



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

DISPOSICION N° 1611

BUENOS AIRES, 15 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6508-16-7 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.

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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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.

E
1



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

DISPOSICIÓN N° 1611

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

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 CALIBRA, nombre descriptivo CEMENTO DENTAL A BASE DE RESINAS y nombre técnico Cemento Dental Compuesto de Resinas, de acuerdo con lo solicitado por DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., 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 14 y 15 a 24 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1093-132, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° **1611**

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

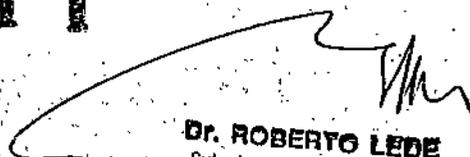
ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6508-16-7

DISPOSICIÓN N°

gsch

1611


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT.

161



PROYECTO DE RÓTULO
Calibra Universal y Calibra Ceram
Cemento dental a base de Resinas

15 FEB. 2017

Fabricado por:
Dentsply Caulk
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

LOTE N°: XXX-XXX
Vencimiento: dd/mm/aaaa

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Nora Canoura Farmacéutica Bioquímica MN: 2800

Autorizado por la ANMAT PM 1093-132

Almacenamiento: a temperatura ambiente. Preferentemente entre 2°C y 24°C

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

Contenido: según corresponda


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

E



111

161



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

(Anexo IIIB Dispos 2318/02)

Calibra Universal y Calibra Ceram

Cemento dental a base de Resinas

Fabricado por:

Dentsply Caulk

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

LOTE Nº: XXXX-XXX

Almacenamiento, Conservación y manipulación: Temperatura ambiente

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Nora Canoura Farmacéutica – Bioquímica MN 2800

Autorizado por la ANMAT PM 1093 – 132

Modelo: según corresponda

Contenido y presentación: según corresponda

Indicaciones:

Cementación de restauraciones indirectas.

Instrucciones de Uso

El matiz final del material curado es de color estable. Para la identificación del color, por favor referirse a la sección Pegado de Prueba.

Pegado de prueba (opcional)

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

(M)

F

161



1. Administrar el matiz adecuado de Calibra® Try-In Paste (disponible separadamente) en la jeringa en una placa de mezcla limpia o placa de vidrio. Cargar la pasta en la superficie interna de la restauración y delicadamente asentar en la preparación. Limpiar el exceso con una bolita de algodón y/o un explorador romo. Los matices pueden mezclarse para lograr una estética óptima. Consejos técnicos importantes: Factores tales como tamaño de restauración, textura, espesor y matiz (ces) del diente subyacente y la estructura del diente circundante contribuyen al matiz percibido al final.

Pegado de prueba es una guía para el rango de matices de cemento solamente. NOTA: El pegado de prueba no polimeriza ofreciendo tiempo ilimitado de trabajo.

2. Una vez fijado y verificada la estética, enjuagar el pegado de prueba de las superficies de restauración y preparación usando agua.

3.1 Preparación de restauración

• Restauraciones de metal

Las superficies internas de restauraciones deben ser limpiadas y secadas previa cementación. Se recomienda micro grabado interno en la superficie (chorro de arena con alúmina de 50µ) para las superficies de metal de la restauración. Calibra® Universal tiene afinidad química con el metal.

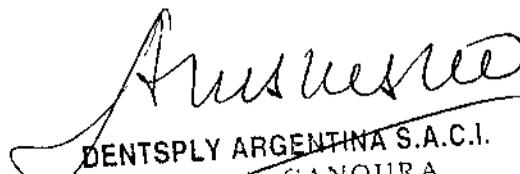
• Restauraciones de Cerámica/Compuesto

Siga las instrucciones del laboratorio dental o del fabricante de restauración para el pre-tratamiento si se requiere. Las restauraciones diseñadas para ser silanadas o si la superficie interna silanada ha sido perturbada durante la prueba, aplicar Calibra® Silane Coupling Agent (disponible separadamente) de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

3.2 Preparación del diente

Quitar la restauración temporal y el exceso de cemento temporal usando un explorador dental, una copa de goma y pasta profiláctica o agua/polvo de piedra pómez. Enjuagar completamente y remover el agua de enjuague soplando con cuidado con una jeringa de aire o secado con una bola de algodón seca. La dentina debe ser secada hasta que no haya agua reunida, dejando una superficie húmeda. No desecar la dentina. Evitar la contaminación. El grabado de las superficies del diente NO es recomendado.


