



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

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

9105

BUENOS AIRES, 02 NOV 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1006-15-9 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-32, denominado IONÓMEROS VITREOS PARA CEMENTACIÓN, marca DENSELL, EASYDENT, GDK.

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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-32, denominado IONÓMEROS VITREOS PARA CEMENTACIÓN, marca DENSELL, EASYDENT, GDK.

↓ LV



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

DISPOSICIÓN N°

9105

ARTÍCULO 2º.- 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-235-32.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1006-15-9

DISPOSICIÓN N°

9105

msm

✓

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
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° 9105, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-32 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: IONÓMEROS VITREOS PARA CEMENTACIÓN.

Marca: DENSELL, EASYDENT, GDK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6462/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-11961-11-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Genérico	Ionómeros Vítreos para cementación	Cementos Dentales de Ionómero Vítreo
Modelos	Classic Glass Ionomer Type 1, Classic Glass Ionomer Type 2, Classic Glass Ionomer Base, Classic Glass Ionomer A.R.T., Classic Glass Ionomer Molar, Ortho-Cem Resinglass, Luting-Cem Resinglass, MP Self Cure Glass Ionomer Type 1, MP Self Cure Glass Type 2, MPLC Light Cure Glass Ionomer Type 1, MPLC Light Cure Glass Ionomer Type 2.	Classic Glass Ionomer Type 1, Classic Glass Ionomer Type 2, Classic Glass Ionomer Base, Classic Glass Ionomer A.R.T., Classic Glass Ionomer Molar, Ortho-Cem Resinglass, Luting-Cem Resinglass, MPLC Light Cure Glass Ionomer Type 1, MPLC Light Cure Glass Ionomer Type 2, Dentin Conditioner , Protective Varnish , Gloss.
Formas de Presentación		Classic Glass Ionomer Type 1: Avío conteniendo 1 frasco con

✓
LV



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

		<p>10 g de Polvo, 1 frasco gotero con 8 ml de Líquido y una cucharilla dosificadora. Avío conteniendo 1 frasco con 15 g de Polvo, 1 frasco gotero con 10 ml de Líquido y una cucharilla dosificadora. Avío conteniendo 1 frasco con 30 g de Polvo, 1 frasco gotero con 15 ml de Líquido y una cucharilla dosificadora. Classic Glass Ionomer Type 2 / Classic Glass Ionomer Base: Avío conteniendo 1 frasco con 10 g de Polvo, 1 frasco gotero con 8 ml de Líquido y una cucharilla dosificadora. Avío conteniendo 1 frasco con 15 g de Polvo, 1 frasco gotero con 10 ml de Líquido y una cucharilla dosificadora. Classic Glass Ionomer A.R.T: Avío conteniendo 1 frasco con 10 g de Polvo, 1 frasco gotero con 8 ml de Líquido, 1 frasco gotero con 8 ml de Protective Varnish y una cucharilla dosificadora. Avío conteniendo 1 frasco con 15 g de Polvo, 1 frasco gotero con 10 ml de Líquido, 1 frasco gotero con 8 ml de Protective Varnish y una cucharilla dosificadora. Classic Glass Ionomer Molar : Avío conteniendo 1 frasco con 10 g de Polvo, 1 frasco gotero con 8 ml de Líquido y una cucharilla dosificadora. Avío conteniendo 1 frasco con 15 g de Polvo, 1 frasco gotero con 10 ml de Líquido y una cucharilla dosificadora. Avío conteniendo 1 frasco con</p>
--	--	---

