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

DISPOSICIÓN Nº 6935

BUENOS AIRES, 11 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-4112-11-7 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. 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 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

DISPOSICIÓN Nº 6935

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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; nombre descriptivo: Composites para uso odontológico y nombre técnico Materiales Restauradores Compuestos, Dentales, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 13 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-235-35, 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

DISPOSICIÓN N° 6935

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-4112-11-7

DISPOSICIÓN Nº 6935

ro

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....6935.....

Nombre descriptivo: Composites para uso odontológico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-724 Materiales Restauradores Compuestos, Dentales.

Marca del producto médico: DENSELL - EASYDENT.

Modelo/s: HYBRILUX – HIBRILUX ESTHETIC NANOFILLER (tono HYBRILUX Enamel y tono HYBRILUX Dentin) – HYBRILUX FLOW – SELF CURE COMPOSITE.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: restauraciones dentales clase 1, 2, 3,4, 5. Ferulización, sellado marginal, base y agente cementante.

Período de vida útil: 3 años a partir de La fecha de elaboración.

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

Nombre del fabricante: Dental Medrano S.A.

Lugar/es de elaboración: Paraguay 3026 (1425) C.A.B.A – Argentina.

Expediente Nº 1-47-4112-11-7

DISPOSICIÓN Nº 6935

ro

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....6935.....

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

GDK Densell
DENTAL TECHNOLOGY

ANEXO III.B

PROYECTO DE RÓTULOS

Elaborado y Comercializado por Dental Medrano S.A.
Paraguay 3026 – Buenos Aires (1425) – Argentina
Tel.: 4962-9000 / e-mail: info@dental-medrano.com.ar

HYBRILUX

Mantenga los frascos bien cerrados y en un lugar fresco.
Keep bottles tighly closed
Manter os frascos bem fechados

Lote | Lot: Exp.:

Industria Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Armando Babahekian MN 4317

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-235-35

Otros datos en etiqueta:

- *Temperatura de almacenamiento por debajo de 25 °C / 75 °F y 50% ± 10% Humedad*
- *Presentación: xxx*
- *Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.*
- *COD.: xxx*

NOTA: Este rótulo se aplica también a todas las presentaciones de los siguientes modelos:

- **HYBRILUX** Marcas: Densell / Easydent.
Universal Hybrid
Composite micro-híbrido de partícula fina

- **HYBRILUX ESTHETIC NANOFILLER**
(Tono HYBRILUX Enamel y Tono HYBRILUX Dentin) Marcas: Densell / Easydent
Composite nanoparticulado

- **HYBRILUX FLOW** Marcas: Densell / Easydent
Composite fluido microhíbrido de fotocurado

- **SELF CURE COMPOSITE** Marcas: Densell / Easydent
Composite dental de autocurado

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

Dental Medrano S.A.
Paraguay 3026 (C1425BRL) Ciudad de Buenos Aires
Tel: (011) 4962-9000 / Fax: (011) 4962-1212
www.dental-medrano.com.ar

GDK Densell
DENTAL TECHNOLOGY

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIC Dispo. 2318/02)

HYBRILUX

Universal Hybrid
Composite híbrido de fotocurado

Hybrilux es un composite para restauraciones con alto contenido de carga cerámica compuesta por partículas micrométricas y sub micrométricas. Posee alta resistencia a la abrasión, es radiopaco, fácilmente esculpible y permite ser pulido a alto brillo

INDICACIONES

- Restauraciones directas de clase 3,4,y 5
- Restauraciones directa e indirectas de clase 1 y 2
- Carillas y frentes
- Ferulización de piezas con compromiso periodontal