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





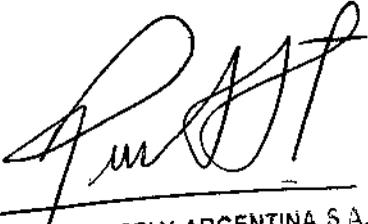
El retraso en la adhesión debido a tratamiento impropio de la estructura dental

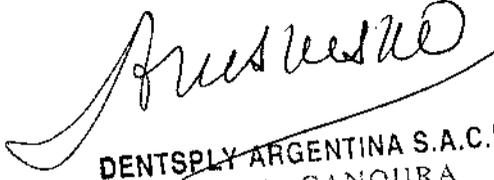
- La estructura del diente debe estar húmeda, cuidadosamente seca con aire o con algodón seco
- Eliminar toda acumulación de agua
- No ~~d~~esecar

Consejo técnico: El diente adyacente y/o superficies externas de la restauración pueden ser lubricadas con un medio de agua soluble para facilitar la limpieza del exceso de cemento.

3.3.1 Jeringa dual

1. Remover la cubierta de la jeringa. Administrar y descartar una pequeña cantidad de material de la jeringa dual. Asegurarse que el material está fluyendo libremente de ambos puertos. Mantener la jeringa verticalmente, cuidadosamente quitar el exceso para que la base y catalizador no contaminen y causen obstrucción de los puertos. Guardar la cubierta para reemplazar después de usar.
2. Instalar una punta de mezcla en el cartucho alineando la muesca en forma de v en el exterior de la punta de mezcla con la muesca con forma de v en el reborde de la jeringa. Gire la tapa de la mezcla de color 90 grados en el sentido de las agujas del reloj para cerrar en su lugar en la jeringa.
3. Presione cuidadosamente los émbolos de la jeringa para empezar el flujo del material **NO USAR FUERZA EXCESIVA** Si se encuentra resistencia, remueva la jeringa del campo operado, remueva y descarte la punta de mezcla. Revisar obstrucciones y confirmar que el material fluye de ambos barriles de la jeringa Limpiar los barriles e instalar una nueva punta de mezcla como se señaló anteriormente. Dispensar una pequeña cantidad a través de la punta de mezcla en un bloque de mezcla y descartar.
4. Sin retraso, usando presión cuidadosa, aplicar una capa delgada y uniforme de cemento a la superficie interna de la restauración desde la punta de mezcla. A temperatura ambiente, Calibra® Universal ofrece un tiempo de trabajo de dos minutos. Consejo técnico: La punta de mezcla puede doblarse ligeramente para permitir acceso intraoral para colocar cemento en las preparaciones con la anatomía interna. Para espacios de prótesis


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


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





endodóntica, se recomienda usar un lentulo o lima de metal para ayudar a colocar el espacio de prótesis.

5. Inmediatamente sentar la restauración en la boca. Verificar el asentamiento completo. Un suave balanceo movimiento vibratorio puede ayudar para asegurar el asentamiento óptimo.

6. Proteger la restauración de contaminación y movimiento hasta el asentamiento final del cemento (6 minutos desde el comienzo de mezcla o en caso de restauraciones foto trasmisibles al finalizar el fotocurado).

3.4 Limpieza marginal de exceso de Cemento Calibra® Universal /Ceram

3.4.1 Limpieza de auto curación

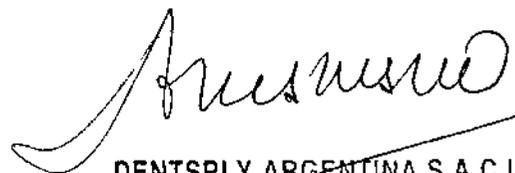
El exceso de cemento alcanzará el estado "gelificado" después de aproximadamente 1-2 minutos en la boca, lo que permite una fácil extracción. El cemento en exceso permanecer en estado "gelificado" por aproximadamente 1 minuto. Si se expone a la luz del operatorio dirigido, indique "gel" se puede llegar más pronto y quedan "gelificado" por un período más corto. Inmediatamente después de alcanzar el estado "gelificado", el hilo dental interproximal, sólo en la dirección de asientos restauración, para eliminar el exceso de cemento. Terminar la remoción de exceso de cemento usando un instrumento como una punta de goma, un escalador periodontal o un explorador dental. NOTA: El cemento dentro de la corona no se ha asentado todavía. No mover, torcer o perturbar la corona durante la limpieza. Consejo técnico: Después de la remoción del exceso, los márgenes expuestos pueden ser fotocurados 20-40 segundos para ayudar a la restauración estable.

