



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

DISPOSICIÓN N° **5297**

BUENOS AIRES, 29 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-9107-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. 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 el Departamento de Registro.

S

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 transcritos 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*  
*S.A.M.A.T.*

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) 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 Silmet, nombre descriptivo: Composites y adhesivos dentales y nombre técnico Materiales restauradores, dentales, de acuerdo a lo solicitado, por Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H., 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 7 Y 8 a 12 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-640-73, 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.



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

DISPOSICIÓN N° **5 2 9 7**

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9107-11-2

DISPOSICIÓN N° **5 2 9 7**

ro

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **5297** .....

Nombre descriptivo: Composites y adhesivos dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188- materiales restauradores, dentales

Marca del producto médico: Silmet

Modelo(s): Profil, Profil flow, prolink

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para restauraciones clase I,II, III,V, reconstrucción de anclajes, base o recubrimiento, sellador.

Período de vida útil: Profil :3 años, Profil flow : 2 años, Prolink: 2 años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Silmet Ltd./BJM Laboratories LTD

Lugar/es de elaboración: 12 Hassadna St., Industrial Park, OR-YEHUDA, Israel 60200

Expediente N° 1-47-9107-11-2

DISPOSICIÓN N° **5297**  
ro


Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENIENTE  
ANMAT

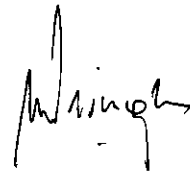


*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**5297**.....  




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

## ANEXO III. B

**Informaciones de los Rótulos e Instrucciones de Uso de Productos Médicos  
Materiales Restauradores Dentales**

*ProFil – ProFil Flow –ProLink*

**PROYECTO DE RÓTULO:**

**Modelo de rotulo del Importador:**

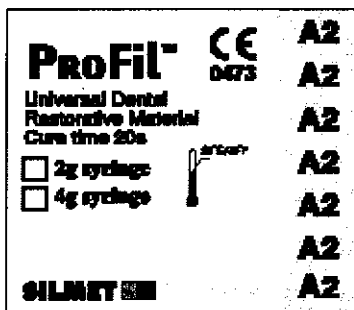
<p><b>COMPOSITES Y ADHESIVOS DENTALES</b></p> <p><b>FABRICANTE:</b> SILMET LTD. /BJM Laboratories LTD. - 12 HASSADNA St., Industrial Park, OR-EHUDA, ISRAEL 60200 - <b>IMPORTADOR:</b> DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA - <b>DT:</b> FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI - MATRÍCULA Nº 3166 - <b>MODO DE CONSERVACIÓN:</b> LUGAR SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE 20º-24º <b>NO ALMACENAR</b> CERCA DE PRODUCTOS CON EUGENOL Y <b>NO EXPONER</b> A RESINA NO CURADA - <b>MANTENER ALEJADO DE LA PIEL, OJOS Y TEJIDOS ORALES</b> AL MANIPULAR <b>USAR GUANTES DE PROTECCION</b> - <b>LOTE.....FECHA DE VTO.....</b></p> <p><b>COND. DE VTA.: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b></p> <p><b>AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 –73</b></p>
--

**Rótulos Originales del Fabricante:**

Signos en el Envase

Etiqueta para las jeringas: todos los tonos

Etiqueta: 4g y 2g Polipropileno



Caja externa de Cartón: 2g; 4g

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:**

**Modelo de rotulo del Importador:**

~~HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.  
SANTA FE 3153  
C. U. I. 30-68469384-7~~

CLAUDIA R. GREPPI  
 FARMACÉUTICA  
 MAT. 3166

## COMPOSITES Y ADHESIVOS DENTALES

**FABRICANTE:** SILMET LTD. /BJM Laboratories LTD. - 12 HASSADNA St., Industrial Park, OR-EHUDA, ISRAEL 60200 - **IMPORTADOR:** DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA - **DT:** FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI - MATRÍCULA N° 3166 - **MODO DE CONSERVACIÓN:** LUGAR SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE 20°-24° **NO ALMACENAR** CERCA DE PRODUCTOS CON EUGENOL Y **NO EXPONER** A RESINA NO CURADA - **MANTENER ALEJADO DE LA PIEL, OJOS Y TEJIDOS ORALES** AL MANIPULAR **USAR GUANTES DE PROTECCION** - **LOTE..... FECHA DE VTO.....**

