



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 5312

BUENOS AIRES, 01 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-880-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dental Medrano S.A. 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 5312

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los 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 Densell; Easydent; DGK, nombre descriptivo: Acrílicos Provisorios y nombre técnico Materiales restauradores dentales, para coronas y puentes, de acuerdo a lo solicitado, por Dental Medrano S.A., 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 6 Y 7 a 11 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-235-148, 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°

5312

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-880-11-4

DISPOSICIÓN N° 5312

ro

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°

5 3 1 2

Nombre descriptivo: acrílicos provisorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-723 materiales restauradores dentales, para coronas y puentes

Marca del producto médico: Densell; Easydent; GDK

Modelo(s): Duraline; Duraline Fast; Tempocril C&B; Temporary C+B Resin Fast-4

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para la toma de impresiones directas; registros de oclusion; y para confeccionar coronas y puentes provisorios

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Dental Medrano SA

Lugar/es de elaboración: Paraguay 3026, CABA, Argentina

Expediente N° 1-47-880-11-4

DISPOSICIÓN N° **5 3 1 2**
ro

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 N°

5312.....

W. Singh
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Dental Medrano S.A.

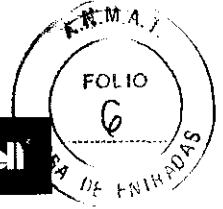
Paraguay 3026 (C1425BRL) Ciudad de Buenos Aires
Tel: (011) 4962-9000 / Fax: (011) 4962-1212
www.dental-medrano.com.ar

5312

GDK

Densell

DENTAL TECHNOLOGY



ANEXO III.B

PROYECTO DE RÓTULOS

Elaborado y Comercializado por Dental Medrano S.A.
Paraguay 3026 – Buenos Aires (1425) – Argentina
Tel.: 4962-9000 / e-mail: info@dental-medrano.com.ar

TEMPOCRIL C&B

Polvo | Powder | P6 15 g

Líquido | Liquid | 20 ml

Mantenga los frascos bien cerrados y en un lugar fresco.
Keep bottles tightly closed
Manter os frascos bem fechados

Lote | Lot:

Exp.:

Director Técnico: Farmacéutico Armando Babahekian MN 4317
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-235-148

- Temperatura de almacenamiento: 5 - 23 °C / 59 - 75 °F y 50% ± 10% Humedad
- Clasificación CEE: ALTAMENTE INFLAMABLE e IRRITANTE



F Highly Flammable



Xn Harmful

NOTA: Este rótulo se aplica también a todas las presentaciones de los siguientes modelos:

- DURALINE

*** Duraline**

*** Duraline Fast**

- TEMPORARY C+B RESIN FAST-4

DENTAL MEDRANO S.A.

Dr. DANIEL GEDIKIAN
PRESIDENTE

1 de 1

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

ANEXO III.B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

DURALINE DURALINE FAST

Resinas para patrones

Resinas autocurables para uso en consultorio y en laboratorio dental; reemplazan a la cera en la confección de patrones para colado. Poseen gran estabilidad dimensional, fidelidad en la reproducción de detalles y baja exotermia. Producen colados suaves y lisos. No dejan residuos en el revestimiento luego de incinerado.

DURALINE: Resina acrílica ultrafina de rápida polimerización.

DURALINE FAST: Resina acrílica de polvo extrafino, polimeriza rápidamente y puede regularse el tiempo de endurecimiento modificando la relación *Polvo/Líquido*.

INDICACIONES

- En consultorio: para confeccionar patrones de colado para pernos por método directo y para registro de oclusión
- En laboratorio dental: para realizar patrones para pernos, coronas metálicas, conectores retenedores, barras y cofias de transferencia

INSTRUCCIONES DE USO

1. Seleccionar una espiga plástica que quede ligeramente holgada en el interior del conducto radicular y lubricar el mismo.
2. Dispensar en un vaso Dappen o contenedor de vidrio:

DURALINE: mezclar *Polvo* y *Líquido* hasta obtener una pasta de consistencia liviana, pincelar la espiga y colocarla en boca.

Nota: para registro de oclusión la mezcla resultante debe ser más consistente, por lo que es necesario saturar el *Líquido* con más *Polvo*.

DURALINE FAST: mezclar *Polvo* y *Líquido* en relación 1:1 hasta obtener una pasta de consistencia liviana, pincelar la espiga y colocarla en boca.