3.4.2 Limpieza Opcional de curado dual

Debido a la propiedad de cura dual de Calibra® Universal el operador tiene la opción de utilizar una lámpara de fotocurado para ayudar la limpieza. La lámpara de fotocurado para ayudar a la limpieza debe estar acompañada en el primer minuto después de la inserción intraoral. La limpieza de exceso de cemento puede empezar inmediatamente siguiendo una breve exposición al fotocurado. Se recomienda una halógena de tungsteno de cuarzo con alimentación convencional o luces LED que produzcan sólo un pico de longitud de alrededor de 470 nm. El uso de un espectro más estrecho de salida de luces o más energía, espectro amplio de salida halógeno o luces LED puede producir resultados no

C.


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

esperados. El fotocurado mezcla cemento después de un minuto, o continuamente en un punto por más de 5 segundos, en cualquier momento, hará que el cemento se fije adhesivamente, haciendo que la limpieza sea difícil.

Inmediatamente después de que el asentamiento es verificado, brevemente fotocurar el exceso de cemento en los márgenes constantemente moviendo la punta de fotocurado alrededor de los márgenes por no más de 5 segundos por la superficie. El exceso de cemento alcanzar un estado "gelificado" después de esta breve (< 5 segundos) cura.

Exceso de cemento residual – sobrecurado durante la limpieza

- Se recomienda MonoWave (470 nm) LED o luces halógenas convencionales
- Luces de alta potencia, dual o espectro estrecho de luces puede causar endurecimiento prematuro del exceso de cemento.
- El fotocurado/interacción de cemento en laboratorio previo al uso clínico

Todo exceso de cemento debe ser removido antes de lograrse la auto cura final, como se señaló antes.

NOTA: El cemento dentro de la corona no ha gelificado todavía o asentado. No mover, torcer o perturbar la corona durante la limpieza. Después de la remoción del exceso, los márgenes expuestos pueden ser fotocurados 20-40 segundos para ayudar a la restauración estable.

Consejos técnicos importantes:

- Cuando cementación simultáneamente múltiples unidades individuales o puentes, se recomienda emplear la limpieza fotopolimerice en sólo una o dos unidades adyacentes, permitiendo que el exceso de otras unidades a la libre curación, proporcionando un amplio tiempo de limpieza.
- Limpiar el exceso de cemento de los instrumentos de metal para evitar que se adhiera.

3.5 Curado

- Restauraciones con Luz no transmisible (Auto curado)

Para cerámica metálica, gruesa o fuertemente opaca, o restauraciones que de otra forma impedirían la transmisión de la luz, una vez la limpieza está terminada y 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
 BIOQUIMICA M.N. 2.000





estabilizada, deje que Calibra® Universal auto curar sin molestar por 6 minutos del comienzo de la mezcla. Proteger la restauración de la contaminación y movimiento durante el tiempo de fijación. Después de que auto cura se produzca, revisar y ajustar la oclusión y pulir si es necesario.

Retención inadecuada debido a estabilización insuficiente

- Estabilizar la restauración durante la limpieza
- Proteger la restauración del movimiento durante la fijación
- Permitir que el cemento se auto cure sin molestar por 6 minutos
- Restauraciones con luz transmisible (fotocura)

Para la mayoría de restauraciones no metálicas, de cerámica transmisible a la luz o compuestos, Calibra® Universal Cement puede ser visible foto curada. Una vez que se haya completado la limpieza y restauración se estabiliza, la luz curar todas las áreas de la restauración con una luz visible, unidad diseñada para curar CQ inicié metacrilatos curado (salida espectral incluyendo 470nm), con una potencia mínima de 550 mW/cm² durante 10 segundos desde cada dirección – bucal, lingual y oclusal. Después de la fotocura, revisar y ajustar la oclusión, y pulir como sea necesario.

La polimerización inadecuada debido a la cura insuficiente

- Revisar la compatibilidad de la fotocura
- Revisar el ciclo de curación
- Revisar la salida de curación antes de cada procedimiento

3.6 Finalización y brillo

Remoción de resina de flash es mejor lograda con el sistema Enhance® de los puntos de sistema acabados, copas y discos. El sistema Enhance® borrará el brillo y terminará los márgenes de restauración sin borrar o causar trauma de esmalte.

