



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

“2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN N° **2772**

BUENOS AIRES, 15 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-15130-11-7 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.


U - 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 transcriptos 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  
A. N. M. A. T.*

“2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

**DISPOSICIÓN N° 2772**

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; GDK, nombre descriptivo: elastómeros para impresión y nombre técnico materiales para impresión dental, de goma de silicona, 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 5 y 27 a 30 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-235-151, 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.*

“2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN N° **2772**

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-15130-11-7

DISPOSICIÓN N°

ro

**2772**

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



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

“2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**2772**.....

Nombre descriptivo: elastómeros para impresión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-679 materiales para impresión dental, de goma de silicona

Marca del producto médico: Densell, Easydent, GDK

Modelo: no corresponde por ser clase I

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: material de impresión dental

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Dental Medrano SA

Lugar/es de elaboración: Paraguay 3026 (C1425BRL)- Buenos Aires- Argentina

Expediente N° 1-47-15130-11-7

DISPOSICIÓN N°

ro

**2772**

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



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

“2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

ANEXO II

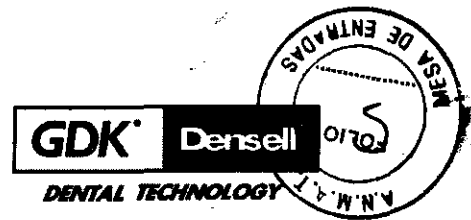
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2772**.....

**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



### ANEXO III.B

### PROYECTO DE RÓTULOS

2772

Nombre del producto médico: **A+SILICONE Light**

Descripción: Silicona por adición / Addition silicone / Silicone de adição

Marcas alternativas: Densell / GDK / Easydent

Cont. Neto.: xx

Modo de conservación: Mantenga los envases bien cerrados y en un lugar fresco.  
Keep bottles tightly closed  
Manter os frascos bem fechados

Lote | Lot: xx

Exp.: xx

#### VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Elaborado por **Dental Medrano S.A.** Paraguay 3026 – Buenos Aires (1425) – Argentina  
Centro de atención al profesional: clinic@dental-medrano.com.ar  
Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-151

# COD. ...

ISO 9001: & 13485 Quality Management System Certified  
Manufacturing process according GMP Standars

Temperatura de almacenamiento por debajo de los 25 °C / 77 °F y 50% ± 10% Humedad  
Storage temperature below 25 ° C / 77 ° F and 50% ± 10% humidity  
Temperatura de armazenagem emabixo dos 25 °C / 77 °F e 50% ± 10% de umidade.

*Este rótulo se aplica también a las presentaciones de los siguientes modelos, según corresponda variando la denominación de cada producto y su correspondiente descripción en cuerpo de etiqueta:*

**A + SILICONE Light** Silicona por adición

**A + SILICONE Regular** Silicona por adición

**A + SILICONE Putty** Silicona por adición

**A + SILICONE Putty Soft** Silicona por adición

**C + SILICONE Light** Silicona por condensación

**C + SILICONE Medium** Silicona por condensación

**C + SILICONE Putty** Silicona por condensación

**C + SILICONE Universal Activator** Activador universal para siliconas por condensación

P/DENTAL MEDRANO S.A.  
*Marta D. de Etcheopin*  
MARTA D. de ETCHEOPIN  
APODERADA  
D.N.L. 1425-207

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

Adjunto B

**INSTRUCCIONES DE USO**

2772

**A + SILICONE**

**Silicona polimerizable por adición**

**Light**

**Regular**

**Putty**

**Putty Soft**

**A – Técnica de doble impresión o de mezcla doble**

1. Eliminar de las preparaciones dentarias todo resto de cemento de fijación de los provisorios
2. Seleccionar una cubeta rígida. Para asegurar la retención del material, es aconsejable aplicar en la misma una capa delgada de adhesivo para silicona
3. Acondicionar la encía marginal con hilo retractor impregnado o no con solución astringente según criterio del profesional, dejar actuar y retirar
4. Rellenar con cera las troneras interdentarias amplias y las zonas retentivas
5. Preparar el material para la impresión de base tomando porciones iguales de **Catalizador** y de **Base de A+Silicone Putty Soft** empleando las cucharas del avío según la codificación por color. Amasar durante 30 " hasta obtener una masilla de color uniforme y ubicar en la cubeta

**Nota:** el material debe ser trabajado con las manos bien limpias o con guantes de vinilo. Para las maniobras intrabucales, es conveniente utilizar guantes de vinilo