INSTRUCCIONES DE USO

1. Limpiar el diente a restaurar y los vecinos con una pasta profiláctica sin vehículo oleoso y sin flúor, lavar con spray de agua, seleccionar el color, secar con aire libre de aceite y realizar el aislamiento absoluto del campo operatorio
2. Tallar la preparación cavitaria con criterio conservador. Limpiar con una solución antiséptica y colocar, según el caso clínico y a criterio del profesional, puntos de cemento de hidróxido de calcio fraguable en zonas muy próximas a la pulpa o un composite flow
3. Grabar con Densell etching gel al 35 ó 37 % durante 15 segundos, lavar profusamente y secar, sin resecar, con un chorro de aire libre de agua y de aceite
Aplicar el sistema adhesivo seleccionado según las instrucciones de uso
4. Restaurar la preparación clocando el composite en capas oblicuas no mayores a 2mm, fotocurando cada incremento durante 20 segundos. El tiempo de exposición a la luz puede aumentarse según la potencia de la fuente emisora sin que el material sufra alteraciones en sus cualidades, teniendo en cuenta además que los tonos más obscuros requieren un mayor tiempo de polimerización.
5. Realizar las maniobras de terminación y pulido, retirar el aislamiento y controlar la oclusión
Nota: el paso 3 no se realiza si se emplea un adhesivo de autograbado

PRECAUCIONES

Evitar el contacto con ojos, piel y mucosas. En caso de contacto accidental lavar con abundante cantidad de agua corriente fría
No poner en contacto con eugenol o compuestos fenólicos que puedan afectar la polimerización

CONTRAINDICACIONES

Alergia reconocida a alguno de los componentes del producto
Cuando no sea posible realizar aislamiento absoluto

DENTAL MEDRANO S.A.

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

COMPOSICIÓN

Bis-GMA, UDMA, TEDMA, HDDMA, alúminosilicato, vidrio de bario, sílice, catalizador, estabilizador y pigmentos

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

Conservar las jeringas bien cerradas, en un lugar fresco y seco, al abrigo de la luz. No exponerlo a temperaturas mayores a 25°C/77ºF
Usar antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase

PRESENTACIÓN

- Jeringa conteniendo 4 g de producto. Colores A1, A2, A3, A3.5, B2, C2, D3 e Incisal
- Kit conteniendo 3 jeringas de 4 g colores A2, A3, A3.5 + Bond+ Densell etching gel
- Kit conteniendo 5 jeringas de 4 g colores A1, A2, A3, A3.5, D3 + Bond + Densell etching gel + accesorios

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
CONSERVAR LA ETIQUETA Y LAS INSTRUCCIONES DE USO DEL PRODUCTO EN BUEN ESTADO
VENTA EXCLUSIVA A PEOFESIONALES E INSTITUCIONS SANITARIAS

Industria Argentina
Elaborado por Dental Medrano S.A.
Paraguay 3026 (1425) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina,
Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 3417
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-35
clinic@dental-medrano.com.ar
www.densell.com.ar

DENTAL MEDRANO S.A.
MARTA D. de ETCHECOIN
APODERADA
D.N.I. 4.055.497

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

Ver foja nº 40

Menne S.

6935

HYBRILUX ESTHETIC NANOFILLER

Composite nanoparticulado

Hybrilux Esthetic Nanofiller es un composite de fotocurado, radiopaco, con alto contenido de carga cerámica (59% en volumen, 78% en peso) de partículas nanométricas con una distribución de 0,04 µm a 2,8 µm. De excelentes propiedades ópticas y mecánicas, permite realizar restauraciones que poseen alta resistencia flexural y a la abrasión, de gran estética, se pulen a alto brillo y mantienen la estabilidad del color.

INDICACIONES

- Restauraciones directas de clase 3,4,y 5
- Restauraciones directa e indirectas de clase 1 y 2
- Reconstrucción de muñones
- Confección y reparación de carillas y frentes
- Ferulización de piezas con compromiso periodontal

