



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

DISPOSICIÓN Nº

2746

BUENOS AIRES,

13 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-5663-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DENTAL MEDRANO S.A. 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. 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 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 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 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N°

2746

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 (ANMAT) del producto médico marca COLTENE, nombre descriptivo CEMENTO DE RESINA AUTOADHESIVO y nombre técnico Cemento, Dental, de compuesto de resina, de acuerdo con lo solicitado por DENTAL MEDRANO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 61 y 62 a 65 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-235-159, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la



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

DISPOSICIÓN Nº **2746**

Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-5663-14-2

DISPOSICIÓN Nº **2746**

gsch

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO



2746

13 ABR 2015

Fabricado por Coltène/Whaledent AG, Feldwiesenstrasse 20, 9450, Alstätten, Suiza

Importado por Dental Medrano S.A. Paraguay 3026 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires (1425) – Argentina

CEMENTO DE RESINA AUTOADHESIVO

COLTENE

SoloCem

Lote: **LOT** XXXXX



Fecha de Vencimiento: mta / aaaa

Conservar en lugar seco (Símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (Símbolo)

Temperatura de almacenamiento 4 °C – 8 °C

Ver Instrucciones de uso

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-159

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

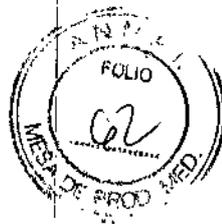
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DENTAL MEDRANO S.A.
Marta D. de Etchegoin
MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
O.N.I. 4.095.487

Armando Babahekian
Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOLÓGICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



SoloCem

CEMENTO DE RESINA AUTOADHESIVO

Coltene®

Fabricado por: COLTÈNE/WHALEDENT AG

Feldwiesenstrasse 20, 9450, Alstätten, Suiza

Importado por: DENTAL MEDRANO S.A.

Paraguay 3026, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Tel. 4962-9000

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-159

Este producto médico está destinado únicamente al uso odontológico siguiendo las normas de aplicación laboral y bajo la lectura de las instrucciones de uso detalladas por el fabricante.

Conservar en lugar seco (Símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (Símbolo)

Temperatura de almacenamiento 4 °C - 8 °C

Marcado CE 0123

INDICACIONES

- Cementación definitiva de todo tipo de pernos radiculares
- Cementación definitiva de coronas, puentes, inlays, onlays (de cerámica, metal, composite, óxido de zirconio y titanio)
- Cementación definitiva de pilares de implantes dentales (óxido de zirconio, titanio)

INSTRUCCIONES DE USO

Aplicación:

Aislamiento del diente: Para obtener resultados óptimos es esencial trabajar sin humedad. Se recomienda utilizar un dique de goma.

DENTAL MEDRANO S.A.
Marta D. de Etchegoien
MARTA D. de ETCHEGOIN
AFIDENSA
D.N.I. 4.098.487

Armando Babahekian
Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

2746



1. Cementación de pernos

Nota: La preparación previa del área de trabajo permite que el proceso sea óptimo y eficaz.

1.1 Seleccione un sistema de pernos radiculares adecuado (por ejemplo ParaPost Fiber Lux™, ParaPostTaper Lux™).

1.2 Prepare el conducto radicular siguiendo las instrucciones de uso del fabricante del sistema.

1.3 Aplicación del cemento SoloCem.

1.3.1 Quite el capuchón de seguridad o la punta de mezcla. Dispense un poco de material sobre una toallita de papel hasta que la base y el catalizador salgan de la abertura en la misma cantidad para garantizar que la mezcla sea uniforme.

1.3.2 Limpie la abertura con una toallita de papel. Sustituya la punta de mezcla y gírela 1/4 de vuelta (90°) en el sentido de las agujas del reloj. Dispense el material y deséchelo hasta que fluya una masa uniforme y homogénea.

Precaución: No deje que la dentina se seque.

1.3.3 Aplique SoloCem directamente en el conducto radicular preparado usando la jeringa con la punta de mezcla marrón, corta y extrafina.

Si lo prefiere también puede aplicar el cemento en el conducto con un léntulo.

