



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

**DISPOSICIÓN N° 6821**

**BUENOS AIRES, 29 JUN. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-1146-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones KONTROL A 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

*E. A.*



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

**DISPOSICIÓN N°**

**6821**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca GAMMA, nombre descriptivo MATERIAL DE RESTAURACIÓN IONÓMERO DE VIDRIO TIPO II y nombre técnico Ionómero de vidrio, de acuerdo con lo solicitado por KONTROL A S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 84 y 79 a 83 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-540-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada

*E 7*



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

**DISPOSICIÓN N° 6821**

de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1146-13-1

DISPOSICIÓN N°

gsch

**6821**

C.

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

### SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIC Dispo. 2318/02)

Producto Médico fabricado por:  
KONTROL A SA, AREVALO 1462, PB "C" – C.A.B.A. Argentina

Nombre genérico del producto: MATERIAL DE RESTAURACION, IONOMERO DE VIDRIO  
TIPO II

Marca: GAMMA,

Modelo/s GAMMA FILL VLC FOTOCURADO / GAMMA FILL AUTOCURADO

El material de restauración es un ionómero vítreo para restauración adhesiva, que se aplica fácilmente con una espátula previo mezcla de polvo y líquido. Se fija mediante una expansión leve que ayuda a sellarlo y lo mantiene en el área preparada.

Ventajas:

FILL VLC: Fotocurable (mayor tiempo de trabajo y rapidez de endurecimiento). Viscosidad condensable. Alta resistencia mecánica. Alta resistencia al agua. Excelente radiopacidad (facilidad de diagnóstico post-operatorio). Excelente adhesión química. Excelente sellado marginal. Buena biocompatibilidad con mínima irritación de la pulpa. Liberación de fluoruros. Procedimiento clínico simplificado.

FILL: Viscosidad condensable. Alta resistencia. Alta resistencia al agua. Excelente radiopacidad, asegurando facilidad de diagnóstico post-operatorios. Excelente vinculación química. Excelente sellado marginal. Biocompatibilidad, mínima irritación de la pulpa. Liberación de fluoruros.

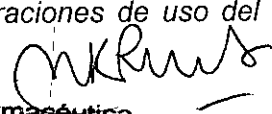
*Indicación, finalidad al que se destina el PM:*

Aplicación y uso: FILL VLC Recubrimiento/base radiopaco de las reconstituciones dentales. Base/protección debajo de restauraciones con composites, amalgamas y cerámicas. Fijación de coronas, puentes, aplicaciones de incrustaciones, pivotes, endodoncia fija y bandas ortodónticas. Recementación de incrustaciones, coronas, puentes, pernos y bandas de ortodoncia.

Aplicación y uso: FILL Cemento ionómero de vidrio para rellenos restaurativos en pacientes geriátricos y pediátricos. Restaurador final para Clases I, II, III y V. Restaurador a largo plazo para clases I y II. Restaurador inmediato y material intermedio para cavidades de alto estrés Clase I y II. Material para aumento de núcleo.

*Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM:*

  
PERLA JUSID  
APODERADA  
KONTROL - A S.A.

  
Farmacéutica  
RIVAS SALCEDO  
M. N. 14986



6821

**INSTRUCCIONES DE USO FILL VLC**

**Mezclado:**

Tiempo de mezclado (min. seg.): 30"

- Agite el frasco de polvo y líquido antes de proporcionarlo.
- **PROPORCIÓN POLVO/LÍQUIDO:** 1,4 partes de polvo/1 parte de líquido. Esta consistencia puede conseguirse con una cucharada al ras de polvo y 3 gotas de líquido. El uso de esta relación polvo/líquido es altamente recomendada.
- Para un correcto uso del líquido, sostenga la botella en posición vertical invertida y deje salir las burbujas de aire. Si quedó líquido en el extremo del gotero, límpielo con una gasa.
- Use una espátula para incorporar rápidamente el polvo al líquido. La mezcla de cemento debe tener una consistencia suave y aspecto brillante
- Luego de usar, cerrar firmemente ambos frascos a fin de prevenir exposición a la humedad y a la luz.

No mezclar con componentes de otro cemento de ionómero vítreo.

**Preparación dentaria:**

- Aplicar cemento de hidróxido de calcio en las áreas profundas con posible exposición pulpar.
- Aplicar acondicionador dentinario, frotando durante 20 segundos para eliminar el barro. Lavar con agua y secar, sin resecar.

**Colocación:**

Tiempo de trabajo (min. seg.): 2' 30"

- Evite la contaminación con saliva y humedad durante la colocación y fraguado del material. Se recomienda el uso de goma dique.
- Aplique la mezcla de cemento en la superficie dentinaria de la preparación en una capa delgada (0.5 mm o menos) con un aplicador.
- Observar que no halla restos de otros materiales para que las propiedades del material no sean perjudicadas.
- Para adherir restauraciones de composite, amalgama o cerámica, aplique GAMMA BOND.

