



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° **2904**

BUENOS AIRES, **23 MAR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5539-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LA DENTAL S.R.L. 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.

*E 1*



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

**DISPOSICIÓN N° 2904**

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

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 MICERIUM, nombre descriptivo RESINAS ACRILICAS PARA CORONAS Y PUENTES y nombre técnico Materiales restauradores dentales, de acuerdo con lo solicitado por LA DENTAL S.R.L., 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 107 y 108 a 112 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2251-2, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

**2904**


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 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° 1-47-3110-5539-16-8

DISPOSICIÓN N°

**2904**

gsch

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

**PROYECTO DE ROTULO**

2904

23 MAR 2017



*Fabricado por:*  
**Micerium S.p.A**  
Via Marconi 83  
16036 Avegno (GE)  
Italia

*Importado por:*  
**LA DENTAL S.R.L.**  
Junín 979  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Rep. Argentina



**RESINAS ACRILICAS PARA CORONAS Y PUENTES**

Modelos: (Según corresponda)

Lote N°: XXXX

Fecha de vencimiento: xx/yy



No almacenar por encima de 30° C. Proteger de la exposición a la luz.

Indicaciones y precauciones: Ver las instrucciones de uso.



**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**

Directora Técnica: Flora Morrone  
Farmacéutica, M.N. 11.918

**"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 2251-2"**

WANDA M. LACIAR  
REPRESENTANTE LEGAL

Flora Morrone  
Farmacéutica  
M.N. 11918

2904



# PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

*Fabricado por:*  
**Micerium S.p.A**  
Via Marconi 83  
16036 Avegno (GE)  
Italia

*Importado por:*  
**LA DENTAL S.R.L.**  
Junín 979  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Rep. Argentina



**MICERIUM®**

## RESINAS ACRILICAS PARA CORONAS Y PUENTES

Modelos: COMPLETE KIT TEMP TEMPORARY RESIN, ENA TEMP INTRODUCTORY, ENA TEMP B1 100g, ENA TEMP B2 100g, ENA TEMP B3 100g, ENA TEMP B4 100g, ENA TEMP C2 100g, ENA TEMP D3 100g, TEMP DENTINE/OPAQUE DARCK 100g, TEMP DENTINE/OPAQUE LIGTH 100g, ENA TEMP ENAMEL GREY 100g, ENA TEMP COLD CURING LIQ 100ml, ENA TEMP LIGHTCURING LIQ 100ml, TEMP ORANGE MODIFIER 100g, TEMP YELLOW MODIFIER 100g, ENA TEMP ENAMEL OPALES 100g, ENA TEMP PINK FOR GUM 100g, ENA TEMP ENAMEL WHITE 100g, ENA TEMP ENAMEL CLEAR 100g, ENA TEMP UDO 100g, ENA TEMP UD1 100g, ENA TEMP UD2 100g, ENA TEMP UD3 100g, ENA TEMP UD3,5 100g, ENA TEMP UD4 100g, ENA TEMP UD5 100g, ENA TEMP UNIVERSAL ENAMEL 100g.

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**

Directora Técnica: Flora Morrone  
Farmacéutica, M.N. 11.918

**"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 2251-2"**

E

WANDA M. LACIARI  
REPRESENTANTE LEGAL

Flora Morrone  
Farmacéutica  
M.N. 11918

## DESCRIPCION

La línea de productos de TEMP está compuesta por sistemas de resinas líquidas y en polvo disponibles en diferentes colores para la fabricación temporal de coronas y puentes. TEMP es un polímero de curado en frío con una base de polimetilmetacrilato, contiene sólo un 0,8% de monómero residual.

La opacidad y la fluorescencia del cuerpo dentinario y la translucidez de las masas de los esmaltes permiten evidenciar el típico contraste en el diente entre estos dos elementos y alcanzar un pulido natural en las coronas provisionales, muy semejante a los elementos definitivos en cerámica. Se puede utilizar en laboratorio con la ayuda de matrices en silicona o termoplásticas o en clínica utilizando una toma de impresión en silicona o una corona preformada.

### Características Técnicas

- Alta precisión de inserción.
- No contiene aminas terciarias, ni cadmio, por lo tanto mantiene los colores estables.
- Fácil para reparar.
- Mezcla cremosa, sin burbujas, con sucesiva fase elástica.


