



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN Nº **8150**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017.**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5579-16-6 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. 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 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.

CA



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° 8150

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 SPECTRA, nombre descriptivo RESINA COMPUESTA FOTOPOLIMERIZABLE y nombre técnico Material Restaurador Compuesto Dental, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 107 y 102 a 106 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1093-136, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E

H



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

DISPOSICIÓN N° **8150**

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-3110-5579-16-6

DISPOSICIÓN N°

nsar

8150

[Signature]
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

SPECTRA SMART / BASIC

Resinas compuestas fotopolimerizables

8150

17 JUL 2017

- **Fabricado por**
Dentsply Industria e Comércio Ltda.
Rua Alice Hervê, 86 - Caja Postal 90915
Petrópolis, RJ - CEP 25665-010
Brasil
- **Importador**
Dentsply Argentina S.A.C.I.
General Enrique Martínez 657/661
BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Nora Canoura Farmacéutica y Bioquímica MN° 2800

Autorizado por la ANMAT PM 1093-136

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Identificación del Producto Médico y contenido:

Resina compuestas fotopolimerizables

Contenido y presentación:

Jeringas de : 1g / 1,5g / 2 g / 3 g / 4 g ó 5 g (según corresponda)

INDICACIONES:

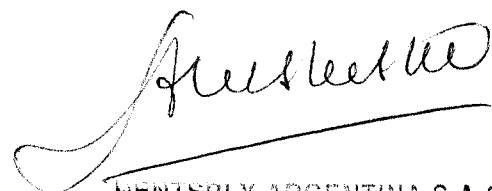
Indicado como material restaurador directo, tanto para dientes anteriores como posteriores y para confección de restauraciones indirectas del tipo inlays y onlays.

INSTRUCCIONES DE USO:

Selección del color: Antes de seleccionar el color, los dientes deben estar limpios, ya sea, libres de placa o pigmentos extrínsecos e hidratados.

Spectra Basic y Spectra Smart son resinas de fácil de ser utilización. Con opciones de colores simplificadas, Spectra Basic ofrece siete colores esenciales que, debido a su


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





efecto camaleón de destaque, reproducen de forma adecuada toda la escala VITA®, trayendo practicidad y agilidad en la elaboración de sus restauraciones, además de la reducción del
 estoque de colores. La tabla abajo muestra la capacidad de mimetización de los colores.

Colores *spectra* basic

	B1	A1	A2	C2	A3	A3.5	A4
B1	●	●					
A1	●	●	●				
B2		●	●				
D2			●				
A2			●	●			
C1			●	●			
C2			●	●	●		
D4			●	●	●		
A3				●	●	●	
D3				●	●	●	
B3					●	●	●
A3.5						●	●
B4						●	●
C3							●
A4							●
C4							●

8150

Cores VITA® Cores Individualizadas

- A1 A2O Opaco A2
- A2 A3O Opaco A3
- A3 WD Opaco blanco (White Dentin)
- A3.5 XL Corpo extra claro (Extra Light)
- A4 WB Corpo blanco neve (White Bleach)
- B1 yE Esmalte levemente amarelado (yellow Enamel)
- B2 cE Esmalte translúcido claro (clear Enamel)

2. Preparación de la Cavidad e Inserción del compuesto: La preparación de la cavidad debe se limitará a la remoción del tejido cariado y obtención de cavidad con ángulos internos redondeados. Después de la preparación de la cavidad finalizada,

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

Nora A. Canoura
 DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
 NORA A. CANOURA
 DIRECTORA TECNICA
 BIOCQUIMICA M.N.H. 2.800



realizar las fases previas a la aplicación del sistema adhesivo (acondicionamiento ácido lavado y secado) de acuerdo con el adhesivo que será utilizado. En el caso de adhesivos auto acondicionadores, esta fase de acondicionamiento previo debe ser dispensada.

La inserción del compuesto debe ser realizada en pequeños suplementos no superiores a 2 mm (técnica incremental).

