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

DISPOSICIÓN Nº 2894

BUENOS AIRES, 09 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-18848-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la firma DENTAL MEDRANO S.A. solicita la revalidación del certificado de inscripción del producto medico PM-235-129 / BLANQUEADOR DENTAL / WHITE HP. MARCAS ALTERNATIVAS: DENSELL / GDK / EASYDENT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM-235-129 correspondiente al producto BLANQUEADOR DENTAL / WHITE HP. MARCAS ALTERNATIVAS: DENSELL / GDK / EASYDENT, propiedad de la firma DENTAL MEDRANO S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT 6884/08 de fecha 17 de Noviembre de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

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

DISPOSICIÓN Nº 2894

ARTÍCULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM-235-129.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18848-13-1

DISPOSICION N° 2894

F.R.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....2894....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-235-129 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTAL MEDRANO S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: BLANQUEADOR DENTAL / WHITE HP. MARCAS ALTERNATIVAS: DENSELL / GDK / EASYDENT.

Autorizado por Disposición ANMAT Nº 6884/08 de fecha 17 de Noviembre de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-11111-08-6.

Clase de Riesgo: II.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	17 de Noviembre de 2013	17 de Noviembre de 2018
Código de Identificación y Nombre Técnico UMDNS	16-715 Productos de Limpieza, para Dentaduras Postizas.	17-619 Materiales restauradores dentales, de otro tipo.
Marca	WHITE HP. MARCAS ALTERNATIVAS: DENSELL / GDK / EASYDENT.	DENSELL WHITE
Nombre Descriptivo	Blanqueador Dental	Sistema de Blanqueamiento Dental

Modelos	30% One patient kit (Kit 1 paciente). 30% Two patient kit (Kit 2 pacientes). 35% One patient kit. 35% Two patient kit. Endo Kit.	6538 HP 35% bulk kit Office. 6538 F HP 35% bulk kit full Office. 6539 HP 35% Two patients kit Office. 6540 HP 35% One patient kit Office. 6544 Endo Perborate.
Indicación/es autorizada/s	Blanqueamiento dentario	Para blanquear todo tipo de coloraciones sobre la superficie dentaria como ser pigmentaciones crónicas causadas por nicotina, alimentos y bebidas cromogénicas (gaseosas cola, café, mate, té). También se indica para tratar pigmentaciones por fluorosis, pigmentaciones de grado I y II por ingesta de tetraciclinas; cambios de coloración debido a edad avanzada y pacientes que deseen mejorar por estética la coloración de sus piezas dentarias.
Instrucciones de Uso	Autorizadas mediante Disposición Nº 6884/08	Nuevas Instrucciones de Uso a Fojas 48 a 52 del Expediente Nº 1-47-18848-13-1
Rótulo	Autorizado mediante Disposición Nº 6884/08	Nuevos Rótulos a Fojas 47 del Expediente Nº 1-47-18848-13-1

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma DENTAL MEDRANO S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-235-129, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....09 MAY 2014.....

Expediente N° 1-47-18848-13-1
DISPOSICIÓN N° 2894

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

2894

Densell White

Sistema de blanqueamiento dental
Tooth whitening system

Modelo: xxx

Contenido:

Número de Lote LOT

Fecha de vencimiento

De un solo uso

Conservar por debajo de los 25 °C

Conservar en lugar seco

Mantener alejado de la luz solar. Evite las temperaturas extremas

FABRICADO POR DENTAL MEDRANO S.A.

Paraguay 3026, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Tel. 4962-9000

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-129

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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.

2894

A.N.M.A.T. FOLIO 48 TECNOLOGIA MEDICA

Densell White

Sistema de blanqueamiento dental
Tooth whitening system

Modelo:

6538 HP 35 % bulk kit Office
6538 F HP 35 % bulk kit full Office
6539 HP 35 % Two Patients kit Office
6540 HP 35 % One patient kit office
6544 Endo Perborate

Contenido:

De un solo uso

Conservar por debajo de los 25 °C

Conservar en lugar seco
Mantener alejado de la luz solar. Evite las temperaturas extremas

FABRICADO POR DENTAL MEDRANO S.A.
Paraguay 3026, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. 4962-9000

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-129
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCIÓN

El sistema de blanqueamiento dental posee un modo de uso muy sencillo y posibilita en poco tiempo obtener excelentes resultados en el blanqueamiento de dientes vitales; los logros obtenidos dependen de variables tales como la severidad de la pigmentación, la sensibilidad, la presencia de restauraciones múltiples, la necesidad de reemplazarlas finalizado el blanqueamiento y las expectativas y colaboración del paciente
El tratamiento requiere de un material utilizado para aislar y proteger la encía durante los procedimientos de blanqueamiento. Los agentes aclarantes en altas concentraciones son potencialmente irritantes para la gíngiva, por ello, el empleo de la barrera aislante

DAM

DENTAL MEDRANO S.A.
MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.095.497

Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUIMICO - FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

2894

Photo es indispensable para preservar la salud de los tejidos blandos. La remoción de la barrera gingival es sencilla.

