



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

**DISPOSICIÓN Nº 5708**

**BUENOS AIRES, 30 MAYO 2017**

**VISTO** el Expediente Nº 1-47-3110-1021-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones MUNTAL 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  
S.A.S.M.S.T.*

DISPOSICIÓN N°

**5 70 8**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 BIODENTINE, nombre descriptivo CEMENTO DENTAL DE SILICATO TRICÁLCICO PURIFICADO y nombre técnico CEMENTO, DENTAL de acuerdo con lo solicitado por MUNTAL 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 63 y 64 a 69 respectivamente.**

**ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-420-60, 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° **5 70 8**

**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.

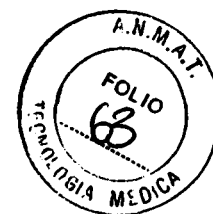
Expediente N° 1-47-3110-1021-17-3

DISPOSICIÓN N°

**5 70 8**

msm

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



ANEXO III.B

5708

30 MAYO 2017

2. ROTULOS

Fabricante: SEPTODONT

Domicilio: 58, rue du Pont de Créteil-94107 Saint-Maur-des-Fossès Cedex-France ou/or 58, rue du Pont de Créteil-94100 Saint-Maur-des-Fossés France.

Importador: Muntal S.A.  
Espinosa 2436 C.A.B.A. - Argentina.

**BIODENTINE**  
**Cemento Dental de silicato tricalcico purificado**

Modelo: xxx

Código: xxxx

Lote: xxxx

Fecha de fabricación: xxxxxx

Fecha de vencimiento: xxxxxx

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.


No almacenar por arriba de 25°C y proteger de la humedad.

**Autorizado por ANMAT PM 420-60**

Director Técnico: Farm. Alicia Policaro M.N.:12217

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

  
MUNTAL S.A.  
BERNARDO A. JUSID  
PRESIDENTE

  
Farm. Alicia Policaro  
MN 12217

E.

5708



### 3. INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: SEPTODONT

Domicilio: 58, rue du Pont de Créteil-94107 Saint-Maur-des-Fossès Cedex-France ou/or 58, rue du Pont de Créteil-94100 Saint-Maur-des-Fossés France.

Importador: Muntal S.A.

Espinosa 2436 C.A.B.A. - Argentina.

### **BIODENTINE** **Cemento Dental de silicato tricalcico purificado**

Modelo: xxxx

Código: xxxx

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

No almacenar por arriba de 25°C y proteger de la humedad.

### **Autorizado por ANMAT PM 420-60**

Director Técnico: Farm. Alicia Policaro M.N.:12217

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

#### INDICACIONES

A nivel coronario:

- Restauración dentinaria definitiva, bajo composite, incrustación u onlay.
- Restauración amelo-dentinaria no definitiva.
- Restauración de lesiones cariosas coronarias profundas y/o voluminosas (técnica sandwich).
- Restauración de lesiones cervicales radiculares.
- Recubrimiento pulpar.
- Pulpotomía.

A nivel radicular:

- Reparación de perforaciones radiculares.
- Reparación de perforaciones del techo de la cámara pulpar.
- Reparación de reabsorciones internas perforantes.
- Reparación de reabsorciones externas.
- Apexificación.

MUNTAL S.A.  
BERNARDO A. JUSID  
PRESIDENTE

Farm. Alicia Policaro  
MN 12217

E.





procurando que no queden burbujas de aire atrapadas. Aplanar el material sin aplicar una presión excesiva y facilitar una buena adaptación a las paredes y bordes de la cavidad.

6) Esperar hasta el final del tiempo de fraguado antes de proceder a la restauración permanente del esmalte. Biodentine™ es compatible con todas las técnicas de restauración directa de la corona y, en concreto, con todos los tipos de sistemas adhesivos.

#### RESTAURACIÓN NO INMEDIATA DEL ESMALTE

Evaluar la vitalidad de la pulpa con las pruebas habituales: Biodentine™ no está indicado para el tratamiento de dientes con una pulpitis irreversible.