3. Polimerización:

Fotoactivar cada aumento de resina individualmente. Certificar que el aparato fotoactivador seleccionado emite luz en la longitud de onda de 470 nm y con intensidad mínima de 500mW/cm² durante 20 segundos. Para la fotoactivación de colores más oscuros (A3.5 y A4), el tiempo de activación debe ser extendido por más veinte segundos. Existe comprobación técnica que algunas unidades de activación avanzada (por ejemplo SmartLite) son capaces de fotoactivar camadas de 2mm en la mayor parte de los colores del material restaurador Spectra Basic en 10 segundos.

4. Acabado y Pulido:

4.1 El acabado inicial, con el intuito de remover los excesos gruesos de material y el contacto de oclusión debe ser hecho con brocas de acabado multi laminadas o puntas diamantadas para esta finalidad. El acabado debe ser realizado con puntas de silicona impregnadas con óxido de aluminio (Enhance®).

4.2 Para pulimento final de alto brillo recomendamos la pasta de pulimento para los compuestos Prisma Gloss® o Prisma Gloss® Extra Fine. Siga las orientaciones de uso del fabricante.


PRECAUCIONES:

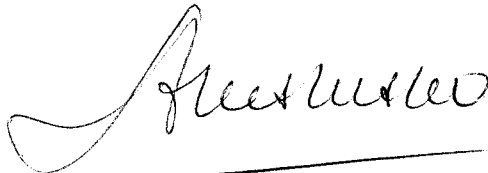
1- Este producto es fabricado para ser utilizado solo conforme el descrito en las Instrucciones de Uso.

El uso de forma diferente de la descrita en las instrucciones de uso es de responsabilidad única y exclusiva del profesional.

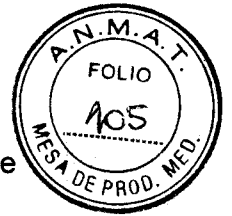
2- El contacto con la sangre y saliva durante la aplicación del compuesto puede cambiar químicamente a la restauración y perjudicar la longevidad de la misma.

El uso de un aislamiento absoluto es recomendado o en la no posibilidad de uso de él, se recomienda el uso de otra técnica de aislamiento, por ejemplo aislameinto relativo.


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





3- Haga uso de guardapolvo, máscara, guantes y gafas para protección apropiada. Se recomienda que los pacientes utilicen gafas de protección y delantal.

4- El material restaurador Spectra Basic es un material activado por luz y como tal debe ser protegido de la luz ambiente.

5- El material debe salir con facilidad de la jeringa, ejerza presión leve y constante. **NO APLICAR DEMASIADA FUERZA.** La excesiva presión puede hacer que el material salga de forma inadvertida de la jeringa.

6- Las jeringas deberán ser herméticamente cerradas después de su uso.

8150

Condiciones de Manipulación

Para evitar que las jeringas con compuestos sean contaminadas por fluidos de la cavidad oral y/o por las manos del operador, se recomienda el uso de una barrera de protección, involucrando a ella, para evitar la contaminación de la jeringa. El compuesto debe ser aun removido de la jeringa y dispensado en vaso dappen en la cantidad deseada para ser

utilizada con espátula de uso exclusivo para este fin, evitando de esta forma la contaminación del material contenido en el tubo.

Después del uso, la desinfección de la superficie externa de la jeringa puede ser hecha con soluciones desinfectantes, como por ejemplo, alcohol 70°.

El descarte del producto debe ser realizado conforme la regulación local.


Advertencias

El material restaurador contiene monómeros de metacrilato polimerizables. Evite el contacto prolongado o repetido con la piel, tejido bucal y ojos. Evite inhalación prolongada. No ingerir.

Contacto con los ojos: el material restaurador Spectra Basic contiene metacrilatos que pueden irritar los ojos.

Cuando se vaya a utilizar este producto, se recomienda el uso de EPI para paciente y profesional. En el caso de contacto con los ojos, se debe lavar con abundante agua y consultar con el médico.