Uso a 21-25 oC, temperaturas más elevadas acortan los tiempos de trabajo.

**Curado:**

- Polimerice el cemento durante 20 segundos.
- Si se requieren capas más gruesas, aplique en forma incremental en capas de 0.5 mm, polimerizando cada capa 30 segundos.

Instrucciones de uso: FILL

Mezcla polvo/líquido (g/g)	3.4/1.0
Tiempo de mezclado (min. seg.)	30"
Tiempo de trabajo (min. seg.)	2' 30"
Tiempo de fraguado (min. seg.)	3' 10"

PERLA JUSI  
APODERADA  
KONTROL - A.S.A.

Temperatura: 23±1°C. Humedad relativa 50±10%. (BSEN29917:1994; ISO 9917:1991)

**Mezclado:**

Mezclar una cuchara (0.21 gr) con una gota de líquido (0.06gr). El uso de esta relación polvo/líquido es altamente recomendada. 1. Sacuda el envase para aflojar el polvo. 2. Llène al ras el medidor de polvo y colóquelo en el mezclador. 3. Usando la espátula divida el polvo en dos partes iguales. 4. Ponga el frasco cuentagotas en posición vertical a 5 cm del mezclador y agregue una gota del mismo. 5. Mezcle esta primera porción del polvo con el líquido por 10". 6. Incorpore la porción restante del polvo y mezcle por 20" (tiempo total de mezclado 30").

**Modo de aplicación:**

**Rellenado:**

1. Limpiar y secar cuidadosamente la superficie de la cavidad con algodón o muy suavemente con una jeringa con aire, cuidando de no desecar.
2. Coloque el cemento mezclado en la cavidad con una jeringa o un pequeño instrumento cuidando de no incorporar burbujas de aire. Observar que no halla restos de otros materiales para que las propiedades del material no sean perjudicadas.
3. Coloque el material dándole forma o fórmelo con un instrumento durante los primeros 3 minutos del mezclado del cemento.
4. Remueva los excesos e inmediatamente aplique sellador a la superficie de restauración.

**Acabado:**

1. El acabado final y el pulido pueden ser hechos bajo spray de agua aproximadamente a los 6' del comienzo de la mezcla.
2. Utilizar progresivamente puntas de metal a baja velocidad a puntas de diamante superfinas.
3. Aplique una capa final de sellador e instruya al paciente de no aplicar presión por una hora.

**PRECAUCIONES:**

Utilice guantes de látex/nitrilo/goma para su manejo.

No contamine otros materiales, incluyendo comidas y/o bebidas, mientras se utiliza, transporta o almacena.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Evitar el contacto con los ojos (lavar inmediatamente con agua fría y continuar el lavado por al menos 15 minutos. Quitar lentes de contacto y mantener los ojos abiertos, enjuagándolos con abundante agua fría nuevamente),

PERLA JUSTI  
APODERADA  
KONTROL - A S.A.

Farmacéutica  
RIVAS SALCEDO  
M. N. 14995



La piel (remover el material con un algodón embebido en alcohol, luego enjuagar con agua fría y jabón por un mínimo de 15 minutos) su inhalación (trasladar al aire fresco) y/o ingestión (NO INDUCIR EL VÓMITO, beber grandes cantidades de agua.). Acuda al médico

*Contraindicaciones:*

- Si el paciente presenta alergia o hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del material.
- Si la sensibilidad es producida por pulpitis u otra enfermedad dental
- El diente afectado está causando molestias.

*Advertencias, Cuidados especiales:*

- En algunos casos individuales, el contacto con las membranas mucosas puede llevar a una irritación reversible a corto plazo. Deberá suspender el tratamiento dermatitis alérgica por contacto tanto en el paciente como en el profesional que lo aplica.
- No utiliza éste sistema después de su fecha de caducidad.
- En casos excepcionales, los componentes del material de restauración pueden causar reacciones de sensibilización en pacientes con historial de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. En dicho caso se recomienda discontinuar su uso.
- Cierre herméticamente el envase después de cada uso para evitar que el producto absorba la humedad del ambiente
- Cualquier objeto o material que no pueda esterilizarse y que se manipule durante la realización del tratamiento dental deberá desinfectarse siguiendo las normas de higiene del consultorio dental.

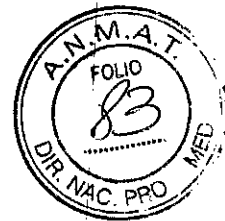
**CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:**

**ALMACENAMIENTO:** Almacenar en su envase original bien tapado, en un área bien ventilada, a temperatura ambiente controlada (4-25°C), alejada de cualquier fuente de calor, luz, humedad, materiales reactivos (metales, peróxidos, etc.) y/o eugenol y sus derivados. **Desechos:** recoger con cuidado y arrojar en contenedores adecuados a tal fin. Líquido: eliminar con material absorbente, luego limpiar la superficie con un algodón embebido en alcohol. No descartar en desagües y/o sistema sanitario. **Descarte:** Ajustar la tapa al envase, asegurarla y arrojar a la basura.

