



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° 2952

BUENOS AIRES, 26 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-15654-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Occidental SRL. 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.

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

DISPOSICIÓN N° 2952

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 PRIME DENTAL, nombre descriptivo Material Restaurativo dental basado en resina autocurable y nombre técnico, Materiales Restauradores Compuestos, Dentales, Autocurados, de acuerdo a lo solicitado por Occidental SRL., 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 28 y 25 a 27 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-1217-4, 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.

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

DISPOSICIÓN N° 2952

ARTICULO 6° - 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 Contraentrega del Original Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15654-10-6

DISPOSICIÓN N° **2952**

ro

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.

“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°**2952**.....

Nombre descriptivo: Material Restaurativo dental basado en resina autocurable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-725- Materiales Restauradores Compuestos, Dentales, Autocurados.

Marca (s) de (los) producto(s) médico(s): PRIME DENTAL

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: material compuesto y radiopaco para restauraciones anteriores y posteriores clase I, III, IV, V y carillas estéticas directas.

Modelo/s: Prime-Dent Chemical Cured Composite.

Período de vida útil: 2 años

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

Nombre del fabricante: Prime Dental Manufacturing Inc.

Lugar/es de elaboración: 4555 West Addison Street, Chicago, Illinois 60641.

Expediente N° 1-47-15654-10-6

DISPOSICIÓN N° **2952**

ro

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.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2952**.....

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

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Prime Dental Manufacturing, Inc – 4555 West Addison Street – Chicago – Illinois 60641 – USA.
2. Importado por Occidental S.R.L – M.T. Alvear 2083 – CABA.
3. Material Restaurativo dental basado en resina, Autocurable, Modelo: Prime-Dent Chemical cured Composite, Marca: Prime Dental.
4. Producto para uso odontológico.
5. Formas de presentación: 1 Kit Prime-Dent Chemical cured Composite.
6. Lote nº:
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: Dra. Silvia Petrone – Odontóloga – M.N. 20.352
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1217-4.
13. Condición de venta

Instrucciones de usoAislamiento

La presa de goma es el método recomendado de aislamiento.

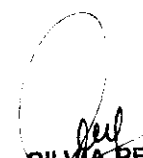
Preparación de la cavidad

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.


OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE


Dra. SILVIA PETRONE
ODÓLOGA
M.N. 20.352

Grabado del Esmalte

Aplique ácido grabador sobre el esmalte. Tenga cuidado de cubrir cartabones y mantener el ácido fuera del esmalte dental. Deje el ácido grabador en lugar por 20 segundos. En dientes primarios y dientes altos en fluoruro se recomienda un grabado ácido 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 cretáceo.

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 comenzará 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 terminarán 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.



OCCIDENTAL S.R.L.

GERENTE



Dra. SILVIA PETRONE
ODONTOLOGA
M.N. 20.352

2952

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

27

- 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

Dra. SILVIA PETRONE
ODONTOLOGA
M.N. 20.352

2952

Occidental 28

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

1. Fabricado por: Prime Dental Manufacturing, Inc - 4555 West Addison Street - Chicago - Illinois 60641 - USA.
2. Importado por Occidental S.R.L - M.T. Alvear 2083 - CABA.
3. Material Restaurativo dental basado en resina, Autocurable, Modelo: Prime-Dent Chemical cured Composite, Marca: Prime Dental.
4. Producto para uso odontológico.
5. Formas de presentación: 1 Kit Prime-Dent Chemical cured Composite
6. Lote nº:
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: Dra. Silvia Petrone - Odontóloga - M.N. 20.352
12. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1217-4.
13. Condición de venta



OCCIDENTAL S.R.L.

GERENTE


Dra. SILVIA PETRONE
ODONTÓLOGA
M.N. 20.352



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”

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15654-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2952**, y de acuerdo a lo solicitado por Occidental SRL., 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: Material Restaurativo dental basado en resina autocurable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-725- Materiales Restauradores Compuestos, Dentales, Autocurados.

Marca (s) de (los) producto(s) médico(s): PRIME DENTAL

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: material compuesto y radiopaco para restauraciones anteriores y posteriores clase I, III, IV, V y carillas estéticas directas.

Modelo/s: Prime-Dent Chemical Cured Composite.

Período de vida útil: 2 años

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

Nombre del fabricante: Prime Dental Manufacturing Inc.

Lugar/es de elaboración: 4555 West Addison Street, Chicago, Illinois 60641.

Se extiende a OCCIDENTAL S.R.L. el Certificado PM-1217-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2952**


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