



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

DISPOSICIÓN Nº **6215**

BUENOS AIRES, **29 AGO 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-12111-13-6 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.

5, 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.

8, Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.



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

DISPOSICIÓN Nº **6215**

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 DENTSPLY, nombre descriptivo IONÓMERO VÍTREO y nombre técnico CEMENTO, DENTAL, DE IONÓMERO DE VIDRIO, 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 65 a 66 y 59 a 64 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1093-123, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 Nº 6215

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12111-13-6

DISPOSICIÓN Nº

F.R.

6215


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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°**6215**.....

Nombre descriptivo: IONÓMERO VÍTREO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-704 - CEMENTO, DENTAL, DE IONÓMERO DE VIDRIO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DENTSPLY.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Cavidades y lesiones de clase V. Cavidades clase I y II en dientes deciduos. Cavidades clase III. Restauraciones temporales y semi-permanentes. Obturaciones de fisuras (cavidades clase I mínimas).

Modelo: CHEMFIL SUPERIOR.

Formas de Presentación: Frasco de 10 gramos, frasco gotero de 5 mililitros, disponible en 7 colores: L, LY, LYG, LG, DG, DY, GB. Repuesto de 10 gramos.

Período de Vida Útil: 3 años.

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

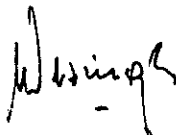
Nombre del fabricante: DENTSPLY DeTrey GmbH.

Lugar/es de elaboración: De-Trey-Strasse 1 - D-78467 Konstanz, Alemania.

Expediente N° 1-47-12111-13-6

DISPOSICIÓN N°

6215


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

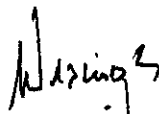


*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

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

6215


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6219



PROYECTO DE RÓTULO

CHEMFIL SUPERIOR

Ionómero vítreo

DENTSPLY

Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

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

Director Técnico: Nora Canoura Bioquímica - Farmacéutica MN.: 2800

Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 123

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Identificación del Producto Médico y contenido:

Ionómero Vítrio

Contenido del Kit

1 frasco de polvo de 10 g en los siguientes matices:

L, LYG, LY, DY, DG, LG, GB

1 frasco gotero de agua destilada de 5ml.

LOTE N°: XXX-XXX

Fecha de Vencimiento: mm/aaaa

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

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

6,215



Almacenamiento, Conservación y manipulación:

A temperatura ambiente. Se recomienda no almacenar a temperaturas superiores a 25°C.

Composición, Modo de Uso, Ver Instrucciones de uso adjuntas.

Precauciones y Advertencias: Ver Instrucciones de uso adjuntas.

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

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.890

6 2 1 5



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

CHEMFILSUPERIOR Ionómero vítreo DENTSPLY

Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

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

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Nora Canoura: Bioquímica - Farmacéutica MN.: 2800

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1093-123

Identificación del Producto Médico y contenido:

Ionómero de vidrio

Contenido:

1 frasco de polvo de 10 g en los siguientes matices:

L, LYG, LY, DY, DG, LG, GB

1 frasco gotero de agua de 5ml.

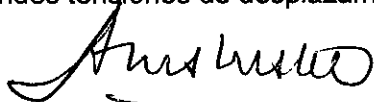
Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Transporte

A temperatura ambiente. Temperatura recomendada no mayor de 25°C

Instrucciones de uso

Preparación de la cavidad

En todos los tipos de cavidad la preparación se podría reducir a la mínima necesaria para la eliminación de la caries, sin demandar ninguna preparación pueda verse sometida a grandes tensiones de desplazamiento.


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


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



Limpieza

La limpieza de la superficie es primordial para el desarrollo de la adhesión. La dentina y el esmalte recién cortados se deben limpiar con agua pulverizada y secar con aire. Cuando no sea necesaria la preparación de la cavidad, limpie la superficie del diente con una copa de goma y pomez o una pasta profiláctica (Nupro®). Limpiar a fondo con agua pulverizada y secar con aire.

Protección de la pulpa

En cavidades profundas cubrir la dentina más cercana a la pulpa con una base protectora de hidróxido de calcio (Dycal®) dejando el resto del suelo y paredes de la cavidad libres para la adhesión química con ChemFil Superior.

