



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

DISPOSICIÓN N° 5 2 9 9

BUENOS AIRES, 29 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-7587-11-8 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 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 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
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

5299

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

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: SmartCem™ 2, nombre descriptivo: Cemento auto-adhesivo, y nombre técnico: Cemento, Dental, de Compuesto de Resinas, de acuerdo a lo solicitado por Dentsply 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas: 5 y 6-12 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-1093-111 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° 5 2 9 9

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

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

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° 1-47-7587-11-8

DISPOSICIÓN N° 5 2 9 9

ro

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 Nº5...2...9...9.....

Nombre descriptivo: Cemento auto-adhesivo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:16707-Cemento, Dental , de
Compuesto de Resinas.

Marca del producto médico: SmartCem™ 2

Clase de Riesgo: **Clase II**

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la cementación de restauraciones
indirectas incluyendo restauraciones de cerámica, composite, inlays y onlays,
coronas y puentes de base metálica y postes.

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

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

Nombre del fabricante: Dentsply Caulk

Lugar/es de elaboración: 38 West Clarke Avenue-Milford,DE 19963-USA.

Expediente Nº 1-47-7587-11-8

DISPOSICIÓN Nº **5 2 9 9**

ro

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENOR
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 Nº

.....**5 2 9 9**.....

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

PROYECTO DE RÓTULO**SmartCem™2****Cemento Auto Adhesivo**

Nombre y dirección del Fabricante

- **Dentsply Caulk (Division de Dentsply International)**
38 West Clarke Avenue - Milford, DE 19963
USA

Nombre y dirección del importador

- **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 Auto Adhesivo

Contenido y presentación:

Jeringa plástica de 5g
50 puntas mezcladoras

LOTE N°: XXX-XXX

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

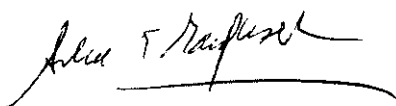
Almacenamiento: a temperatura que no exceda los 24°C (2°-24°C/35°-75°F). Protegido de la luz solar directa.

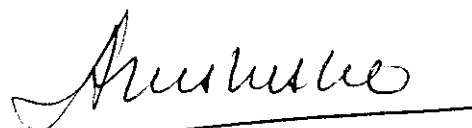
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Nora Canoura Bioquímica-Farmacéutica

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

Autorizado por la ANMAT PM 1093-111


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


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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

SmartCem™ 2

Cemento Auto Adhesivo

Nombre dirección del Fabricante

- **Dentsply Caulk (Division de Dentsply International)**
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963
USA

Nombre dirección del Fabricante

- **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 Auto adhesivo

- **Contenido:**
Jeringas con 2 tubos de 5g
Puntas aplicadoras

INDICACIONES Y MODO DE USO:

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.

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



DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800-5



DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA E. MARQUISELLI
RECORRIDA

restauraciones (arenado con alúmina de 50 μ).

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.

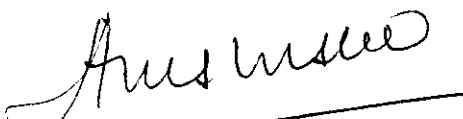
Técnica de cementado

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 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.


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANDOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800-b


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

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.

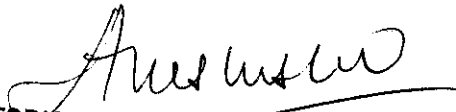
Limpieza del exceso marginal del Cemento SmartCem™2

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.

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


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
 NORA A. CANGURA
 DIRECTORA TÉCNICA
 BIOQUÍMICA M.N.: 2.800-b


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
 SILVIA T. MARQUETTI
 AFIDENADA

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.

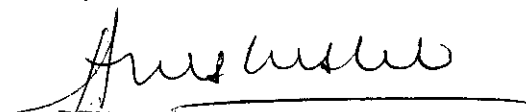
3.5 Curado, acabado. En el caso de las restauraciones metálicas, gruesas o restauraciones muy opacas de cerámicas o composites o cualquier caso donde la transmisión de la luz no esté garantizada, una vez que la restauración está estabilizada permita que el cemento auto-polimerice sin interrupciones. 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/cm², durante 10 segundos en cada dirección: bucal, lingual y oclusal. Después de polimerizar ajuste la oclusión y pula en caso necesario.

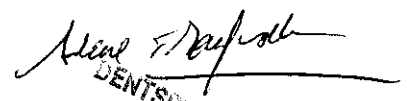
Inadecuada polimerización por un insuficiente curado

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


 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. BARZAGLI
 AFILIADA

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.

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.

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.

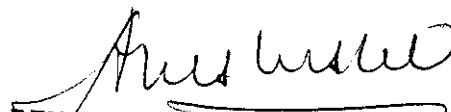
Evite el contacto con la piel para prevenir irritaciones y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto, un rash puede ser visto en la piel. En caso de contacto con la piel, retire el material inmediatamente con un algodón y lave enérgicamente con agua y jabón. En caso de sensibilización de la 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.


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


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

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.

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.

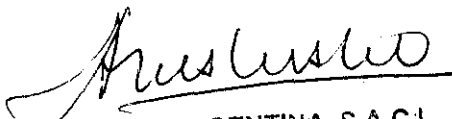
9. Interacciones:

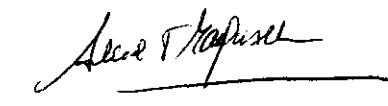
- Materiales que contengan no deben ser usados en unión con este producto dada la posible afectación de la dureza de los componentes poliméricos del material
- El contacto con algunas soluciones astringentes puede interferir con la dureza de algunos componentes poliméricos del material.

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)


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA
DIRECCIÓN GENERAL
BIOQUÍMICA M.N. 2.800-b


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

Contraindicaciones, interacciones:

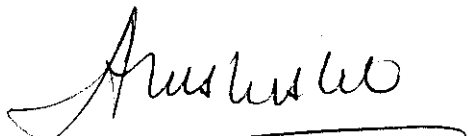
1. SmartCem™2 está contraindicado en pacientes con historia de alergia a algunos de sus componentes.
2. SmartCem™2 está contraindicado para la aplicación directa en el tejido pulpar (recubrimiento pulpar directo).


ALMACENAMIENTO

SmartCem™2 debe ser protegido de la luz solar directa y almacenado en una zona bien ventilada, que no exceda los 24°C (2°-24°C/35°-75°F).

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

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias


DENTSPLY ARGENTINA S.A. DE
NORA A. CANO
DIRECTORA TECNICA
SICQUIMICA M.N.: 2.600-6


DENTSPLY ARGENTINA S.A. DE
SILVIA I. MARQUETTI
M.P. 444444





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-7587-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5299**, 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: Cemento auto-adhesivo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:16707-Cemento, Dental , de Compuesto de Resinas.

Marca del producto médico: SmartCem™ 2

Clase de Riesgo: **Clase II**

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la cementación de restauraciones indirectas incluyendo restauraciones de cerámica, composite, inlays y onlays, coronas y puentes de base metálica y postes.

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

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

Nombre del fabricante: Dentsply Caulk

Lugar/es de elaboración: 38 West Clarke Avenue-Milford,DE 19963-USA.

Se extiende a Dentsply Argentina S.A.C.I. el Certificado PM 1093-111, 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 **5299**

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