- El brillo final de restauración usando Enhance® PoGo® Polishing system o pasta Prisma® Gloss™ Polishing y brillo Prisma® Gloss™ extra fino. (Ver las instrucciones completas para uso suministradas con el producto de brillo escogido)
- Todos los matices de Calibra® Universal son radio opacos, con 1 mm de radio opacidad equivalente a 1.8 mm de radio opacidad de aluminio. El aluminio tiene una radio opacidad


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





equivalente a la de la dentina. Luego 1 mm de material al tener radio opacidad equivalente a 1 mm de aluminio tiene una radio opacidad equivalente a la de la dentina.

Precauciones, Advertencias, Cuidados especiales, contraindicaciones y reacciones Adversas

Precauciones

1. Este producto está destinado específicamente para el uso indicado en las instrucciones de uso.

Cualquier uso de este producto inconsistente con las Instrucciones de Uso queda a la discreción y responsabilidad única del facultativo.

2. Algunos fabricantes de porcelana/cerámica no recomiendan el uso de la categoría de autoadhesivo cemento con posteriores restauraciones de cerámica fabricadas con cerámicas de menor fuerza (resistencia a la flexión inferior a 250 MPa).

3. En casos de preparaciones mínimamente retentivas, incluyendo puentes Maryland, debe considerarse el uso de uniones convencionales.

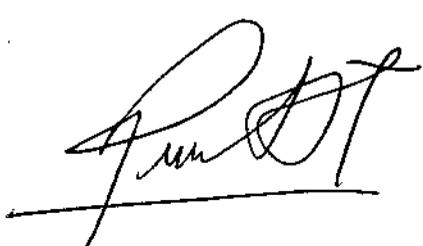
4. Existe información insuficiente para recomendar el uso de Calibra® Universal Cement para el uso de cementación de chapas.

5. Use gafas de protección adecuadas, ropa y guantes. Se recomienda gafas de protección para los pacientes.

6. Los dispositivos identificados "un solo uso" en el etiquetado son para un solo uso. Desechar después de su uso. No reusar en otros pacientes para prevenir la contaminación cruzada.

7. La jeringa no puede ser re procesada. Para proteger la jeringa de la exposición a salpicaduras o rociado de fluidos corporales o manos contaminadas, es obligatorio que la jeringa sea manejada con guantes limpios/desinfectados. Como medida de precaución adicional, la jeringa puede ser protegida de contaminación grave pero no de toda contaminación, aplicando una barrera protectora.

8. La jeringa debe ser ajustadamente cerrada retirando el tapón original inmediatamente después de su uso.


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.: 2.600

161



9. Calibra® Universal actúa diferentemente intraoralmente que en un ambiente en condiciones operatorias. El conjunto de Calibra® Universal es acelerado por el calor y la humedad de ambientes orales y/o ambiente o luz operatorio. Después de poner Cemento Calibra® Universal en contacto con estructuras dentales, por ejemplo, dentro de un espacio de prótesis endodóntica o en preparaciones de incrustaciones/empastes inmediatamente siente la restauración. Cualquier retraso puede permitir que empiece la polimerización que puede evitar el asiento de la restauración.

10. Puede aparecer cemento establecido en los márgenes antes de que el cemento debajo de la restauración es establecido. No mueva, tuerza o perturbe la restauración hasta la puesta final del cemento (6 minutos desde el comienzo de la mezcla o en caso de restauraciones de luz transmisibles a la finalización del fotocurado).

11. La preparación para pre-cementación del diente debe dejar la superficie del diente húmeda.

Preparaciones secas (aire excesivamente seco o secado de alcohol), y preparaciones húmedas (con agua superficial combinada), pueden retrasar el establecimiento de la unión inicial (ver Instrucciones paso a paso).

12. Calibra® Universal debe extrudir fácilmente NO USAR FUERZA EXCESIVA La presión excesiva puede resultar en una extrusión no anticipada del material o causar la rotura de la jeringa.

Advertencias

Calibra® Universal es de carácter ácido y contiene acrilato polimerizable y monómeros de metacrilato que pueden irritar la piel, los ojos y la mucosa bucal, pudiendo provocar dermatitis alérgica por contacto en personas susceptibles.