Acondicionamiento de la superficie

Para acondicionar la superficie, se puede usar ChemFil Tooth Cleaner (limpiador de dientes ChemFil) o líquido ChemFlex™. Aplicar ChemFil Tooth Cleaner o líquido ChemFlex a la superficie de la cavidad y dejar durante 15 segundos. Lavar y retirar el agua, dejando la superficie húmeda

Selección del color

ChemFil Superior se presenta en 7 colores. La selección del color se hace con la guía de color. Teniendo en cuenta que un cemento de ionómero de vidrio cambia de color durante las primeras horas después de su colocación, la guía representa el color final de la restauración.

Dosificación y Mezcla

2 medidas de polvo: 2 gotas de líquido¹

Rellene el dispensador de agua con agua destilada ó desionizada y aplique el inserto de plástico dentro del cuello. Para sacar gotas de agua, invierta la botella y presione suavemente.

Siempre agitar la botellita de polvos antes de usarla, llene en exceso la cucharita de medida y elimine el exceso con una espátula. Tenga cuidado de no presionar los polvos dentro de la cucharita ya que conseguiría una mezcla demasiado gruesa.

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

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

Mezcla

Mezcle el producto usando una espátula de acero inoxidable o de ágata en un recipiente de mezcla o sobre una tabilla de cristal.

Divida el polvo en dos mitades. Mezcle la primera mitad con el agua en 5 segundos o menos, añadir la segunda mitad y mezclar durante 10 segundos. Máximo tiempo de mezcla 20 segundos.

La consistencia de la mezcla debe ser como la de un composite.

Tiempo de Manipulación

El tiempo de manipulación desde que se comienza la mezcla es aproximadamente de 2 minutos.

Tiempo de fraguado

El tiempo de fraguado desde el final de la mezcla es de 2 a 3 minutos.

Colocación

Hay que evitar la contaminación de la obturación con saliva o agua durante la inserción. Coloque el cemento mezclado firmemente y realice el contorno con la matriz apropiada. Si se utiliza una matriz de acero inoxidable (restauración clase II) aplique una capa de vaselina en la superficie de contacto.

Para cavidades Clase V se pueden usar bandas de matrices cervicales:

Antes de la preparación de la cavidad seleccione una matriz algo mayor que la cavidad. Adapte la matriz a la forma anatómica del diente con un instrumento para composite.

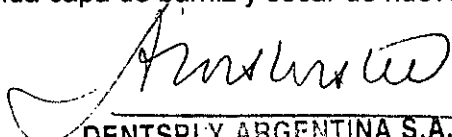
Retírela y manténgala preparada para su uso.

Después de la preparación llenar la cavidad con un ligero exceso.

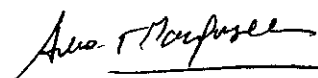
Cubra la obturación con la matriz preformada, y presione cuidadosamente los márgenes de la matriz contra el diente con un instrumento de composite.

Mantener la matriz en posición durante al menos 4 minutos.

Como los cementos de ionómero de vidrio son susceptibles a la contaminación con humedad o deshidratación durante e inmediatamente después del fraguado, cubrir la restauración con ChemVarnish™ inmediatamente tras retirar la matriz. Seque la capa de barniz utilizando una jeringa de aire. Para obtener una película continua, aplicar una segunda capa de barniz y secar de nuevo.



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



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





Acabado

Es preferible realizar el acabado y pulido durante la siguiente visita, pero la restauración es lo suficientemente dura como para realizar un acabado en seco aproximadamente unos 7 minutos después de la colocación si se procede de este modo o con menos de 24h los instrumentos de acabado y pulido deben ser lubricados con vaselina, el agua pulverizada no debe ser utilizada. Antes de despedir al paciente, se debe proteger la restauración de la deshidratación y humedad, aplicando a la superficie ChemVarnish o similar.

Tras 24 horas de su terminación, se puede usar spray de agua y la restauración puede no protegerse con ChemVarnish. Quitar todo exceso importante de material con fresas de acabado y complete el mismo con discos o tiras. Finalmente pulir la restauración hasta su brillo con las copas y pastas de pulido. Se recomienda el sistema de acabado y pulido Enhance™ o similar.

