



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

DISPOSICIÓN N° 6292

BUENOS AIRES, 09 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1557-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-5, denominado: CEMENTO DENTAL A BASE DE FOSFATO DE ZINC , marca DENTSPLY.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-5, denominado: CEMENTO DENTAL A BASE DE FOSFATO DE ZINC, marca DENTSPLY.



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

DISPOSICIÓN N° 6 2 9 2

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-5.

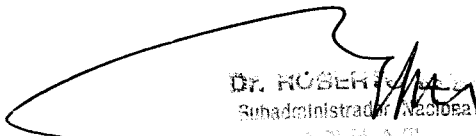
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1557-17-6

DISPOSICIÓN N°

nsar

6 2 9 2


DR. ROBERTO VALLE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6292** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-5y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: CEMENTO DENTAL A BASE DE FOSFATO DE ZINC.
Marca: DENTSPLY.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3201 de fecha 05 de mayo de 2011
Tramitado por expediente N° 1-47-20458-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca:	Dentsply.	De Trey Zinc.
Modelo:	De Trey Zinc.	Polvo/ Líquido.
Periodo de Vida útil:	2 años.	5 años.
Rótulos:	Aprobado por Disposición ANMAT N° 13168/16.	A foja 92.
Instrucciones de uso:	Aprobado por Disposición ANMAT N° 13168/16.	A fojas 93 a 97.

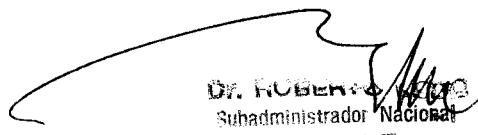
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **09 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1557-17-6

DISPOSICIÓN N°

6292


Dr. ROBERTO
Subadministrador Nacional
ANMAT

6292



PROYECTO DE RÓTULO

09 JUN 2017

DETREY® Zinc

Cemento dental a base de fosfato de zinc

Fabricado por:

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1 - 78467 Konstanz
Alemania

Importado y distribuido por:

Dentsply Argentina S.A.C.I.
General Enrique Martínez 657/661
BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Contenido:

01 Frasco de 39 ml de líquido
01 Frasco de 90g de polvo

Modelo: segun corresponda

LOTE N°: XXX-XXX

VTO: dd/mm/aaaa

Almacenamiento: a temperatura ambiente. Preferentemente entre 10°C y 28°C
Mantener alejado de la luz solar directa

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Nora Canoura Farmacéutica y Bioquímica MN 2800

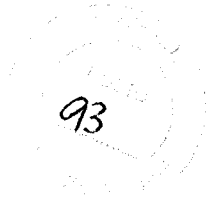
Composición, Modo de Uso, Precauciones y Advertencias: Ver instrucciones adjuntas

Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 5

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
M. ISABEL SOPA DE FAELLI
APODERADA

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

6 2 9 2



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

DETREY® Zinc

Cemento dental a base de fosfato de zinc

Fabricado por: DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1 - 78467 Konstanz - Alemania

Importado y distribuido por: Dentsply Argentina S.A.C.I.
General Enrique Martínez 657/661 BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Contenido:

01 Frasco de 39 ml de líquido
01 Frasco de 90g de polvo

LOTE N°: XXX-XXX

VTO: dd/mm/aaaa

Almacenamiento: a temperatura ambiente. Preferentemente entre 10°C y 28°C
Mantener alejado de la luz solar directa

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Nora Canoura Farmacéutica y Bioquímica MN 2800

Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 5

Indicación

De Trey® Zinc está indicado para cementado de coronas, puentes e incrustaciones metálicas, acrílicas y cerámicas sobre metal, cementado de pernos y postes preformados y colados, base o lining de restauraciones no adhesivas, cementado de coronas forjadas y mantenedores de espacio.

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
M. ISABEL SOPA DE FAELLI
APODERADA

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

6292



Instrucciones de uso

Tratamiento previo de la dentina y protección pulpar

La dentina próxima a la pulpa debe recubrirse con un material de rebasado a base de hidróxido cálcico (Dycal®).

Lavar y limpiar la preparación, pero sin desecarla. Deberá evitarse una contaminación del cemento con líquido/saliva durante la aplicación y el fraguado.

Mezclado

Dispensar suficiente líquido y polvo sobre una loseta de mezcla de vidrio limpia y seca. Dividir el polvo con una espátula de acero en pequeñas porciones y añadir éstas sucesivamente al líquido, mezclando cada vez a fondo. No añadir más líquido después de iniciar la mezcla.

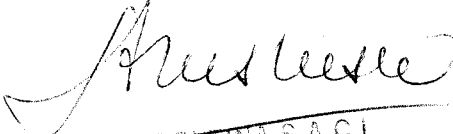
El cemento preparado debe presentar una consistencia lisa y cremosa tanto para fines de cementado, como también para ser utilizado como material de base.

Para fines de cementado y de comprobación según la norma ISO 9917 se propone una proporción de mezcla polvo: líquido de 2,8 g : 1 g.