1.3.4 Aplique el cemento en el perno radicular o directamente en el conducto y posicione el perno en el canal ejerciendo una ligera presión.

Elimine el exceso de material. Limpie la punta de mezcla con desinfectante (no la quite).

1.3.5 El material SoloCem se puede fotopolimerizar durante 30 s para acelerar el fraguado o reducir la capa de inhibición.

2. Cementación de coronas, puentes, inlays, onlays

2.1 Realice un tratamiento previo del interior de la restauración de las superficies de contacto.

2.1.1 Siga siempre las instrucciones del fabricante sobre el tratamiento previo de las superficies de contacto de la restauración.

2.2 Aplicación del cemento de restauración SoloCem.

2.2.1 Quite el capuchón de seguridad o la punta de mezcla. Dispense un poco de material sobre una toallita de papel hasta que la base y el catalizador salgan de la abertura en la misma cantidad para garantizar que la mezcla sea uniforme.

2.2.2 Limpie la abertura con una toallita de papel. Sustituya la punta de mezcla y gírela 1/4 de vuelta (90°) en el sentido de las agujas del reloj.

Dispense el material y deséchelo hasta que fluya una masa uniforme y homogénea.

Precaución: No deje que la dentina se seque.

2.2.3 Aplique SoloCem directamente sobre las superficies interiores de la restauración y/o la preparación (para evitar que se formen burbujas de aire en las superficies cóncavas) cuando sea necesario.

DENTAL MEDRANO S.A.
MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.085.487

2 de 4

Dr. ALONSO BABATIEKIAN
BIOLÓGICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

2746



2.2.4 A continuación, coloque la restauración ejerciendo una ligera presión. Después del uso, desinfecte la punta de mezcla, pero no la quite.

2.2.5 Elimine el exceso de material (p. ej., con un cepillo o una espátula) y mantenga la restauración en posición aumentando la presión ejercida sobre ella.

Nota: Elimine el resto del material sobrante con una espátula fina o con otro instrumento adecuado mientras mantiene la restauración en posición. El uso de matrices, cuñas, diques dentales, etc., impide la penetración del cemento en el surco y en la zona proximal. Después de la polimerización es difícil eliminar el cemento. Una vez que SoloCem alcanza una consistencia gelatinosa, ya no es posible retirar el exceso de material.

2.2.6 El material puede fotopolimerizarse durante 20 s por cada lado / superficie (si el grosor de capa es de 2 mm) para acclerar el fraguado o para reducir la capa de inhibición.

El exceso de material se puede eliminar después de una breve polimerización (3 segundos) o hasta que el fraguado químico lo permita. Use un desinfectante para limpiar la punta de mezcla, pero no la quite.

3. Cementación de los pilares de implantes

3.1 Realice un tratamiento previo del interior de la restauración de las superficies de contacto.

3.1.1 Acondicione siempre las superficies de contacto de la restauración conforme a las instrucciones de uso del fabricante.

3.2 Aplique el cemento SoloCem sobre los pilares de los implantes.

3.2.1 Quite el capuchón de seguridad o la punta de mezcla. Dispense un poco de material sobre una toallita de papel hasta que la base y el catalizador fluyan de la abertura en la misma cantidad para garantizar que la mezcla sea uniforme.

3.2.2 Limpie la abertura con una toallita de papel. Sustituya la punta de mezcla y gírela ¼ de vuelta (90°) en el sentido de las agujas del reloj.

Dispense el material y deséchelo hasta que fluya una masa uniforme y homogénea.

3.2.3 Aplique SoloCem directamente sobre las superficies interiores de la restauración (para evitar la formación de burbujas de aire en las superficies cóncavas) y/o sobre los muñones o los pilares de los implantes cuando sea necesario.

3.2.4 Coloque la restauración ejerciendo una ligera presión.

3.2.5 Elimine el exceso de material (p. ej., con un cepillo o una espátula) y mantenga la restauración en posición aumentando la presión sobre ella.

