



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

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

DISPOSICIÓN Nº 0523

BUENOS AIRES, 26 ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-21048-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Plus Dental 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 transcritos 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 0523

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 FGM Productos Odontológicos, nombre descriptivo: Desensibilizante para uso odontológico y nombre técnico, Desensibilizantes dentales, de acuerdo a lo solicitado, por PLUS DENTAL S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

57
'
ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10 a 16 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-1098-158, 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





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

0 5 2 3

DISPOSICIÓN Nº

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

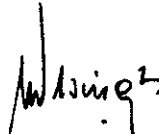
ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-21048-11-1

DISPOSICIÓN Nº

ro

0 5 2 3


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 N° **0 5 2 3**

Nombre descriptivo: Desensibilizante para uso odontológico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-184 – Desensibilizantes dentales.

Marca del producto médico: FGM Productos Odontológicos.

Modelo/s: Desensibilize KF 0,2%

Desensibilize KF 2%

Desensibilize NANO P

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Sensibilidad dental.

Período de Vida Útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: DENTSCARE LTDA.

Lugar/es de elaboración: Av. Edgar Nelson Meister 474, Joinville SC – Barrio:
Distrito Industrial 89219-501 Brasil.

Expediente N° 1-47-21048-11-1

DISPOSICIÓN N°

ro

0 5 2 3

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

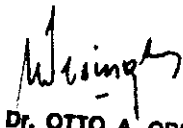


*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

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

.....0523.....


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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-21048-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0523**, y de acuerdo a lo solicitado por PLUS DENTAL 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: Desensibilizante para uso odontológico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-184 - Desensibilizantes dentales.

Marca del producto médico: FGM Productos Odontológicos.

Modelo/s: Desensibilize KF 0,2%

Desensibilize KF 2%

Desensibilize NANO P

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Sensibilidad dental.

Período de Vida Útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: DENTSCARE LTDA.

Lugar/es de elaboración: Av. Edgar Nelson Meister 474, Joinville SC - Barrio: Distrito Industrial 89219-501 Brasil.

Se extiende a PLUS DENTAL S.A. el Certificado PM-1098-157, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 ENE 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0523


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



0523



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Desensibilize KF 0,2%, desensibilize KF 2% y desensibilize NANO P Marca: FGM

Producto Médico Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962.
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -ARGENTINA-

Fabricado por: DENTSCARE LTDA, AV. Edgar Nelson Meister 474, Joinville SC -Barrio:
Distrito Industrial CEP 89.219-501 BRASIL

NÚMERO DE LOTE: xxx FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

Autorizado por ANMAT N°: PM-1098-157

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Temperatura de almacenamiento 5°C-30° C

Contenido: xx y presentación xx

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

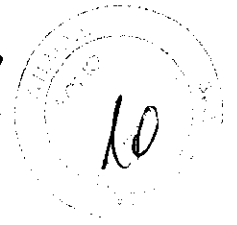
FARMACÉUTICA
MAT. N° 12.061 UBA

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225



0523



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

Desensibilize KF 0,2%, desensibilize KF 2% y desensibilize NANO P Marca: FGM

Producto Médico Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962.
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES –ARGENTINA-

Fabricado por: DENTSCARE LTDA, AV. Edgar Nelson Meister 474, Joinville SC –Barrio:
Distrito Industrial CEP 89.219-501 BRASIL

Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

Autorizado por ANMAT PM-1098-157

Solamente uso profesional

Temperatura de almacenamiento 5°C-30° C

Desensibilize KF 0,2%

Descripción del producto

Desensibilize KF 0,2% es un gel desensibilizante de baja viscosidad que posee esencialmente la acción neural del nitrato de potasio y por lo tanto no interfiere en la velocidad del blanqueamiento dental. Puede ser utilizado antes, durante y después del blanqueamiento dental, pudiendo en esa concentración, ser llevado para la casa del paciente.

Está indicado para el tratamiento de dientes con sensibilidad dental baja, antes, durante y/o después del blanqueamiento dental.

Formas de presentación:

Envase conteniendo: Una jeringa con 2,5 g de producto y una puntera

Composición básica

Ingredientes activos:

Nitrato de Potasio al 5%

Fluoruro de sodio al 0,2%

Ingredientes Inactivos: agua desionizada, glicerina, agente neutralizante y espesante

Indicación del producto:

Están indicados en el tratamiento de dientes con sensibilidad moderada y baja a variaciones de temperatura y a alimentos (hiperestesia dentinaria) y en el tratamiento de la hipersensibilidad que puede ser causada por blanqueamiento dental

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /

Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

FARMACÉUTICA
MAT. N° 12.061-USA



PLUS
DENTAL

0 5 2 3



Precauciones y Contra Indicaciones

- Evitar la ingestión proposital y excesiva del producto
- No aplicar el producto sobre la encía en mal estado de salud
- No utilizar en pacientes con anemia y/o cualquier sensibilidad a los componentes del producto
- Descontinuar el uso si el paciente presenta alguna reacción indeseable a los componentes del producto
- No inyectable. No reutilizar la jeringa.