- Evite el contacto con los ojos para prevenir irritación y daño corneal. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con abundante agua y busque ayuda médica.
- Evite el contacto con la piel para prevenir la irritación y una posible respuesta alérgica. En caso de contacto, erupciones rojizas pueden aparecer en la piel. Si ocurre contacto con la piel, remueva inmediatamente el material con algodón y lave completamente con agua y


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.: 21800





jabón. En caso de sensibilización con la piel o erupción, suspenda el uso y busque ayuda médica.

- Evite el contacto con tejidos blandos en la boca/mucosa para prevenir inflamación. Si ocurre un contacto accidental, remueva inmediatamente el material del tejido. Lave la mucosa con abundante agua después de que la restauración esté completa y expectore/evacúe el agua. Si la sensibilidad de la mucosa persiste, busque atención médica.

Interacciones

- El eugenol que contiene materiales no debe ser usado en conjunción con este producto porque puede interferir en el endurecimiento y causar ablandamiento de los componentes poliméricos del material.
- Contacto con soluciones astringentes puede interferir en el endurecimiento de los componentes poliméricos del material.
- Calibra® Universal contiene una combinación de fotoiniciador optimizado. El uso de energía alta, espectro amplio lámparas de curación de salida durante la limpieza puede provocar resultados inesperados, el endurecimiento rápido y periodos de limpieza más cortos. Se recomiendan salidas de luces LED MonoWave con un solo pico de salida de alrededor de 470 nm. Revisar el efecto de curación de las luces en cemento mezclado en el laboratorio previo al uso clínico.

Reacciones adversas

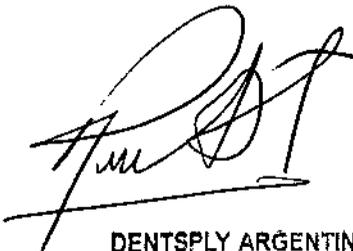
1. El producto puede irritar los ojos y la piel. Contacto con los ojos: irritación y posible daño corneal.

Contacto con la piel: irritación y posible respuesta alérgica. Pueden aparecer erupciones rojizas en la piel. Membranas Mucosas: inflamación (Ver precauciones)

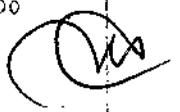
2. El producto puede causar efectos pulpares. (Ver Contraindicaciones)

3. El cemento residual endurecido puede ocasionar lesiones superficiales en el tejido o irritación. (Ver Interacciones e instrucciones paso a paso)

2.4 Almacenamiento


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


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





Almacenamiento en condiciones inadecuadas puede acortar la vida útil y llevar a mal funcionamiento del producto. Mantenerlo alejado de la luz del sol y almacenar en un lugar bien ventilado a temperaturas entre F. Permitir al material alcanzar la temperatura ambiente antes de su uso. Proteger de la humedad. No congelar. No usar después de la fecha de expiración.

Contraindicaciones, interacciones:

1. La familia de cementos Calibra® está contraindicado para el uso en pacientes con historial de reacción alérgica severa a resinas de metacrilato o cualquiera de los componentes.
2. La familia de cementos Calibra® está contraindicado para la aplicación directa en tejido de pulpa dentaria (recubrimiento pulpar directo).
3. Adhesivos compatibles Calibra® Universal Cemento es compatible con todos los adhesivos DENTSPLY diseñados para uso con materiales de resina de doble curado. El uso de otros sistemas de adhesivo para dentina o esmalte es a discreción y única responsabilidad del facultativo dental.

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.º 2.800



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6508-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1611** y de acuerdo con 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: CEMENTO DENTAL A BASE DE RESINAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-707 - Cemento Dental Compuesto de Resinas.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la cementación de restauraciones indirectas.

Modelo/s: Universal, Ceram.

Período de vida útil: 2 años a partir de la fecha de fabricación.

Forma/s de presentación: Calibra Universal jeringa automezcla por 4,5 g.

Calibra Universal jeringa muestra por 2 g.

Calibra Ceram jeringa automezcla por 4,5 g.

Calibra Ceram jeringa muestra por 2 g.

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

Nombre del Fabricante: Dentsply Caulk.

Lugar/es de elaboración: 38 West Clarke Avenue-Milford DE 19963-Estados Unidos.

Se extiende a DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1093-132, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 FEB. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1611


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