



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

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

DISPOSICIÓN N° 3201

BUENOS AIRES, 05 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-20458-10-1 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

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

DISPOSICIÓN N° 3201

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, Dentsply, nombre descriptivo, Cemento Dental a base de Fosfato de Zinc y nombre técnico Cemento , dental , de Fosfato de Zinc, 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 a 6 y 8 a 14 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-1093-5, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

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

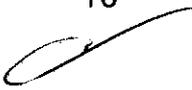
DISPOSICIÓN N° 3 2 0 1

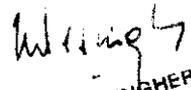
notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III Contraentrega del Original Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20458-10-1

DISPOSICIÓN N° 3 2 0 1

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 Nº **3201**.....

Nombre descriptivo: Cemento Dental a base de Fosfato de Zinc

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-710- Cemento , dental ,
de Fosfato de Zinc.

Marca del producto médico: Dentsply

Clase de Riesgo: **clase II**

Indicación/es autorizada/s: para cementado de coronas, puentes,
incrustaciones metálicas, acrílicas y cerámicas sobre metal, cementado de
pernos y postes preformados y colados, base de restauraciones no adhesivas,
cementado de coronas forjadas y mantenedores de espacio.

Modelo(s): De Trey Zinc

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Dentsply De Trey GmbH.

Lugar/es de elaboración: De Trey Strasse 1, D78467, Konstanz, Konstanz,
Alemania.

Expediente Nº 1-47-20458-10-1

DISPOSICIÓN Nº **3201**

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

3201

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 III
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-20458-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3201**, 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 Dental a base de Fosfato de Zinc

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-710- Cemento , dental , de Fosfato de Zinc.

Marca del producto médico: Dentsply

Clase de Riesgo: **clase II**

Indicación/es autorizada/s: para cementado de coronas, puentes, incrustaciones metálicas, acrílicas y cerámicas sobre metal, cementado de pernos y postes preformados y colados, base de restauraciones no adhesivas, cementado de coronas forjadas y mantenedores de espacio.

Modelo(s): De Trey Zinc

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Dentsply De Trey GmbH.

Lugar/es de elaboración: De Trey Strasse 1, D78467, Konstanz, Konstanz, Alemania.

Se extiende a Dentsply Argentina S.A.C.I. el Certificado PM-1093-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION N° **3201**

W. Singh
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3201



**PROYECTO DE RÓTULO
DETREY® ZN**

Cemento dental a base de fosfato de zinc

Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

➤ **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

Identificación del Producto Médico y contenido:

Cemento dental a base de fosfato de zinc

Contenido:

01 Frasco de 39 ml de líquido

01 Frasco de 90g de polvo

LOTE N°: XXX-XXX

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

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

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

3201

6

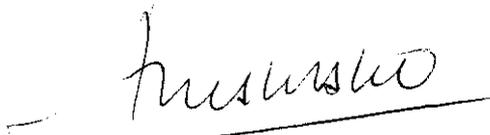
Almacenamiento: a temperatura ambiente. Preferentemente entre 10°C y 28°C
Mantener alejado de la luz solar directa

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Nora Canoura Bioquímica-Farmacéutica

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

Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 5


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. MARQUISELLI
APODERADA





PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
DETREY@ZINC

1) Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

➤ **Fabricado por:**

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Strasse 1 – D-78467 Konstanz
Alemania

➤ **Importado y distribuido por:**

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

2) Identificación del Producto Médico y contenido:

Cemento dental a base de fosfato de zinc

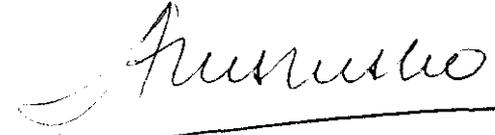
Contenido:

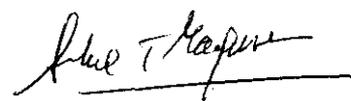
01 Frasco de 39 ml de líquido

01 Frasco de 90g de polvo

3) Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Transporte

Almacenar a temperatura ambiente preferentemente entre +10 °C y +24 °C.


