



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

## DISPOSICIÓN N° 2938

BUENOS AIRES, 26 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-17766-10-6 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° 2938

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 IRM, nombre descriptivo MATERIAL DE RESTAURACIÓN INTERMEDIO A BASE DE ÓXIDO DE ZINC y nombre técnico CEMENTO, DENTAL, DE ÓXIDO DE ZINC EUGENOL REFORZADO, 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 105 a 106 y 107 a 111 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-1093-3, 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. Inscribese 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.*

DISPOSICIÓN N° **2938**

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° 1-47-17766-10-6

DISPOSICIÓN N° **2938**

*O. Orsinger*  
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 N° .....**2938**.....

Nombre descriptivo: MATERIAL DE RESTAURACIÓN INTERMEDIO A BASE DE ÓXIDO DE ZINC.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-706 - CEMENTO, DENTAL, DE ÓXIDO DE ZINC EUGENOL REFORZADO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IRM.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para restauraciones provisionarias de hasta 2 años. Como base para control de caries.

Modelo/s: POLVO/LÍQUIDO.

Período de Vida Útil: 2 años a partir de la fecha de fabricación.

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° 1-47-17766-10-6

DISPOSICIÓN N°

**2938**

*Dr. Otto A. Orsinger*  
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

.....**2938**.....  
*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
**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°: 1-47-17766-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2938**, 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: MATERIAL DE RESTAURACIÓN INTERMEDIO A BASE DE ÓXIDO DE ZINC.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-706 - CEMENTO, DENTAL, DE ÓXIDO DE ZINC EUGENOL REFORZADO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IRM.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para restauraciones provisorias de hasta 2 años. Como base para control de caries.

Modelo/s: POLVO/LÍQUIDO.

Período de Vida Útil: 2 años a partir de la fecha de fabricación.

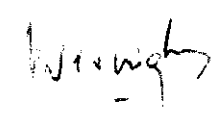
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Dentsply Industria e Comercio Ltda.

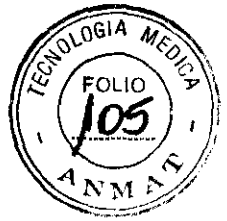
Lugar/es de elaboración: Rua Alice Hervé 86 - Caja Postal 90915, Petrópolis, RJ - CEP 25665-010, BRASIL.

Se extiende a DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. el Certificado PM-1093-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2938**

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

2938



## PROYECTO DE RÓTULO

### IRM

#### Material Restaurador Intermedio

#### Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

➤ **Fabricante:**

**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

#### Identificación del Producto Médico y contenido:

Material Restaurador Intermedio

#### Contenido y presentación:

IRM líquido: frascos gotero de vidrio de 15 ml

IRM polvo: pote plástico con 38 g

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 28°C

Mantener alejado de la luz solar directa

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

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

2938



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 - 3

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

### IRM

#### Material Restaurador Intermedio

#### 1) Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

➤ **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

#### 2) Identificación del Producto Médico y contenido:

Material restaurador intermedio

**Contenido:**

IRM líquido: frascos gotero de vidrio de 15 ml

IRM polvo: pote plástico con 38 g

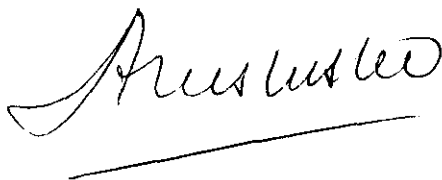
#### 3) Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Transporte

Proteger de la luz solar directa.

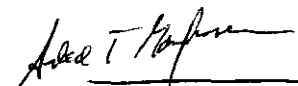
Almacenar a temperatura ambiente, preferentemente entre 10 y 28°C.

#### 4) Instrucciones de uso

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



**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  
APROBADA



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.

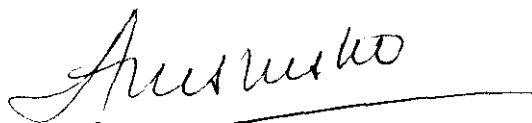
Emplee una técnica en la que se mezcle rápidamente y en forma completa el 50% del polvo con el líquido. Incorpore el polvo remanente en 2 ó 3 agregados y espátule bien. La mezcla parecerá firme y debe mezclarse bien durante 5 a 10 segundos. Así procesada la mezcla tendrá una óptima consistencia de trabajo,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

### Técnica paso a paso

1. La preparación de la cavidad debe proporcionar la retención mecánica del material.



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



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

2. Aislar el campo operativo de la manera usual.
3. Secar las cavidades con algodón, evitar el secado prolongado con aire.
4. Colocar el material directamente en la preparación de la cavidad.
5. Utilizar el método convencional de aplicación de la matriz, cuando se lo indica.
6. Solicite al paciente que cierre la boca, recorte el exceso de material.
7. El fraguado inicial es de cinco (5) minutos desde el comienzo de la mezcla.
8. El paciente debe mantener la presión oclusal hasta que el material en el block de mezcla se haya endurecido, utilizar esto como guía del tiempo necesario.
9. Cuando se necesita un ajuste, utilice una fresa redonda y papel detecto.

#### 5) Condiciones de almacenamiento y transporte

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

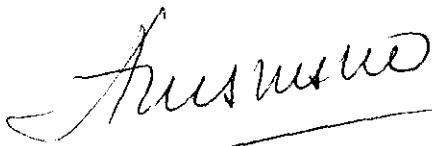
#### 6) Indicaciones

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

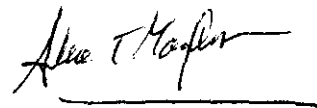
#### 7) Advertencias

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



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

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

#### 8) 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.

#### 9) Contraindicaciones

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

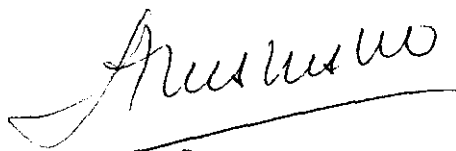
#### 10) Cuidados Especiales:

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


#### 11) Presentación

Polvo: envase plástico con 38g

Líquido: envase gotero de vidrio con 15ml

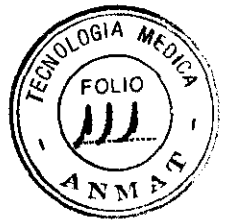


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
NORA A. CANOURA  
DIRECTORA TÉCNICA  
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800-b



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

2938



**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 -3**

**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  
APROBADA