Efectos colaterales

La ingestión de grandes cantidades del producto puede causar náuseas, intoxicación por Fluoruros y acentuar el estado de anemia (efecto del nitrato de potasio).

Instrucciones de Uso

1. Limpie la superficie de los dientes eliminando placa, cálculo y otros depósitos que puedan impedir la penetración del producto en los dientes,
2. Aplique el gel desensibilizante uniformemente sobre los dientes (utilice un pincel o microaplicador Cavibrush) y aguarde un tiempo mínimo de 10 minutos. Alternativamente el gel puede ser aplicado con auxilio de la férula de blanqueamiento, haciendo la aplicación como si fuese el propio blanqueador.
3. Pasado el tiempo de aplicación, remueva el gel de los dientes con algodón y agua en abundancia. Evite que el paciente degluta el desensibilizante.
4. Repita la aplicación del desensibilizante conforme a la necesidad o en caso de blanqueamientos dentales, acompañando el tiempo del tratamiento. El número de aplicaciones no debe exceder una vez al día.

Nota: pasado el tiempo de aplicación del desensibilizante y con éste aún sobre los dientes se sugiere friccionar el producto con microaplicador, cepillo o discos de fieltro en baja rotación y movimientos circulares intermitentes (baja presión). Este procedimiento auxilia mecánicamente a la penetración del agente desensibilizante en el diente mejorando así sus cualidades.

De ser necesario, el paciente puede hacer aplicación en su férula de blanqueamiento en casa. Se debe, sin embargo, orientar rigurosamente al paciente para que éste siga las instrucciones pertinentes y de seguridad y que evite la ingestión del producto. En estos casos es importante que el paciente tenga conciencia de su responsabilidad.

Conservación y Almacenaje

Mantener el producto en su envase original siempre bien cerrado. Almacene el producto a temperatura entre 5 y 30°C. No congelar el producto

Advertencia:

No utilizar el producto si este estuviera fuera del plazo de validez. Para desecho del producto siga la legislación de su país. No re aprovechar el embalaje vacío. Mantener fuera del alcance de niños

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000

Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA
MAT. N° 12.051 UBA



0511



desensibilizeKF 2%

Desensibilizante- Nitrato de Potasio al 5% y Fluoruro de Sodio al 2%

Producto Médico Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962.
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES –ARGENTINA-

Fabricado por: DENTSCARE LTDA, AV. Edgar Nelson Meister 474, Joinville SC –Barrio:
Distrito Industrial CEP 89.219-501 BRASIL

Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

Autorizado por ANMAT PM-1098-157

Solamente uso profesional

Temperatura de almacenamiento 5°C-30° C

Descripción del producto

Desensibilize KF 2% es un gel desensibilizante de baja viscosidad a base de nitrato de potasio y fluoruro de sodio. Posee la acción neural del nitrato de potasio y oclusiva de los conductos dentarios del fluoruro de sodio. Tiene acción más potente sobre la sensibilidad y no interfiere en la velocidad del blanqueamiento dental. Recomendamos utilizar el producto antes del blanqueamiento dental, mediante minucioso examen clínico. No se recomienda que este producto sea ofrecido para el uso del paciente en su casa, debido a la toxicidad del Fluoruro de Sodio y su consecuente riesgo en caso de ingestión del producto.

Formas de presentación:

Envase conteniendo: Una jeringa con 2,5 g de producto y una puntera

Composición básica

Ingredientes activos:

Nitrato de Potasio al 5%

Fluoruro de sodio al 2%

Ingredientes Inactivos: agua desonizada, glicerina, agente neutralizante y espesante

Indicación del producto:

Están indicados en el tratamiento de dientes con hipersensibilidad moderada a alta a variaciones de temperatura y a alimentos (hiperestesia dentinaria) y en el tratamiento de la hipersensibilidad que puede ser causada por blanqueamiento dental, siendo aplicados antes del uso del gel blanqueador.

