
FABRICANTE: PROMEDICA DENTAL MATERIAL GMBH-
 DOMAGKSTRABE 31-D-24537, NEUMÜNSTER - ALEMANIA
IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y
 NORBERTO CALAMANTE S.H * SANTA FE 3153 - 2000
 ROSARIO - REP. ARGENTINA * **DIRECTORA TÉCNICA:**
 FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI * MATRÍCULA Nº 3166
MODD DE CONSERVACIÓN: CONSERVAR EN
 LUGAR SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE
Nº DE LOTE: **FECHA DE VENCIMIENTO:**.....
 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
 SANITARIAS * AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.
PM-640 - 66

Nombre genérico del producto en castellano

Informaciones e Instrucciones para el funcionamiento del producto, riesgos:

Indicación:

Provifil / Provifil Plus:

- obturaciones provisionales de toda clase
- material de relleno especialmente adecuado para técnica de incrustación y onlays.

Provilat:

- acoplamiento temporal de coronas, puentes y incrustaciones
- sellado temporal.

CLAUDIA R. GREPPI
 FARMACÉUTICA
 MAT. 3166

**Medical:**

- nivelación de pulpa directa después de la apertura de la pulpa o después de la pulpotomías
- relleno temporal de canales de la raíz (6-8 meses)
- tapado indirecto de pulpa en caso de caries profunda

Urbical

- recubrimiento indirecto pulpar
- revestimiento de la cavidad debajo de todos los materiales de relleno.

Urbical LC:

- tapado indirecto de pulpa
- revestimiento de la cavidad debajo de todos los materiales de relleno especialmente amalgama
- protección contra ácidos

Fisseal

- sellado de fosas, fisuras y pequeñas cavidades
- revestimiento y sellado de superficies de la dentina dañada
- anclaje aparatos de ortodoncia y recubrimiento de sitios preferidos durante el tratamiento ortodóntico.
- sellado de composite o rellenos de cemento (capa protectora contra la humedad)
- sellado de lesiones de caries para detenerlas
- restauración de pequeños defectos en rellenos de amalgama y composite
- sellado de dientes de leche

Modo de Aplicación:**Provifil / Provifil Plus**

Hacer la preparación, el relleno de base y la impresión como de costumbre. Enjuagar y secar la cavidad. Introducir el material:

- 1 Retire el material directamente de la jeringa rápida aplicación.
- 2 Coloque dentro de la cavidad con un instrumento adecuado (condensador redondo, espátula). El exceso se puede cortar con un bisturí.
- 3 Fotopolimerizar de 20 a 40 seg. (Depende del espesor de la capa)
- 4 Retire excesos de material sin complicaciones con un instrumento rígido.

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT: 2166



Provilat: Aplicar sobre el diente húmedo empleando un refrigerante en aerosol. La mezcla se realiza automáticamente en puntas de mezcla extra pequeñas. No se necesitan dispositivos adicionales.

Medical: Limpie y seque la cavidad antes de aplicar Medical. Aplicar en capas finas hasta que el grosor deseado se logre. Permita a cada capa secarse totalmente o seque suavemente con una jeringa de aire. No aplique pasta a márgenes de las cavidades o remueva material adherido. Luego inserte revestimiento y relleno. Para rellenos del canal de la raíz, primero prepare y limpie el canal (peróxido de hidrógeno 3% y solución de hipoclorito de sodio). Inserte la pasta en el canal de la raíz con un instrumento adecuado (lentulo). Evite sobre relleno (apical) y bolsas de aire, luego inserte el relleno. Chequee el relleno del canal de la raíz con una radiografía. Renueve el relleno del canal de la raíz luego de un periodo de tiempo (6-8 meses)