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


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



3201

Un almacenamiento inadecuado puede acortar el tiempo de vida útil del producto. Proteger de la luz solar directa. Cerrar adecuadamente ambos frascos después de su utilización.

4) Instrucciones de uso

4.1 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.

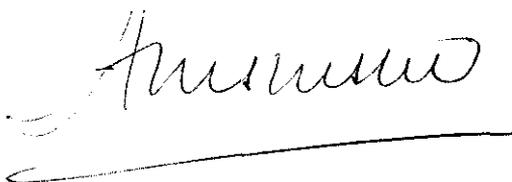
4.2 Mezclado

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.

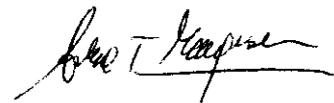
El cemento preparado debe presentar una consistencia lisa y cremosa tanto para fines de cementado, como también para ser utilizado como material de base.

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



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



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



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.

4.2.1 Tiempo de mezclado

El tiempo de mezclado debe ser de aproximadamente $1\frac{1}{2}$ minutos. La incorporación rápida del polvo acelera DeTrey@Zinc el fraguado, el mezclado lento lo retrasa.

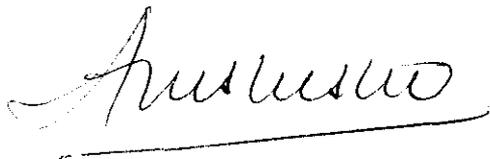
4.2.2 Tiempo de trabajo

El tiempo de trabajo a partir del inicio de la mezcla es de aprox. $2\frac{1}{2}$ minutos, cuando el cemento se emplea para fines de cementado.

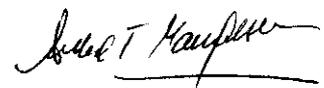
4.2.3 Tiempo de fraguado

La consolidación desde que se termina la mezcla es:

- Cementado 5-6 minutos
- Consistencia base 2-3 minutos



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



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





4.3 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.

4.4 Limpieza

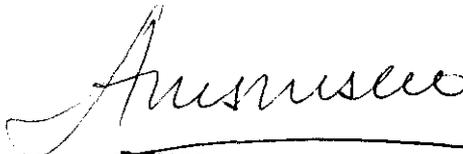
Los cementos a base de fosfato de cinc se adhieren a los instrumentos y sobre las losetas de vidrio. Por esta razón deberán lavarse los instrumentos con agua inmediatamente después de su uso o, para facilitar la posterior limpieza, sumergirse en un producto desinfectante o en agua.

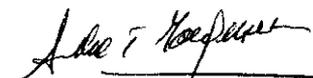
5) Condiciones de almacenamiento y transporte

A temperatura Ambiente. Preferentemente entre 10 y 24°C.
Protegido de la luz solar directa.

6) Indicaciones

- Cementado de inlays, coronas, puentes, aparatos de ortodoncia y férulas intraorales


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


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



- Liners/base cavitaria debajo de amalgama o composite
- Obturaciones provisionales
- Muñones reconstruidos para coronas

7) 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.

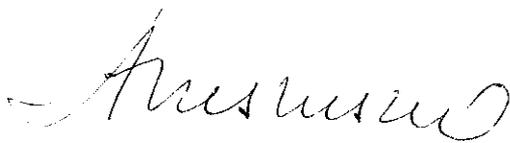
Evite el contacto con los tejidos orales y la piel. Si ocurre un contacto accidental lave la zona afectada con abundante agua.

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.

8) Precauciones



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



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





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.

9) Contraindicaciones

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

10) Reacciones Adversas:

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800-6

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

3201

14

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

11) Presentación

01 Frasco de 39 ml de líquido

01 Frasco de 90g de polvo

12) Condiciones de venta:

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

13) Tiempo de Vida Útil: 2 años a partir de la fecha de fabricación

14) Director Técnico: Nora Canoura: Bioquímica - Farmacéutica

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1093 -5



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



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