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE BEDIKIAN
PRESIDENTE

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

KARINA A. BORRI

FARMACIA SIDA
MAT. N° 12.061.157

Precauciones y Contra Indicaciones

- Previamente a la aplicación del producto, verifique la etiología de la hipersensibilidad a través de un examen clínico y radiográfico
- Evitar la ingestión proposital y excesiva del producto
- No aplicar el producto sobre la encía en mal estado de salud
- No utilizar en pacientes con anemia y/o cualquier sensibilidad a los componentes del producto
- Descontinuar el uso si el paciente presenta alguna reacción indeseable a los componentes del producto
- No inyectable. No reutilizar la jeringa.

Efectos colaterales

La ingestión de grandes cantidades del producto puede causar náuseas, intoxicación por Fluoruros y acentuar el estado de anemia (efecto del nitrato de potasio).

Instrucciones de Uso

5. Limpie la superficie de los dientes eliminando placa, cálculo y otros depósitos que puedan impedir la penetración del producto en los dientes,
6. Aplique el gel desensibilizante uniformemente sobre los dientes (utilice un pincel o microaplicador Cavirbrush) y aguarde un tiempo mínimo de 10 minutos. Alternativamente el gel puede ser aplicado con auxilio de la férula de blanqueamiento, haciendo la aplicación como si fuese el propio blanqueador.
7. Pasado el tiempo de aplicación, remueva el gel de los dientes con algodón y agua en abundancia. Evite que el paciente degluta el desensibilizante.
8. Repita la aplicación del desensibilizante conforme a la necesidad o en caso de blanqueamientos dentales, acompañando el tiempo del tratamiento. El número de aplicaciones no debe exceder una vez al día.

Nota: pasado el tiempo de aplicación del desensibilizante y con éste aún sobre los dientes se sugiere friccionar el producto con microaplicador, cepillo o discos de fieltro en baja rotación y movimientos circulares intermitentes (baja presión). Este procedimiento auxilia mecánicamente a la penetración del agente desensibilizante en el diente mejorando así sus cualidades.

Conservación y Almacenaje

Mantener el producto en su envase original siempre bien cerrado. Almacene el producto a temperatura entre 5 y 35°C. No congelar el producto

Advertencia:

No utilizar el producto si este estuviera fuera del plazo de validez. Para desecho del producto siga la legislación de su país. No re aprovechar el embalaje vacío. Mantener fuera del alcance de niños

PLUS DENTAL S.A.**ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE****PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

KARINA A. BORRI**FARMACEUTICA
MAT. N° 12.661 UBA**



0523



Desensibilize NANO P

Pasta de Sensibilizante y Remineralizante

Producto Médico Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962.
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -ARGENTINA-

Fabricado por: DENTSCARE LTDA, AV. Edgar Nelson Meister 474, Joinville SC -Barrio:
Distrito Industrial CEP 89.219-501 BRASIL

Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

Autorizado por ANMAT PM-1098-157

Solamente uso profesional

Temperatura de almacenamiento 5°C-30° C

Descripción del producto

Desensibilice Nano P es una pasta desensibilizante y remineralizante de alto desempeño donde la bio actividad está basada en la innovadora tecnología de nanopartículas de fosfato de calcio en la forma de hidroxiapatita. La hidroxiapatita $[Ca (PO_4)_2 (OH)_2]$ es el principal 10 4 6 2 constituyente de la fase inorgánica del esmalte y de la dentina (cerca de 97% y 70% en masa, respectivamente). Desensibilize Nano P presenta características químicas y estructurales semejantes a las de la hidroxiapatita natural, actuando de una manera biocompatible en la remineralización de la estructura dental (superficie de esmalte y dentina), y en la obliteración de la dentina expuesta y de las fisuras en esmalte. El dimensional nanométrico de las partículas de hidroxiapatita del Desensibilize Nano P es otro factor que contribuye para su penetración en el interior de los túbulos de dentina expuestos y en fisuras en esmalte dental, obliterándolos. Semejantemente a la hidroxiapatita natural del diente, la hidroxiapatita generada sobre la estructura dental por la aplicación de Desensibilize Nano P se presenta estable y con baja solubilidad en el medio bucal. En adición, el producto tiene en su composición nitrato de potasio y fluoruro de sodio. El Nitrato de potasio actúa como agente despolarizante de las fibras nerviosas promoviendo la desensibilización del diente. El fluoruro de sodio es reconocido por su potencial remineralizante. La acción desensibilizante del fluoruro de sodio puede estar asociada a la capacidad remineralizante del fluoruro.

Considerándose que la capacidad de reparación del diente es baja, el uso de las nanopartículas de hidroxiapatita es un grande diferencial en la aplicación del Desensibilize Nano P como agente desensibilizante y remineralizante. En conjunto, estas cualidades posibilitan al Desensibilize Nano P restaurar la micro estructura, la composición química y la funcionalidad del tejido dental.

