



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

DISPOSICIÓN N° 3029

BUENOS AIRES, 28 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-20457-10-6 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 N° 3029

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 AND BOND NT, nombre descriptivo: Adhesivo dental Líquido, y nombre técnico: Adhesivos Líquidos, 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: 5 y 7 a 15. y 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-,1093-46 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° 3029

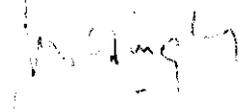
notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20457-10-6

DISPOSICIÓN N°

ro

3029


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° ...**3029**.....

Nombre descriptivo: Adhesivo dental Líquido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:10-036 Adhesivos Líquidos.

Marca del producto médico: PRIME AND BOND NT.

Clase de Riesgo: **II**

Indicaciones autorizadas: Adhesión auto-primer para: compomeros ,
cementado de restauraciones indirectas , composite ,recubrimiento adhesivo
de cavidades bajo amalgamas, recubrimiento protector para áreas con
hipersensibilidad cervical.

Modelo(s): PRIME AND BOND NT

Período de vida útil: 2 años a partir de la fecha de fabricacion.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones
Sanitarias

Nombre del fabricante: Dentsply De Trey GMBH

Lugar/es de elaboración: De Trey Strasse 1, D Konstanz, Alemania.

Expediente N° 1-47-20457-10-6

DISPOSICIÓN N°

ro

3029


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



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

*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

.....**3029**.....

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

3029

PROYECTO DE RÓTULO

PRIME AND BOND NT

Adhesivo Dental multipropósito

Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

- **Fabricado por:**
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1 – D-78467 Konstanz
Alemania

- **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:

Adhesivo Dental multipropósito

Contenido y presentación:

- Envase de repuesto individual
- Frasco plástico de 4 ml

LOTE N°: XXX-XXX

Plazo de Validez: 2 años a partir de la fecha de fabricación

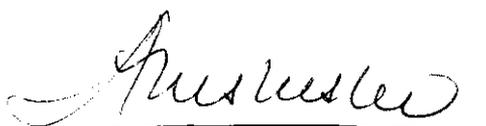
Almacenamiento: a temperatura ambiente. Preferentemente entre 10°C y 24°C

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

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

Director Técnico: Nora Canoura Bioquímica-Farmacéutica

9) Autorizado por la ANMAT PM 1093-46


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


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



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
PRIME & BOND NT®**

Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

➤ **Fabricado por:**

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1 – D-78467 Konstanz
Alemania

➤ **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:

Adhesivo para restauraciones dentales

• **Contenido:**

Frascos gotero de 4 ml.

INDICACIONES

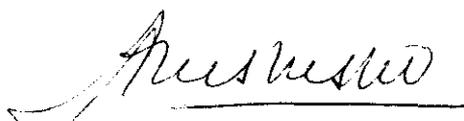
1. Está indicado para ser utilizado como agente de unión para:
 - Restauraciones directas con composites
 - Restauraciones directas con compómeros
 - Procedimientos de cementación de restauraciones indirectas
 - Reparaciones adhesivas
2. Como barniz adhesivo sobre restauraciones de amalgama
3. Como barniz protector para hipersensibilidad cervical

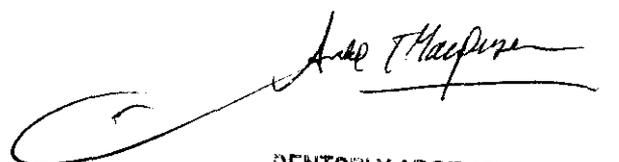
INSTRUCCIONES DE USO

1. Limpieza de la cavidad

La limpieza de la cavidad es fundamental para el desarrollo de la adhesión.

En casos en que no se ha preparado la cavidad, limpie la superficie del diente con una copa de goma y pómez o una pasta de profilaxis como Nupro®. La


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


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

preparación de una superficie nueva con una fresa de terminación, incrementará de forma significativa la fuerza de unión al esmalte.

Lave la superficie abundantemente con espray de aire/agua.

Elimina el agua soplando suavemente con la jeringa de aire o seque ligeramente con una bolita de algodón. No desecar la estructura de la dentina.