El gel blanqueador Endo Perborate forma parte del sistema de blanqueamiento ya que ha sido diseñado especialmente para piezas dentarias que hayan recibido tratamiento endodóntico y que estén comprometidas estéticamente por un cambio de coloración. Aclara piezas dentarias del sector anterior con conducto obturado con técnica de condensación lateral y ápice totalmente cerrado

INDICACIONES

Para blanquear todo tipo de coloraciones sobre la superficie dentaria como ser pigmentaciones crónicas causadas por nicotina, alimentos y bebidas cromogénicas (gaseosas cola, café, mate, té). También se indica para tratar pigmentaciones por fluorosis, pigmentaciones de grado I y II por ingesta de tetraciclinas; cambios de coloración debido a edad avanzada y pacientes que deseen mejorar por estética la coloración de sus piezas dentarias

PREPARACIONES PARA EL USO

Preparación del paciente

A- Efectuar una limpieza profunda de todas las piezas dentarias y registrar el color con una escala cromática apropiada. Dejarlo asentado en la historia clínica

B- Aislar las piezas a tratar con dique de goma para evitar el contacto con los tejidos gingivales., o bien utilizar la barrera gingival DAM Photo Densell White, secando la superficie de la encía y aplicándola con la punta aplicadora, pincel o microaplicadores. Esperar aproximadamente 1 minuto hasta secado total (o fotocurar de 30m a 45 segundos en caso de utilizar barrera gingival de fotocurado). Todos los tejidos gingivales deben quedar bien sellados

C- Colocar *Desensibilizante K+F* Densell sólo si el paciente lo necesitara, generalmente ocurre en zonas de retracción gingival

INSTRUCCIONES DE USO

Blanqueamiento

1. Se adiciona la cantidad de líquido necesaria a un frasco de polvo, dependiendo del kit elegido:

- (6540) HP 35 % ONE PATIENT KIT: aproximadamente 15 gotas de líquido

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.

ANMAT FOLIO 50. TECNOLOGIA MEDICA

- (6538) HP 35 % In Office / (6539) HP 35 % TWO PATIENTS KIT: aproximadamente 30 gotas de liquido

2. Tanto el polvo como el líquido deben estar a temperatura ambiente en el momento de la utilización. Se mezcla con espátula plástica por 30 segundos hasta obtener un gel celeste libre de grumos, que no se desliza de la espátula y resulta de fácil aplicación sobre las piezas.
3. Con un microaplicador, distribuir el gel uniformemente sobre las superficies dentarias aplicando una capa de hasta 1 mm de espesor, dentro de los 15 minutos siguientes a la mezcla.
4. Dejarlo actuar durante 30 minutos. Este tiempo puede acelerarse con la lámpara de polimerización (aproximadamente 40 segundos)
5. Eliminar el gel de las superficies dentarias aspirando con una cánula o retirándolo con una gasa húmeda. No lavar
6. Si la tonalidad lograda no es la deseada repetir los pasos 3. a 5.
7. Lavar con agua hasta lograr eliminar todo el producto y retirar la barrera gingival *DAM Photo*
8. Proceder nuevamente a comparar el color. De ser necesario dejar transcurrir un mes para repetir el tratamiento.

NOTAS:

-Si se desea blanquear solo una pieza colocar una gota de líquido sobre un papel de mezclado. Adicionarle una pequeña cantidad de polvo y mezclar hasta obtener un gel de consistencia adecuada

-La mezcla sobrante debe descartarse ya que el producto va perdiendo paulatinamente reactividad con el tiempo.

-Si el paciente manifiesta sensibilidad durante el tratamiento, se recomienda suspenderlo hasta la desaparición de los síntomas. De persistir los mismos, se puede tratar dicha hipersensibilidad aplicando *Desensibilizante K + F*

-La remoción de la barrera gingival de fotocurado es un proceso rápido y se realiza sencillamente en uno o varios trozos. Controlar las zonas interproximales para que no quede residuo alguno.

