



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003023-21-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003023-21-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H., 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 ULTRADENT, nombre descriptivo Láser de diodo para odontología y nombre técnico Láseres, de Diodo, para Odontología, de acuerdo con lo solicitado por Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-54210792-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-640-221”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Láser de diodo para odontología

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-221 – Láseres, de Diodo, para Odontología

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ULTRADENT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El uso previsto particular y específico del láser de diodo es eliminar, extirpar y coagular tejido, que se utiliza principalmente para procedimientos quirúrgicos dentales y se comercializa como un producto quirúrgico de

tejidos blandos dentales. Los principales usuarios previstos para este dispositivo en particular son dentistas generales, cirujanos orales, ortodoncistas que realizan procedimientos en los que es necesario extraer, extirpar o coagular tejido.

Modelos:

Gemini 810 + 980 – Diode Laser Kit & Accesories(Power Supply, Foot Pedal, Tips, Safety Glasses, Handpiece Shell):

8990/8981/8982/8983/8984/8985/8986/8990/8991/8992/8993/8994/8995/8996)

Gemini PBM Adapter Kit: 8998

Disposable PBM Spacer Tips: 8999

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

Ultradent Inc. / OraTech LLC

Lugar de elaboración:

505 W Ultradent Dr (10200 South), South Jordan, UT USA 84095.

Expediente N° 1-0047-3110-003023-21-5

AM

### PROYECTO DE ROTULO – UVENNER

**FABRICANTE:** DENTAL ART INNOVATIONS LLC – 5435 Carmen Knolls Drive, San Diego, CA Estados Unidos 92130.

**IMPORTADOR:** DISDEN ODONTOLOGIA de Horacio y Norberto Calamante S.H. – Santa Fe 3153, Rosario, Provincia de Santa Fe, República Argentina.

**MARCA:** ULTRADENT

**MODELO:** UVENNER

**LOTE:** Ver Envase

Almacenar a Temperatura Ambiente.

DT Farm. Corina Armando – MP N° 4212

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSITUCIONES SANITARIAS**

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM N° 640-196**

### PROYECTO DE IFU – UVENNER

**FABRICANTE:** DENTAL ART INNOVATIONS LLC – 5435 Carmen Knolls Drive, San Diego, CA Estados Unidos 92130.

**IMPORTADOR:** DISDEN ODONTOLOGIA de Horacio y Norberto Calamante S.H. – Santa Fe 3153, Rosario, Provincia de Santa Fe, República Argentina.

**MARCA:** ULTRADENT

**MODELO:** UVENNER

Almacenar a Temperatura Ambiente.

DT Farm. Corina Armando – MP N° 4212

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSITUCIONES SANITARIAS**

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM N° 640-196**

### INSTRUCCIONES DE USO

Seleccionar el molde Uveneer/Uveneer Extra correcto. Idealmente el molde debería cubrir la totalidad de la cara vestibular del diente.

Eliminar caries, si es necesario, y preparar mínimamente el diente.

Colocar matrices interproximales separadoras (matriz de celuloide, teflón o matriz metálica).

Grabar, lavar, aplicar el adhesivo a la superficie del diente y fotopolimerice de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

Aplicar el composite directamente sobre el diente. No fotopolimerice.

Utilizando el pulgar, presionar el lado cóncavo del molde Uvener seleccionado sobre la resina sin polimerizar en el diente. Presionar firmemente. De esta forma, cualquier burbuja de aire atrapado será eliminada.

Se debe alinear la línea media del molde Uvener en forma paralela a la línea media de la cara vestibular, y perpendicular al plano incisal del diente.

Limpiar cualquier exceso de composite de la periferia.

Fotopolimerizar abundantemente de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

Remover el molde Uvener levantando el mango y terminar de fotopolimerizar el composite.

Sin tocar la superficie vestibular brillante, recortar el exceso de composite de la periferia con una piedra de diamante en llama de grano fino. Ajustar el borde incisal con una piedra o disco de ser necesario.

Limpiar los moldes con una toallita con alcohol inmediatamente después del uso. Secar, empaquetar y autoclave de acuerdo a las instrucciones de cuidado del producto.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.06.16 18:15:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.06.16 18:15:01 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003023-21-5

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-003023-21-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H., se autoriza 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: Láser de diodo para odontología

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-221 – Láseres, de Diodo, para Odontología

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ULTRADENT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El uso previsto particular y específico del láser de diodo es eliminar, extirpar y coagular tejido, que se utiliza principalmente para procedimientos quirúrgicos dentales y se comercializa como un producto quirúrgico de tejidos blandos dentales. Los principales usuarios previstos para este dispositivo en particular son dentistas generales, cirujanos orales, ortodoncistas que realizan procedimientos en los que es necesario extraer, extirpar o coagular tejido.

Modelos:

Gemini 810 + 980 – Diode Laser Kit & Accesories(Power Supply, Foot Pedal, Tips, Safety

Glasses, Handpiece Shell):

8990/8981/8982/8983/8984/8985/8986/8990/8991/8992/8993/8994/8995/8996)

Gemini PBM Adapter Kit: 8998

Disposable PBM Spacer Tips: 8999

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

Ultradent Inc. / OraTech LLC

Lugar de elaboración:

505 W Ultradent Dr (10200 South), South Jordan, UT USA 84095.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-640-221, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003023-21-5

AM