✓ LV



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

		<p>12,5 g de Polvo, 1 frasco gotero con 8,5 ml de Líquido y una cucharilla dosificadora.</p> <p>Ortho-Cem Resinglass: Avío conteniendo 1 frasco con 10 g de Polvo, 1 frasco gotero con 6 ml de Líquido y una cucharilla dosificadora.</p> <p>Luting-Cem Resinglass: Avío conteniendo 1 frasco con 10 g de Polvo, 1 frasco gotero con 6 ml de Líquido y una cucharilla dosificadora.</p> <p>MPLC Light Cure Glass Ionomer Type 1 (Cement + Liner) : Avío conteniendo 1 frasco con 10 g de Polvo, 1 frasco gotero con 6 ml de Líquido y una cucharilla dosificadora.</p> <p>Avío conteniendo 1 frasco con 5 g de Polvo, 1 frasco gotero con 3 ml de Líquido y una cucharilla dosificadora.</p> <p>MPLC Light Cure Glass Ionomer Type 2 (Restorative + Core): Avío conteniendo 1 frasco con 10 g de Polvo , (colores A2, A3, A3.5), 1 frasco gotero con 6 ml de Líquido y una cucharilla dosificadora.</p> <p>Avío conteniendo 1 frasco con 5 g de Polvo, 1 frasco gotero con 3 ml de Líquido y una cucharilla dosificadora (colores A2, A3).</p> <p>MPLC Light Cure Glass Ionomer Type 2 Kit Restoration: Avío conteniendo 1 frasco con 5 g de Polvo, 1 frasco gotero con 2,5 ml de Líquido, un</p>
--	--	---

✓ LV



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

		<p>frasco gotero conteniendo 2 ml de Dentin Conditioner, un frasco gotero conteniendo 2 ml de Gloss y una cucharilla dosificadora (Polvo colores A2, A3, A3.5). MPLC Light Cure Glass Ionomer Type 2 Full Mini Kit: Avío conteniendo 1 frasco con 5 g de Polvo, 1 frasco gotero con 3 ml de Líquido, un frasco gotero conteniendo 5 ml de Dentin Conditioner, un frasco gotero conteniendo 5 ml de Gloss y una cucharilla dosificadora (Polvo colores A2, A3, A3.5). MPLC Light Cure Glass Ionomer Type 2 Full Kit: Avío conteniendo 1 frasco con 10 g de Polvo, 1 frasco gotero con 6 ml de Líquido, un frasco gotero conteniendo 8 ml de Dentin Conditioner, un frasco gotero conteniendo 5 ml de Gloss y una cucharilla dosificadora (Polvo colores A2, A3, A3.5). Dentin Conditioner: frasco gotero conteniendo 2 ml, 5 ml y 8 ml. Protective Varnish: frasco gotero conteniendo 2 ml, 5 ml y 8 ml. Gloss: frasco gotero conteniendo 2 ml, 2,5 ml, y 5 ml.</p>
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disposición N°6462/11	A foja 49.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disposición N°6462/11	A fojas 50 a 53.

lv



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

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 N° PM-235-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 NOV 2015**

Expediente N° 1-47-3110-1006-15-9

DISPOSICIÓN N°

9105

v

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

9.105



PROYECTO DE RÓTULO

02 NOV 2015

NOMBRE GENÉRICO: CEMENTOS DENTALES DE IONÓMERO VÍTREO

MARCA: Densell/GDK/Easydent

RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:

Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32 (CP 1425) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

MODELOS : XXX

Número de Lote



Fecha de vencimiento



Cantidad / presentación XXX

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-32

DENTAL MEDRANO S.A.
[Signature]
MARTA D. de ETCHECOIN
APODERADA
D.N.I. 4.005.487

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

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]



CEMENTOS DENTALES DE IONÓMERO VÍTREO

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32 (CP 1425) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-235-32

INSTRUCCIONES ESPECIALES

Precauciones y advertencias

Mantener los frascos **bien cerrados** ya que el material es higroscópico

Evitar el contacto con mucosas, ojos o piel. En caso de contacto accidental, lavar profusamente con agua corriente fría y de ser necesario consultar con un especialista

Evitar la inhalación del polvo, puede causar irritación a las vías respiratorias

No utilizar frascos de distintos lotes ni de otras marcas comerciales

Importante:

- Los Ionómeros Vítreos modificados con resinas no deben tomar contacto con eugenol o con compuestos fenólicos ya que éstos interfieren con la polimerización
- La mezcla debe ser utilizada mientras mantiene brillo. Cuando la superficie se torna opaca el material pierde la capacidad de adhesión
- Los cementos de Ionómero Vítreo convencionales **no** deben ser pulidos en la misma sesión clínica en la que se realizan, hay que esperar un mínimo de 24 horas para permitir que el material complete su maduración

DESCRIPCIÓN

Los Cementos de Ionómero Vítreo son materiales dentales de inserción plástica que endurecen mediante una reacción ácido base. Están compuestos básicamente por un *Polvo* de alúmino silicato y un *Líquido* que es ácido poliacrílico en dilución acuosa, ambos modificados con distintos componentes según la finalidad a que se destine el producto médico. Poseen excelentes propiedades, de allí sus múltiples indicaciones. Entre sus cualidades cabe destacar:

