



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

DISPOSICIÓN N°

13168

BUENOS AIRES, 01 DIC 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2110-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-5, denominado CEMENTO DENTAL A BASE DE FOSFATO DE ZINC, marca DE TREY ZINC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-5, correspondiente al producto médico denominado: CEMENTO DENTAL A BASE DE FOSFATO DE ZINC, marca DE TREY ZINC, propiedad de la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. obtenido a través de la

E *1*



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

DISPOSICIÓN N°

13168

Disposición ANMAT N° 3201 de fecha 05 de mayo de 2011 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-5, denominado: CEMENTO DENTAL A BASE DE FOSFATO DE ZINC, marca DE TREY ZINC.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-5.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2110-16-5

DISPOSICIÓN N°

msm

13168


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~13168~~ a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-5 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: CEMENTO DENTAL A BASE DE FOSFATO DE ZINC.

Marca: DE TREY ZINC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3201/11

Tramitado por expediente N° 1-47-20458-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	05 de mayo de 2016	05 de mayo de 2021
Formas de Presentación		1 frasco de 39ml de líquido 1 frasco de 90g de polvo
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disp. ANMA N° 6060/09	A fs. 17 a 18
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. ANMA N° 6060/09	A fs. 20 a 25

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



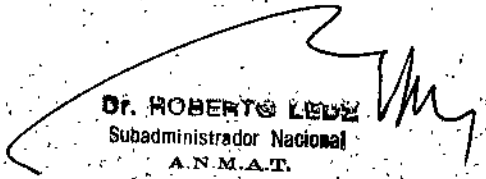
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **01 DIC 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2110-16-5

DISPOSICIÓN N° **13168**

E


Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

13168
01 DIC 2016



PROYECTO DE ROTULO

DETREY® Zinc

Cemento dental a base de fosfato de zinc

Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

➤ **Fabricado por:**

DENTSPLY DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1 - 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:

Cemento dental a base de fosfato de zinc

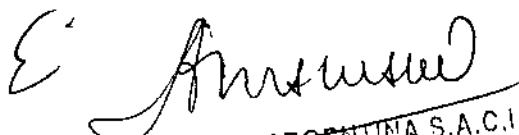
Contenido:

01 Frasco de 39 ml de líquido

01 Frasco de 90g de polvo

LOTE N°: XXX-XXX

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias


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


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I
M. ISABEL SOPA DE FAELLI
APODERADA



E



13168

Director Técnico: Nora Canoura Farmacéutica Bioquímica MN:2800

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

Almacenamiento: a temperatura ambiente. Preferentemente entre 10°C y 28°C
Mantener alejado de la luz solar directa

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

Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 5

E

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

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
M. ISABEL SOPA DE FAELLI
APODERADA



13168

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

DETREY® Zinc

Cemento dental a base de fosfato de zinc

Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

➤ **Fabricado por:**

DENTSPLY DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1 - 78467 Konstanz

Alemania

➤ **Importado y distribuido por:**

Dentsply Argentina S.A.C.I

General Enrique Martínez 657/661

BB1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Identificación del Producto Médico y contenido:

Cemento dental a base de fosfato de zinc

Contenido:

01 Frasco de 39 ml de líquido

01 Frasco de 90g de polvo

LOTE N°: XXX-XXX

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.890

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
M. ISABEL SOPA DE FAELLI
APODERADA

F



13160

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

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

Indicación

De Trey® Zinc está indicado para cementado de coronas, puentes e incrustaciones metálicas, acrílicas y cerámicas sobre metal, cementado de pernos y postes preformados y colados, base o lining de restauraciones no adhesivas, cementado de coronas forjadas y mantenedores de espacio.

Instrucciones de uso

Tratamiento previo de la dentina y protección pulpar

La dentina próxima a la pulpa debe recubrirse con un material de rebasado a base de hidróxido cálcico (Dycal®).

Lavar y limpiar la preparación, pero sin desecarla. Deberá evitarse una contaminación del cemento con líquido/saliva durante la aplicación y el fraguado.

Mezclado

Dispensar suficiente líquido y polvo sobre una loseta de mezcla de vidrio limpia y seca.

Dividir el polvo con una espátula de acero en pequeñas porciones y añadir éstas sucesivamente al líquido, mezclando cada vez a fondo. No añadir más líquido después de iniciar la mezcla.

El cemento preparado debe presentar una consistencia lisa y cremosa tanto para fines de cementado, como también para ser utilizado como material de base.

Para fines de cementado y de comprobación según la norma ISO 9917 se propone una proporción de mezcla polvo: líquido de 2,8 g : 1 g.

El mezclado y la aplicación del material deben realizarse a temperatura ambiente normal.

Las temperaturas más altas acortan el tiempo de fraguado del cemento. Por esta razón,


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N. 2.899


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
M. ISABEL SOPA DE FAELLI
APODERADA



13168

cuando las temperaturas son elevadas o cuando se precise un tiempo de manipulación prolongado deberá enfriarse la loseta de mezclado. Para fines de comprobación según la norma ISO 9917 se prueba el material a $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ y una humedad relativa del aire del $50 \pm 10\%$.