2. Protección pulpar

Para protección directa o indirecta de la pulpa, cubra la dentina próxima a la pulpa (< 1 mm) con un hidróxido de calcio de fraguado duro (e. g. Dycal®), dejando el resto de la superficie de la cavidad sin cubrir para su adhesión con Prime&Bond NT.

I. RESTAURACIONES DE COMPOSITE FOTOPOLIMERIZABLE

3. Acondicionamiento ácido de esmalta y dentina (técnica de grabado total)1

Cuando se usa como un agente adhesivo para composites, se recomienda seguir la técnica del grabado total, descrita a continuación:

3.1 Acondicionamiento ácido

Aplique ácido fosfórico al 36% (DeTrey® Conditioner 36) a la superficie de la cavidad comenzando en los márgenes del esmalte. Para mejores resultados, acondicione el esmalte durante 15 segundos o menos.

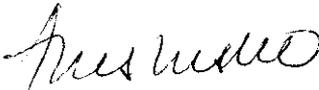
3.2 Lavado y secado

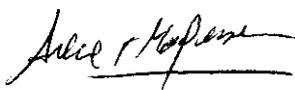
Elimine el gel con el tubo aspirador y/o spray de agua y lave las áreas acondicionadas durante, al menos, 15 segundos.

Retire el agua de la cavidad con un ligero soplo de aire. Evite desecar la dentina, dejando la superficie húmeda.

Una vez que las superficies se hayan tratado adecuadamente, se deben mantener sin ningún tipo de contaminación. Si se produce contaminación por saliva, lave con spray de agua, seque y repita el procedimiento de acondicionamiento del esmalte durante 5 segundos sólo. Lave y seque como se ha descrito anteriormente.

4. Aplicación de Prime&Bond NT


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.900-E


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

1. Aplique Prime&Bond NT directamente sobre un aplicador nuevo (Applicator Tip) o sobre un pincelito desechable. Alternativamente, dispense el producto en un vasito aplicador DENTSPLY nuevo o sobre un vaso dappen.

Para el manejo de quix-unit dose, vea las instrucciones.

2. Inmediatamente, aplique generosamente Prime&Bond NT para mojar todas las superficies de la cavidad.

Estas superficies deben permanecer húmedas durante 20 segundos y pueden requerir una aplicación adicional del adhesivo.

Elimine el solvente soplando suavemente con una jeringa dental durante, al menos, 5 segundos. La superficie debe tener una apariencia brillante uniforme. Si no, repita la aplicación y seque con aire.

3. Fotopolimerize durante un mínimo de 10 segundos². Asegúrese de dar una exposición uniforme a todas las superficies de la cavidad.

4. Inmediatamente, aplique el composite sobre el Prime&Bond NT polimerizado.

II. MATERIALES A BASE DEL COMPOMERO DYRACT

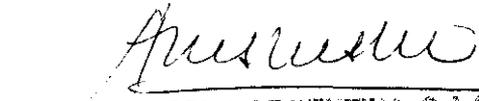
3. Acondicionamiento

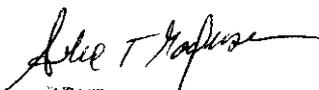
Para la mayoría de los procedimientos restauradores con Dyract, no es necesario acondicionar el diente preparado. En este caso, vaya al **paso 4** de esta sección.

En el caso de Clases I y II en dientes permanentes con estrés oclusal, así como en las restauraciones con Dyract®AP en Clases IV, y cuando por razones estéticas se prefiere biselar los márgenes, se recomienda acondicionar con NRC™ Non-Rinse Conditioner (acondicionador sin lavado – vea las Instrucciones de Uso de NRC).

Alternativamente a NRC, se puede realizar el acondicionamiento con ácido fosfórico (De-Trey Conditioner 36), conforme se ha descrito para las restauraciones con composite.

4. Aplicación de Prime&Bond NT


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


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



1. Aplique Prime&Bond NT directamente sobre un aplicador nuevo (Applicator Tip) o sobre un pincelito desechable. Alternativamente, dispense el producto en un vasito aplicador DENTSPLY nuevo o sobre un vaso dappen.

