



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

DISPOSICIÓN N° **0652**

BUENOS AIRES, **18 ENE. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4046-16-8 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-1093-111, denominado CEMENTO AUTO-ADHESIVO, marca SMARTCEM 2.

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-1093-111, correspondiente al producto médico denominado: CEMENTO AUTO-ADHESIVO, marca SMARTCEM 2, propiedad de la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. obtenido a través de la Disposición ANMAT N°

*E 1*



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

## DISPOSICIÓN N° 0652

5299 de fecha 29 de julio 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-1093-111, denominado: CEMENTO AUTO-ADHESIVO, marca SMARTCEM 2.


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-1093-111.

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° 1-47-3110-4046-16-8

DISPOSICIÓN N° 0652

msm

  
Dr. ROBERTO LEBE  
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° 0652, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-111 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 AUTO-ADHESIVO.

Marca: SMARTCEM 2.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5299/11

Tramitado por expediente N° 1-47-7587-11-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	29 de julio de 2016	29 de julio de 2021
Formas de Presentación		Repuesto: 2 jeringas de 5g + 20 puntas mezcladoras Avío: 5 jeringas de 5g + 50 puntas mezcladoras
Rótulo	Autorizado según Disp. ANMAT N° 5299/11	A foja 106
Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. ANMAT N° 5299/11	A fojas 99 a 105

E A



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

Lugar de elaboración	38 West Clark Avenue, Milford, DE 19963, USA	38 West Clark Avenue, Milford, DE 19963, Estados Unidos
----------------------	---	---

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

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-1093-111, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **18 ENE. 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-4046-16-8

DISPOSICIÓN N°

**0652**

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

18 ENE. 2017

0652  
106

## PROYECTO DE RÓTULO

**SmartCem2**

**Cemento Auto Adhesivo**

Nombre y dirección del Fabricante

**Dentsply Caulk (Division de Dentsply International)**

38 West Clarke Avenue - Milford, DE 19963  
Estados Unidos

**Importado y distribuido por:**

Dentsply Argentina S.A.C.I  
General Enrique Martínez 657/661  
BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Autorizado por la ANMAT PM 1093-111

Director Técnico: Nora Canoura Farmacéutica y Bioquímica MN: 2800

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Contenido y presentación: según corresponda:

2 Jeringas de 5g +20 puntas mezcladoras  
Avío con 5 jeringas + 50 puntas mezcladoras

**LOTE N°: XXX-XXX**

Fecha de Fabricación: dd/mm/aaa


Fechas de Vencimiento: dd/mm/aaa

### **ALMACENAMIENTO**

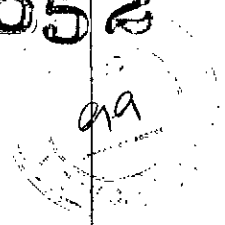
A temperatura ambiente. Preferentemente que no exceda los 24°C. Protegido de la luz solar directa.

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

  
**DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.**  
Raul Ripoll  
Country Manager Cono Sur

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

0652



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

### SmartCem2

#### Cemento Auto Adhesivo

Nombre y dirección del Fabricante  
**Dentsply Caulk (Division de Dentsply International)**  
38 West Clarke Avenue - Milford, DE 19963  
Estados Unidos

**Importado y distribuido por:**  
Dentsply Argentina S.A.C.I  
General Enrique Martínez 657/661  
BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Autorizado por la ANMAT PM 1093-111

Director Técnico: Nora Canoura Farmacéutica y Bioquímica MN: 2800

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

#### Contenido:

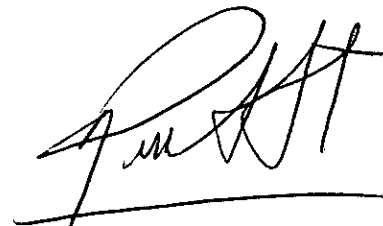
Repuesto: 2 Jeringas de 5g + 20 Puntas aplicadoras  
Avío: 5 jeringas + 50 Puntas aplicadoras

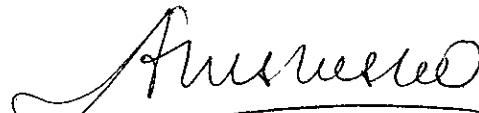
#### Indicaciones

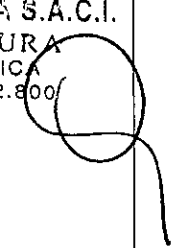
SmartCem™2 está indicado para la cementación de restauraciones indirectas incluyendo restauraciones de cerámica, composite, inlays y onlays, coronas y puentes de base metálica y postes.