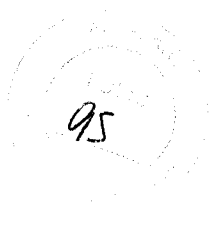
El mezclado y la aplicación del material deben realizarse a temperatura ambiente normal. Las temperaturas más altas acortan el tiempo de fraguado del cemento. Por esta razón, cuando las temperaturas son elevadas o cuando se precise un tiempo de manipulación prolongado deberá enfriarse la loseta de mezclado. Para fines de comprobación según la norma ISO 9917 se prueba el material a $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ y una humedad relativa del aire del $50 \pm 10\%$.

Cuando se utilice el cemento como material para base cavitaria, reconstrucción de muñones u obturación provisional, añadir más polvo al líquido, para obtener una consistencia mayor tipo "putty" (masilla). Para el empleo como material de rebasamiento cavitario y para fines de comprobación según la norma ISO 9917 se propone una proporción de mezcla polvo: líquido de 5,6 g : 1 g.


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
M. ISABEL SOPA DE FAELLI
APODERADA


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

6 2 9 2



Tiempo de trabajo

El tiempo de trabajo a partir del inicio de la mezcla es de aprox. 2½ minutos, cuando el cemento se emplea para fines de cementado.

Tiempo de fraguado

La consolidación desde que se termina la mezcla es:

Cementado 5-6 minutos

Consistencia base 2-3 minutos

Acabado

El material excedente puede eliminarse inmediatamente o después de finalizado el fraguado (ver arriba). Cuando se utilice el cemento como obturación provisional, recomendamos emplear instrumentos de acabado.

Para la eliminación del exceso de material posterior al cementado de coronas, se utilizan instrumentos de mano adecuados, como p.ej. una sonda dental, así como seda dental.

Limpieza

Los cementos a base de fosfato de cinc se adhieren a los instrumentos y sobre las losetas de vidrio. Por esta razón deberán lavarse los instrumentos con agua inmediatamente después de su uso o, para facilitar la posterior limpieza, sumergirse en un producto desinfectante o en agua.

Advertencias

DeTrey Zinc contiene ácido fosfórico que puede producir quemaduras.

Evite el contacto con los ojos, para prevenir irritaciones o posible daño corneal se recomienda la utilización de protección ocular para el paciente y el odontólogo. En caso de contacto accidental con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua y busque asistencia médica.

Evite el contacto con los tejidos orales y la piel. Si ocurre un contacto accidental lave la zona afectada con abundante agua.

E

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
M. ISABEL SOPA DE FAELLI
APODERADA

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N. 2.890

6292

96

Puede producirse irritación pulpar y de las mucosas con las que entre en contacto. En el caso que el paciente sea especialmente sensible o presente reacción de hipersensibilidad frente a alguno de los componentes de la fórmula, proceder a enjuagar con abundante agua y de persistir la irritación, discontinuar su uso.

DeTrey Zinc contiene ácido fosfórico que puede producir quemaduras.

Evite el contacto con los ojos para prevenir irritaciones o posible daño corneal. En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua y busque asistencia médica.

Precauciones

Este producto debe ser usado siguiendo estas instrucciones de uso. Cualquier utilización del mismo que difiera de las indicaciones será bajo responsabilidad del profesional.

No se han reportado interacciones negativas con otros materiales dentales.

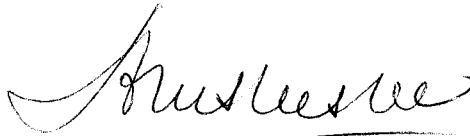
1. Para fines de cementado y de comprobación según la norma ISO 9917 se propone una proporción de mezcla polvo: líquido de 2,8 g : 1 g.
2. El mezclado y la aplicación del material debe realizarse a temperatura ambiente normal. Las temperaturas más altas acortan el tiempo de fraguado del cemento. Por esta razón, cuando las temperaturas son elevadas o cuando se precise un tiempo de manipulación prolongado deberá enfriarse la loseta de mezclado. Para fines de comprobación según la norma ISO 9917 se prueba el material a $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ y una humedad relativa del aire del $50 \pm 10\%$.

4. Tiempo neto de fraguado, determinado según la norma ISO 9917.

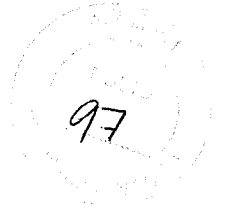
Con el objetivo de evitar contaminación de los frascos de polvo y líquido evite exponerlos a los fluidos orales o a los spray de agua. Manipúlelo solamente con guantes o con las manos desinfectadas.

Deseche el producto según las regulaciones locales.


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
M. ISABEL SOPA DE FAELLI
APODERADA


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N. 2.000

6292



Contraindicaciones

El DeTrey®Zinc está contraindicado para recubrimientos pulpares directos o indirectos ya que puede producir irritación pulpar

Reacciones Adversas:

En casos aislados pueden producirse irritaciones pulpares por los cementos a base de fosfato de cinc.

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
M. ISABEL SOPA DE FAELLI
APODERADA

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