Para el manejo de quix - unit dose, vea las instrucciones.

2. Inmediatamente, aplique generosamente Prime&Bond NT para mojar todas las superficies de la cavidad.

Estas superficies deben permanecer húmedas durante 20 segundos y pueden requerir una aplicación adicional del adhesivo.

Elimine el solvente soplando suavemente con una jeringa dental durante, al menos, 5 segundos. La superficie debe tener una apariencia brillante uniforme. Si no, repita la aplicación y seque con aire.

3. Fotopolimerize durante un mínimo de 10 segundos². Asegúrese de dar una exposición uniforme a todas las superficies de la cavidad.

4. Aplique inmediatamente el compómero Dyract sobre el Prime&Bond NT polimerizado.

III.RESTAURACIONES INDIRECTAS

1. Tratamiento de la restauración

Trate la superficie a adherir de la restauración según las recomendaciones del fabricante o las instrucciones del laboratorio dental, ej. grabado químico o mecánico seguido por silanización. Evitar tocar la superficie interior con posterioridad.

2. Limpieza y acondicionamiento de la preparación

Limpiar el esmalte y la dentina preparados durante una cita previa con una copa de goma y pómez o una pasta de limpieza tal como pasta de profilaxis Nupro.

Lave abundantemente con spray de agua y seque con aire. Lave el esmalte y la dentina recién cortado con spray de agua y seque con aire. Acondicione el esmalte y la dentina como se ha descrito para las restauraciones directas.

En caso de preparaciones de coronas completas y el uso de ácido fosfórico, se recomienda acondicionar sólo los márgenes del esmalte.

3. Adhesión con Prime&Bond NT



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



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

3.1 Aplicación de Prime&Bond NT para uso con composites fotopolimerizables

3.1.1 Aplicación a la restauración

Aplique Prime&Bond NT a la superficie interior de la restauración con una punta aplicadora (Applicator Tip) o brocha desechable. Elimine el solvente soplando con el aire de una jeringa dental. Fotopolimerice durante un mínimo de 10 segundos². Asegure una exposición uniforme de todas las superficies de la cavidad.

3.1.2 Aplicación sobre la preparación:

a) Dispense Prime&Bond NT directamente sobre una punta aplicadora nuevo (Applicator Tip) o un pincel desechable. Alternativamente, dispense el producto en un vaso aplicador DENTSPLY o un vaso dappen estándar.

b) Aplique inmediatamente cantidades generosas de Prime&Bond NT, humedeciendo todas las superficies de la cavidad.

Estas superficies deben permanecer húmedas durante 20 segundos y pueden necesitar aplicación adicional del adhesivo.

Eliminar el solvente soplando suavemente aire de una jeringa dental durante, al menos, 5 segundos. La superficie debe tener una apariencia brillante y uniforme. Si no, repita la aplicación y seque con aire.

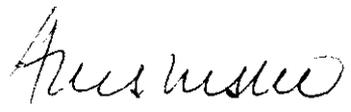
c) Fotopolimerice durante un mínimo de 10 segundos². Asegúrese de que aplica una exposición uniforme a todas las superficies de la cavidad.

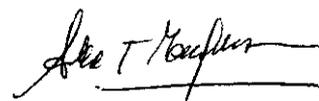
d) Coloque inmediatamente la restauración con cemento de compómero sobre el Prime&Bond NT polimerizado.

3.2 Aplicación de Prime&Bond NT para uso con un composite dual o de autocurado

En estas situaciones, Prime&Bond NT se mezcla con el Activador de Auto-Curado (Self- Cure Activator), disponible como producto separado. Para conocer las instrucciones paso-a-paso, revise las instrucciones de uso para el Self-Cure Activator.