Nota: Si se desea acelerar el tiempo de polimerización, utilizar 3 partes de polvo por 1 de líquido.

3. Cargar una matriz preformada con el resto del material y posicionar sobre la impresión anterior, manteniendo una ligera presión
4. Esperar la polimerización, retirar y rebasar las veces necesarias hasta tener la certeza de haber impresionado perfectamente el conducto
5. Retirar la matriz y tallar del muñón con fresa adecuada

PRECAUCIONES

Los *Líquidos* son altamente inflamables; mantenerlos alejados de fuentes de calor.

Evitar el contacto con ojos, piel y mucosas. En caso de contacto accidental, lavar profusamente con agua corriente fría.

Mantener fuera del alcance de los niños

CONTRAINDICACIONES

No utilizar en personas con alergia reconocida a los metacrilatos. En caso de reacciones adversas, consultar con un especialista

COMPOSICIÓN

DURALINE: *Polvo*: polimetacrilatos, pigmento rosa.

Líquido: monómero de metacrilato y amina terciaria.

DURALINE FAST: *Polvo*: polimetacrilatos, pigmento rojo.

Líquido: monómero de metacrilato y amina terciaria.

ALMACENAMIENTO y VIDA ÚTIL

Usar antes de la fecha de vencimiento declarada en el envase

Después de cada uso mantener los frascos bien cerrados, en un lugar fresco, seco, al abrigo de la luz

DENTAL MEDRANO S.A.

Dr. DANIEL GEDIKIAN
PRESIDENTE

Dr. ARMANDO KABAHEKIAN
PROFESOR DE FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

5312

Dental Medrano S.A.
Paraguay 3026 (C1425BRL) Ciudad de Buenos Aires
Tel: (011) 4962-9000 / Fax: (011) 4962-1212
e-mail: lab@dental-medrano.com.ar



PRESENTACIÓN

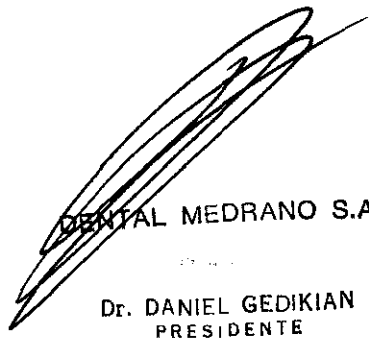
DURALINE: Avío conteniendo 1 frasco gotero de *Líquido* x 20 ml y 1 frasco de *Polvo* x 20 g.
DURALINE FAST: Avío conteniendo 1 frasco gotero de *Líquido* x 20 ml y 1 frasco de *Polvo* x 20 g.
DURALINE *Polvo* (Repuesto) frasco x 20 g

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

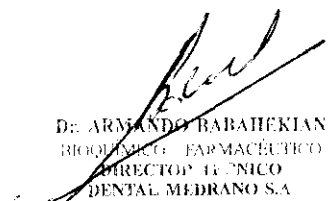
CONSERVAR LAS ETIQUETAS Y LAS INSTRUCCIONES DE USO DE LOS PRODUCTOS EN BUEN ESTADO

Industria Argentina

DENTAL MEDRANO S.A.
Paraguay 3026 (1425) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina
Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MIN 4317
Aprobado por la ANMAT PM-235-148
clinic@dental-medrano.com.ar
www.densell.com.ar
Rev. I/11



DENTAL MEDRANO S.A.
Dr. DANIEL GEDIKIAN
PRESIDENTE



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



TEMPOCRIL C&B

Resina autocurable para coronas y puentes

APLICACIONES

Acrílico autoocurado para confeccionar coronas y puentes provisorios. Baja exotermia.

