



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6248

BUENOS AIRES, 12 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-10464-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PLUS DENTAL S.A. 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.

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.

U



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 DENTSCARE, nombre descriptivo CEMENTO RESINOSO DUAL y nombre técnico Cemento, Dental, de Compuesto de Resinas, de acuerdo a lo solicitado, por PLUS DENTAL S.A., 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 11 y 12 a 15 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

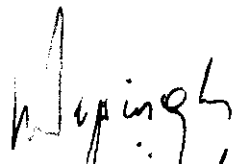
ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1098-128, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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 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° 1-47-10464-09-1

DISPOSICIÓN N° **6248**


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.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6248**

Nombre descriptivo: CEMENTO RESINOSO DUAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-707 - Cemento, Dental, de
Compuesto de Resinas

Marca de (los) producto(s) médico(s): DENTSCARE

Modelo de (los) producto(s) médico(s): ALL CEM

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: sistema de adhesión permanente de curado dual,
radiopaco para unir restauraciones indirectas a la estructura dental.

Período de vida útil: 18 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: DENTSCARE LTDA.

Lugar/es de elaboración: AV. Edgar Nelson Meister 474, Barrio: Distrito Industrial
89219-501, Joinville SC , Brasil.

Expediente N° 1-47-10464-09-1

DISPOSICIÓN N° **6248**

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



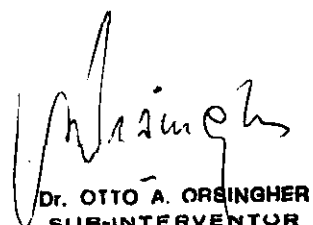
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

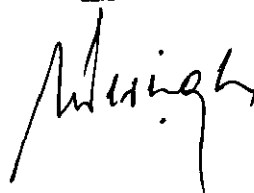
"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

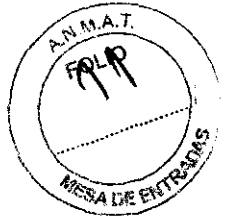
6248


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





6278



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

CEMENTO RESINOSO DUAL: ALLCEM DENTSCARE LTDA. - FGM

Producto Médico Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962.
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -ARGENTINA-

Fabricado por:

DENTSCARE LTDA.

AV. EDGAR NELSON MEISTER 474

BARRIO: DISTRITO INDUSTRIAL 89219-501 - JOINVILLE SC -

BRASIL

NUMERO DE LOTE: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucciones.

Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

Producto Médico autorizado por ANMAT Nº: PM-1098-128

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido de cada producto y presentación:

Kit:

02 jeringas de cuerpo doble en los colores A3 (universal) y Trans conteniendo 5g/jeringa

1 jeringa Condac 37%

1 jeringa Condac Porcelana

1 Prosil

20 Punteras de auto-mezcla

Reposición

01 jeringa de cuerpo doble disponible en los colores: A3 universal (5g) y Trans (5g), siendo que cada jeringa viene con 5 punteras de auto-mezcla.

Reposición Pasta Base

01 jeringa (sencilla) disponible en los colores: A3 universal (2,5g) y Trans (2,5g).

Reposición pasta Catalizadora

01 jeringa (sencilla) con 2,5g.

Punteras de auto-mezcla sueltas

Embalaje conteniendo 20 punteras de auto-mezcla.

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI
FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 UBA

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /

Fax: (011) 5278-6225



8248



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

CEMENTO RESINOSO DUAL: ALLCEM DENTSCERE LTDA. – FGM

**Producto Médico Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962.
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES –ARGENTINA-**

Fabricado por:

DENTSCARE LTDA.

AV. EDGAR NELSON MEISTER 474

**BARRIO: DISTRITO INDUSTRIAL 89219-501 – JOINVILLE SC –
BRASIL**

NUMERO DE LOTE: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucciones.

Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-1098-128

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido de cada producto y presentación:

Kit:

**02 jeringas de cuerpo doble en los colores A3 (universal) y Trans conteniendo 5g/jeringa
1 jeringa Condac 37%
1 jeringa Condac Porcelana
1 Prosil
20 Punteras de auto-mezcla**

Reposición

01 jeringa de cuerpo doble disponible en los colores: A3 universal (5g) y Trans (5g), siendo que cada jeringa viene con 5 punteras de auto-mezcla.

Reposición Pasta Base

01 jeringa (sencilla) disponible en los colores: A3 universal (2,5g) y Trans (2,5g).

Reposición pasta Catalizadora

01 jeringa (sencilla) con 2,5g.

Punteras de auto-mezcla sueltas

Embalaje conteniendo 20 punteras de auto-mezcla.