3.3 Aplicación de Prime&Bond NT para su uso con Dyract Cemplus


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


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

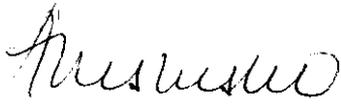
Para la aplicación de Prime&Bond NT, siga el procedimiento descrito en las Instrucciones de Uso de Dyract Cemplus

IV. REPARACIONES DE COMPOSITE

1. Trabaje las superficies del composite fracturado tanto como sea posible con una fresa de diamante y cree retención mecánica sobre el composite viejo, siempre que sea posible.
2. Para mejores resultados, micrograbe la superficie del composite viejo con Intra-Oral Microetcher® (Danville Engineering) usando polvo de óxido de aluminio de 50 micras para aumentar la retención micromecánica. Se debe usar dique de goma durante este procedimiento.
3. Lave abundantemente.
4. Seque con aire seco y libre de aceite.
5. Grabe los márgenes del esmalte expuestos y la superficie del composite con ácido fosfórico al 36% (DeTrey Conditioner 36) entre 15 y 30 segundos. Lave con agua durante 15-20 segundos y seque con aire.
6. Aplique Prime&Bond NT y fotopolimerize como se ha descrito en restauraciones directas (vea I.).
7. Termine la reparación aplicando y polimerizando el composite elegido con el color adecuado (ej. Esthet-X®) o compómero (ej. Dyract AP, Dyract®flow).

V. REPARACIONES DE METAL / PORCELANA

1. Algunas fracturas de restauraciones de metal-porcelana no exponen metal, aunque la mayoría sí lo hacen.
2. Trabajar el metal y la cerámica expuestos con un instrumento de diamante. Cree áreas de retención mecánica en el metal si lo desea. Para mejores resultados, emplee el chorro de arena con el metal expuesto y los márgenes de porcelana con un Micrograbador Intra-Oral (Danville Engineering) usando óxido de aluminio de 50 micras para grabar la superficie del metal. Se debe usar dique de goma durante este procedimiento.


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.900-E


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

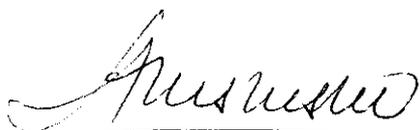
3. Bisele los márgenes de la porcelana fracturada con un diamante limpio. Lave y seque la preparación.
4. Aplique silano (Agente Silano Calibra™) sobre los márgenes de la porcelana expuesta, siguiendo las indicaciones del fabricante.
5. Aplique y fotopolimerize Prime&Bond NT sobre la porcelana y metal expuestos como se describe en restauraciones directas (vea I.).
6. Complete la reparación con la aplicación y curado del color del composite adecuado (ej. Esthet•X) o compómero (ej. Dyract AP, Dyract flow).

VI. REPARACION DE AMALGAMA

1. Instrumente la amalgama vieja con un instrumento de diamante. Cree áreas de retención mecánica en la amalgama siempre que sea posible. Para mejores resultados, chorree con arena el área a reparar con un Micrograbador Intra-Oral (Danville Engineering) usando óxido de aluminio de 50 micras para grabar la superficie del metal. Asegúrese de emplear aislamiento con dique de goma.
2. Lavar las áreas micrograbadas durante 15 a 20 segundos con agua, seque con aire.
3. Grabe cualquier margen del esmalte expuesto (pero no la superficie de la amalgama micrograbada) con ácido fosfórico al 36% (DeTrey Conditioner 36) durante al menos 15 segundos. Lave con agua durante al menos 15 segundos y seque con aire.
4. Aplique y fotopolimerize Prime&Bond NT sobre la amalgama, conforme se describe en restauraciones indirectas (vea I.).
5. Repare completamente con la aplicación y curado del color adecuado de un composite (ej. Esthet•X) o compómero (ej. Dyract AP, Dyract flow).

VII. BARNIZ ADHESIVO DE CAVIDAD PARA USO CON AMALGAMA NUEVA

1. Terminar la preparación.
2. Si la preparación está próxima a pulpa, coloque una base de hidróxido de calcio de fraguado duro (ej. Dycal).


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


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

3. Lave y seque con aire cuidadosamente la preparación de la cavidad, pero no desecar la dentina expuesta.
 4. Aplique y fotopolimerize Prime&Bond NT conforme se describe en restauraciones directas (vea I.).
 5. Coloque y condense la amalgama (ej. Dispersalloy®) según su técnica habitual.
- Nota:** El grabado ácido de la cavidad preparada (esmalte o esmalte/dentina), es opcional antes de la colocación de Prime&Bond NT cuando se use como barniz cavitario adhesivo.