1. Tomar una impresión total de la boca con alginato y dejarla de lado envuelta en una toalla de papel húmeda. Efectuar los preparativos necesarios.
2. Enjuagar la impresión con agua y secar.
3. Elegir el matiz de Tempocril C&B Polvo que ajuste al color de dientes del paciente.
4. En la impresión llenar el diente o dientes faltantes o preparados, con Tempocril C&B. Comenzar con Tempocril C&B Líquido humectando la superficie, luego pulverizar Tempocril C+B Polvo desde el frasco. Alternar Líquido y Polvo hasta completar el llenado de la impresión. Para mejor resultado terminar con Tempocril C&B Líquido.
5. Dejar de lado la impresión con Tempocril C&B aproximadamente 45-60 segundos.
6. Mientras, cubrir con vaselina los dientes tratados y tejidos circundantes, para facilitar la remoción y también proteger de posible irritación por acción del monómero.
7. Volver la impresión a la boca y mantener en posición durante 3 minutos, retirar y recortar el exceso del acrílico. No sobrecortar para compensar alguna posible contracción.
8. Reubicar la impresión en la boca y retirar, repitiendo esta operación hasta donde el material alcance un estado de goma, no deformable. No permitir que genere calor en la boca. Dejar la impresión sobre la mesa hasta curado total.
9. Retirar el acrílico curado de la impresión, y controlar su ajuste por si requiere alivio.
10. Desbastar todo exceso con fresa para acrílicos o piedra. Pulir a terminación suave. Remover cualquier remanente de vaselina de los dientes del paciente y cementar el acrílico confeccionando con cemento de óxido de cinc.

COMPOSICIÓN

Polvo: Polimetacrilato.

Líquido: metil metacrilato monómero.

CONSERVACIÓN

Después de cada uso mantener los frascos bien cerrados, en un lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperaturas por debajo de los 23°C / 73°F y a 50% ±10% de humedad relativa ambiente.

VENCIMIENTO

Usar antes de la fecha indicada en el envase.

PRECAUCIONES

Evitar la inhalación o ingestión. Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar con abundante agua y jabón. Es inflamable, usar en áreas ventiladas y cerrar bien el frasco después de cada uso.

CONTRAINDICACIONES

No recomendado para pacientes alérgicos a algunos de los componentes. En caso de alergia consulte al especialista.

PRESENTACIÓN

Kit: 4 colores de 15 g c/u A2-D3-A3-B3; Frasco Tempocril C&B líquido 20 ml

Frasco de Polvo con 15 g. Colores: 62(A2), 65(D3), 66(A3), 67(B3), 69(C2).

Frasco Tempocril C&B Líquido con 20 ml.

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

CONSERVAR LA ETIQUETA Y LAS INSTRUCCIONES DE USO EN BUEN ESTADO

Industria Argentina - Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026 (1425) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Producto autorizado por la ANMAT PM-235-148

clinic@dental-medrano.com.ar www.densell.com.ar

DENTAL MEDRANO S.A.

Dr. DANIEL GEDIKIAN
PRESIDENTE

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

5312

Dental Medrano S.A.
Paraguay 3026 (C1425BRL) Ciudad de Buenos Aires
Tel: (011) 4962-9000 / Fax: (011) 4962-1212
e-mail: lab@dental-medrano.com.ar

GDK **Densell**
DENTAL TECHNOLOGY



TEMPORARY C+B RESIN FAST-4

INDICACIONES

Especialmente indicada para la confección de coronas y puentes provisorios, ofrece amplias ventajas sobre los acrílicos convencionales de autocurado:

- Corto tiempo de trabajo (2 minutos) y de polimerización (4 minutos)
- Excelente estabilidad de color
- Mayor durabilidad de los provisionales por su alta resistencia a la flexión y a la tracción
- Baja exotermia
- No presenta capa inhibida
- Mayor confort para el paciente al obtener provisorios perfectamente ajustados

INSTRUCCIONES DE USO

1. Seleccionar el matiz que coincida con el de los dientes naturales del paciente
2. Tomar una impresión total de la arcada con alginato, antes de realizar el/los tallados y mantenerla envuelta en una toalla de papel ligeramente húmeda dentro de una bolsa plástica cerrada
3. Efectuar las preparaciones dentarias
4. Cubrir con una fina película de vaselina o lubricante de silicona los dientes tallados, los vecinos y los tejidos circundantes, para protegerlos y al mismo tiempo facilitar el retiro de la impresión
5. Enjuagar la impresión con agua y secarla con aire comprimido seco y libre de aceite
6. Humedecer la impresión de los dientes tallados con el líquido del avío
7. Pulverizar el polvo del avío el sobre el líquido, directamente desde el frasco. Alternar líquido y polvo hasta llenar la mitad de la impresión. Para un mejor resultado, comenzar y terminar con el líquido

NOTA: como técnica alternativa, poner el líquido en un vaso Dappen y el polvo a saturación, mezclar y colocar en las huellas correspondientes a los dientes tallados

