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

DISPOSICIÓN Nº 1212

BUENOS AIRES, 15 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-20461-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Densply Argentina S.A.C.I, solicítase 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 1212

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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: CHEMFLEX, nombre descriptivo: Ionómero de Vidrio y nombre técnico: Cemento dental, ionómero de Vidrio, de acuerdo a lo solicitado por Densply 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas: 4 -5 y 6 - 11 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

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

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 1212

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del Original Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-20461-10-9

DISPOSICIÓN Nº

ro

1212

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº ....1212.....

Nombre descriptivo: Ionómero de Vidrio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16704 Cemento dental, ionómero de Vidrio.

Marca del producto médico: CHEMFLEX

Clase de Riesgo: **II**

Indicación/es autorizada/s: Restauraciones de lesiones clase V y cavidades, restauración de cavidades clase III, clase I y II en temporarios y permanentes. Fisuras (clase I cavidades mínimas); Formación de la base/núcleo y técnica de tratamiento restaurativo atraumático (ART).

Modelo(s): CHEMFLEX.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: DENTSPLY De Trey GmbH

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

Expediente Nº 1-47-20461-10-9

DISPOSICIÓN Nº 1212

ro

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 N° .....1212.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 4 MESA DE ENTRADAS

# PROYECTO DE RÓTULO

***CHEMFLEX™***
**Ionómero Vítrio**

**Razón Social y dirección del Fabricante y del importador**

- **Fabricado por:**

  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

**Identificación del Producto Médico y contenido:**
**Ionómero Vítrio**

**Contenido: Kit**
1 frasco de Chemflex polvo de 15 g en los siguientes matices: A2, A3, C4, B3,
1 frasco de Chemflex Líquido, 4,5ml cada uno

**Repuestos**
1 frasco de Chemflex Líquido de 4,5ml

LOTE Nº: XXX-XXX

**Almacenamiento, Conservación y manipulación:**
No almacenar a temperaturas superiores a 25ºC. En lugar seco.

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

**Precauciones y Advertencias:** Ver Instrucciones de uso adjuntas.

**Condiciones de venta:**
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

**Director Técnico:** Nora Canoura Bioquímica-Farmacéutica
**10) Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 4**

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800-6

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

**Almacenamiento, Conservación y manipulación:**

No almacenar a temperaturas superiores a 25ºC. En lugar seco.

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

**Precauciones y Advertencias:** Ver Instrucciones de uso adjuntas.

**Condiciones de venta:**

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

**9) Director Técnico:** Nora Canoura Bioquímica-Farmacéutica

**10) Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 4**

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

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.306-6

# PROYECTO DE INTRUCCIONES DE USO

**CHEMFLEX™**

**Ionómero vítreo**

1. **Razón Social y dirección del Fabricante y del importador**

- **Fabricado por:**
  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

2. **Identificación del Producto Médico y contenido:**

Ionómero vítreo

**Contenido:**

1 frasco de Chemflex polvo de 15 g en los siguientes matices:
A2, A3, C4, B3,
1 frasco de Chemflex Líquido, 4,5ml cada uno

**Repuestos**

1 frasco de Chemflex Líquido de 4,5ml

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800-6

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

A.N.M.A.T. FOLIO 7 MESA DE ENTRADAS

3) **Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Transporte**

A temperatura ambiente. No almacenar a temperaturas superiores a 25ºC.
En lugar seco.

4) **Instrucciones de uso**

**Preparación de la Cavidad**

Estos requisitos son válidos para todas las clases de cavidades. Se debe evitar el biselado de las márgenes. No es necesaria la preparación de retención mecánica, excepto cuando la restauración pudiera llegar a sufrir un impacto elevado de fuerzas de desplazamiento.

**Limpieza de la cavidad**

Cuando no haya necesidad de preparación cavitaria, limpiar con piedra pómez y una goma o con una pasta profiláctica (Nupro). Lavar con chorro de agua
Remover el exceso de agua con un ligero flujo de aire. No secar demasiado.

**Selección de Color**

Seleccione el color después de la limpieza.

**Protección Pulpar**

En cavidades profundas (distancia de la pulpa inferior a 1mm), cubrir la superficie de la dentina con hidróxido de calcio (Dycal), dejando el resto de las paredes cavitarias libre para adherencia química con ChemFlex.

**Acondicionamiento de la Superficie**

Se recomienda el uso del líquido mezclador en la limpieza de las paredes cavitarias, así los niveles de adherencia son favorecidos. Aplicar el líquido en la superficie cavitaria, dejándolo actuar durante

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

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

15 segundos. Lavar y secar ligeramente, de forma que la superficie se mantenga húmeda.