Contacto con la piel: el material restaurador Spectra Basic / Smart contiene monómeros polimerizables que pueden causar la sensibilización de la piel (dermatitis de contacto) en personas susceptibles. En el caso de contacto con la piel, limpie inmediatamente con


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. 2.300 



un algodón con alcohol, lave abundantemente con agua y jabón. En el caso de que ocurran irritaciones u otra reacción alérgica, suspenda el uso del producto y busque su médico.

Contacto con mucosa bucal: evite el contacto del material no polimerizado con el tejido bucal. En el caso de contacto eventual, lave la mucosa abundantemente con agua. En el caso de sensibilización de la mucosa, busque su médico.

Ingestión: no aspirar ni ingerir. En el caso de ingestión eventual, beber agua en abundancia. En el caso de náuseas o malestar, busque cuidados médicos. Utilice siempre durante la manipulación de productos químicos barreras de protección individual conforme el preconizado por ANVISA (gafas de protección, máscara, chaleco y gorro), así como para el paciente (gafas de protección, delantal y gorro).

El material no deberá ser utilizado con materiales que contengan eugenol, considerando que pueden interferir en el proceso de polimerización.

Contraindicaciones:

El uso de material restaurador no es indicado en pacientes con histórico de reacciones alérgicas graves a las resinas a base de metacrilato. Todas las aclaraciones necesarias y cuidados con uso si encuentran en las instrucciones de uso para el producto.

Cuidados Especiales e Interacciones con otros materiales

El material no se debe utilizar con productos odontológicos que contiene eugenol, ya que podrían interferir con el proceso de polimerización del material.

Reacciones adversas:

El material no polimerizado puede irritar los ojos, piel y mucosa.

- Contacto con los ojos: Irritación y posible daño a la córnea.
- Contacto con la piel: Irritación y posible reacción alérgica. Pueden ocurrir manchas rojas en la piel.
- Mucosas: Inflamación y descamación.

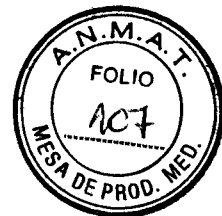
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente. Mantener protegido de la luz solar directa.

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.: 2.300

8150



PROYECTO DE RÓTULO
SPECTRA BASIC / SPECTRA SMART

8150

Resinas compuestas fotopolimerizables

➤ **Fabricado por**

Dentsply Industria e Comércio Ltda.

Rua Alice Hervê, 86 - Caja Postal 90915

Petrópolis, RJ - CEP 25665-010

Brasil

➤ **Importado y distribuido por:**

Dentsply Argentina S.A.C.I

General Enrique Martínez 657/661

BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Nora Canoura Farmacéutica y Bioquímica MN° 2800

Autorizado por la ANMAT PM 1093-136

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Contenido y presentación:

Jeringas de : 1g / 1,5g / 2 g / 3 g / 4 g ó 5 g (según corresponda)

LOTE N°: XXX-XXX

Vencimiento: dd/mm/aaaa

Almacenamiento: a temperatura ambiente.

Composición, 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



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5579-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8150**....., 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: RESINA COMPUESTA FOTOPOLIMERIZABLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-724 - Material Restaurador Compuesto Dental.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado como material restaurador directo tanto para dientes anteriores como posteriores y para la confección de restauraciones indirectas del tipo inlays y onlays.

Modelo/s: Basic, Smart.

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

Forma/s de presentación: Jeringas de 1g; 1.5g; 2g; 3g; 4g; 5g.

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

Nombre del Fabricante: Dentsply Industria e Comercio Ltda.

E
H

Lugar/es de elaboración: Rua Alice Herve, 86 – Petrópolis, RJ-CEP 25665-010,
Brasil.

Se extiende a DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1093-136, en la Ciudad de Buenos Aires, a
...**17 JUL 2017**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8150**


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.