8. Ubicar la impresión en la boca y mantenerla durante 60 a 90 segundos
9. Retirar y recortar el sobrante de acrílico, evitando hacerlo en exceso para compensar alguna posible contracción.
10. Reubicar la impresión en la boca y retirar, repitiendo esta operación hasta que el material alcance una consistencia gomosa, a fin de que no se deforme. No permitir que se genere calor sobre los dientes. Dejar la impresión sobre la mesa durante 4 minutos para que complete el curado
11. Retirar los provisionales de la impresión, controlar la adaptación y la oclusión
12. Desgastar excesos, si los hubiera, con fresas o piedras para acrílico. Pulir la cara externa hasta obtener una superficie completamente lisa. Opcionalmente, aplicar Dentuflex Seal para obtener una superficie más lisa y brillante
13. Remover cualquier remanente de lubricante de los dientes del paciente y cementar los provisorios con un cemento temporario, como TempoSil, Cemento Temporario NE o similar

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

Después de cada uso mantener los frascos bien cerrados, en un lugar fresco y seco, por debajo de los 23°C / 73°F y a 50% ±10% de humedad relativa ambiente

Usar antes de la fecha indicada en el envase.

PRECAUCIONES

No inhalar ni ingerir. Evitar el contacto con la piel y los ojos; en caso de contacto accidental, lavar con abundante agua y jabón. Líquido INFLAMABLE, usar en áreas ventiladas, no permanecer expuesto a los vapores por tiempo prolongado y cerrar bien el frasco después de cada uso.

DENTAL MEDRANO S.A.

Dr. DANIEL GEDIKIAN
PRESIDENTE

Dr. ARMANDO RABAHEKIAN
BIOTÉCNICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

5312

Dental Medrano S.A.
Paraguay 3026 (C1425BRL) Ciudad de Buenos Aires
Tel: (011) 4962-9000 / Fax: (011) 4962-1212
e-mail: lab@dental-medrano.com.ar



CONTRAINDICACIONES

No recomendado para pacientes alérgicos a alguno de los componentes. En caso de alergia consultar al especialista.

COMPOSICIÓN

Polvo: Polimetacrilato
Líquido: Metilmetacrilato y estabilizadores

PRESENTACIÓN

Frasco de Polvo conteniendo 40 g. Colores: A2; A3,5; D3
Frasco de Líquido conteniendo 40 ml.

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

CONSERVAR LA ETIQUETA Y LAS INSTRUCCIONES DE USO EN BUEN ESTADO

Industria Argentina

Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026 (1425) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina

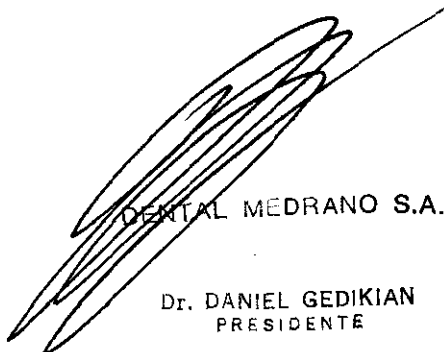
Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Producto autorizado por la ANMAT PM-235-148

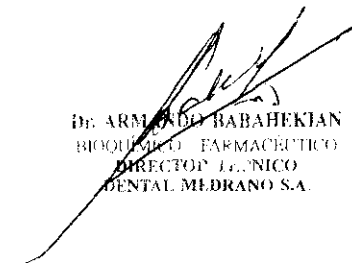
clinic@dental-medrano.com.ar

www.densell.com.ar

Rev: VIII/10



DENTAL MEDRANO S.A.
Dr. DANIEL GEDIKIAN
PRESIDENTE



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





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-880-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5312**, y de acuerdo a lo solicitado por Dental Medrano S.A., 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: acrílicos provisorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-723 materiales restauradores dentales, para coronas y puentes

Marca del producto médico: Densell; Easydent; GDK

Modelo(s): Duraline; Duraline Fast; Tempocril C&B; Temporary C+B Resin Fast-4

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para la toma de impresiones directas; registros de oclusión; y para confeccionar coronas y puentes provisorios

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Dental Medrano SA

Lugar/es de elaboración: Paraguay 3026, CABA, Argentina

Se extiende a Dental Medrano S.A. el Certificado PM-235-148, en la Ciudad de Buenos Aires, a0.1.AGO.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5312


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