- Temperatura de almacenamiento 10°C-28° C,
- No exponer a la luz solar directa
- Conservar en lugar seco

**PERLA JUSTO**  
APODERADA  
KONTROL - S.A.

**Farmacéutica**  
**RIVAS SALCEDO**  
M. N. 14986



Visto los materiales constructivos de los PM, (de los cuales se adjunta copia de la fórmula/composición declarada por el fabricante), no se exigen límites de humedad relativa (HR) si se mantienen en su envase cerrado, ni exigencias específicas de almacenamiento de presión atmosférica.

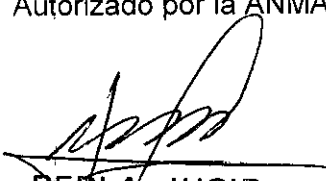
*Forma de presentación del PM:*


- Líquido:
  - Tipo de envase: Frasco gotero. Capacidad: 10ml. Tapa a rosca con cierre inviolable.
- Polvo:
  - Tipo de envase: Frasco. Material: Vidrio. Capacidad: 10 gr. Tapa a rosca con cierre inviolable.

Director Técnico: farmacéutica Karina Rivas Salcedo MN 14.986.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Autorizado por la ANMAT PM-540-2

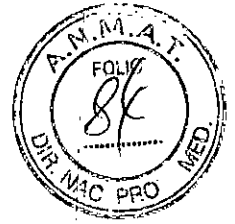
  
**PERLA JUSID**  
APODERADA  
**KONTROL - A S.A.**

  
**Farmacéutica**  
**RIVAS SALCEDO**  
M. N. 14986



KONTROL - A S.A.

6821



**MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

Producto Médico fabricado por:  
KONTROL A SA, AREVALO 1462, PB "C" – C.A.B.A. Argentina

Nombre genérico del producto: MATERIAL DE RESTAURACION, IONOMERO DE VIDRIO TIPO II

Marca: GAMMA,

Modelo/s GAMMA FILL VLC FOTOCURADO / GAMMA FILL AUTOCURADO

LOTE: xxx

Fecha de fabricación / fecha de vencimiento: XX

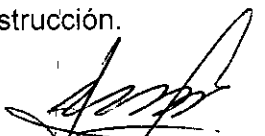
Director Técnico: farmacéutica Karina Rivas Salcedo MN 14.986.


"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Autorizado por la ANMAT PM-540-2

Almacenar en su envase original bien tapado, en un área bien ventilada, a temperatura ambiente controlada (4-25°C), alejada de cualquier fuente de calor, luz, humedad, materiales reactivos (metales, peróxidos, etc.) y/o eugenol y sus derivados.

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

  
PERLA JUSID  
APODERADA  
KONTROL - A S.A.

  
Farmacéutica  
RIVAS SALCEDO  
M. N. 14986



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-1146-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6021 ..... , y de acuerdo con lo solicitado por KONTROL A 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: MATERIAL DE RESTAURACIÓN IONÓMERO DE VIDRIO TIPO II.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-704 - Ionómero de vidrio.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: FILL VLC Recubrimiento/base radioopaco de las reconstituciones dentales. Base/protección debajo de restauraciones con composites, amalgamas y cerámicas. Fijación de coronas, puentes, aplicaciones de incrustaciones, pivotes, endodoncia fija y bandas ortodónticas. Recementación de incrustaciones, coronas, puentes, pernos y bandas de ortodoncia.

FILL Cemento Ionómero de vidrio para rellenos restaurativos en pacientes geriátricos y pediátricos. Restaurador final para clases I, II, III, y V. Restaurador a largo plazo para clases I y II. Restaurador inmediato y material intermedio para cavidades de alto estrés Clase I y II. Material para aumento de núcleo.

*E. A.*

Modelo/s: GAMMA FILL VLC FOTOCURADO, GAMMA FILL AUTOCURADO.

Período de vida útil: 24 Meses a partir de la fecha de elaboración.

Forma de presentación: Líquido: Tipo de envase: Frasco Gotero. Capacidad: 10 ml. Tapa a rosca con cierre inviolable.

Polvo: Tipo de envase: Frasco. Material: Vidrio. Capacidad: 10 gr. Tapa a rosca con cierre inviolable.

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

Nombre del Fabricante: Kontrol A S.A..

Lugar/es de elaboración: Junín 1029, C.A.B.A. / Arévalo 1462, PB "C", C.A.B.A., Argentina.

Se extiende a KONTROL A S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-540-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....29 JUN. 2016...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6821



**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.