**DOSIFICACIÓN DE MEZCLA**

**Proporción de la mezcla:** 1 cucharada de polvo /1 gota de líquido

Usar la cuchara roja, para una consistencia condensable (P.L = 3,8/1) y la cuchara verde para una consistencia inyectable para jeringa / fluida (P.L = 3,3/1), no conveniente utilizar esta última consistencia para áreas con elevado stress oclusal.

Para dispensar el líquido de mezcla, asegurarse que el frasco esté ubicado verticalmente sobre el block de mezcla, presionándolo levemente.

Invertir siempre el frasco de polvo previamente a ser utilizado, para que el polvo se mezcle convenientemente. Llenar completamente la cuchara de polvo, retirando o exceso con el borde del frasco y dejando un superficie lisa al ras del borde de la cuchara.

Tener cuidado de no presionar el polvo en la cuchara, pues tal acción puede tornar la mezcla demasiado espesa.

**Mezcla**

Mezclar el producto, utilizando una espátula de acero inoxidable, plástico o ágata sobre el block provisto o sobre una placa de vidrio.

Dividir el polvo en dos partes iguales, mezclando una parte con el líquido, durante un período máximo de cinco segundos y agregando, después, la segunda parte; mezclar entonces todo durante diez segundos

**Tiempo de Trabajo**

El tiempo de trabajo, a partir del inicio de la operación de mezcla, es próximo al minuto y medio, para obtener una consistencia condensable (cuchara roja) y de 2 minutos, para una consistencia más fluida (cuchara verde).

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 19 MESA DE ENTRADAS

**Colocación**

Aplicar el material dentro de las cavidades, evitando la contaminación con saliva o agua. Cuando sea necesario, usar una matriz.

Antes de cualquier otra aplicación local, aguardar el secado completo del material.

**Tiempo de Fraguado**

A partir del inicio de la operación de mezcla, el tiempo de secado es de 5 minutos, para una consistencia condensable (cuchara roja) y de 7 minutos para una consistencia más fluida (cuchara verde).

**Acabado**

Eliminar el exceso de material con el auxilio de puntas de acabado, bisturí y para el pulido utilizar discos o tiras de lija destinados a esto.

Se recomienda el uso del Sistema de Pulido y Acabado Enhance, dada la facilidad de su utilización.

Antes del término de la sesión con el paciente, la restauración debe encontrarse protegida contra la deshidratación y la humedad, cubriendo la superficie de la misma con un barniz.

5) Indicaciones

Restauraciones de lesiones clase V y cavidades

Restauración de cavidades clase III

Restauración de cavidades Clase I y II de dientes temporarios

Restauraciones duraderas de cavidades Clase I, II en dientes permanentes.

Obturaciones de fisuras ( cavidades mínimas Clase I)

Formación de la base/núcleo.

Técnica de tratamiento restaurativo atraumático ( ART)

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

## 6) Precauciones y Advertencias

Precauciones:

Este producto debe ser usado solamente de acuerdo a las especificaciones expresadas en las presentes instrucciones de uso

Cualquier uso del producto no acorde a las instrucciones de uso, será bajo criterio y única responsabilidad del profesional que lo utiliza.

Evitar el contacto con los ojos, en el caso de que esto ocurra, enjuagar inmediatamente con abundante agua y consultar rápidamente con el médico.

Raramente los cementos de ionómero de vidrio pueden provocar irritaciones en la pulpa. Si se produjese reacciones de hipersensibilidad discontinuar su uso.

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.

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 o agua, a fin de facilitar su limpieza posterior.

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

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA I. BORQUISELLI
APODERADA

Contraindicaciones

Protección pulpar directas e indirectas.

Restauraciones permanentes en áreas con elevado stress oclusal. Cuando es usado para reconstrucción de muñones deben tener una retención de 2/3 de la dentina en la corona o, al menos de 2mm de dentina coronaria alrededor.

7) **Condiciones de venta:**

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

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

9) **Director Técnico:** Nora Canoura: Bioquímica

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1093 –4**

DENTSPLY ARGENTINA S.A.I.C.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800-6

DENTSPLY ARGENTINA S.A.I.C.
SILVIA I. MARQUISIO
APODERADA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20461-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1212, 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 de Vidrio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16704 Cemento dental, ionómero de Vidrio.

Marca del producto médico: CHEMFLEX

Clase de Riesgo: **II**

Indicación/es autorizada/s: Restauraciones de lesiones clase V y cavidades restauración de cavidades clase III, clase I y II en temporarios y permanentes Fisuras (clase I cavidades mínimas); Formación de la base/núcleo y técnica de tratamiento restaurativo atraumático (ART).

Modelo(s): CHEMFLEX.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: DENTSPLY De Trey 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 1093-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a 15 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1212

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.