-Si aparecen manchas, zonas blanquecinas que pueden ser ocacionadas por el peróxido, colocar la pasta quitamanchas ***LUSTRE***, utilizada especialmente en el post-tratamiento

Instrucciones para el uso de Endo Perborate

Endo-Perborate es un gel blanqueador diseñado exclusivamente para piezas dentarias que hayan recibido tratamiento endodóntico y que estén comprometidas estéticamente por un cambio de coloración

DENTAL MEDRANO S.A.
MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.095.497

Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUIMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

2894

1. Evaluar mediante examen clínico y radiográfico el correcto sellado del conducto radicular
2. Tomar y registrar la profundidad de bolsa en las 4 caras del diente, teniendo como referencia el borde incisal y descartar la sonda
3. Realizar una correcta limpieza de todas las superficies dentarias con Prophy Paste Densell® incluyendo las piezas vecinas al diente afectado
4. Registrar la tonalidad del diente a tratar y la de los vecinos y asentarlo en la Historia Clínica. Es importante contar con una fotografía color preoperatoria
5. Proteger los tejidos blandos con vaselina o bicarbonato de sodio, aislar con goma dique y ligar la pieza a tratar
6. Desobturar la cámara pulpar y la entrada del conducto radicular, controlando la profundidad con una sonda periodontal diferente a la utilizada en el punto 2, tomando como referencia las medidas obtenidas previamente. Los tejidos cariados deben ser removidos. Los sanos, aunque se observen pigmentados, deben conservarse
7. Lavar bien con spray de agua para eliminar todo resto de material
8. Aplicar en la entrada del conducto una capa delgada de cemento de hidróxido de calcio fraguable en contacto con la obturación endodóntica, para mantener un medio alcalino durante el tratamiento y reducir las posibilidades de reabsorción radicular
9. Sellar con cemento de ionómero vítreo modificado con resina o con cemento de fosfato de zinc
10. Colocar sobre una loseta de vidrio estéril, utilizando la cucharilla dosificara provista en el avío, 2 medidas de Polvo y 1 gota de Líquido. De necesitar mayor cantidad de material, se deberá respetar la proporción 2:1. Mezclar con una espátula hasta lograr una pasta totalmente homogénea y colocar en la cámara pulpar
11. Sellar temporalmente con un material resistente, idealmente un composite fotocurable sin grabado ácido ni adhesivo o con una mezcla consistente de cemento de fosfato de zinc y controlar la oclusión
12. Controlar en 7 días y si la tonalidad obtenida no es la deseada, repetir la aplicación hasta 3 veces con intervalos de 3 a 5 días, lavando previamente con hipoclorito de sodio
13. Obtenido el matiz deseado, lavar profusamente con spray de agua y alcalinizar el medio obturando la cámara pulpar con una pasta de hidróxido de calcio puro y agua destilada, que debe permanecer de 7 a 15 días

Importante: Si el paciente manifiesta sensibilidad durante el tratamiento se recomienda suspenderlo hasta la desaparición de los síntomas

14. Realizar la restauración estética definitiva

CONTRAINDICACIONES

- Alergia a alguno de los componentes
- Dientes sensibles

DENTAL MEDRANO S.A
MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.095.497

Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUIMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A

2894

ANMAT FOLIO 52 TECNOLOGIA MEDICA

- Pigmentaciones grado III por ingesta de tetraciclina
- Alteraciones estructurales del esmalte
- Restauraciones múltiples y/o muy extensas
- Embarazo
- Lactancia
- Menores de 14 años
- Retracción gingival
- Dentina expuesta
- Pigmentaciones metálicas

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Durante el tratamiento el paciente debe utilizar lentes de protección. El operador y la asistente deben utilizar guantes de látex, barbijo y lentes de protección.
No permitir que el producto entre en contacto con la piel, mucosas y ojos. Si esto ocurriera proceder de la siguiente manera:

- Ojos: abrir bien el ojo y enjuagar con abundante agua. Consultar un oftalmólogo
- Ingestión: enjuagar la boca con abundante agua y beber mucha leche. En todos los casos si los síntomas persisten buscar asistencia médica.

No grabar la superficie de los dientes con ácido fosfórico previo a la aplicación del producto

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Almacenar al abrigo de luz solar directa.
Almacenar el producto bien tapado por debajo de los 25 °C

DENTAL MEDRANO S.A.
MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.025.497

DR. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.