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

DISPOSICIÓN Nº 4807

BUENOS AIRES, 08 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-7090/13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENTAL MEDRANO S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-235-124, denominado: MATERIAL DE BASE, DE FOTOCURADO, marca GLASS LINER BASE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-235-124, correspondiente al producto médico denominado: MATERIAL DE BASE, DE FOTOCURADO, marca GLASS LINER BASE, propiedad de la firma DENTAL MEDRANO S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT

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

DISPOSICIÓN Nº 4807

Nº 2537 de fecha 06 de Mayo de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-235-124, denominado: MATERIAL DE BASE, DE FOTOCURADO, marca GLASS LINER BASE.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 Nº PM-235-124.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-7090/13-3

DISPOSICIÓN Nº 4807

F.R.

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4807, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-124 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTAL MEDRANO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: MATERIAL DE BASE, DE FOTOCURADO.

Marca: GLASS LINER BASE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2537/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-22058/07-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	06 de Mayo de 2013	06 de Mayo de 2018
Nombre Genérico	Material de base, de FOTOCURADO	Recubrimiento para cavidades / Cavity liner
Marca	GLASS LINER BASE	DENSELL / GDK / EASYDENT
Modelos	Densell Glass liner Base: es un recubrimiento de fotocurado, radiopaco muy resisitente a la presión y buena adhesión a la dentina. Contiene ionómero de vidrio, fluoruros y puede ser aplicado directamente. Puede fraguar bajo toda clase de rellenos. Proporciona un mejor aislamiento térmico que el hidróxido de calcio y protege a la pulpa del frío/calor, presión y corrientes galvánicas en el caso de amalgamas.	GLASS LINER BASE

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

Rótulo	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT Nº 2537/08	Proyecto de Rótulo a foja 55
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT Nº 2537/08	Proyecto de Instrucciones de Uso a fojas 56 y 57

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DENTAL MEDRANO S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-235-124, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 08 JUL 2014

Expediente Nº 1-47-7090/13-3

DISPOSICIÓN Nº 4807

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4807

A.N.M.A.T. FOLIO 55

PROYECTO DE RÓTULO

GLASS LINER BASE

RECUBRIMIENTO PARA CAVIDADES / CAVITY LINER

Densell / GDK / Easydent

Fabricado por DENTAL MEDRANO S.A.
Paraguay 3026, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Tel. 4962-9000

Número de Lote LOT

Fecha de vencimiento

Cantidad / presentación

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-124

DENTAL MEDRANO S.A.
MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.085.497

Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

4807

A.N.M.A.T. FOLIO 56. TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

GLASS LINER BASE

RECUBRIMIENTO PARA CAVIDADES / CAVITY LINER

Densell / GDK / Easydent

Fabricado por DENTAL MEDRANO S.A.
Paraguay 3026, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Tel. 4962-9000

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-124

Glass Liner Base es un material compuesto por un vidrio de alúmino-silicato y resinas, fotocurable, radiopaco, que libera flúor y presenta muy buena adhesión a dentina. Actúa como protector pulpar ofreciendo mejores propiedades mecánicas que el cemento de hidróxido de calcio, es aislante térmico y eléctrico y su fluidez le otorga un alto poder de corrimiento y facilita la colocación. Puede aplicarse directamente sobre la dentina, aunque la adhesión mejora si se realiza el pre-tratamiento de la misma

INDICACIONES

Material de base en preparaciones para resinas compuestas de inserción plástica y en cavidades para amalgama

INSTRUCCIONES DE USO

- Restauraciones con resinas compuestas

1. Realizar el aislamiento absoluto del campo operatorio

2. Tallar la preparación con criterio conservador y limpiar con *PrepClean Densell*® o similar

3. Realizar el grabado total con ácido fosfórico al 37 % durante 15 segundos, lavar con spray de agua no menos de 20 segundos y secar sin resecar

4. Aplicar un sistema adhesivo de uso habitual para composites, según instrucciones del fabricante

DENTAL MEDRANO S.A.
MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.095.497

Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

5. Colocar una capa delgada y uniforme de ***Glass Liner Base*** utilizando una punta aplicadora descartable y fotocurar entre 20 y 40 segundos, de acuerdo a la potencia de la fuente de fotoactivación. Si es necesario un mayor espesor de material, aplicar incrementos sucesivos no mayores a 2 mm, fotocurando entre capa y capa hasta lograr el espesor deseado

6. Restaurar la preparación según los principios de la técnica la técnica estratificada

Nota: si se emplea un sistema adhesivo de autograbado no es necesario realizar el paso **3**

- Restauraciones con amalgama

1. Realizar el aislamiento absoluto del campo operatorio

2. Tallar la cavidad y limpiar con *PrepClean Densell®* o similar

3. Acondicionar la dentina con *Cavity Conditioner Densell®*

4. Colocar una capa delgada y uniforme de ***Glass Liner Base*** utilizando una punta aplicadora descartable y fotocurar entre 20 y 40 segundos, de acuerdo a la potencia de la fuente de fotoactivación. Si es necesario un mayor espesor de material, aplicar incrementos sucesivos no mayores a 2 mm, fotocurando entre capa y capa hasta lograr el espesor deseado

5. Aplicar barniz de Copal en las paredes cavitarias

6. Realizar la restauración con amalgama

PRECAUCIONES

Evitar la interacción con compuestos fenólicos que interfieran en la polimerización

CONTRAINDICACIONES

No utilizar en pacientes con alergia reconocida a alguno de los componentes. En caso de reacciones adversas, consultar con el especialista

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

Después de cada uso, mantener la jeringa bien cerrada, en un lugar fresco y seco y al abrigo de la luz, entre 15°C (59°F) y 25 °C (77°F) y 50% ± 10% de humedad relativa ambiente

Usar antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase

PRESENTACION

- *Jeringa* conteniendo 1.5 g de producto y 5 puntas aplicadoras
- *Kit* conteniendo 4 jeringas de 1.5 g cada una y 20 puntas aplicadoras

DENTAL MEDRANO S.A.
MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.035.687

Dr. ARMANDO BABAJIEKIAN
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.