



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

DISPOSICIÓN N° 2252

BUENOS AIRES, 01 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-19375-10-8 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N° 2252

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 SELF CURE ACTIVATOR, nombre descriptivo RESINA ACTIVADORA DE POLIMERIZACIÓN y nombre técnico MATERIALES RESTAURADORES, DENTALES, PARA CORONAS Y PUENTES, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 7 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-1093-65, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2252

ARTICULO 6° - 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, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19375-10-8

DISPOSICIÓN N° **2252**

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S. N. M. S. T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2...2...5...2**.....

Nombre descriptivo: RESINA ACTIVADORA DE POLIMERIZACIÓN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-723 - MATERIALES RESTAURADORES, DENTALES, PARA CORONAS Y PUENTES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SELF CURE ACTIVATOR.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para: - Restauraciones indirectas, inlays, onlays, coronas y puentes. -Cementación de pernos y postes para núcleos endodónticos.

Período de Vida Útil: 2 años.

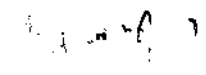
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Dentsply Industria e Comercio Ltda.

Lugar/es de elaboración: Rua Alice Hervé 86, Caja Postal 90915, Petrópolis RJ - CEP 25665-010, Brasil.

Expediente N° 1-47-19375-10-8

DISPOSICIÓN N° **2 2 5 2**


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 II

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

2252

Orsingher

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº: 1-47-19375-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2252**, 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: RESINA ACTIVADORA DE POLIMERIZACIÓN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-723 - MATERIALES RESTAURADORES, DENTALES, PARA CORONAS Y PUENTES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SELF CURE ACTIVATOR.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para: - Restauraciones Indirectas, inlays, onlays, coronas y puentes. -Cementación de pernos y postes para núcleos endodónticos.

Período de Vida Útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Dentsply Industria e Comercio Ltda.

Lugar/es de elaboración: Rua Alice Hervé 86, Caja Postal 90915, Petrópolis RJ - CEP 25665-010, Brasil.

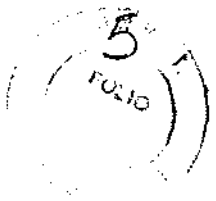
Se extiende a DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. el Certificado PM-1093-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2252

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

2252



PROYECTO DE RÓTULO

SELF CURE ACTIVATOR®

Resina activadora de polimerización

Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

➤ **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

BB1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Identificación del Producto Médico y contenido:

Activador de la polimerización

Contenido y presentación:

Cajas conteniendo 1 frasco gotero plástico

LOTE N°: XXX-XXX

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

Almacenamiento: a temperatura ambiente. Preferentemente entre 10°C y 24°C

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 1093-65

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

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA I. MARQUISFELD
APODERADA

2252



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

SELF CURE ACTIVATOR

Activador de polimerización

1) Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

➤ **Fabricante:**

Dentsply Industria e Comércio Ltda.

Rua Alice Hervé, 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

2) Identificación del Producto Médico y contenido:

Resina Activadora de Autopolimerización

Contenido:

Cajas conteniendo 1 frasco gotero plástico de 4,5 ml

3) Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Transporte

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

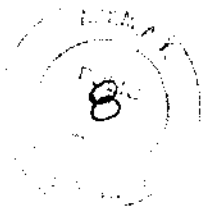
4) Instrucciones de uso

Restauraciones indirectas- inlays, onlays carillas laminadas, coronas y puentes.

Tratamiento de la Restauración

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. MARQUISELETTI
APODERADA



Tratar la superficie de la restauración de acuerdo con las instrucciones del fabricante o del laboratorio de prótesis dental, es decir, acondicionamiento con ácido fluorhídrico al 10% o retención mecánica con óxido de aluminio de 50 micrómetros. Aplicar Silano agente de unión activado a la superficie de las restauraciones de porcelana o de resinas compuestas.

Limpieza

Limpiar el esmalte o la dentina con piedra pómez, o preferentemente con pasta profiláctica Nupro. Lavar con agua y secar con aire. Para el esmalte y la dentina recién preparados, lavar con un chorro de agua y secar con aire.

Acondicionamiento con ácido / pretratamiento de la dentina

Se recomienda NO ACONDICIONAR LA DENTINA para coronas y puentes sobre dientes vitales, a fin de minimizar las posibilidades de sensibilidad post operatoria.

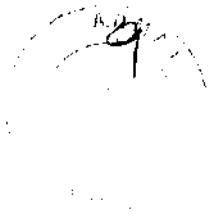
Para inlays, onlays y carillas laminadas se recomienda el uso de la técnica de acondicionamiento con ácido.

Para obtener mejores resultados, el esmalte debe acondicionarse como mínimo 15 segundos y sobre dentina como máximo 15 segundos. Alternativamente, el acondicionamiento con ácido convencional del esmalte también podrá ser utilizado y en este caso, los márgenes del esmalte deben ser tratados por lo menos durante 15 segundos.

Lavado y secado

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
ARQUITETA



Sacar el gel Acondicionador Dental con un aspirador de alta potencia. Lavar toda la superficie tratada con un espray de agua y secar con torundas de algodón húmedas.