Cuando se utilice el cemento como material para base cavitaria, reconstrucción de muñones u obturación provisional, añadir más polvo al líquido, para obtener una consistencia mayor tipo "putty" (masilla). Para el empleo como material de rebasamiento cavitario y para fines de comprobación según la norma ISO 9917 se propone una proporción de mezcla polvo: líquido de 5,6 g : 1 g.

Tiempo de mezclado

El tiempo de mezclado debe ser de aproximadamente $1\frac{1}{2}$ minutos. La incorporación rápida del polvo acelera DeTrey®Zinc el fraguado, el mezclado lento lo retrasa.

Tiempo de trabajo

El tiempo de trabajo a partir del inicio de la mezcla es de aprox. $2\frac{1}{2}$ minutos, cuando el cemento se emplea para fines de cementado.

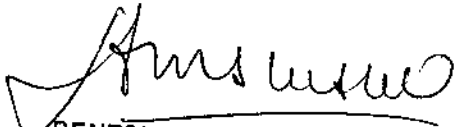
Tiempo de fraguado

La consolidación desde que se termina la mezcla es:

Cementado 5-6 minutos

Consistencia base 2-3 minutos

E



DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N. 2.000



DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
M. ISABEL SOPA DE FAELLI
APODERADA





13168

Acabado

El material excedente puede eliminarse inmediatamente o después de finalizado el fraguado (ver arriba). Cuando se utilice el cemento como obturación provisional, recomendamos emplear instrumentos de acabado.

Para la eliminación del exceso de material posterior al cementado de coronas, se utilizan instrumentos de mano adecuados, como p.ej. una sonda dental, así como seda dental.

Limpieza

Los cementos a base de fosfato de cinc se adhieren a los instrumentos y sobre las losetas de vidrio. Por esta razón deberán lavarse los instrumentos con agua inmediatamente después de su uso o, para facilitar la posterior limpieza, sumergirse en un producto desinfectante o en agua.

Precauciones, Restricciones, Advertencias, Cuidados especiales, contraindicaciones del producto,


Advertencias

DeTrey Zinc contiene ácido fosfórico que puede producir quemaduras.

Evite el contacto con los ojos, para prevenir irritaciones o posible daño corneal se recomienda la utilización de protección ocular para el paciente y el odontólogo. En caso de contacto accidental con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua y busque asistencia médica.

Evite el contacto con los tejidos orales y la piel. Si ocurre un contacto accidental lave la zona afectada con abundante agua.

Puede producirse irritación pulpar y de las mucosas con las que entre en contacto En el caso que el paciente sea especialmente sensible o presente reacción de hipersensibilidad frente a alguno de los componentes de la fórmula, proceder a enjuagar con abundante agua y de persistir la irritación, discontinuar su uso


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.880


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
M. ISABEL SOPA DE FAELLI
APODERADA



13168

DeTrey Zinc contiene ácido fosfórico que puede producir quemaduras.

Evite el contacto con los ojos para prevenir irritaciones o posible daño corneal. En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua y busque asistencia médica.

Precauciones

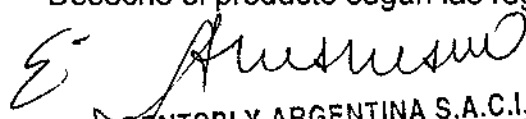
Este producto debe ser usado siguiendo estas instrucciones de uso. Cualquier utilización del mismo que difiera de las indicaciones será bajo responsabilidad del profesional.

No se han reportado interacciones negativas con otros materiales dentales.

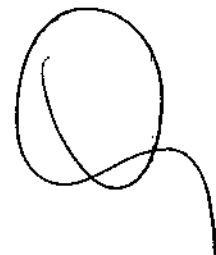
1. Para fines de cementado y de comprobación según la norma ISO 9917 se propone una proporción de mezcla polvo: líquido de 2,8 g : 1 g.
2. El mezclado y la aplicación del material debe realizarse a temperatura ambiente normal. Las temperaturas más altas acortan el tiempo de fraguado del cemento. Por esta razón, cuando las temperaturas son elevadas o cuando se precise un tiempo de manipulación prolongado deberá enfriarse la loseta de mezclado. Para fines de comprobación según la norma ISO 9917 se prueba el material a $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ y una humedad relativa del aire del $50 \pm 10\%$.
4. Tiempo neto de fraguado, determinado según la norma ISO 9917.

Con el objetivo de evitar contaminación de los frascos de polvo y líquido evite exponerlos a los fluidos orales o a los spray de agua. Manipúlelo solamente con guantes o con las manos desinfectadas.

Deseche el producto según las regulaciones locales.


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


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
M. ISABEL SOPA DE FAELLI
APODERADA



Contraindicaciones

13168

El DeTrey@Zinc está contraindicado para recubrimientos pulpares directos o indirectos ya que puede producir irritación pulpar

Reacciones Adversas:

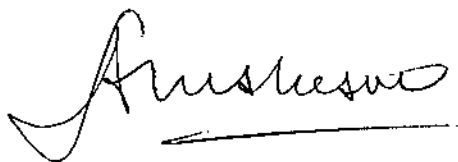
En casos aislados pueden producirse irritaciones pulpares por los cementos a base de fosfato de cinc.

Almacenamiento: a temperatura ambiente. Preferentemente entre 10°C y 28°C

Mantener alejado de la luz solar directa

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

Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 5



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



DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
M. ISABEL SOPA DE FAELLI
APODERADA