INSTRUCCIONES DE USO

1. Limpiar la pieza dentaria a restaurar y las vecinas con Densell^R pasta profiláctica sin flúor y lavar con spray de agua
2. Seleccionar el color y realizar el aislamiento absoluto del campo operatorio
3. Tallar la preparación con criterio conservador. Limpiar con una solución antiséptica y colocar, según el caso clínico y a criterio del profesional, puntos de Densell^R hidróxido de calcio fraguable en zonas muy próximas a la pulpa o Hybrilux flow o Densell^R Glass Liner
4. Grabar con Densell^R etching gel al 35 ó 37 % durante 15 segundos, lavar no menos de 20 segundos y secar, sin resecar, con un chorro de aire libre de agua y de aceite
5. Aplicar el sistema adhesivo seleccionado según las instrucciones de uso
6. Restaurar la preparación clocando el composite en capas oblicuas no mayores a 2mm, fotocurando cada incremento durante 20 segundos. El tiempo de exposición a la luz puede aumentarse según la potencia de la fuente emisora sin que el material sufra alteraciones en sus cualidades, teniendo en cuenta además que los tonos más obscuros requieren un mayor tiempo de polimerización.
7. Realizar las maniobras de terminación y pulido, retirar el aislamiento y controlar la oclusión

Nota: el paso 4 no se realiza si se emplea un adhesivo de autograbado

PRECAUCIONES

Evitar el contacto con ojos, piel y mucosas. En caso de contacto accidental lavar profusamente con agua corriente fría
No poner en contacto con eugenol o compuestos fenólicos que puedan afectar la polimerización

CONTRAINDICACIONES

Alergia reconocida a alguno de los componentes del producto
Cuando no sea posible realizar aislamiento absoluto

COMPOSICIÓN

Mezcla de metacrilatos, vidrio de bario silanizado, ácido silícico amorfo, catalizador, estabilizador y pigmentos

DENTAL MEDRANO S.A.
MARIA D. de LTOUEDOIN
D.N.I. 4.655.437

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

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

Conservar las jeringas bien cerradas, en un lugar fresco y seco, al abrigo de la luz No exponerlo a temperaturas mayores a 25°C/77°F
Usar antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase

PRESENTACIÓN

- Jeringa conteniendo 4 g de producto con los siguientes colores:
Enamel: A1; A2; A3; A3.5; B2; C2
Dentin: A1; A2; A3; A3.5
- Kit conteniendo 4 jeringas colores A1, A2, A3 y A3.5 + bond+ etching gel + accesorios
- Kit conteniendo 6 jeringas + bond+ etching gel + accesorios

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
VENTA EXCLUSIVA A PEOFESIONALES E INSTITUCIONS SANITARIAS
CONSERVAR LA ETIQUETA Y LAS INSTRUCCIONES DE USO DEL PRODUCTO EN BUEN ESTADO

Industria Argentina
Elaborado por Dental Medrano S.A.
Paraguay 3026 (1425) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina,
Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 3417
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-35
clinic@dental-medrano.com.ar
www.densell.com.ar

DENTAL MEDRANO S.A.
[illegible] ETCHECOIN
[illegible]
D.N.I. 4.[illegible].497

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

VER FOJA N° 41

Menna Gabriela

6935

HYBRILUX FLOW

COMPOSITE FLUÍDO MICROHÍBRIDO DE FOTOCURADO

Composite microhíbrido de fotocurado de bajo módulo elástico, radiopaco y altamente pulible, con un 55 % de partículas de relleno de un tamaño promedio de 0.7 µm. Debido a su bajo contenido cerámico sufre un menor stress de contracción, por lo cual se adapta con más exactitud a los márgenes y a las paredes de las preparaciones. Las puntas descartables que se proveen con la jeringa permiten colocarlo directamente en la cavidad, evitando excesos y desperdicio de material.

INDICACIONES

- Restauraciones mínimamente invasivas y de clase 5 pequeñas, especialmente en abfracciones
- Reparación de restauraciones defectuosas
- Sellado marginal de restauraciones
- Base o recubrimiento intermediario elástico en restauraciones de clase 1 y 2
- Agente cementante de carillas de porcelana
- Sellador de puntos y fisuras
- Relleno de socavados