**No emplear** el mismo dosificador para ambas pastas y no intercambiar los medidores para evitar la contaminación

6. Simultáneamente, dispensar sobre una loseta de vidrio lisa dos porciones iguales de **A+Silicone Light o Regular** y mezclar durante 30" con espátula metálica hasta obtener una mezcla de color homogéneo. Con un instrumento apropiado, colocar el material en los márgenes de la preparación dentaria, teniendo cuidado de no atrapar burbujas
7. Ubicar la cubeta en la boca realizando una ligera presión y mantener en posición hasta que complete el endurecimiento
8. Lavar la impresión bajo un chorro de agua fría y descontaminar con una solución acuosa de un desinfectante indicado para siliconas, respetando las instrucciones del fabricante. Las cubetas de acrílico deben protegerse de la absorción acuosa
9. Realizar el vaciado después de 30 minutos con densita **Densell® Mix IV, V Extradura** o similar

El material admite el depósito por galvanización de sales de plata o cobre

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHEGON  
APODERADA  
D.N.I. 4.095.497

DE ARMANDO BABAHEKIAN  
BIOMÉDICO FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
DENTAL MEDRANO S.A.

Adjunto B

**B – Técnica de dos pasos**

1. Seleccionar la cubeta rígida. Para asegurar la retención del material, es aconsejable aplicar en la misma una capa delgada de adhesivo para silicona
2. Sin retirar los provisorios de las piezas talladas, proceder según lo establecido en los puntos 4 y 5 de la técnica de doble impresión, utilizando **A+ Silicone Putty**. Ubicar la cubeta en la boca y mantenerla en posición hasta la completa polimerización de la silicona
3. Lavar y secar completamente la impresión, recortar los excesos de material del flanco de la cubeta y de los espacios interdentarios y retirar los provisorios, eliminando todo resto de cemento de fijación de los mismos
4. Acondicionar la encía marginal con hilo retractor, que puede impregnarse o no con solución astringente según criterio del profesional. Rellenar con cera las troneras interdentarios amplias y las zonas retentivas
5. Dispensar sobre una loseta de vidrio lisa dos cordones iguales de **A+Silicone Light** o **Regular**, mezclar con una espátula metálica hasta obtener una mezcla de color homogéneo y con un instrumento apropiado, colocar el material en los márgenes de la preparación dentaria, teniendo cuidado de no atrapar burbujas
6. Ubicar la cubeta en la boca con la menor presión posible y mantener en posición hasta que se complete el endurecimiento
7. Para desinfectar la impresión y obtener el modelo, proceder según lo indicado en los puntos 8 y 9 de la técnica de doble impresión

**Tiempo de trabajo total**


- a) **Técnica de doble impresión:**  $\geq 4$  minutos
- b) **Técnica de dos pasos:**  $\geq 8$  minutos ( $\geq 4'$  para la silicona **Putty / Putty Soft** y  $\geq 4'$  para la silicona **Light** y **Regular**)

Debe tenerse en cuenta que a mayor temperatura ambiente se acelera el tiempo de polimerización y viceversa

**Limpieza de la cubeta**

El material polimerizado se quita raspando suavemente con un instrumento romo y el adhesivo para cubeta se disuelve con bencina o solventes similares

DENTAL MEDRANO S.A.  
  
MARTA D. de ETCHOCOIN  
APODERADA  
D.N.I. 4.005.497

  
Dr. ARMANDO BABAHÉKIAN  
BIODENTICO FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
DENTAL MEDRANO S.A.