#### Precauciones

1. SmartCem™2 es de naturaleza ácida y contiene monómeros polimerizables de acrilatos y metacrilatos que pueden irritar la piel, los ojos y la mucosa oral, pudiendo causar dermatitis alérgica de contacto en personas susceptibles.

  
DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
Raúl Ripoll  
Country Manager Cono Sur

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



Evite el contacto con los ojos para prevenir irritaciones y posibles daños corneales. En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante cantidad de agua y solicite atención médica.

Evite el contacto con la piel para prevenir irritaciones y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto, un rash puede ser visto en la piel. En caso de contacto con la piel, retire el material inmediatamente con un algodón y lave enérgicamente con agua y jabón. En caso de sensibilización de la piel o rash, interrumpa su uso y busque atención médica. Evite el contacto con los tejidos suaves orales/mucosas para prevenir inflamación. En caso de contacto accidental elimine inmediatamente el material de los tejidos. Lave la mucosa con abundante agua después de terminada la restauración y expectore el agua. En caso de que persista la irritación de la mucosa, solicite atención médica.


### Advertencias

1. Este producto está diseñado para ser usado siguiendo las instrucciones de uso. Cualquier uso inconsistente con estas instrucciones de uso será bajo responsabilidad del profesional.
2. Utilice gafas de protección, ropa y guantes. Es recomendable el uso de gafas por parte del paciente.
3. La jeringa debe ser cerrada fuertemente reemplazando la tapa original después de su utilización.
4. SmartCem™2 se comporta de manera diferente en el medio oral que en condiciones ambientales. El fraguado de SmartCem™2 se acelera por el calor y la humedad de la cavidad oral, así como por la luz del sillón/ambiente. Después de la colocación de SmartCem™2 en contacto con la estructura dentaria, por ejemplo la preparación de un poste de endodoncia o una preparación de inlay/onlay, coloque inmediatamente la restauración. Cualquier retraso puede hacer que comience la polimerización del cemento e impida el correcto asentado de la restauración. El cemento fragua en 3 minutos en boca mientras que en el medio extra-oral tarda 6 minutos.
5. SmartCem™2 debe salir fácilmente. NO UTILICE FUERZA EXCESIVA. Una presión excesiva puede resultar en una extrusión anticipada del material o provocar la ruptura de la jeringa.

E:



DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
Raul Ripoll  
Country Manager Cono Sur



DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
NORA A. CANOURA  
DIRECTORA TÉCNICA  
BIORRIMICA M.N.: 21800

Q

0652

6. Algunos fabricantes de cerámicas/porcelanas no recomiendan el uso de cementos auto-adhesivos en el caso de restauraciones posteriores confeccionadas con cerámicas poco resistentes (fuerza flexión menor de 250MPa).

7. En casos de preparaciones mínimamente retentivas, debe considerarse la utilización de adhesivos convencionales.

8. Este tipo de material no se recomienda para la cementación de veneers.

9. Interacciones:

- Materiales que contengan no deben ser usados en unión con este producto dada la posible afectación de la dureza de los componentes poliméricos del material
- El contacto con algunas soluciones astringentes puede interferir con la dureza de algunos componentes poliméricos del material.

### Reacciones Adversas

El producto puede irritar los ojos y la piel. Contacto con los ojos: Irritación y posible daño corneal. Contacto con la piel: Irritación y posibles reacciones alérgicas. Un rash puede ser visto en la piel. Membranas mucosas: Inflamación (Vea Precauciones).

El producto puede causar efectos pulpares. (Consulte Contraindicaciones)

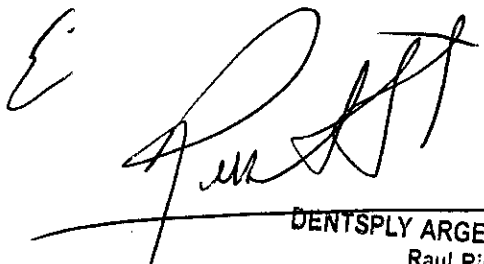
### Contraindicaciones, interacciones:

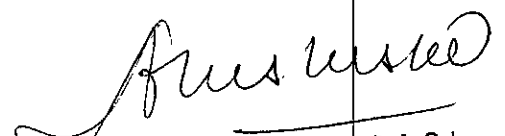
1. SmartCem™2 está contraindicado en pacientes con historia de alergia a algunos de sus componentes.
2. SmartCem™2 está contraindicado para la aplicación directa en el tejido pulpar (recubrimiento pulpar directo).

### ALMACENAMIENTO

A temperatura ambiente. Preferentemente que no exceda los 24°C. Protegido de la luz solar directa.