INSTRUCCIONES DE USO

1. Limpiar el diente a restaurar con una pasta profiláctica sin aceite, por ejemplo, ***Pasta Profiláctica Densell*** o con piedra pómez, lavar con spray de agua, secar suavemente con aire y seleccionar el matiz de ***Hybrilux Flow***
2. Realizar el aislamiento absoluto y tallar la preparación cavitaria con criterio conservador. Limpiar con ***Prepclean Densell*** o solución antiséptica similar
3. Grabar con ***Densell*** ^{R} ***etching gel*** durante 15 segundos, lavar 20 segundos y secar, sin resecar, con un chorro de aire libre de agua y de aceite
4. Aplicar un adhesivo, por ejemplo, ***Monobond 350 Densell*** según las instrucciones de uso
5. Restaurar la preparación clocando el composite en incrementos no mayores a 2 mm, fotocurando por 20 segundos luego de aplicar cada capa. El tiempo de exposición a la luz puede aumentarse, dependiendo de la intensidad de la fuente lumínica
6. Realizar las maniobras de terminación y pulido, retirar el aislamiento y controlar la oclusión

NOTA: Cuando se utiliza como material de relleno o intermediario elástico, la restauración debe realizarse con un composite microhíbrido o uno nanoparticulado, según criterio profesional

IMPORTANTE: para evitar que durante la aplicación de la punta escape excesiva cantidad de ***Hybrilux Flow***, girar el émbolo de la jeringa en sentido contrario a las agujas del reloj inmediatamente después de cada dispensado
La punta aplicadora debe ser desechada después de cada uso para evitar la posibilidad de una infección cruzada

PRECAUCIONES

La resina no polimerizada puede causar irritación en la piel. En caso de contacto accidental lavar profusamente con jabón y agua corriente fría
No poner en contacto con eugenol o compuestos fenólicos que puedan interferir con la polimerización

CONTRAINDICACIONES

No recomendado para pacientes alérgicos a algunos de los componentes. En caso de alergias, consultar con un especialista

COMPOSICIÓN

Mezcla balanceada de dimetacrilatos, vidrio de bario micronizado, sílica, pigmentos e iniciador

D.N.I. 4.655.497

DR. ARMANDO BABAJEKIAN
BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

ALMACENAMIENTO y VIDA ÚTIL

Usar antes de la fecha de vencimiento declarada en el envase
Después de cada uso mantener la jeringa bien cerrada, en un lugar fresco, seco y al abrigo de la luz. Almacenar a temperaturas por debajo de los 25°C/77°F y a 50% ±10% de humedad

PRESENTACIÓN

Jeringa con 1 g de producto en colores de la serie Vita y accesorios

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
CONSERVAR LA ETIQUETA Y LAS INSTRUCCIONES DE USO DEL PRODUCTO EN BUEN ESTADO

Industria Argentina
Elaborado por Dental Medrano S.A.
Paraguay 3026 (1425) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina,
Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 3417
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM -235-35
clinic@dental-medrano.com.ar
www.densell.com.ar

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

VER FOJA Nº 42

MEDINA G.

6935 12

SELF-CURE COMPOSITE

Composite dental de autocurado

Composite pasta-pasta de autocurado con alta carga de relleno cerámico, posee muy buenas propiedades mecánicas y una técnica de preparación y restauración sencilla y rápida

INDICACIONES

- Restauraciones de clase 3,4 y 5
- Ferulización de piezas con movilidad

INSTRUCCIONES DE USO

1. Limpiar las piezas dentarias con pasta profiláctica libre de aceite y flúor, lavar y secar. Seleccionar y adaptar la matriz de acetato de celulosa
2. Aislar el campo operatorio de manera absoluta y tallar la preparación dentaria con criterio conservador
3. Limpiar con ***Densell*** ^{R} ***Prepclean*** o solución antiséptica similar y colocar según el caso clínico un relleno de cemento de ionómero vítreo, por ejemplo, ***Densell*** ^{R} ***MP tipo I***
4. Grabar con ***Densell*** ^{R} ***Etching gel*** durante 15 segundos, lavar como mínimo 20 segundos y secar con un chorro de aire libre de agua y de aceite
5. Preparar ***Densell*** ^{R} ***Self-Cure Bond*** colocando en un contenedor una gota de *Base* y otra de *Catalizador*, mezclar durante 10 segundos, tomar con un aplicador limpio y seco una porción y llevarla a la preparación. Uniformar la película con un ligero chorro de aire
6. Tomar con una espátula plástica una porción de pasta *Base* de ***Densell*** ^{R} ***Self-Cure Composite***, colocarla sobre un taco de mezcla y con el otro extremo de la espátula retirar una cantidad igual de pasta *Catalizador*, mezclando durante 20 segundos hasta homogeneizar
7. Llevar el material a la preparación, ajustar la matriz y esperar entre 5 y 7 minutos a que complete la polimerización
8. Retirar la matriz, eliminar excesos y pulir
Notas:
-El adhesivo polimeriza simultáneamente con el composite
-Trabajar el material sólo con espátulas y atacadores de plástico o de titanio