Adjunto B

**C + Silicone**

2772

**Silicona por condensación**

**Light/Liviana**

**Medium/ Mediana**

**Putty/ Pesada**

**Universal Activator/Activador Universal**

**A – Técnica de doble impresión o de mezcla doble**

1. Retirar los provisorios y eliminar de las preparaciones dentarias todo resto de cemento de fijación de los mismos y seleccionar la cubeta rígida
2. Acondicionar la encía marginal con hilo retractor impregnado o no con solución astringente según criterio del profesional, dejar actuar y retirar
3. Rellenar con cera las troneras interdentarias amplias y las zonas retentivas
4. Preparar el material para la impresión de base tomando con la cuchara dosificadora provista en el avío una porción del pote de **C+Silicone Putty** equivalente a 22.4 g, enrasar con una espátula ancha y colocar sobre la palma de la mano o sobre una loseta amplia
5. Aplanar la masa, hacer ranuras cruzadas con la espátula y colocar un cordón de **Universal Activator** equivalente a 0.5 g por cada porción de **Putty**, amasar hasta obtener una masilla de color uniforme por no más de 30 segundos y cargar la cubeta
6. Dispensar simultáneamente sobre una loseta de vidrio lisa una medida equivalente a 1.18 g de **C+Silicone Light** y un cordón equivalente a 0.2 g de **Universal Activator** y mezclar con espátula metálica hasta obtener una mezcla de color homogéneo por no más de 30 segundos. Si se utiliza **C+Silicone Medium**, la relación es de 1.5 : 0.2 con el mismo tiempo de mezcla. Con un instrumento apropiado colocar el material en los márgenes de la preparación dentaria teniendo cuidado de no atrapar burbujas
7. Ubicar la cubeta en la boca realizando una ligera presión y mantener en posición hasta que complete el endurecimiento
8. Lavar la impresión bajo un chorro de agua fría y descontaminar con una solución acuosa de un desinfectante apto para siliconas, respetando las instrucciones del fabricante. Las cubetas de acrílico deben protegerse de la absorción acuosa
9. Realizar el vaciado después de 30 minutos con densita **Densell® Mix IV, V Extradura** o similar

El material admite el depósito por galvanización de sales de plata o cobre

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHEGOIN  
APODERADA  
D.N.I. 4.095.497

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

Adjunto B

**B – Técnica de dos pasos**

1. Seleccionar la cubeta rígida. Sin retirar los provisorios de las piezas talladas, proceder según lo establecido en los puntos 4 y 5 de la técnica de doble impresión
2. Ubicar la cubeta en la boca y mantenerla en posición hasta la completa polimerización de la silicona
3. Lavar y secar totalmente la impresión, recortar los excesos de material del flanco de la cubeta y de los espacios interdentarios y retirar los provisorios eliminando todo resto de cemento de fijación de los mismos. Acondicionar la enclía marginal con hilo retractor, que puede impregnarse o no con solución astringente según criterio del profesional y rellenar con cera las tróneras amplias y las zonas retentivas
4. Dispensar sobre una loseta de vidrio lisa una medida equivalente a 1.18 g de **C+Silicone Light** y un cordón equivalente a 0.2 g de **Universal Activator** y mezclar con espátula metálica hasta obtener una mezcla de color homogéneo por no más de 30 segundos. Si se utiliza **C+Silicone Medium**, la relación es de 1.5 : 0.2 con el mismo tiempo de mezcla
5. Con un instrumento apropiado, colocar el material en los márgenes de la preparación dentaria, teniendo cuidado de no atrapar burbujas. Cargar la cubeta, ubicar en la boca con la menor presión posible y mantener en posición hasta que se complete el endurecimiento
6. Para desinfectar la impresión y obtener el modelo, proceder según lo indicado en los puntos 8 y 9 de la técnica de doble impresión

**Tiempo de trabajo total**

- a) Técnica de doble impresión: 5' 45"
- b) Técnica de dos pasos:  $\geq 11'$  ( 5' 45" para la silicona *Putty* y 5' 45" para la silicona *Light* o *Medium*)

Debe tenerse en cuenta que a mayor temperatura ambiente se acelera el tiempo de polimerización y viceversa, de igual forma que si se modifica la cantidad de *Universal Activator* con que se realizan las mezclas

**Limpieza de la cubeta**

El material polimerizado se quita raspando suavemente con un instrumento romo

**PRECAUCIONES**

- Evitar el contacto con guantes de látex (sólo utilizar guantes de vinilo), eugenol o hemostáticos ya que interfieren en la correcta polimerización del material
- No emplear pomos ni potes de distintos avíos

**CONTRAINDICACIONES**

No utilizar en personas con alergia reconocida a alguno de los componentes

Dental Medrano garantiza el correcto funcionamiento del producto hasta su fecha de vencimiento siempre que se respeten las instrucciones de uso

DENTAL MEDRANO S.A.  
MARTA D. de ETCHEGOIN  
APODERADA  
D.N.I. 4.035.497

Dr. ABRAHAMO BABAHEKIAN  
BIQUÍMICO FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
DENTAL MEDRANO S.A.



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

“2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

**ANEXO III  
CERTIFICADO**

**Expediente N° 1-47-15130-11-7**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**2772**..., 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: elastómeros para impresión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-679 materiales para impresión dental, de goma de silicona

Marca del producto médico: Densell, Easydent, GDK

Modelo: no corresponde por ser clase I

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: material de impresión dental

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Dental Medrano SA

Lugar/es de elaboración: Paraguay 3026 (C1425BRL)- Buenos Aires- Argentina

Se extiende a Dental Medrano S.A. el Certificado PM-235-151, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**15 MAY 2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2772**

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