**Tiempo de vida útil:** 2 años a partir de la fecha de fabricación

  
DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
Raul Ripoll  
Country Manager Cono Sur

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





06522

### Instrucciones de Uso

#### Preparación de la restauración metálica.

La superficie interna de la restauración debe ser limpiada y secada antes de la cementación. Se recomienda el tratamiento interno de las superficies de metal de las restauraciones (arenado con alúmina de 50 $\mu$ ).

#### Restauraciones Cerámicas/Composite

Siga las instrucciones del laboratorio referente al tratamiento de las restauraciones, en caso de ser necesario. A las restauraciones que necesitan silanización o que su superficie silanizada será alterada durante el tratamiento, se les debe aplicar el Agente de Acoplamiento de Calibra®: Calibra® Silane Coupling Agent (disponible por separado) de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

#### Preparación del diente

Retire la restauración temporal y el cemento temporal utilizando un explorador, una punta de goma así como pasta de profilaxis. Lave cuidadosamente y seque con una pequeña mota de algodón. La dentina debe ser secada hasta que no se observen charcos de agua dejando una superficie húmeda y brillante. Evite disecar. Evite contaminaciones. NO se recomienda el grabado de la superficie. Consejo técnico: El diente adyacente y/o la superficie externa de la restauración debe ser lubricado para facilitar la limpieza del posible exceso de cemento.

#### Técnica de cementado

**PRECAUCIÓN:** Peligro de daño debido a una fuerza excesiva

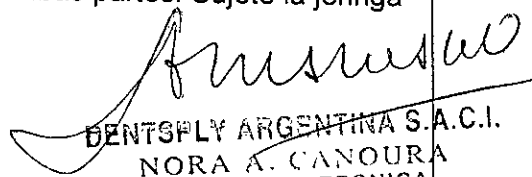
- Aplique una fuerza suave y constante en la jeringa
- No utilice una fuerza excesiva porque sino puede provocar la ruptura de la jeringa

#### Jeringa dispensadora

1. Retire la tapa de la jeringa. Dispense y deseche una pequeña cantidad de material de la jeringa. Asegúrese que el material fluye libremente por ambas partes. Sujete la jeringa

E

  
DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
Raul Ripoll  
Country Manager Cono Sur

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

Q

0652

103

- verticalmente, evitando que un exceso de base y catalizador se mezclen produciendo la obstrucción de la jeringa. Conserve la tapa de la jeringa para su posterior colocación.
2. Instale la punta de mezcla haciendo coincidir la muesca de la parte externa de la punta con la muesca de la jeringa. Gire la punta 90 grados en sentido de las manecillas del reloj.
  3. Suavemente empuje el émbolo para que comience a fluir el material. **NO APLIQUE FUERZA EXCESIVA.** En caso de que encuentre impedimento, retire la jeringa del campo operatorio, retire y deseche la punta de mezcla. Chequee si existe alguna obstrucción y confirme que el material fluye por ambas partes de la jeringa. Instale una nueva punta de mezcla. Dispense una pequeña cantidad de material en un papel de mezcla y deseche.
  4. Sin demora, utilizando una presión ligera, aplique una capa fina y uniforme de cemento, en la superficie interna de la restauración directamente de la punta de mezcla. A temperatura ambiental, SmartCem™2 Cement ofrece un mínimo tiempo de trabajo de 2 minutos.

Consejos técnicos: La punta de mezcla puede ser doblada ligeramente para acceder mejor al campo operatorio, es decir a las preparaciones con anatomía interna. Para la colación del cemento en la preparación de los postes de endodoncia, utilice un léntulo o una lima de metal para facilitar la colocación del mismo.

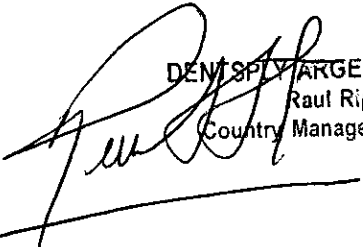
Inmediatamente coloque la restauración en la boca. Verifique el completo asentamiento. Un discreto movimiento de torsión o de vibración puede ayudar a un mejor asentamiento de la restauración.

Después de la colocación, el Cemento SmartCem™2 tendrá un tiempo de auto-polimerización en boca de 3 minutos. Proteja la restauración de la contaminación y el movimiento durante el fraguado.