PRECAUCIONES

La resina no polimerizada puede causar irritación en la piel. En caso de contacto accidental lavar profusamente con jabón y agua corriente fría
No poner en contacto con eugenol o compuestos fenólicos que puedan afectar la polimerización

CONTRAINDICACIONES

No recomendado para pacientes alérgicos a algunos de los componentes. En caso de alergias, consultar con un especialista

COMPOSICIÓN

- Densell ^{R} ***Self-Cure Composite***
Base: resinas acrílicas, cuarzo, estabilizantes y pigmentos
Catalyst: resinas acrílicas, catalizador y estabilizantes
- Densell ^{R} ***Self-Cure bond***
Base: resinas acrílicas y estabilizantes
Catalyst: resinas acrílicas, catalizador y estabilizantes

ALMACENAMIENTO y VIDA ÚTIL

Usar antes de la fecha de vencimiento declarada en el envase

DENTAL MEDRANO S.A.

Dr. ARMANDO BABAIEKIAN
QUIMICO FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

VER FOJA N° 44

MENDA 6.

Después de cada uso mantener los potes y frascos bien cerrados, en un lugar fresco, seco y al abrigo de la luz. Almacenar a temperaturas por debajo de los 25°C/77°F y a 50% ±10% de humedad

PRESENTACIÓN

- ***Self-Cure Composite*** *kit* pasta-pasta 14 g conteniendo 1 pote de *Base y* 1 pote de *Catalyst* de 7g c/uno + accesorios

- ***Densell*** ^{R} ***Self-Cure Bond*** 1 frasco *Base* y 1 frasco *Catalyst* de 2.5 g c/uno

- ***Self-Cure Composite*** Full Kit pasta-pasta 14 g conteniendo 1 pote de *Base y* 1 pote de *Catalyst* de 7g c/uno + ***Densell*** ^{R} ***Self-Cure Bond*** 1 frasco *Base* y 1 frasco *Catalyst* de 2.5 g c/uno + ***Etching Gel Densell*** ^{R} + accesorios

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
CONSERVAR LA ETIQUETA Y LAS INSTRUCCIONES DE USO DEL PRODUCTO EN BUEN ESTADO

Industria Argentina
Elaborado por Dental Medrano S.A.
Paraguay 3026 (1425) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina,
Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 3417
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-35
clinic@dental-medrano.com.ar
www.densell.com.ar

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

VER FOJA N° 43

MENNA S.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-4112-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...6935..., 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: Composites para uso odontológico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-724 Materiales Restauradores Compuestos, Dentales.

Marca del producto médico: DENSELL - EASYDENT.

Modelo/s: HYBRILUX - HIBRILUX ESTHETIC NANOFILLER (tono HYBRILUX Enamel y tono HYBRILUX Dentin) - HYBRILUX FLOW - SELF CURE COMPOSITE.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: restauraciones dentales clase 1,2,3,4,5. Ferulización, sellado marginal, base y agente cementante.

Período de vida útil: 3 años a partir de La fecha de elaboración.

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

Nombre del fabricante: Dental Medrano S.A.

Lugar/es de elaboración: Paraguay 3026 (1425) C.A.B.A – Argentina.

Se extiende a Dental Medrano S.A. el Certificado PM-235-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....11 OCT 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 6935

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