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /

Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

**BRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE**

KARINA A. BORRI
Karina Borri
**FARMACEUTICA
MAT. N° 12.061 UBA**



6248



Descripción detallada del Producto Médico: **ALLCEM**

COMPOSICIÓN BÁSICA:

Composición básica Pasta *base*

Monómero metacrílicos (TEGDMA – Bis EMA y Bis GMA), Canforoquinona, Coindicadotes, micro-partículas de vidrio de Bario-aluminio-silicatos, nanopartículas de dióxido de silicio, pigmentos inorgánicos y conservantes.

Composición básica parte *catalizadora*

Monómero metacrílicos, peróxido de dibenzoila, estabilizantes, micropartículas de vidrio de Bario-aluminio-silicatos. La mezcla de la pasta base con la catalizadora en la proporción 1:1 presenta 66-67% en peso de carga.

PRECAUCIONES Y CONTRA-INDICACIONES:

- El producto puede causar algún nivel de irritación si entra en contacto con la pulpa dental y/o muy cercano a ella. En casos de reacciones alérgicas al producto suspenda su utilización.
- AllCem contiene monómeros polimerizables que pueden causar sensibilidad de la piel (dermatitis alérgica de contacto) en personas sensibles. Tras el contacto, lave inmediatamente el área con agua y jabón.
- AllCem contiene metacrilatos que pueden ser irritantes para los ojos. En caso de contacto, lave inmediatamente con gran cantidad de agua y busque asistencia médica.
- Para evitar infección cruzada, no reutilice las puntas aplicadoras. Certifíquese de cerrar la tapa tras el uso.
- Proteja la pulpa con un material de forro o base cavitaria si la cavidad tuviese exposición pulpar.
- No use material que contenga Eugenol como base para evitar la cura insuficiente en la superficie.
- Para acelerar el proceso de cura del producto, fotopolimerice AllCem por lo mínimo 40s con equipos de luz halógena o LED con densidad de potencia igual o superior a 400mW/cm² y espectro de emisión de luz azul (400-500 nm). Utilice anteojos de protección cuando utilice una unidad de fotopolimerización.
- AllCem no es compatible con adhesivos ácidos clasificados como auto-acondicionadores de paso único. La acidez elevada de estos adhesivos compromete la cura química de los cementos resinosos.
- Es recomendable ajustar la luz del reflector para que ésta no sea dirigida directamente sobre la faceta de porcelana durante la prueba de color. Este procedimiento proporciona una fotopolimerización prematura del cemento.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO:

- Conservar el producto en su envase original.
- Almacenar el producto en temperaturas entre 5 y 20°C.
- Proteger de la incidencia de la luz solar directa.
- Mantener en lugar seco.
- No usar el producto luego de su fecha de vencimiento.

Instrucciones de Uso

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /

Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI
FARMACEUTICA
MAT. N° 12061 UBA

Atención: AllCem no es compatible con adhesivos ácidos clasificados como auto-acondicionadores de paso único. La acidez elevada de estos adhesivos compromete la cura química de los cementos resinosos.

Preparación del diente

1. Ralice el aislamiento del diente y utilice un sistema de retracción cuando el margen es subgingival para garantizar que no haya contaminación de la preparación.
2. Limpiar adecuadamente las preparaciones con piedra pomes y copa para profilaxis, acondicione el esmalte y dentina durante 15s con ácido fosfórico 37% (Cond Ac 37). Enjuague con agua en abundancia durante 10s. Después de certificarse que todo el ácido fue retirado, seque la preparación ligeramente con aire, dejando el tejido húmedo.
3. Aplique el adhesivo conforme las instrucciones del fabricante y proceda a la foto-activación. Este cemento resinoso dual no es compatible con adhesivos ácidos clasificados como auto acondicionamiento de paso único. La acidez elevada de datos adhesivos compromete la cura del cemento resinoso.

Cementado de coronas de porcelana total, metalo-cerámicas o resina total.

