



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2262

BUENOS AIRES, 19 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1051-14-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2262

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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 DENSELL / EASYDENT / GDK, nombre descriptivo Material Sellador y Reparador de Conductos Radiculares y nombre técnico Materiales de Empastar para Endodoncia, de acuerdo con lo solicitado por Dental Medrano 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 47 y 48 a 49 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-235-163, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2262

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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1051-14-1

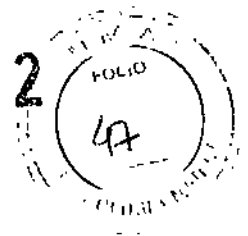
DISPOSICIÓN Nº

cc

2262

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2262



RÓTULO

Densell / Easydent / GDK

19 MAR 2015

Material Sellador y Reparador de Conductos Radiculares

Modelos: xxx

Fabricado por: DENTAL MEDRANO S.A.

Paraguay 3026/28/32 - (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-235-163

Presentación xxx

Número de lote

LOT

Fecha de vencimiento: xxx/xxxx.



Conservar en lugar seco

CG

f

DENTAL MEDRANO S.A.
Marta D. de Etcheccin
MARTA D. de ETCHECCIN
APODERADA
D.N.I. 4.065.497

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



Densell / Easydent / GDK

Material Sellador y Reparador de Conductos Radiculares

Modelos: xxx

Fabricado por: DENTAL MEDRANO S.A.

Paraguay 3026/28/32 - (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-235-163

Este producto médico está destinado únicamente al uso odontológico siguiendo las normas de aplicación laboral y bajo la lectura de las instrucciones de uso detalladas por el fabricante.

Indicaciones

- Material de retro-obturación en cirugía apical.
- Material de obturación apical en procedimientos de apicoformación.
- Para reparar las perforaciones del conducto (radiculares y/o furca) durante la preparación del mismo.
- Reparaciones de reabsorciones internas y externas.
- Como material de protección pulpar directa y pulpotomía en dientes permanentes y deciduos
- Barrera de protección en los procedimientos de blanqueamiento intracoronario.

Instrucciones de uso

MTA - Cemento Sellador de Trióxido Mineral

Se recomienda utilizar el material con la dosificación indicada. La alteración en la dosificación (polvo - líquido) alterará las propiedades del material, alejándose de los requerimientos ADA e ISO. La temperatura y humedad en el ambiente de trabajo puede alterar el tiempo de trabajo.

Un medio ácido en los tejidos periradiculares altera el normal endurecimiento del sellador.

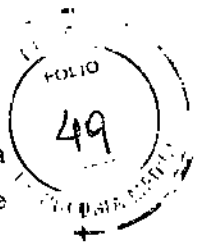
Preparación

En loseta de vidrio estéril, se coloca una cuchara de polvo al ras con dos gotas de la resina.

DENTAL MEDRANO S.A.
Marta D. de Etcheoain
MARTA D. de ETCHEOAIN
APODERADA
D.N.I. 4.095.497

Armando Babahekian
DR. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOLÓGICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

CC/



Posteriormente se agrega el polvo a la resina, con movimiento de aplastamiento y desplazamiento de la masa del cemento en la loseta, por un tiempo de un minuto o hasta conseguir una masa homogénea que pueda levantarse por su plasticidad 2 cm.

El cemento puede ser llevado al conducto con el instrumental rotatorio o con el instrumento endodóntico de su preferencia, para luego utilizar la técnica con gutapercha que crea más conveniente.

Desobturación

En caso de necesitar la desobturación del conducto radicular, debe utilizarse cualquiera de las técnicas conocidas convencionales para eliminar la gutapercha.

Preparación reparador endodóntico M.T.A. Material Reparador de los Conductos Radiculares:

En loseta de vidrio estéril, se coloca una cuchara de polvo al ras con una gota de agua destilada.

Posteriormente se empieza agregar el polvo al líquido, con movimiento de aplastamiento y deslizamiento de la masa del cemento en la loseta por un tiempo de un minuto o hasta conseguir una masa homogénea de consistencia masillosa.

El cemento puede ser llevado al lugar de aplicación utilizando el portador MTA o un portador de amalgama, luego condensar el material en la zona con un condensador o puntas de papel o bolitas de algodón estéril.

Presentaciones: Envases primarios (frascos), conteniendo:

- 1 g; 10 g; 15 g (Polvo)
- 3 ml; 7 ml; 10 ml (Líquido)

Contraindicaciones y/o Advertencias

No se conocen

Precauciones

El frasco conteniendo el polvo debe permanecer correctamente cerrado, en lugares secos, pues al ser un material hidrófilo, la humedad puede provocar su degradación.

Conservación, almacenamiento y transporte

Conservar en ambiente seco, a temperaturas entre 5 °C – 25 °C

DENTAL MEDRANO S.A.
Marta D. de Etchegoin
MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.095.487

Armando Babahekian
Dr. ARMANDO BABABEKIAN
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1051-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2262**, y de acuerdo con 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: Material Sellador y Reparador de Conductos Radiculares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-611-Materiales de Empastar para Endodoncia

Marca(s) de (los) producto(s) medicó(s): DENSELL/ EASYDENT/ GDK

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: material de retro obturación en cirugía apical, material de obturación apical en procedimientos de apicoformación, para reparar perforaciones del conducto radicular, reparaciones de reabsorciones internas y externas, protección pulpar directa y pulpotomía en dientes permanentes y deciduos, barrear de protección en blanqueamiento intracoronario

Modelo/s: - M.T.A. Reparative Cement kit - Material Reparador de los Conductos Radiculares

- M.T.A. Endo Sealer kit- Cemento Sellador de Trióxido Mineral

Período de vida útil: 21 meses

Forma de presentación: envases primarios (frascos), conteniendo: -1g, 10g, 15g
(polvo)

- 3 ml, 7ml, 10ml (líquido)

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: DENTAL MEDRANO S.A.

Lugar/es de elaboración: Paraguay 3026, 1425, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Se extiende a Dental Medrano S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-235-163, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.9 MAR. 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2 2 6 2**



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.