NOTA: Una vez acondicionadas y secas, las superficies dentales deben estar libres de contaminación. Si se produce contaminación por saliva, repetir todos los procedimientos de acondicionamiento con ácido.

Aplicación de Prime and Bond NT o Prime and Bond 2.1 con fraguado dual (Auto y fotopolimerización)

-Distribuir dos o tres gotas de Prime & Bond NT o Prime&Bond 2.1 en el interior de un vaso dappen convencional, limpio. Cerrar herméticamente el frasco de Prime&Bond 2.1 utilizado para evitar la evaporación del producto. Distribuir igual cantidad de Self Cure Activador® (Activador de autopolimerización) en el interior del mismo vaso dappen. Cerrar herméticamente el frasco. Mezclar los componentes durante 1 a 2 segundos usando una punta aplicadora de Self Cure Activator.

Con una punta aplicadora, aplicar abundante cantidad de mezcla de Prime&Bond con el Activador de Autocurado (Activador de Autopolimerización) en el interior de la cavidad, de modo que todas las paredes de la preparación estén adecuadamente humedecidas. La superficie de la preparación cavitaria debe permanecer húmeda, al menos 20 segundos y puede necesitar aplicaciones adicionales de mezcla de Prime&Bond / Activador de Autocurado

Quitar los excesos de adhesivo con breves chorros de aire (cinco segundos máximo). La superficie de la cavidad deberá presentar un brillo uniforme y sin imperfecciones. En el caso que ocurriera, repetir los procedimientos de aplicación. Fotopolimerizar la mezcla de Prime&Bond / Activador de autocurado durante 10 segundos.

Preparar y aplicar Enforce de acuerdo con las instrucciones de uso.

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
AFIDERRADA

Cementación de pernos endodónticos: Tratamiento de la restauración

Tratar la superficie de las restauraciones de acuerdo con las instrucciones del fabricante o del laboratorio de prótesis, es decir, acondicionamiento con ácido o retención mecánica.

Acondicionamiento con ácido / pretratamiento de la dentina

Lavar y secar la preparación dentro del conducto, (usar aire o Puntas de papel absorbente) . Aplicar Acondicionador Gel en el interior de la preparación del conducto durante 15 segundos y lavar enseguida durante 10 segundos.

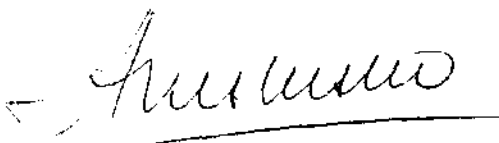
Secar y preparar el conducto con Puntas de Papel absorbentes para que se remueva el exceso de humedad, con el cuidado de no disecar.

Aplicación de Prime and Bond NT o Prime and Bond 2.1 con fraguado dual (Auto y fotopolimerización)

-Distribuir dos o tres gotas de Prime & Bond NT o Prime&Bond 2.1 en el interior de un vaso dappen convencional, limpio. Cerrar herméticamente el frasco de Prime&Bond utilizado para evitar la evaporación del producto. Distribuir igual cantidad de Self Cure Activador (Activador de autopolimerización) en el interior del mismo vaso dappen. Cerrar herméticamente el frasco. Mezclar los componentes durante 1 a 2 segundos usando una punta aplicadora descartable.

Con la ayuda de un pincel de Self Cure Activator, aplicar abundante cantidad de mezcla de Prime&Bond con el Activador de Autocurado (Activador de Autopolimerización). Una punta de papel absorbente pre humedecida en la mezcla de Prime&Bond / Self Cure Activador podrá llevar el adhesivo hasta las partes más profundas de la preparación del conducto.

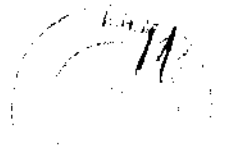
Mantener el contacto de la mezcla de Prime&Bond / Activador Self Cure con las paredes de la preparación del conducto por lo menos durante 20 segundos. Secar



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



la superficie con puntas de papel absorbente o con breves chorros de aire de modo de remover todo el exceso de la mezcla de Prime& Bond / Activador de Auto curado en el interior de la preparación.

Cementado del perno (núcleo)

Mezclar los componentes de Enforce® de acuerdo con las instrucciones y aplicar sobre la superficie del perno. Con el auxilio de un Lentulo®, llevar el cemento hasta el interior de la preparación intraradicular.

Posicionar el perno y limpiar los excesos de cemento con un instrumento apropiado. Mantener el perno estabilizado en la posición deseada en cuanto la resina frague. La fotopolimerización de la corona, ayuda a mantener el perno estabilizado.

Seguir con la reconstrucción dental o con la preparación del perno.

Precauciones, Restricciones, Advertencias, Cuidados especiales, contraindicaciones del producto, Reacciones adversas:

Precauciones,

1. Este producto esta solo indicado para aquellos usos especificados en las instrucciones del mismo. Cualquier otro uso dado al producto será a criterio y bajo la responsabilidad del profesional.