1. La pieza de porcelana total o metalo-cerámicas o de resina debe ser previamente sometida al tratamiento con chorro de óxido de aluminio por el laboratorio para generar microporosidades superficiales, así como en el caso de piezas totalmente en resina. Prepare la pieza de porcelana, aplicando gel de ácido fluorhídrico (Cond Ac Porcelana) durante 1 min. sobre la cara de la pieza que hará contacto con el cemento resinoso. Enjuague con agua en abundancia.
 2. Silanización de la pieza: Aplique Prosil sobre la pieza con la ayuda de un microaplicador desechable (Cavibrush) y aguare 1 minuto.
 3. Seleccione el color adecuado de cemento AllCem sobre el block de espatulación y mezcle las pastas durante 10s con espátula de plástico o utilice la punta mezcladora, que deberá ser desechada tras su uso. AllCem es presentado en jeringa de cuerpo doble (pasta base + pasta catalizadora) y puntas aplicadoras desechables que hacen la mezcla de las pastas en la proporción adecuada y también en jeringas de pasta base y pasta catalizadora.
 4. Aplique una fina capa de cemento en el interior de la pieza o sobre la cavidad cubriendo toda la superficie.
 5. Posicione la pieza en el diente cuidadosamente permitiendo que el cemento escurra lentamente de todos los márgenes.
 6. Mantenga la pieza en posición e inicie la limpieza de los excesos de cemento tras aproximadamente 2 minutos del inicio de la mezcla de las pastas. Para impedir el efecto de la capa inhibida, aplique una capa de Oxiblock (gel bloqueador de oxígeno) sobre los excesos de cemento. En caso de que el exceso de cemento fuera retirado inmediatamente después del posicionamiento de la pieza los márgenes deben ser foto activado para impedir el efecto de la capa inhibida por el oxígeno. En caso de restauraciones minimamente retentivas, posicione la pieza y manténgala fija durante el proceso de limpieza del exceso de cemento.
 7. Tras permitir la cura y remover los excesos de cemento, fotopolimerice cada superficie y los márgenes durante 40s permita que la cura química continúe hasta 10 minutos de la mezcla de las pastas.
- Nota: Para piezas de porcelana y resina compuesta, los márgenes deben ser fotopolimerizados durante 40s para asegurar el inmediato fijador de la pieza.
8. Proceda al pulido para el acabado final.

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225



PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE



KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 UBA



6248



Nota: Tras la fotopolimerización de las restauraciones y de los márgenes, retire los excesos con ayuda de un bisturí. El uso de instrumentos rotatorios debe ser evitado antes de la cura total del cemento que ocurre hasta 10 minutos tras la mezcla de las pastas, dependiendo de la temperatura.

9. Instruya al paciente a no ejercer fuerza sobre la restauración hasta 15 minutos después del fijado de la pieza.

Cementado de núcleos intra-radicales

1. Prepare el diente tratado endodónticamente para recibir el perno dimensionando el canal y el perno.

2. Realice el grabado del esmalte y la dentina durante 15s con gel de ácido fosfórico 37% (Cond Ac 37). Enjuague con agua en abundancia, certifíquese de que todo el ácido haya sido retirado. Seque el canal con ayuda de un cono de papel y la dentina y esmalte coronal con un chorro de aire, sin reseca.

3. Aplique el adhesivo con ayuda de un microaplicador desechable (Cavibrush), friccionándolo en el canal radicular durante 15s, para cubrir las paredes con una fina capa de adhesivo. Certifíquese que no haya deposición de adhesivo en el canal. Siga las instrucciones del fabricante para la evaporación del solvente con el aire y tiempo de fotoactivación.

Nota: AllCem es incompatible con adhesivos auto acondicionantes de paso único por comprometer la cura química. Son indicados los adhesivos de tres etapas (Ácido + Primer + Bond) y dos etapas (Ácido + Primer/Bond).

4. Se recomienda el uso de adhesivos de cura química, debido al reducido acceso de la luz a lo largo del canal radicular.

5. Prepare el perno radicular (White Post) aplicando una capa de Prosil y aguarde 1 minuto. Seque la superficie con leves chorros de aire.

6. Dispense la cantidad adecuada de AllCem sobre un block de estatulación. Mezcle las dos con espátula plástica durante 10s, o dispense el producto con la punta de auto mezcla acoplada a la jeringa de cuerpo doble. Aplique una fina capa de la mezcla a lo largo del perno o aplique el cemento en el interior del canal con ayuda de instrumentos adecuados.

7. Posicione el perno en el canal radicular. Inicie el proceso de limpieza aproximadamente 2-3 minutos tras mezclar el cemento. Proceda a la fotopolimerización durante 40s en la superficie oclusal para el fijado del perno en la posición. El uso de pernos translúcidos facilita el paso de la luz en el interior del canal y la cura del cemento resinoso a lo largo del perno. No obstante, la cura química de AllCem garantiza la fijación de pernos opacos.

8. Proceda a la reconstrucción de la parte del diente.

ADVERTENCIAS:

No utilizar el producto caso esté fuera del plazo de validez. Para el desecho del producto siga la legislación de su país. Mantener fuera del alcance de los niños!

PLUS DENTAL S.A.
ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI
FARMACEUTICA
MAT. N° 12.061 UBA

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10464/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6248** y de acuerdo a lo solicitado por Plus Dental S.A, 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 Resinoso dual

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-707- Cemento dental de compuesto de resina

Marca del producto médico: Dentscare.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: sistema de adhesión permanente de curado dual, radiopaco para unir restauraciones indirectas a la estructura dental

Modelo/s: All Cem

Período de vida útil: 18 meses

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

Nombre del fabricante: Dentscare Ltda

Lugar/es de elaboración: Av. Edgar Nelson Meister 474, Barrio: Distrito Industrial 89219-501, Joinville SC, Brasil

Se extiende a Plus Dental S.A. el Certificado PM-1098-128, en la Ciudad de Buenos Aires, a 12 OCT 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

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