Limpieza del exceso marginal del Cemento SmartCem™2

Limpieza Auto-Curado

El exceso de cemento alcanzará un estado gelatinoso aproximadamente 2 minutos después de colocado en boca, facilitando su retirada. Este estado permanecerá durante 1 minuto. En caso de exposición directa a la luz este estado se puede alcanzar antes y ser más corto. Inmediatamente después de alcanzado el estado de gel, retire el exceso de las superficies interproximales y utilizando una sonda de exploración retire el exceso de cemento del resto de la restauración.

  
DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
Raul Ripoll  
Country Manager Cono Sur

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

0652

104

Limpieza opcional Curado-Dual

Dado el carácter de curado dual del cemento SmartCem™2, el operador puede aplicar luz para facilitar la limpieza. La limpieza del exceso de cemento puede comenzarse inmediatamente después de una breve exposición a la luz. Se recomienda el uso de lámparas convencionales halógenas o LED de 470nm. La utilización de otro tipo de potencia puede producir resultados no fiables.

Inmediatamente después de verificado el asentamiento de la restauración, aplique luz alrededor de la misma moviendo la lámpara constantemente alrededor de los márgenes, durante no más de 10 segundos. Después de 10 segundos se alcanzará el estado de gel. Si polimeriza durante más de 10 segundos se corre el riesgo de que el cemento quede adherido y se dificulte su retirada.

El exceso de cemento permanecerá en estado de gel durante 45 segundos después de la exposición a la luz. Todos los excesos deben ser retirados según lo descrito anteriormente.

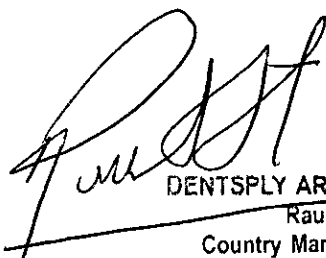
Después de eliminar los excesos los márgenes expuestos deben ser fotopolimerizados durante 20- 40 segundos para ayudar a la estabilización de la restauración.

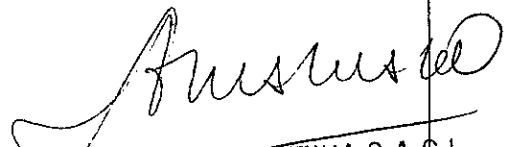
3.5 Curado, acabado. En el caso de las restauraciones metálicas, gruesas o restauraciones muy opacas de cerámicas o composites o cualquier caso donde la transmisión de la luz no esté garantizada, una vez que la restauración está estabilizada permita que el cemento auto-polimerice sin interrupciones. Proteja la restauración de la contaminación o el movimiento. Pasados 6 minutos de auto-curado, después del inicio de la mezcla, chequee y ajuste la oclusión y pula en caso de ser necesario

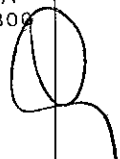
Para la mayoría de los casos de restauraciones no metálicas el SmartCem™2 puede ser polimerizado con luz. Una vez estabilizado, polimerice todas las áreas de la restauración, con una lámpara que polimerice la Canforquinona (espectro incluya los 470nm), con una potencia mínima de 550mW/cm<sup>2</sup>, durante 10 segundos en cada dirección: bucal, lingual y oclusal. Después de polimerizar ajuste la oclusión y pula en caso necesario.

Inadecuada polimerización por un insuficiente curado

- Chequee la compatibilidad de la lámpara
- Chequee el ciclo de curado

  
DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
Raúl Ripoll  
Country Manager Cono Sur

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



0652

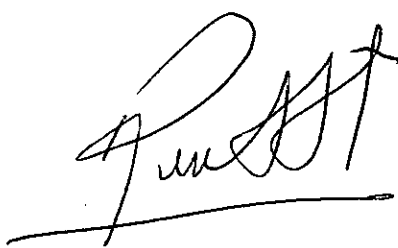
105

- Chequee la potencia de la lámpara antes de cada exposición

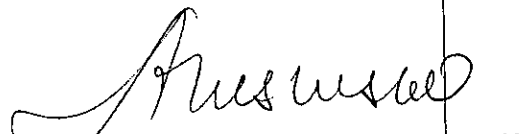
Importante consejo técnico:

- En caso de cementar varias unidades simples simultáneamente o un puente, se recomienda polimerizar con luz una o dos unidades solamente, permitiendo al resto auto-polimerizar, aportando un amplio tiempo de limpieza.
- La polimerización con luz para facilitar la limpieza debe iniciarse en el primer minuto de la inserción oral. La aplicación de luz pasado este tiempo puede endurecer demasiado el cemento.
- Limpie el exceso de cemento de los instrumentos metálicos inmediatamente para evitar que se adhiera al instrumento.

E



DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I  
Raul Ripoll  
Country Manager Cono Sur



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