### Polvo:

- resina rosa para papilas y gingivas
- dentinas: UD0, UD1 (A1), UD2 (A2), UD3 (A3), UD 3,5 (A3.5), UD4 (A4), UD5
- modificadores y dentinas opacas: MY, MO, DOL, DOD
- esmaltes opalescentes e intensivos: Clear, Gray, Blue, White;
- esmaltes universales de superficie: UE1, UE2, UE3.

### Líquido:

POLIMERIZACIÓN EN FRÍO: Aplicación: aproximadamente 6 minutos sobre modelo (en boca 3,5 min. sin calor). Tiempos mayores pueden dañar la pulpa. Fase elástica: aproximadamente 1,5 min. Endurecimiento: 2 min. Nota: Enamel Plus Temp puede ser polimerizado en la boca o sobre el banco (residuo de monómero

  
WANDA M. LACIARI  
REPRESENTANTE LEGAL

  
Flora Morrone  
Farmacéutica  
M.N. 11918



inferior de 0,8%) se aconseja hacer endurecer durante 3 min. con 2-3 atmósferas en agua caliente.

POLIMERIZACIÓN A CALOR: Tiempo de trabajo: 4 min.

Tiempo de endurecimiento sobre modelo (método indirecto): 9 min.

Tiempo de polimerización 20 min. a 95° C con 2-3 atmósferas.

A PRESIÓN EN MUFLA: Tiempo de elaboración: 20 min.

Tiempo de elaboración: 30 min a 100° C bajo presión del estribo.

FOTOPOLIMERIZABLE: Tiempo de elaboración: de 3 a 5 min.

Tiempo de fotopolimerización: en capas muy finas 3min. En lámpara halógena (o bien 4 veces 40 sec.).

Opaco:

Universal en polvo (A2) utilizar con líquido fotopolimerizable sobre metal. Tiempo de polimerización: 5 min. (capas muy finas).

**INDICACIONES DE USO**

Resina en polvo y líquida para confección de coronas y puentes provisorios.


**CONTRAINDICACIONES**

En casos raros el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si se produce reacción alérgica, deje de utilizar el producto y consultar con un médico.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- Mantenga cerrados los recipientes cuando no se estén usando.
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- No lo utilice si el envase se encuentra abierto o dañado.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad (ver etiqueta del envase).
- Utilizar el material a temperatura ambiente.

  
WANDA M. LACIAR  
REPRESENTANTE LEGAL

  
Flora Morrone  
Farmacéutica  
M.N. 11918






- Dispositivo médico, para uso dental: mantener alejado de los niños.
- Después de su uso, cerrar el recipiente con tapa y mantenerlo cerrado.
- Evitar la exposición directa a la luz solar.
- Este material es de utilización exclusiva por profesionales habilitados.
- Utilice buenas prácticas de trabajo.
- Proteger de la exposición a la luz.
- Estos productos se elaboran en un ambiente higiénico controlado No están esterilizados por el fabricante y el usuario tampoco debe hacerlo.
- Los líquidos contienen metacrilato de metilo, irritante e inflamable. No inhalar los vapores. Puede producir irritación de ojos y la piel.
- Mantenga lejos de las fuentes de ignición - No fumar.
- Proteger contra cargas electrostáticas.

#### **MODO DE EMPLEO**

El caso de laboratorio muestra la técnica de utilización para la construcción de un puente provisional estético. Verter el modelo de yeso duro de tipo IV. Hacer un encerado diagnóstico con cera blanca neutra (Flex-e-z) para un análisis estético y morfológico. Después hacer dos matrices de silicona TEMP-SILIC PUTTY, palatinamente y vestibularmente, para reproducir la forma de la cera para colar la resina.

Después de aislar el modelo, verter la masa de dentina del color elegido (que es posible hacer más opaca con las Dentinas Opacas Light y Dark, o caracterizar con los Modificadores Yellow y Orange) y hacer el acabado. Para obtener un correcto efecto cromático se hará una estratificación de la superficie de las coronas con una masa esmalte. Para ello, se tienen que hacer unos cortes en la dentina, siguiendo la anatomía del diente y chequeando el trabajo hecho empleando las plantillas de silicona. Se pueden también emplear supercolores fotopolimerizables (Ena Tender Stain: Kaki, Orange y Brown para las