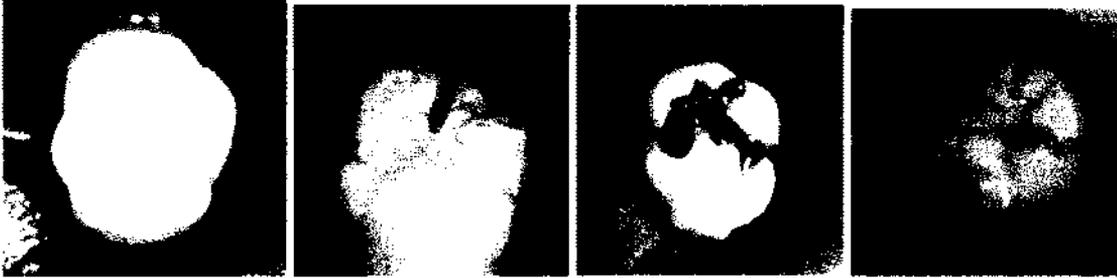
Urbical : Mezcle cantidades iguales de base y catalizador (índice de mezcla: 1.2: 1 w/w) en un pote mezclador por aproximadamente 10 segundos. La mezcla debería hacerse consistente y homogénea de un color uniforme. No mezcle excesivamente. Una vez mezclado insértelo en la cavidad lo antes posible. Usar a temperatura ambiente (15-25°C). A esta temperatura el producto permanece moldeable por 2 minutos aproximadamente y en la boca demora en curarse entre 2-4 minutos. Temperaturas altas y la humedad aceleran el tiempo de ajuste.

Urbical LC: Limpiar y secar la superficie dental. Evitar contaminación cruzada. La preparación esta en correspondencia con las reglas de la técnica de relleno. Se recomienda la aplicación de una preparación de hidróxido de calcio acuosa en la cercanía de la pulpa (por ejemplo Medical). Para prevenir filtraciones marginales e infiltraciones de bacteria en márgenes cervicales o marginales se recomienda una aislación permanente. Urbical LC puede ser aplicada directamente de la jeringa. Desde tubos, dispense la cantidad requerida en un vaso mezclador y aplique con un instrumento. En caso de revestimientos de mas de 1 mm. Aplique y polimerice capa a capa. Cure con luz halógena. Mantenga la fuente de la luz tan cerca como pueda del producto. (Aprox. 1-2 mm) y cure por al menos 40-60 segundos. En caso de que la fuente de la luz se encuentre mas alejada, extienda el tiempo de exposición. Cuidadosamente remueva el exceso de material con un instrumento rotatorio y aplique el relleno según las instrucciones del fabricante.



Fisseal: el sellado de fisuras debe hacerse tan pronto como sea posible, cuando el diente permita ser tratado y el secado este garantizado.

Antes de secar, limpie las superficies a ser tratadas, rocíe y sece.



Quitar el cierre de la jeringa. Colocar en la jeringa de Fisseal/extra una nueva cánula. Tener la jeringa en posición vertical y presionar el material hasta la punta de la cánula para eliminar burbujas de aire. Al presionar de forma ligera o media, el producto fluye homogéneamente de la cánula. En caso de que sea necesario presionar con mas fuerza, asegurarse de que la cánula no esta atascada. Empezando por el borde aplicar el producto en la cavidad o fisura y dejar penetrar durante aproximadamente 15-20seg. En caso de que formen burbujas de aire, eliminarlas (por ejemplo con una sonda fina). Después de la aplicación girar un poco el embolo para reducir la presión y evitar que el material corra innecesariamente. Grabar y se recomienda usar un barniz.

Precauciones, restricciones, advertencias. Almacenamiento. Transporte

Todos los productos son solo para uso odontológico.