VIII. RECUBRIMIENTO DE AREAS CERVICALES HIPERSENSIBLES

1. Limpia las áreas cervicales del diente con hipersensibilidad con pasta profilaxis (Nupro) y copa de goma.
2. Elimine la pasta de profilaxis con spray de agua. Seque el área limpia con aire libre de agua o aceite durante 2 segundos, Evite la desecación de la dentina, deje una superficie húmeda pero no mojada.
3. Aplique y fotopolimerize Prime&Bond NT conforme se describe en restauraciones con composite (vea I.).

ADVERTENCIAS

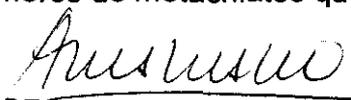
Evitar contactos prolongados y repetidos con la piel (puede producir dermatitis alérgica de contacto), con los tejidos blandos de la boca y con los ojos.

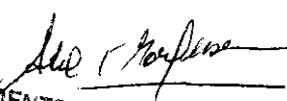
Evitar la inhalación prolongada. No ingerir.

Contacto con los ojos: PRIME & BOND NT es un material que contiene monómeros de metacrilato que pueden ser irritantes para los ojos.

Por ello es conveniente que el odontólogo utilicen gafas de protección ocular, también se deben proteger los ojos del paciente. En caso de contacto accidental con los ojos enjuagar inmediatamente con abundante cantidad de agua corriente y consultar al médico.

Contacto con la piel: PRIME & BOND NT es un material que contiene monómeros de metacrilatos que pueden causar sensibilización de la piel


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


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



(dermatitis alérgica de contacto), en individuos sensibles. Si el contacto con la piel ocurre, retirar con un algodón humedecido en alcohol, luego enjuagar con agua y jabón. Si luego del contacto se observa erupción cutánea, sensibilización o algún otro tipo de reacción alérgica, discontinuar su uso y consultar al médico.

Contacto con la mucosa oral: evitar el contacto con los tejidos blandos de la boca. Si ocurriera contacto accidental enjuagar repetidas veces la mucosa enrojecida con abundante agua. Si la irritación persiste consultar con el médico.

PRECAUCIONES

Este producto debe ser usado solamente de acuerdo a las especificaciones expresadas en las presentes instrucciones de uso

Cualquier uso del producto no acorde a las instrucciones de uso, será bajo criterio y única responsabilidad del profesional que lo utiliza.

Utilizar protección ocular, máscara, ropas adecuadas y guantes. Se recomienda el uso de protección en los ojos incluso para el paciente.

Utilizar en lugares con ventilación adecuada.

CONTRAINDICACIONES

Prime & Bond NT está contraindicado para uso en pacientes que tengan historia de reacción alérgica a las resinas de metacrilato y para aplicación directa sobre la pulpa dental (recubrimiento pulpar directo).

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Mantener protegido de la luz solar directa. Almacenar a temperaturas entre 10°C y 24°C . No utilizar luego de la fecha de vencimiento que figura en los envases.

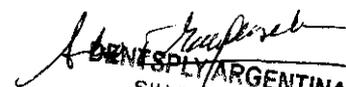
TIEMPO DE VIDA UTIL: 2 años a partir de la fecha de vencimiento

Director Técnico: Nora Canoura Bioquímica-Farmacéutica

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM 1093-46


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


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





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20457-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3029, 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: Adhesivo dental Líquido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:10-036 Adhesivos Líquidos.

Marca del producto médico: PRIME AND BOND NT

Clase de Riesgo: **II**

Indicaciones autorizadas: Adhesión auto-primer para: compomeros , cementado de restauraciones indirectas , composite ,recubrimiento adhesivo de cavidades bajo amalgamas, recubrimiento protector para áreas con hipersensibilidad cervical.

Modelo(s): PRIME AND BOND NT

Período de vida útil: 2 años a partir de la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: Dentsply De Trey GMBH

Lugar/es de elaboración: De Trey Strasse 1, D Konstanz, Alemania.

Se extiende a Dentsply Argentina S.A.C.I. el Certificado PM 1093-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a 28 ABR 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3029


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