Biocompatibilidad

Resistencia a la compresión similar a la de la dentina

Adhesión específica a los tejidos dentarios

Coefficiente de expansión térmica similar al de los tejidos dentarios

Baja solubilidad

Radiopacidad

Baja contracción

Buen sellado marginal

Liberación continua de flúor

Antes de colocar un cemento de Ionómero Vítreo es fundamental preparar la dentina mediante el empleo de **Dentin Conditioner**, producto desarrollado en base a una solución acuosa de ácido poliacrílico que permite eliminar parcialmente el

DENTAL MEDRANO S.A.

MARIA D. de ETCHEGOIN

APODERADA
D.N.I. 4.085.487

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

barro dentinario promoviendo una mejor adhesión del material al sustrato dentario. Debido a su alto peso molecular no es agresivo para la pulpa y se elimina fácilmente lavando con agua a presión.

Es indispensable proteger las restauraciones de ionómero convencional con **Protective Varnish** durante las primeras horas de realizadas a fin de evitar la pérdida o la absorción de agua y permitir que el material complete su maduración y mantenga sus propiedades físico-químicas. Puede emplearse indistintamente **Protective Varnish** o el sellante **Gloss** que acompaña a los avíos **MPLC**

La presentación en full kit permite que el profesional disponga, en un único avío, de todos los productos necesarios para resolver el caso clínico que amerite el empleo de un cemento de Ionómero Vítreo.

Los modelos **MPLC Type 1 y 2** son cementos de ionómero vítreo modificados con resina, cuyas diferentes formas de presentación le permiten una amplia variedad de aplicaciones. Por ser de fotocurado ofrece mayor tiempo de trabajo facilitando los procedimientos clínicos.

Ortho Cem Resinglass es un cemento de última generación, diseñado específicamente para ser usado en ortodoncia. De curado dual, adhiere perfectamente mediante una técnica sencilla, sin descalcificar al esmalte y sin provocar sensibilidad.

Classic Glass Ionomer A.R.T. es un ionómero vítreo convencional especialmente indicado para aplicar mediante la "Técnica de Restauración Atraumática". Sus propiedades mecánicas optimizadas hacen que este material sea óptimo para técnicas de odontología mínimamente invasiva (O.M.I.) en donde, luego de la remoción del tejido afectado mediante instrumentos manuales, se requiere restaurar en forma rápida y duradera. Por ser radiopaco facilita el control post operatorio de las restauraciones y su adhesión química y liberación permanente de flúor minimizan el riesgo de injerto de caries secundaria.

Classic Glass Ionomer Molar, cemento de ionómero vítreo convencional de propiedades mecánicas mejoradas y consistencia empacable, específico para restauraciones del sector posterior, tanto en la dentición primaria como en la permanente.

Classic Glass Ionomer Base es ideal para reemplazar a la dentina, puede colocarse en una capa gruesa hasta el límite amelo dentinario actuando como *Base* o aplicarse en una película más fina como *Liner*. En ambos casos ofrece una excelente aislación térmica y mecánica dada su adhesión específica al tejido remanente.

INDICACIONES

Cementado de coronas, puentes, onlay, inlay, postes, brackets y bandas de ortodoncia. Restaurar preparaciones de clase 3 y 5 cuando la estética no es un factor condicionante y de clase 1 pequeñas cuando no hay compromiso de oclusión. Restaurar dientes deciduos. Inactivar caries. Se utiliza como base o liner en preparaciones y cavidades para ser restauradas con resinas compuestas de inserción directa o con amalgama

Usos clínicos según modelo:

Classic Glass Ionomer Type 1

- Cementado de restauraciones rígidas totales y parciales, puentes, pernos y postes metálicos

DENTAL MEDRANO S.A.
Marta D. de Etchegoin
MARTA D. de ETHEGOIN
APODERADA
D.N.L. 4.065.487

Alfonso Babahekian
Dr. ALFONSO BABAHEKIAN
BIQUÍMICO - FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.