2. SELF CURE ACTIVATOR® es para uso en conjunción con XP BOND, Prime&Bond NT y DeTrey Conditioner 36.

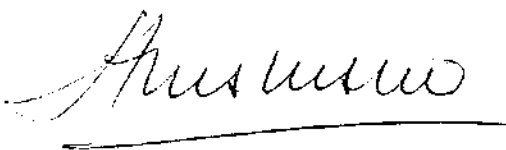
Para un uso adecuado, por favor tenga en cuenta las instrucciones de uso de los respectivos productos.

3. Utilice gafas de protección, ropa adecuada y guantes. Es recomendable el uso de gafas protectoras por parte de los pacientes.

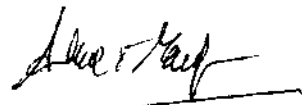
DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800-E

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

4. Aquellos materiales que contengan Eugenol no deben ser utilizados en conjunción con este producto ya que puede impedir la correcta polimerización de los monómeros afectando la dureza de los componentes poliméricos del material.
5. No existen datos que avalen el uso de agentes desensibilizantes o desinfectantes cavitarios en unión con SELF CURE ACTIVATOR. El pre-tratamiento recomendado es con piedra pómez o copas de goma con pasta de profilaxis.
6. El contacto con saliva, sangre o soluciones astringentes durante el procedimiento de adhesión puede producir el fracaso de la restauración. El uso de dique de goma o un adecuado aislamiento está recomendado.
7. Extreme las precauciones en caso de utilizar compuestos impregnados en sustancias minerales (e.j., compuestos férricos) cordones de retracción gingival o sustancias hemostáticas en conjunción con los procedimientos de adhesión. Estudios in-vitro han sugerido compromiso de la fuerza de adhesión al esmalte y la dentina por la contaminación con agentes hemostáticos. El sellado marginal puede verse afectado, pudiendo aparecer microlagunas, manchas o fallos de la restauración. En caso de ser necesaria la retracción gingival, es recomendable la utilización de hilo de retracción gingival sin sustancias hemostáticas impregnadas.
8. Estudios In-vitro han demostrado la relación entre el comportamiento adhesivo y la técnica de secado y/o evaporación del solvente. Un secado extremo o una evaporación insuficiente puede comprometer la fuerza de adhesión. (Vea las instrucciones Paso a Paso)
9. El uso del sistema adhesivo de polimerización dual, como XP BOND o Prime&Bond NT, con SELF CURE ACTIVATOR puede acortar el tiempo de trabajo del cemento de resina de sistema de polimerización dual. Este efecto debe ser investigado en el laboratorio previo al uso clínico.
10. El bote de SELF CURE ACTIVATOR debe ser bien cerrado tras su utilización.



DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N. 2.900-h



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

11. Cuando se mezclan con SELF CURE ACTIVATOR, XP BOND y Prime&Bond NT estos pueden ser polimerizados con luz visible. Proceda inmediatamente tras el mezclado de los mismos o protéjalos de la luz ambiente.

12. Debe ser usado solamente en áreas bien ventiladas.

13. Inflamable: SELF CURE ACTIVATOR contiene acetona. Mantenga alejado de fuentes inflamables.

14. Almacenaje: SELF CURE ACTIVATOR debe ser protegido de la incidencia directa de la luz solar y almacenado en una habitación ventilada a una temperatura no mayor de 25 grados. No es necesario el almacenamiento refrigerado, pero es aceptado cuando no está en uso. Un almacenaje inadecuado puede acortar la vida del producto y puede producir un mal funcionamiento del producto. El material debe alcanzar la temperatura ambiente previo a su utilización.

Protéjase del fuego. No congele. No utilice después de la fecha de vencimiento.

Advertencias

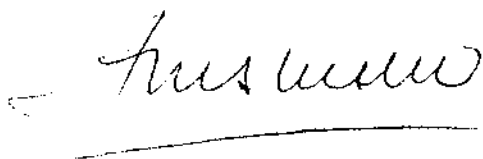
Prime& Bond NT o Prime&Bond 2.1 mezclado con Self Cure Activador no debe ser utilizado conjuntamente con materiales a base de eugenol, debido a la posible interferencia de éste con sus componentes poliméricos.

Un lavado adecuado y esencial es H₂O₂ usado en la limpieza de la cavidad.

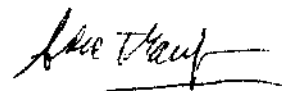
Altas concentraciones de H₂O₂ pueden interferir con el fraguado de los materiales polimerizables y no deben ser usados antes de la aplicación de Prime&Bond NT o Prime&Bond 2.1 mezclado con el Self Cure Activador.

El frasco de Self Cure Activador (Activador de Autopolimerización) debe estar herméticamente cerrado después de cada uso a fin de evitar evaporación

El contacto prolongado e intensivo con productos que contengan acetona puede ocasionar la disolución de las capas más superficiales de materiales a base de



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



DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA I. MARQUISEFFI
AF-30888/01