Limpieza de Instrumentos

Los ionómeros de vidrio se adhieren a los instrumentos inmediatamente después de su uso, limpie los instrumentos con agua o dejelos en desinfectante o en agua para facilitar su posterior limpieza.

Cuidados Especiales

Solamente para uso dental.

Mantener el producto alejado de los niños.

Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto, lavar inmediatamente los ojos con agua abundante y acudir a un médico

Condiciones de Almacenamiento y Vida Útil

Almacenar a temperaturas entre 10 y 24 °C.

La humedad puede afectar negativamente las propiedades de las cápsulas no cerradas, por ello mantenga las cápsulas cerradas en sus estuches hasta que vayan a ser usadas. Bajo estas condiciones ChemFil Superior en cápsulas tiene un tiempo de vida mínimo de 3 años.

Condiciones de almacenamiento inadecuadas acortarán la vida media y producir un mal funcionamiento del producto.

DENTSPY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800

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

Indicaciones

Se recomienda el uso de este material en:

1. Cavidades y lesiones clase V
2. Cavidades clase I y II en dientes deciduos
3. Cavidades clase III
4. Restauraciones temporales y semi-permanentes
5. Obturaciones de fisuras (cavidades clase I mínimas)

Precauciones y Advertencias

Precauciones:

Los cristales desecantes integrados en el tapón y/o cápsula secante, protegen el polvo de la absorción de humedad. El color de los cristales desecantes deben ser de color naranja. No usar el polvo si los cristales desecantes han perdido color pues en ese caso, la humedad puede haber afectado el polvo negativamente.

Limpieza de los instrumentos

Los ionómeros de vidrio se adhieren a los instrumentos y las bases vidriadas. Inmediatamente después de la utilización, los instrumentos deben ser lavados con agua o sumergidos en solución desinfectante, a fin de facilitar su limpieza

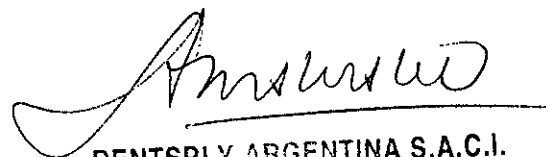
Advertencias


Contacto con los ojos: puede ser irritantes para los ojos. Evitar el contacto con los mismos para prevenir irritación y daños en mucosa ocular y en la cornea. En caso de contacto accidental con los ojos enjuagar inmediatamente con abundante cantidad de agua corriente y consultar al médico.

La humedad puede tener efectos adversos en los cementos de ionómero de vidrio. Si el contenido, adquiere una coloración rosada, pierde el efecto, si esto ocurriera el polvo no debe ser utilizado.

Restricciones y contraindicaciones del producto

Recubrimiento directo o indirecto de la pulpa.


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


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

6215



Restauraciones permanentes de superficies oclusales sometidas a un desgaste y constante.

Almacenamiento

A temperatura ambiente.

Preferentemente almacenar a temperaturas inferiores a 25°C.

Formas de presentación del producto

ChemFil Superior Repuesto de 10 g

Frasco de 10 g

Frasco Gotero de 5 ml

Disponible en 7 colores: L, LY, LYG, LG, DG, DY, GB.

Tiempo de Vida Útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación

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

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 N°: 1-47-12111-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6215** 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: IONÓMERO VÍTREO.

U Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-704 - CEMENTO, DENTAL, DE IONÓMERO DE VIDRIO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DENTSPLY.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Cavidades y lesiones de clase V. Cavidades clase I y II en dientes deciduos. Cavidades clase III. Restauraciones temporales y semi-permanentes. Obturaciones de fisuras (cavidades clase I mínimas).

Modelo: CHEMFIL SUPERIOR.

Formas de Presentación: Frasco de 10 gramos, frasco gotero de 5 mililitros, disponible en 7 colores: L, LY, LYG, LG, DG, DY, GB. Repuesto de 10 gramos.

Período de Vida Útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: DENTSPLY DeTrey GmbH.

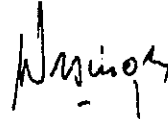
Lugar/es de elaboración: De-Trey-Strasse 1 - D-78467 Konstanz, Alemania.

..//

Se extiende a DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. el Certificado PM-1093-123, en la Ciudad de Buenos Aires, a~~29 AGO 2014~~, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6 2 1 5



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

