



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

DISPOSICIÓN N° 10622

BUENOS AIRES, 23 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1677-16-9 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 revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-1093-3, denominado MATERIAL DE RESTAURACIÓN INTERMEDIO A BASE DE ÓXIDO DE ZINC, marca: IRM.

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 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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-1093-3 correspondiente al producto denominado: MATERIAL DE RESTAURACIÓN INTERMEDIO A BASE DE ÓXIDO DE ZINC, marca: IRM, propiedad de la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2938/11 de fecha 26 de abril de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E
A



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

DISPOSICIÓN N° 10622

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-3, denominado MATERIAL DE RESTAURACIÓN INTERMEDIO A BASE DE ÓXIDO DE ZINC, marca: IRM.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-3.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1677-16-9

DISPOSICION N° 10622

gsch

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10622**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: MATERIAL DE RESTAURACIÓN INTERMEDIO A BASE DE ÓXIDO DE ZINC.

Marca: IRM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2938/11 de fecha 26 de abril de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-17766-10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	26 de abril de 2016.	26 de abril de 2021.
Periodo de vida útil:	2 años a partir de la fecha de fabricación.	IRM Líquido: 3 años. IRM Polvo: 2 años.
Rótulos:	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2938/11.	A fojas 71
Instrucciones de uso:	Aprobadas por Disposición ANMAT N° 2938/11.	A fojas 72 a 74.
Forma/s de presentación:	--	IRM Líquido: Frasco gotero de vidrio de 15 ml. IRM Polvo: Pote plástico con 38 g.

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



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

RPPTM N° PM-1093-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....**23 SET. 2016**.....

Expediente N° 1-47-3110-1677-16-9

DISPOSICIÓN N°

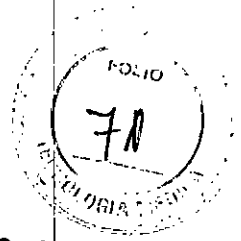
gsch

10622

E.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

23 SET. 2016



PROYECTO DE RÓTULO

IRM polvo/líquido

Material de Restauración Intermedio

10622

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

Contenido / presentación según corresponda

LOTE N°: XXX-XXX

Vencimiento: dd/mm/aaaa

Almacenar 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

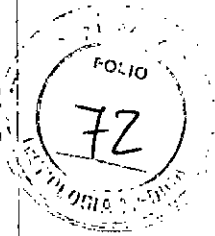
Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 3

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

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

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

10622



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
IRM
Material Restaurador Intermedio

Fabricado por:

Dentsply Indústria e Comércio Ltda.
Rua Alice Hervê, 86 - Caixa Postal 90915
Petrópolis, Brasil

Importado y distribuido por:

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

Contenido:

IRM líquido: frascos gotero de vidrio de 15 ml
IRM polvo: pote plástico con 38 g

Director Técnico: Nora Canoura: Farmacéutica Bioquímica MN 2800

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1093 -3

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Indicaciones: Para restauraciones provisionarias de hasta 2 años. Como base para control de caries.

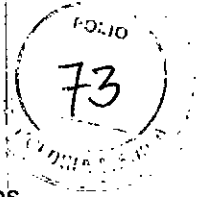
Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Transporte

A temperatura ambiente. Preferentemente entre 10 y 28°C. Proteger de la luz solar directa.

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

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

10622



Instrucciones de uso

Antes de utilizar el producto, agitar el polvo para asegurar una distribución uniforme de los componentes del polvo.

Utilizar una cuchara de polvo al ras, llenando primero en exceso y luego nivelarla al ras pasando la espátula, agregar una gota de líquido por cada cucharada de polvo utilizada. Mezclar sobre un block de mezcla. Una vez incorporado el líquido tapar inmediatamente el frasco para evitar la evaporación y contaminación. Mantener el polvo y el líquido ligeramente separados sobre el block hasta que sea mezclado para su uso.

La proporción de Polvo/ Líquido es 6:1.

Una mezcla más fluida hará que disminuyan las propiedades mecánicas del producto. La preparación de la cavidad debe proporcionar la retención mecánica del material.

Aislar el campo operativo de la manera usual.

Emplee una técnica en la que se mezcle rápidamente y en forma completa el 50% del polvo con el líquido. Incorpore el polvo remanente en 2 ó 3 agregados y espatule bien. La mezcla parecerá firme y debe mezclarse bien durante 5 a 10 segundos. Así procesada la mezcla tendrá una óptima consistencia de trabajo, que es firme y adaptable. La mezcla debe completarse en aproximadamente 1 minuto.

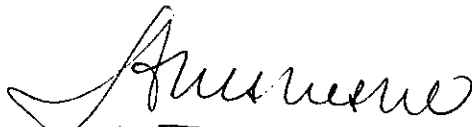
Colocar el material directamente en la cavidad preparada previamente.

No se recomienda el uso de barnices para la cavidad. Utilizar una capa de Dycal en el caso de exposiciones pulpares.

Advertencias

El contenido de óxido de Zinc y Eugenol del IRM puede afectar la polimerización de las resina compuestas o de otros materiales adhesivos.

El contacto accidental con los ojos puede producir irritación ocular. En el caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con abundante agua y solicite atención médica. Se recomienda trabajar con protección ocular tanto para el odontólogo como para el asistente y el paciente. No ingerir.

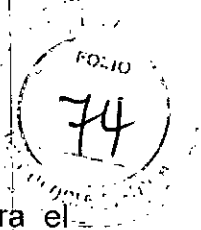


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800



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

10622



atención médica. Se recomienda trabajar con protección ocular tanto para el odontólogo como para el asistente y el paciente. No ingerir.

Precauciones

La preparación de la cavidad debe proporcionar la retención mecánica del material. Aislar el campo operativo de la manera usual.

No se recomienda el uso de barnices para la preparación de la cavidad. Utilizar una capa de Dycal en el caso de exposiciones pulpares.

El contacto prolongado con piel, puede provocar la sensibilización de la misma (dermatitis alérgica por contacto) en los individuos sensibles. Enjuague bien con agua y jabón después del contacto. Si se produce sensibilización de la piel u otra reacción alérgica, descontinúe el uso.

Contraindicaciones

No utilizar en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula

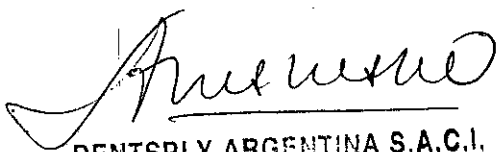
Cuidados Especiales:

Respetar las proporciones de polvo y líquido recomendadas en las presentes instrucciones

Vida útil:

IRM líquido: 3 años a partir de la fecha de fabricación

IRM polvo: 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



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