**COND. DE VTA.: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES**

**SANITARIAS**

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 -73**

### ProFil™

#### Material restaurador dental universal

ProFil™ es un composite restaurador, radiopaco, fotopolimerizable y contiene resinas BIS-GMA y TEGDMA más relleno de sílice. ProFil™ está disponible en 14 tonos, en jeringas y en cápsulas monodosis. Tonos: (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C2, C3, Incisal. Opaque: OA2, OA3, OA3.5, OB2)

#### Indicaciones

Restauraciones Clase I - V en dientes anteriores y posteriores  
Reconstrucción de anteriores traumáticamente afectados  
Recubrimiento de anteriores decolorados  
Anclaje de los aparatos de ortodoncia  
Ferulización los dientes flojos

#### Instrucciones de uso

##### I. Preliminares:

1. Limpieza: Limpie los dientes con piedra pómez y agua para eliminar manchas de la superficie o placa extraña.  
2. Selección de tono: Los dientes no son monocromáticos y el diente puede dividirse en 3 regiones de color: área gingival, área del cuerpo y área incisal. Cuando se piensa en el tono y la profundidad de la restauración, conviene elegir el tono después de simular en una maqueta. Otra posibilidad es el uso de la guía de colores. Se recomienda el uso de dique de goma para el aislamiento

##### II. Restauraciones directas: 1. Preparación de la cavidad

Restauración anterior: Utilice el grabado ácido clásico, prepare la cavidad para restauraciones de Clase III - V.

Restauración posterior: Prepare la cavidad. No debe quedar amalgama ni otro material de base en las superficies internas de preparación que podrían interferir con la transmisión de luz y por con siguiente, el fraguado del material de restauración.

2. Protección de la pulpa: En cavidades profundas cubra la dentina próxima a la pulpa con una cantidad mínima de recubrimiento de hidróxido de calcio dejando el resto de la superficie de la cavidad libre para la adhesión. Puede utilizarse ionómero de vidrio u otros materiales de base sin eugenol.

~~HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.~~  
~~SANTA FE 3153~~  
~~C. U. I. T. 30-68469384-7~~

CLAUDIA R. GREPPI  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166

3. Colocación de la matriz: Utilice un sistema de matriz, preferiblemente uno transparente, con cuña adecuada para los contactos proximales. Se aconseja la colocación previa de la cuña para lograr una ligera separación y facilitar un contacto proximal óptimo.

4. Tratamiento del esmalte y la dentina: Siga las instrucciones para el grabado, la aplicación del adhesivo y el curado.

► Grabado: Aplique la cantidad necesaria de agente de curado tanto al esmalte como a la dentina.

Después de 20 segundos enjuague rociando con agua. Seque con chorro de aire durante 2 segundos para eliminar el exceso de agua

► Agente adhesivo en un paso: Aplique el agente adhesivo al esmalte y dentina, 2 veces consecutivamente y espere 15 segundos. Seque el agente adhesivo con un suave flujo de aire durante 3 segundos. Cure suavemente durante 20 segundos con una unidad de curado por luz visible.

5. Aplicación del composite

► Jeringa: Aplique la cantidad necesaria de material de restauración de la jeringa sobre la almohadilla de mezcla. Vuelva a poner el tapón a la jeringa inmediatamente. Si no se usa de inmediato, el material vertido deberá protegerse de la luz. Ponga composite en la cavidad.

► Cápsula monodosis: Introduzca la cápsula en el distribuidor y gire para obtener el ángulo adecuado de entrada a la cavidad. Extruya el material de restauración directamente en la cavidad aplicando una presión lenta y firme.

6. Colocación Coloque y cure mediante luz el material de restauración en incrementos de niveles de 2,5 mm como máximo. Para permitir la extensión del composite más allá de los márgenes de la cavidad, haga que rebose un poco la cavidad. Evite la luz intensa en el campo de trabajo.

7. Curado: Exponga cada área de la superficie de restauración a una fuente de luz muy visible. Sostenga la punta de la guía luminosa tan cerca del restaurador como sea posible durante la exposición a la luz. El tiempo recomendado de exposición es de 20 s y el incremento de espesor máximo es de 2,5 mm para cada tono, utilizando una unidad de curado. El tiempo de exposición recomendado para el tono opaco es de 30 seg.

8. Acabado: Después del curado, contomee inmediatamente las superficies de la restauración con los diamantes de terminado, fresas o piedras. Ajuste la oclusión retirando cuidadosamente el material con fresas o diamantes de terminado o piedras finas.

**Almacenamiento:** No almacene el material cerca de un material que contenga eugenol. ProFil™ está diseñado para usarlo a temperatura ambiente (21-24°C). El número de lote y fecha de caducidad se indican en el producto. No utilice después de la fecha de caducidad.

