

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016015704 DE 3 de Mayo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: SILANO - BOND 2,1 - AGENTE DE ADHESIÓN / SILANIZACIÓN - ADHESIVO ODONTOLÓGICO
MARCA: MAQUIRA
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0014635
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): SOCCIDENTALES S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): MAQUIRA INDUSTRIA DE PRODUCTOS ODONTOLÓGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BRASIL
IMPORTADOR(ES): SOCCIDENTALES S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): SOCCIDENTALES S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: BOND 2.1: MONÓMEROS HIDRÓFILOS E HIDRÓFOBOS ETANOL TIPO DE DISOLVENTE ORGÁNICO. MATERIAL DE CARGA (CARGA), QUE CONSISTE EN BISGMA ÉSTER DE ÁCIDO METACRÍLICO FUENTE DE ADHESIVO DE MONÓMERO DE FLUORURO, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL, INICIADORES Y ESTABILIZADORES EN SOLUCIÓN DE ALCOHOL. SILANO: ALCOHOL ETILICO ACIDO ACÉTICO SILANO AGUA PURIFICADA
USOS: BOND 2.1: SU FUNCIÓN ES RELLENAR LAS IRREGULARIDADES DE LAS SUPERFICIES Y PERMITIR LA UNIÓN ENTRE EL ESMALTE Y LOS MATERIALES DE RESTAURACIÓN. SILANO: EL SILANO SON MOLÉCULAS BIFUNCIONALES QUE ACTÚAN COMO PROMOTORES DE ADHERENCIA. ADHESIVOS QUE CONTIENE MONÓMEROS METACRÍLICOS Y COMPUESTOS INORGÁNICOS, COMO LA RESINA COMPUESTA, FIBRA DE VIDRIO Y CERÁMICA QUE CONTIENE FASE VÍTREA. EL USO DE SILANO COMO UN AGENTE DE LA VINCULACIÓN ES FUNDAMENTAL PORQUE LA RESISTENCIA DEL COMPUESTO ESTÁ DETERMINADA POR LA FUERZA DE UNIÓN ENTRE EL RELLENO Y LA MATRIZ.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOND 2.1: FRASCOS DE 4ML, 5ML, 6ML SILANO: FRASCO DE 5ML
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: BOND 2.1: 0101033001 - ADHESIVO BOND 2.1 FRASCO CON 4 ML 0101033002 - ADHESIVO BOND 2.1 FRASCO CON 5 ML 0101033003 - ADHESIVO BOND 2.1 FRASCO CON 6 ML KIT CON 3 FRASCOS: (ML) 3X1ML; 3X1.5ML; 3X2ML; 3X2.5ML; 3X3ML; 3X3.5ML; 3X4ML; 3X4,5ML; 3X5ML; 3X6ML; 3X7ML; 3X8ML; 3X10ML; 3X12ML. KIT CON 2 FRASCOS: (ML) 2X1ML; 2X1.5ML; 2X2ML; 2X2.5ML; 2X3ML; 2X3.5ML; 2X4ML; 2X4,5ML; 2X5ML; 2X6ML; 2X7ML; 2X8ML; 2X10ML; 2X12ML. KIT CON 2 FRASCOS: (G) 2XG; 2X1.5G; 2X2G; 2X2.5G; 2X3G; 2X3.5G; 2X4G; 2X4,5G; 2X5G; 2X6G; 2X7G; 2X8G; 2X10G; 2X12G.