Classic Glass Ionomer Type 2

- Restauración de lesiones de clase 5 del sector posterior y anterior cuando la estética no es un factor condicionante
- Restauración de lesiones de clase 1 sin compromiso de oclusión

Classic Glass Ionomer Base

- relleno de socavados para crear dentina artificial
- como aislante térmico en cavidades para restaurar con amalgama
- como liner o recubrimiento

Classic Glass Ionomer ART

- Restauración de lesiones del sector posterior sin compromiso de oclusión

Classic Glass Ionomer Molar

- Restauración de lesiones del sector posterior sin compromiso de oclusión

MPLC Light Cure Glass Ionomer Type 1 (Cement + Liner)

- Cementado de coronas e incrustaciones metálicas, pernos y postes metálicos
- Liner y base

MPLC Light Cure Glass Ionomer Type 2 (Restorative + Core)

- Restauración de lesiones de clase 5 del sector posterior y anterior con poco requerimiento estético
- Restauración de lesiones de clase 1 sin compromiso de oclusión
- Reconstrucción de muñones

Luting Cem Resinglass

- Cementado de coronas, incrustaciones, puentes, pernos y postes metálicos

Ortho Cem Resinglass

- Cementado de bandas y brackets cerámicos, metálicos y plásticos

Dentin Conditioner

- Acondicionador dentinario promotor de la adhesión

Protective Varnish

- Barniz protector para Cementos de Ionómeros Vítreos Convencionales

Gloss

- Barniz protector para todo tipo de restauraciones

CONTRAINDICACIONES

No utilizar en pacientes alérgicos a algunos de los componentes. En caso de alergias, consultar al especialista

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.005.497

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

INSTRUCCIONES PARA EL USO

Generalidades

Los cementos de Ionómero Vítreo, independientemente del modelo, se presentan como un *Polvo* y un *Líquido* que deben ser dispensados en una relación previamente establecida. Esta relación, que es determinada en peso por el fabricante, se traslada a volumen a fin de facilitar la labor del profesional y tiene ligeras variantes según la indicación clínica del material, dependiendo fundamentalmente del tamaño de la partícula del *Polvo*.

Una adecuada relación P/L, la correcta manipulación y la humedad son factores críticos a tener en cuenta para arribar al éxito clínico. Por lo expuesto, es necesario trabajar bajo aislamiento absoluto del campo operatorio y cubrir las restauraciones de Ionómeros Vítreos convencionales con **Protective Varnish** después de retirar la matriz. Con este procedimiento se logra protegerlas contra la pérdida o la absorción de agua en las primeras horas de realizadas, permitiendo que el material complete su maduración y conserve sus propiedades fisico-químicas

Para ello, aplicar en toda la superficie de la restauración **Protective Varnish** con un pincel limpio y seco, evaporando el solvente con un chorro de aire muy suave.

Realizar la terminación y el pulido **después de transcurridas 24 horas**

Los cementos modificados con resinas de fotoactivación pueden ser pulidos inmediatamente después de realizada la restauración pero deben ser igualmente protegidos con un aislante, idealmente una resina sin carga como **Gloss**, que polimeriza por fotoactivación

Las indicaciones especiales e Instrucciones de Uso particulares se encuentran en los prospectos que acompañan a cada modelo

COMPOSICIÓN

Avío:

Polvo: polvo de vidrio de bario, estroncio y aluminosilicato fluorinado ácido tartárico*, ácido poliacrílico seco* y pigmentos* (* según modelo)

Líquido: Ácido poliacrílico, agua destilada, ácido tartárico*, co-iniciadores*, camforquinona* hidroximetacrilatos*, otros metacrilatos* (*según modelo)

Todos los avíos están provistos de cucharilla dosificadora para el *Polvo* e Instrucciones de Uso específicas para cada modelo

Accesorios de los Avíos (según modelo)

Dentin Conditioner: Solución acuosa de ácido poliacrílico

Protective Varnish: Copolímero de metacrilato de amonio y agua destilada

Gloss: Resina tipo BisGMA, HEMA, fotoiniciadores, inhibidores

MODELOS: XXX

PRESENTACIÓN: XXX

**PROTEJA ESTAS INSTRUCCIONES DE USO Y EL ROTULADO, Y
CONSERVELO EN BUEN ESTADO**

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA.
D.N.I. 4.085.487

Dr. ALBERTO BABAHEKIAN
BIOLÓGICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