Nota: Elimine el resto del material sobrante con una espátula fina o con otro instrumento adecuado mientras mantiene la restauración en posición. El uso de matrices, cuñas, diques dentales, etc., impide la penetración de SoloCem en el surco y en la zona proximal. Después de la polimerización, es difícil eliminar el cemento. Una vez que SoloCem alcanza una consistencia gelatinosa, ya no es posible retirar el material sobrante.

El exceso de material se puede eliminar después de una breve polimerización (3 segundos) o hasta que el fraguado químico lo permita. Use un desinfectante para limpiar la punta de mezcla, pero no la quite.

DENTAL MEDRANO S.A.
Marta D. de Etchejoín
MARTA D. de ETCHEJOÍN
APODERADA
D.N.I. 4.095.497

Dr. Alejandro Babajekian
DR. ALEJANDRO BABAJEKIAN
BIOMÉDICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.



3.2.6 El material puede fotopolimerizarse durante aproximadamente 20 segundos por cada lado/superficie (si el grosor de capa es de 2 mm) para acelerar el fraguado o para reducir la capa de inhibición.

Acabado

Después de la polimerización de SoloCem, puede utilizar instrumentos rotatorios para el acabado.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna contraindicación si el producto se usa para el fin previsto.

Advertencias

- o En caso de contacto directo con la mucosa oral, es suficiente con enjuagar con agua. En caso de contacto con os ojos, enjuagar con abundante agua (durante 10 minutos) y consultar con el oftalmólogo.
- o El producto solo se suministra a odontólogos o protésicos dentales o por prescripción de éstos. Mantener lejos del alcance de los niños. No utilizar tras la fecha de vencimiento.
Nota: la fecha de vencimiento y la identificación figuran en el envase y en el embalaje exterior (envases primario y secundario)
- o Efectos secundarios:
Los componentes de soloCem pueden provocar sensibilización en personas predispuestas a ello.
- o Interacciones:
No debe entrar en contacto con el cemento ninguna sustancia fenólica ni aquellas que inhiban la polimerización (por ejemplo, óxido de zinc, eugenol)

Conservación, almacenamiento y transporte

Conserve el cemento SoloCem en frío (4 °C – 8 °C / 39 – 46 °F).
No lo exponer a la luz solar directa ni a otras fuentes de calor.

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHEGOIN
AFODERADA
D.N.I. 4.006.497

Dr. ARMANDO BARAHEKIAN
BIOQUÍMICO - FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-5663-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.746**, y de acuerdo con lo solicitado por DENTAL MEDRANO S.A., 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: CEMENTO DE RESINA AUTOADHESIVO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-707 - Cemento, Dental, de compuesto de resina.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Cementación definitiva de todo tipo de pernos radiculares. Cementación definitiva de coronas, puentes, inlays, onlays (de cerámica, metal, composite, óxido de zirconio y titanio). Cementación definitiva de pilares de implantes dentales (óxido de zirconio, titanio).

Modelo/s: SoloCem.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: 6001 3986 SoloCem Intro Kit: 1x5 ml SoloCem Dentin, 1x5 ml SoloCem White Opaque, 10 x Punta de mezcla marrón corta superfina, 10 x Punta de mezcla corta fina.

6001 4062 SoloCem Refill Dentin: 1x5 ml SoloCem Dentin, 5 x Punta de mezcla marrón corta superfina, 5 x Punta de mezcla corta fina.

6001 4061 SoloCem Refill White Opaque: 1x5 ml SoloCem White Opaque, 5 x Punta de mezcla marrón corta superfina, 5 x Punta de mezcla corta fina.

6747 Mixing/Root Canal Tips: 40 x Punta de mezcla marrón corta superfina.

6759 Mixing Tips: 40 x Punta de mezcla corta fina.

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

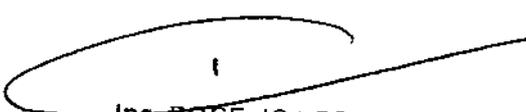
Nombre del Fabricante: COLTENE WHALEDENT AG.

Lugar/es de elaboración: Feldwiesenstrasse 20, 9450, Alstätten, Suiza.

Se extiende a DENTAL MEDRANO S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-235-159, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 ABR 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2746


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.