Formas de presentación:

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI
FARMACEUTICA
MAT. 12.031 UBA



0523



Envase conteniendo: Una jeringa con 3 g de producto y 5 puntas aplicadoras, e instrucciones para el profesional

Composición básica

Ingredientes activos:

Fosfato de Calcio Nanométrico (en la forma de hidroxiapatita), Nitrato de Potasio a y Fluoruro de sodio.

Ingredientes Inactivos: agua destilada, espesante, tenso activo, humectante, aroma, endulzante y conservante.

Indicación del producto:

Desensibilize Nano P es una pasta de alto desempeño indicada para desensibilizar y/o remineralizar la superficie dental. Son indicaciones:

- Tratamiento de hipersensibilidad dentinaria asociada a la recesión gingival, procedimientos de profilaxis, raspado y alisamiento coronoradicular;
- Prevención de lesión cariosa en pacientes de alto riesgo, adultos jóvenes carie activos, pacientes ortodónticos, mayores, pacientes portadores de necesidades especiales, gestantes, pacientes con xerostomía;
- Auxiliar en la prevención de erosión en pacientes que hacen grande ingestión de alimentos y bebidas ácidas, y que hacen uso recurrente de medicamentos;
- Auxiliar en la prevención de erosiones en pacientes acometidos por vómitos, regurgitación del jugo gástrico y reflujos gástricos recurrentes;
- Remineralización de lesiones de manchas blancas en general.

Precauciones y Contra Indicaciones

- solamente para uso profesional odontológico;
- No aplicar la pasta en preparaciones cavitáreas;
- No usar este producto como material de relleno/injertos de cavidades quirúrgicas o defectos óseos;
- No aplicar la pasta en úlceras, lesiones o excoiraciones del tejido bucal/gingival. En caso de contacto, lavar inmediatamente la área con agua en abundancia;
- Evitar la ingestión del material, principalmente se el paciente fuera portador de disfunción renal u otras patologías donde hubiera un desequilibrio del metabolismo del ión calcio;
- Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto, lavar inmediatamente con agua y procurar asistencia médica.

Efectos colaterales

La ingestión de grandes cantidades del producto puede causar náuseas, intoxicación por Fluoruros y acentuar el estado de anemia (efecto del nitrato de potasio).

Instrucciones de Uso

USO EN CONSULTORIO:

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA
MAT. N° 12.061 UBA

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

1. Caso tenga presencia de cálculo sobre la superficie dental, realizar profilaxis, raspado y alisamiento coronaradicular previamente a la aplicación del producto;
2. El producto debe ser aplicado directamente sobre la superficie externa del diente (esmalte o dentina), con aislamiento relativo;
3. Dispense el producto en un pote dappen estéril o directamente sobre la superficie del diente con una puntera o un micro aplicador desechable (Cavibrush - FGM);
4. Friccione el producto sobre la superficie dental durante 10 segundos con una taza de goma o disco de fieltro (Fieltros Diamond - FGM) adaptado en baja rotación con velocidad baja o media;
5. Deje el material en reposo por 5 minutos y después remueva el exceso con un rollete de algodón seco o levemente humedecido. No es recomendado utilizar chorros de agua para remover el Desensibilize Nano P o lavar la superficie del diente después la remoción del exceso del producto;
6. Evitar la ingestión del producto durante la aplicación;
7. Orientar el paciente para no ingerir alimentos sólidos y líquidos por hasta 30 minutos después de la aplicación del material.

TRATAMIENTO DE HIPERSENSIBILIDAD:

Aplicaciones pueden ser realizadas hasta la eliminación de los síntomas. En general, 3 sesiones* son suficientes para la reducción de la hipersensibilidad.

REMNERALIZACIÓN:

Para que haya remineralización, se preconiza hasta cuatro sesiones*.

*Nota: se preconiza hasta dos sesiones semanales, con el intermedio de 3 días. El número estimado de sesión puede variar conforme el caso.

No hay contra indicaciones al incremento de sesiones durante el tratamiento

Conservación y Almacenaje

Desensibilize Nano P debe ser almacenado en temperatura entre 15° y 30°C. Proteger el producto de contaminación externa. Después del uso, cerrar debidamente el embalaje. No utilizar el producto fuera del plazo de validez. El plazo de validez de Desensibilize Nano P es de 2 años a partir de la fecha de fabricación.

Advertencia:

No utilizar el producto si este estuviera fuera del plazo de validez. Para desecho del producto siga la legislación de su país. No re aprovechar el embalaje vacío. Mantener fuera del alcance de niños

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA
MAT. N° 12.061 UBA

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225