



**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° 3044**

**BUENOS AIRES, 28 ABR 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-15657-10-7 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° 3044**

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 Adhesivo Compuesto Foto-Curable para Ortodoncia y nombre técnico, Cemento para Ortodoncia., 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 26 y 23 a 25 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-1217-8, 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



"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.**

DISPOSICIÓN Nº

**3044**

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 Nº 1-47-15657-10-7

DISPOSICIÓN Nº

ro

**3044**

**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 Nº **3044**.....

Nombre descriptivo: Adhesivo Compuesto Foto-Curable para Ortodoncia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17943- Cemento para Ortodoncia.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Adhesivo para tratamientos ortodónticos.

Modelo/s: Prime-Dent Light Cured Orthodontic Adhesive.

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, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-15657-10-7

DISPOSICIÓN Nº

ro

**3044**

*Handwritten signature*

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



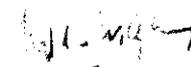
**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

“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

.....3044.....

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

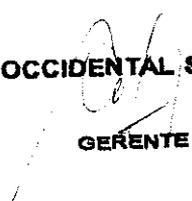
## 3044

### INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Prime Dental Manufacturing, Inc - 3735 W - Belmont Avenue - Chicago - IL 60618 - USA.
2. Importado por Occidental S.R.L - M.T. Alvear 2083 - CABA.
3. Adhesivo Compuesto Foto-curable para ortodoncia, Modelo: Prime Dent Light Cured Orthodontic Adhesive, Marca: Prime Dental.
4. Producto para uso odontológico.
5. Formas de presentación: 1 Kit Prime-Dent Light Cured Orthodontic Adhesive Paste
6. Lote nº:
7. Fecha de vencimiento:
8. Almacenar en lugar fresco y seco a 22 °C. 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-1217-8.
13. Condición de venta:

### 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.
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

  
OCCIDENTAL S.R.L.  
GERENTE

  
Dra. SILVIA PETRONE  
ODONTOLOGA  
M.N. 20.352

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.

### 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 Prime-Dent Light Cured Orthodontic Adhesive.

OCCIDENTAL S.R.L.

GÉRENTE

Dra. SILVIA PETRONE  
ODONTÓLOGA  
M.N. 20.362

25  
**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

**3044**

Periodo de vida útil:

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



  
**OCCIDENTAL S.R.L.** Dra.  SILVIA PETRONE  
ODONTOLÓGA  
M.N. 20.352  
**GERENTE**

Occidental

26

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

3044

## ROTULO

1. Fabricado por: Prime Dental Manufacturing, Inc - 3735 W - Belmont Avenue - Chicago - IL 60618 - USA.
2. Importado por Occidental S.R.L - M.T. Alvear 2083 - CABA.
3. Adhesivo Compuesto Foto-curable para ortodoncia, Modelo: Prime Dent Light Cured Orthodontic Adhesive, Marca: Prime Dental.
4. Producto para uso odontológico.
5. Formas de presentación: 1 Kit Prime-Dent Light Cured Orthodontic Adhesive Paste
6. Lote nº:
7. Fecha de vencimiento:
8. Almacenar en lugar fresco y seco a 22 °C. 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-1217-8.
13. Condición de venta:

  
OCCIDENTAL S.R.L.  
GERENTE

  
Dra. SILVIA PETRONE  
ODONTOLOGA  
M.N. 20.362



**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: 1-47-15657-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3044**, 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: Adhesivo Compuesto Foto-Curable para Ortodoncia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17943- Cemento para Ortodoncia.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Adhesivo para tratamientos ortodónticos.

Modelo/s: Prime-Dent Light Cured Orthodontic Adhesive.

Período de vida útil: 2 años

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

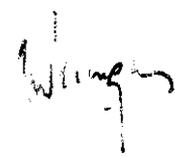
Nombre del fabricante: Prime Dental Manufacturing Inc.

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

Se extiende a OCCIDENTAL S.R.L. el Certificado PM-1217-8, 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

**3044**

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