Provilil/ Provifil Plus evitar materiales de relleno de base que contienen eugenol dado que la polimerización puede ser perjudicada. Si la obturación provisoria queda en la boca mas de 2 semanas y en caso de superficies oclusales y marginales, un refuerzo con composite es recomendable. Para ello aplicar una pequeña cantidad del composite sobre las superficies correspondientes y polimerizar. En caso de tratamientos de dientes contiguos al mismo tiempo, eliminar material excedente en zonas proximales antes de la polimerización para mantener movilidad de los dientes y puntos de contacto. No excluir alergias a los componentes de estos productos. Evitar el contacto de pasta no polimerizada con la mucosa para evitar reacciones de pacientes sensibles. No aplicar en capas gruesas, si la caries permanece en la dentina, o como relleno definitivo o material de revestimiento.

Medical: Almacenamiento inapropiado puede causar separación de pasta. Si el material en la cápsula protectora se ha engrosado, la función protectora puede restaurarse adhiriendo 1-2 gotas

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166



de agua destilada. El hidróxido de calcio es cáustico para las manos y las mucosas. Evite contacto con los ojos!

Urbical contiene hidróxido de calcio, salicilato, wolframate de calcio, N- ethyltoluol-sulfonamide: no aplique en caso de alergia a estos componentes. Deje curar totalmente antes de rellenar para lograr estabilidad en el relleno. El catalizador se endurece a baja temperatura. Urbical tiene efectos alcalinos altos, evitar totalmente el contacto con los ojos y con soluciones de ácido grabador

Urbical LC es un producto que se adhiere a metales, por ejemplo a coronas y puentes, sellantes temporales a base de methacrylate, y ciertos materiales de impresión (poliéster). Esto podría derivar en la remoción de reconstrucción de muñones. En estos casos es recomendable aplicar un agente aislador (vaselina, gel de glicerina, etc.). Remueva el agente aislador para definir la aplicación. La consistencia del producto no permite remover el exceso de material con una sonda, esto podría remover el revestimiento totalmente (use instrumento rotatorio). Después de usar el producto evite la luz directa y aplique el material inmediatamente. Urbical LC contiene hidróxido de calcio, TEGDMA, BHT, UDMA y amina. No use en pacientes con alergias conocidas. Eugenol y oros contaminantes (thymol) previenen la polimerización y deben ser evitados. Tiempos de curado insuficientes llevan a un curado incompleto. La lámpara halógena debe ser revisada regularmente.

Fisseal contiene BIS-GMA, dimetacrilato diurethane, benztrazolderivate y BHT. También contiene fluoruro de sodio. No use en pacientes con sensibilidad a estos componentes. Evite contacto con la mucosa. No use agente de limpieza y secado que contengan sustancias fenólicas que inhiben la polimerización completa. Lesiones por caries pueden detenerse sellando las áreas correspondientes si no se puede renovar el relleno del área. En caso de tratamientos ortodónticos en áreas de higiene oral reducido, el sellado de estas provee buena protección.

Almacenamiento para todos los productos: siempre cerrar muy bien después de usar cada producto. Conservar a temperaturas entre 4°C-23°C. Si el material no se usa durante algún tiempo, se recomienda conservar en lugar frío.

No utilizar después de fecha de caducidad. Vida Útil:

Provilat: 24 meses

Provifil: 24 meses

Provifil Plus con fluor: 24 meses

Medical: 24 meses

Urbical y Urbical LC: 24 meses

Fisseal: 42 meses

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-21203-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2489, y de acuerdo a lo solicitado por Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante SH., 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: Materiales de Relleno y Revestimiento Temporario

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188 Materiales Restauradores, Dentales

Marca del producto médico: Promédica

Modelo/s: Provifil Plus, Provifil, Provilat, Medical, Urbical, Urbical LC, Fisseal, Fisseal Extra.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Restauraciones Dentarias.

Período de vida útil: 24 meses - (Fisseal : 42 meses)

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Promedica Dental Material GMBH.

Lugar/es de elaboración: DOMAGKSTRABE 31-D-24537, NEUMÜNSTER, ALEMANIA.

Se extiende a Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. el Certificado PM-640-66, en la Ciudad de Buenos Aires, a 08 ABR 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 2489

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