- 1) Aislar el diente con un dique de goma.
- 2) Eliminar la dentina infectada con un taladro redondo y/o un excavador manual. Dejar la dentina afectada.
- 3) Adaptar una matriz alrededor del diente si falta alguna pared.
- 4) Preparar Biodentine™ según se indica más arriba (instrucciones para mezclar Biodentine™)
- 5/ Insertar Biodentine™ en la cavidad procurando que no queden burbujas de aire atrapadas.

Asegurar una buena adaptación del material a las paredes y bordes de la cavidad. No aplicar presión excesiva sobre el material.

6/ Modelar la superficie de la restauración

7/ Esperar hasta el final del tiempo de fraguado antes de retirar la matriz

8) Para optimar las propiedades mecánicas del material y facilitar la extracción de la matriz se puede aplicar un barniz sobre la superficie de la restauración.

9) Verificar la oclusión.

10) Entre una semana y seis meses después de colocar Biodentine™, preparar la cavidad con arreglo a los criterios recomendados para el material restaurador elegido.

El material Biodentine™ restante se puede considerar como una dentina artificial sana y dejar de forma permanente en las áreas profundas de la cavidad y en las adyacentes a la cavidad pulpar. Biodentine™ es compatible con todas las técnicas de restauración directa o indirecta de la corona (incrustaciones sin recubrimiento cuspeído [inlay] o con este recubrimiento [onlay]) y, en concreto, con todos los tipos de sistema adhesivo.

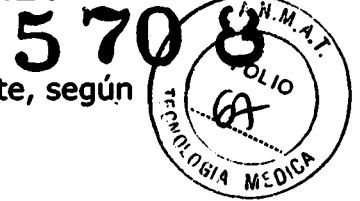
#### RECUBRIMIENTO PULPAR

Evaluar la vitalidad pulpar con las pruebas habituales: Biodentine™ no está indicado para el tratamiento de dientes con pulpitis irreversible.

- 1) Instalar el campo operatorio.
- 2) Retirar la dentina cariada con una fresa redonda y/o un excavador. Conservar la dentina afectada.
- 3) Colocar un encajonado en caso de ausencia de pared.
- 4) En caso de hemorragia pulpar, es indispensable controlar la hemostasis antes de aplicar Biodentine™.
- 5) Preparar Biodentine™ como se ha indicado más arriba (Empleo de la cápsula Biodentine™).
- 6) Colocar Biodentine™ directamente sobre la pulpa expuesta, procurando que no queden burbujas de aire atrapadas. Adaptar bien el material a las paredes y bordes de la cavidad, sin aplicar una presión excesiva sobre el material.

MUNTA S.A.  
BERNARDO A. JUSID  
PRESIDENTE

Farm. Alicia Policaro  
MN 12217



7) Proceder a la restauración inmediata o no inmediata del esmalte, según se indica más arriba.

#### **PULPOTOMÍA**

- 1) Instalar el campo operatorio.
- 2) Retirar la dentina cariada con una fresa redonda y/o un excavador.
- 3) Abrir la cámara pulpar y extirpar la pulpa cameral.
- 4) En caso de hemorragia pulpar, es importante lograr la hemostasis antes de aplicar Biodentine™.
- 5) Si fuera necesario, colocar un encajonado en caso de ausencia de pared.
- 6) Preparar Biodentine™ como se ha indicado más arriba (Empleo de la cápsula Biodentine™).
- 7) Colocar Biodentine™ directamente en la cámara pulpar y procurar que el producto se adapte perfectamente a nivel de las paredes de la cavidad y los bordes de la restauración.
- 8) Modelar la superficie de la restauración.
- 9) Esperar que transcurra el tiempo necesario para el fraguado del material antes de desmontar la matriz.
- 10) Con el fin de optimizar las propiedades mecánicas del material y de facilitar el desmontaje de la matriz, se puede aplicar un barniz en la superficie de la restauración.
- 11) Verificar la oclusión.
- 12) Entre una semana y seis meses después de la colocación de Biodentine™, preparar la cavidad de acuerdo a los criterios recomendados para el material de restauración seleccionado. El material Biodentine™ restante puede ser considerado como una dentina artificial sana y conservado en zonas profundas, incluso yuxta-pulpaes de la restauración. Biodentine™ es compatible con todas las técnicas de restauración coronaria directa o indirecta y en especial con todos los tipos de sistemas adhesivos.