  
WANDA M. LACIARI  
REPRESENTANTE LEGAL

  
Fara Morrone  
Farmacéutica  
M.N. 11313





2904



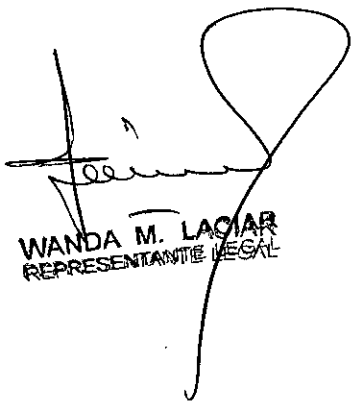
variaciones cromáticas, White, Brown 2 y Blue para los intensivos y caracterizaciones), y las masas Enamel plus Temp Clear, Grey, Blue, White, los Modificadores Orange e Yellow con el líquido TEMPLC fotopolimerizable. Se recubre la totalidad con una masa Esmalte Universal (existen 3 esmaltes genéricos de diversos colores: UE1- valor bajo para diente de paciente mayor; UE2- valor medio para diente de paciente adulto; UE3- valor alto para diente de paciente joven), utilizando la técnica de colado con las mascarillas anteriormente descritas. Después de la polimerización del material se procede al acabado y al pulido utilizando la pasta pulidora TEMP STICK o bien el líquido TEMPPOL con un fieltro o con un cepillo de pelo de cabra Micerium. Este material es muy interesante por la opacidad de las masas de dentina y por la translucidez de las masas de esmalte que permiten evidenciar el contraste típico del diente natural entre estos dos elementos. Además las masas "white" permiten obtener un abrillantamiento natural en las coronas provisionales, muy parecido a los elementos definitivos en cerámica. Es utilizable en laboratorio también con la ayuda de matrices termoplásticas, y en la clínica utilizando una toma de impresión en silicona o una corona preformada. (disponible también líquido para polimerización en frío con endurecimiento en boca en aprox. 2 min., ideal para rebasados).

### **ALMACENAMIENTO**

El producto almacenado debe mantenerse en su empaque original con el objetivo de garantizar las condiciones higiénicas del producto.

No almacenar por encima de 30° C. Proteger de la exposición a la luz.

Σ-

  
WANDA M. LACIARI  
REPRESENTANTE LEGAL

  
Elora Morrone  
Farmacéutica  
M.N. 11978





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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5539-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº.....**290**...4 y de acuerdo con lo solicitado por LA DENTAL S.R.L., 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: RESINAS ACRILICAS PARA CORONAS Y PUENTES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188-Materiales restauradores dentales.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Resina en polvo y líquida para confección de coronas y puentes provisorios.

Modelo/s: TEMP3 COMPLETE KIT TEMP TEMPORARY RESIN

TEMP1N ENA TEMP INTRODUCTORY


TEMPB1 ENA TEMP B1 100g

TEMPB2 ENA TEMP B2 100g

TEMPB3 ENA TEMP B3 100g

TEMPB4 ENA TEMP B4 100g

TEMPC2	ENA TEMP C2 100g
TEMPD3	ENA TEMP D3 100g
TEMPDOD	TEMP DENTINE/OPAQUE DARCK 100g
TEMPDOL	TEMP DENTINE/OPAQUE LIGTH 100g
TEMPGR	ENA TEMP ENAMEL GREY 100g
TEMPL	ENA TEMP COLD CURING LIQ 100ml
TEMPLC	ENA TEMP LIGHTCURING LIQ 100ml
TEMPMO	TEMP ORANGE MODIFIER 100g
TEMPMY	TEMP YELLOW MODIFIER 100g
TEMPOB	ENA TEMP ENAMEL OPALES 100g
TEMPP	ENA TEMP PINK FOR GUM 100g
TEMPS3	ENA TEMP ENAMEL WHITE 100g
TEMPT	ENA TEMP ENAMEL CLEAR 100g
TEMPUD0	ENA TEMP UD0 100g
TEMPUD1	ENA TEMP UD1 100g
TEMPUD2	ENA TEMP UD2 100g
TEMPUD3	ENA TEMP UD3 100g
TEMPUD3,5	ENA TEMP UD3,5 100g
TEMPUD4	ENA TEMP UD4 100g
TEMPUD5	ENA TEMP UD5 100g





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

TEMPUE1 ENA TEMP UNIVERSAL ENAMEL 100g

TEMPUE2 ENA TEMP UNIVERSAL ENAMEL 100g

TEMPUE3 ENA TEMP UNIVERSAL ENAMEL 100g

Período de vida útil: 4 años a partir de su fecha de fabricación.

Forma/s de presentación: Polvo en envase de plástico por 100grs. Líquido en frasco de vidrio por 100ml.

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

Nombre del Fabricante: MICERIUM S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via Marconi 83, 16036 Avegno, Italia.

Se extiende a LA DENTAL S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2251-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 MAR 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2904**

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