**Vida útil:** 3 años

**Precaución:** Para uso dental únicamente.

Deje de utilizar si se produce sensibilización de la piel o alergia a los acrilatos. Si el composite entra en contacto con la piel, lave inmediatamente con agua y jabón. Se recomienda el uso de guantes de protección. En caso de contacto accidental con los ojos o de contacto prolongado con los tejidos orales, lave inmediatamente con un gran chorro de agua. Evite la exposición a resina no curada.

## ProFil Flow™

### Material restaurador dental universal

#### Indicaciones

Clase III, clase V, restauraciones más pequeñas de la clase IV

Base/trazador de líneas de clase I; Restauraciones de la clase II

Reparación de resina, porcelana y acrílico

Sellador de fisuras

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.  
SANTA FE 3153  
C. U. I. T. 1980-68469384-7

CLAUDIA R. GREPP,  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166



Instrucciones de uso

1. Profilaxis: Limpie los dientes con piedra pómez y agua para quitar manchas de la superficie o placa extraña.
2. La selección del color: Los dientes no son monocromáticos y el diente se puede dividir en tres regiones color característico: gingival, el cuerpo y las zonas incisales. Al considerar la profundidad de la sombra y la restauración, se recomienda elegir la sombra después de probarla arriba. Se recomienda el uso de dique de goma para el aislamiento.

## Instrucciones

1. Preparación de la cavidad: Utilizar el ácido convencionales de grabado, prepare la cavidad de todas las clases III, IV clase, y la restauración de la clase V. Prepare la cavidad. No se debe dejara amalgama residual u otro material de base en las superficies internas de la preparación que pudieran interferir con la transmisión de luz y por lo tanto, el endurecimiento del material de restauración.
2. Protección de la pulpa: En cavidades profundas cubra la dentina cercana a la pulpa con una cantidad mínima de calcio de hidróxido de línea, dejando el resto de la superficie de la cavidad libre para la adhesión. Ionómero de vidrio u otros materiales de base de eugenol no se pueden utilizar.
3. Tratamiento del esmalte y la dentina: Siga las instrucciones para el grabado con adhesivo ProLink™.
4. Dosificación: Inserte la punta de la aguja desechable en la jeringa después de quitar la tapa y asegúrese de que la aguja no esté obstruida. Si está obstruido, retire la punta dispensadora y una pequeña cantidad de resina directamente de la jeringa. Asegúrese nuevamente de que no continúe obstruida. Si está obstruido, retire la punta dispensadora y repita nuevamente. También se puede colocar en un recipiente dispensador y se aplica con un pincel u otro instrumento adecuado.
5. Colocación: Coloque la resina en incrementos de 2,0 mm o menos. Jale el condensador jeringa para evitar que gotee.

	Profundidad Incremental	Tiempo de curado Máximo
Todas las tonalidades	2,0 mm	20 segundos

6. Curado: Exponer cada área de la superficie de la restauración a una fuente de luz visible de alta como se muestra en el cuadro 1. Mantenga la punta de guía de luz tan cerca de la restauración como sea posible durante la exposición a la luz. El tiempo recomendado de exposición 20 seg con una luz de curado estándar unidad.

Cuadro 1: Tiempo de curado y profundidad de curado por unidad de curado

Unidad de Curado	Tiempo de Curado (Seg)	Profundidad de Curado (mm) Para todas las tonalidades
Halógena Convencional	20	Máximo 2.0
Halógena Rápida	10	
Plasma arc	6	
LED	20	

## Unidad de curado

Tipo	Fuente de Luz	Intensidad y longitud de onda
Halógena Convencional	Lámpara halógena	Intensidad de luz de 300-550mW/cm2 en longitud de onda de 400-515nm
Halógena Rápida	Lámpara halógena	Intensidad de luz de 300-550mW/cm2 en longitud de onda de 400-515nm
Plasma arc	Lámpara xenon	Intensidad de luz de mas de 2000mW/cm2 en longitud de onda de 400-515nm e intensidad de luz de mas de 450mW/cm2 en longitud de onda de 400-430nm

LED	LED Azul	Intensidad de luz de 300mW/cm <sup>2</sup> en longitud de onda de 400-515nm. Pico del espectro de emisión 450-480nm
-----	----------	---

**Almacenamiento:** No almacene el material cerca de productos que contengan eugenol.

Diseñado para su uso a temperatura ambiente (21°-24° C) y no deben almacenarse a temperaturas elevadas o bajo la luz intensa.

El número de lote y fecha de caducidad se indica en el producto. No usar después de la fecha de caducidad.

**Vida útil**

La vida útil: 2 años almacenados a 21°-24° C. El número de lote y fecha de caducidad se indica en el producto. No usar después de la fecha de caducidad.

**Precauciones:**

Sólo para uso dental. Suspenda su uso si se produce sensibilización de la piel o alergia a acrilato. Si toca la piel lavar inmediatamente con agua y jabón. Uso de guantes de protección se recomienda. En caso de contacto accidental con los ojos o contacto prolongado con los tejidos orales, enjuague inmediatamente con una gran cantidad de agua. Evite la exposición a la resina sin curar.

**ProLink™**

**Adhesivo dental universal**

**Indicaciones**

- Composite directo
- Cementación adhesivo
- Reparación de composites

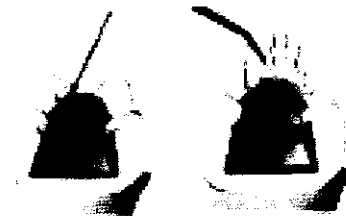
**Instrucciones de uso**

**Aplicación de ProLink™**

1. Dispensar ProLink™ directamente sobre un cepillo o microcepillo mediante la colocación de la punta del pincel directamente sobre la boquilla de la botella inclinada.



2. Aplique una amplia cantidad de ProLink™, deje reposar durante 15secs. Eliminar los disolventes con un chorro fuerte de aire de por lo menos 15secs o hasta que ningún movimiento visible de la resina se observa. Si la superficie aparece recubierta incompleta, aplicar el material adicional.



HORACIO y NORBERTO RAMAMANTE S.H.  
SANTA FE 3153  
C. U. I. T. N.º 68469384-7

CLAUDIA R. GILBERTI  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166

3. Curar ProLink™ con una unidad de luz visible para curar 20secs.



4. Cuando el área de retención de la restauración se encuentra principalmente dentro de la dentina, aplicar una segunda capa. Eliminar los disolventes inmediatamente y curar la luz durante 20 segundos.

5. Restaurar con la luz visible curado o curado de la resina compuesta auto de su elección o composite autocurable.

#### Vida útil

La vida útil: 2 años almacenados a temperatura ambiente, aproximadamente 20 ° C (68 ° F). El número de lote y fecha de caducidad se indica en el producto. No usar después de la fecha de caducidad.

#### Precauciones

Para uso exclusivo dental. Contiene monómeros polimerizables que pueden causar dermatitis alérgica por contacto en personas susceptibles. Lave cuidadosamente con agua y jabón después del contacto. Si existe sensibilización de la piel o si se produce alergia conocida a la resina methacrylate, deje de utilizar.

Uso de guantes de protección se recomienda. Se aconseja mantener el líquido lejos de los ojos y el contacto prolongado de la piel y los tejidos orales. En caso de contacto accidental con los ojos o contacto prolongado con los tejidos orales, enjuague inmediatamente con una gran cantidad de agua.

#### Almacenamiento y Transporte

ProLink™ está diseñado para su uso a temperatura ambiente (20-24 ° C) y no debe almacenarse a temperaturas elevadas o bajo la luz intensa.


Los ingredientes activos se deben guardar con la tapa bien enroscada, y no estar expuesto a la luz incidente. En estas condiciones, el adhesivo garantiza una vida útil mínima de 2 años a partir de la fecha de fabricación.

Los ingredientes activos del producto no están clasificados como "mercancías peligrosas". Por lo tanto, pueden ser enviados a través de los servicios postales normales.

La información de Salud y Seguridad del producto acompaña cada producto envasado.

Cuando se usa y maneja de forma adecuada por profesionales de la odontología, no hay riesgos.

~~HORACIO y NORBERTA CALAMANTE S.H.  
SANTO DOMINGO 3153  
C. U. I. T. 30-68469384-7~~

  
CLALOTA R. GREPPI  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-9107-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5297**, y de acuerdo a lo solicitado por Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H., 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: Composites y adhesivos dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188- materiales restauradores, dentales

Marca del producto médico: Silmet

Modelo(s): Profil, Profil flow, prolink

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para restauraciones clase I,II, III,V, reconstrucción de anclajes, base o recubrimiento, sellador.

Período de vida útil: Profil :3 años, Profil flow : 2 años, Prolink: 2 años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Silmet Ltd./BJM Laboratories LTD

Lugar/es de elaboración: 12 Hassadna St., Industrial Park, OR-YEHUDA, Israel 60200

Se extiende a Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. el Certificado PM-640-73, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5297**

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