#### **REPARACIÓN DE PERFORACIONES RADICULAIRES**

- 1) Instalar el campo operatorio.
- 2) Preparar el canal radicular alternando el uso de instrumentos endodónticos y de solución de hipoclorito de sodio.
- 3) Secar el canal con puntas de papel y efectuar una desinfección inter-sesión, sea con una solución de clorhexidina, sea con una pasta a base de hidróxido de calcio.  
Proteger esta obturación temporaria cerrando en forma hermética la cavidad de acceso con un cemento provisorio.
- 4) Durante la sesión siguiente (en general después de una semana), retirar la obturación coronaria provisoria respetando el campo operatorio. Limpiar el canal alternando el uso de solución de hipoclorito de sodio y de instrumentos endodónticos. Secar el canal con puntas de papel.
- 5) Preparar Biodentine™ como se ha indicado más arriba (Empleo de la cápsula Biodentine™).
- 6) Colocar Biodentine™ en la perforación con un instrumento adaptado.
- 7) Comprimir Biodentine™ con un condensador.
- 8) Realizar una radiografía de control de la obturación.
- 9) Retirar los excesos y luego colocar un cemento de obturación provisoria.
- 10) Terminar el tratamiento endodóntico durante la visita siguiente, de acuerdo con las recomendaciones vigentes.

MUNTAL S.A. Farm. Alicia Polcaro  
BERNARDO A. JUSID  
PRESIDENTE  
MN 12217





570

### REPARACIÓN DE PERFORACIONES DEL TECHO PULPAR

- 1) Instalar el campo operatorio.
- 2) Desinfectar enjuagando con una solución de hipoclorito de sodio.
- 3) En caso de hemorragia pulpar, es importante lograr la hemostasis antes de aplicar Biodentine™.
- 4) Secar la cámara pulpar.
- 5) Preparar Biodentine™ como se ha indicado más arriba (Empleo de la cápsula Biodentine™).
- 6) Colocar Biodentine™ y luego comprimir el material. El tratamiento de la perforación y la reconstitución coronaria se efectúan en una sola etapa.
- 7) Realizar una radiografía de control de la restauración.
- 8) Retirar los excesos.
- 9) Durante una reevaluación ulterior, si se reúnen todos los signos clínicos de un tratamiento exitoso, se puede considerar la realización de una restauración permanente.

### REPARACIÓN DE REABSORCIONES INTERNAS PERFORANTES

- 1) Instalar el campo operatorio.
- 2) Preparar el canal radicular alternando el uso de instrumentos endodónticos y de solución de hipoclorito de sodio.
- 3) Secar el canal con puntas de papel y efectuar una desinfección inter-sesión, sea con una solución de clorhexidina, sea con una pasta a base de hidróxido de calcio. Proteger esta obturación temporaria cerrando en forma hermética la cavidad de acceso con un cemento provisorio.
- 4) Durante la siguiente sesión (en general después de una semana), retirar la obturación coronaria provisoria respetando el campo operatorio. Limpiar el canal alternando el uso de solución de hipoclorito de sodio y de instrumentos endodónticos. Secar el canal con puntas de papel.
- 5) Preparar Biodentine™ como se ha indicado más arriba (Empleo de la cápsula Biodentine™).
- 6) Colocar Biodentine™ en la zona reabsorbida con un instrumento adaptado.
- 7) Comprimir Biodentine™ con un condensador.
- 8) Realizar una radiografía de control de la obturación.
- 9) Retirar los excesos y luego colocar un cemento de obturación provisoria.
- 10) Terminar el tratamiento endodóntico durante la visita siguiente, de acuerdo con las recomendaciones vigentes.

### APEXIFICACIÓN

- 1) Instalar el campo operatorio.
- 2) Preparar el canal radicular alternando el uso de instrumentos endodónticos y de solución de hipoclorito de sodio.
- 3) Secar el canal con puntas de papel y efectuar una desinfección inter-sesión con una pasta a base de hidróxido de calcio. Proteger esta obturación temporaria cerrando en forma hermética la cavidad de acceso con un cemento provisorio.
- 4) Durante la sesión siguiente (en general después de una semana), retirar la obturación coronaria provisoria respetando el campo operatorio. Limpiar el canal alternando el uso de solución de hipoclorito de sodio y de instrumentos endodónticos. Secar el canal con puntas de papel.
- 5) Preparar Biodentine™ como se ha indicado más arriba (Empleo de la cápsula Biodentine™).
- 6) Colocar Biodentine™ en el canal con un instrumento adaptado.

MUNIAL S.A.  
BERNARDO A. JUSID  
PRESIDENTE

Farm. Alicia Policaro  
MN 12217

570




- 7) Comprimir Biodentine™ con un condensador.
- 8) Realizar una radiografía de control de la obturación.
- 9) Retirar los excesos y luego colocar un cemento de obturación provisoria.
- 10) Terminar el tratamiento endodóntico durante la visita siguiente, de acuerdo con las recomendaciones vigentes.

**OBTURACIÓN APICAL EN ENDODONCIA QUIRÚRGICA**

- 1) Acceder a la zona operatoria de acuerdo con las recomendaciones vigentes en el ámbito de la endodoncia quirúrgica.
- 2) Con un inserto a ultrasonidos específico, preparar una cavidad de 3 a 5mm de profundidad en la extremidad de la raíz.
- 3) Aislar la zona. Efectuar la hemostasis. Secar la cavidad con puntas de papel.
- 4) Preparar Biodentine™ como se ha indicado más arriba (Empleo de la cápsula Biodentine™).
- 5) Colocar Biodentine™ en la cavidad con un instrumento adaptado. Comprimir Biodentine™ en la cavidad con un pequeño condensador
- 6) Retirar los excesos, luego limpiar la superficie de la raíz.
- 7) Verificar con una radiografía la conformidad de la obturación.

E

  
MUNTAL S.A.  
BERNARDO A. JUSID  
PRESIDENTE

  
Farm. Alicia Policaro  
MN 12217





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

**ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

**Expediente Nº: 1-47-3110-1021-17-3**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.70.8** y de acuerdo con lo solicitado por MUNTAL 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: CEMENTO DENTAL DE SILICATO TRICÁLCICO PURIFICADO.**

**Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-150 CEMENTO, DENTAL.**

**Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIODENTINE.**

**Clase de Riesgo: IV.**

**Indicación/es autorizada/s: A nivel coronario: Restauración dentinaria definitiva, bajo composite, incrustación u onlay. Restauración amelo-dentinaria no definitiva. Restauración de lesiones cariosas coronarias profundas y/o voluminosas (técnica sándwich). Restauraciones de lesiones cervicales radiculares. Recubrimiento pulpar. Pulpotomía. A nivel radicular: Reparación de perforaciones radiculares. Reparación de perforaciones del techo de la cámara pulpar. Reparación de reabsorciones internar perforantes. Reparación de reabsorciones externas. Apexificación. Obturación apical en endodoncia quirúrgica (retro-obturación).**

**Modelo/s: BIODENTINE.**

**Período de vida útil: 24 meses.**

**Forma de presentación: Caja por 5 y 15 dosis.**

**Condición de uso: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.**


**Nombre del fabricante: SEPTODONT.**

**Lugar/es de elaboración: 58, rue du Pont de Créteil-94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex, Francia. 58, rue du Pont de Créteil-94100 Saint-Maur-des-Fossés Cedex, Francia.**

**Se extiende a MUNTAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-420-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~30~~ MAYO 2017....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.**

**DISPOSICIÓN N°**

**5708**

  
**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT