



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

**DISPOSICIÓN N. 0239**

10 ENE 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-23759-12-2 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

5,  
Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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 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 N° 0239

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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, HERAEUS, nombre descriptivo SILICONA PARA IMPRESIONES DENTALES, y nombre técnico MATERIALES PARA IMPRESIÓN DENTAL, DE GOMA DE SILICONA, 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 62 y 63 a 65 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-1098-171, 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.



DISPOSICIÓN N° 0239

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

ARTICULO 6° - 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 N° 1-47-23759-12-2

DISPOSICIÓN N°

0239

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....0239.....

Nombre descriptivo: SILICONAS PARA IMPRESIONES DENTALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-679 - MATERIALES PARA IMPRESIÓN DENTAL, DE GOMA DE SILICONA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HERAEUS.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: INCRUSTACIONES, CORONAS Y PUENTES, IMPRESIONES PARCIALES Y EDÉNTULOS UTILIZANDO UNA DE VARIAS TÉCNICAS DE IMPRESIÓN.

01

Modelo/s: XANTOPREN H GRUEN 4 X 140 ML ( 65615785).

XANTOPREN L BLAU 4 X 140 ML (65871358).

XANTOPREN L BLAU CONT 430 ML (65871315).

XANTOPREN M MUCOSA 4 X 140 ML (65610503).

XANTOPREN VL PLUS 4 X 140 ML (65871455).

XANTOPREN VL PLUS CONT 430 ML (65871447).

ACTIVADOR UNIVERSAL PLUS PASTE 60 ML (66037443).

ACTIVADOR UNIVERSAL PLUS LÍQUIDO 25 ML (66037445).

Período de Vida Útil: XANTOPREN L, XANTOPREN H y XANTOPREN VL PLUS, 24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE ELABORACIÓN.

XANTOPREN M y ACTIVADOR UNIVERSAL PLUS, 36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE ELABORACIÓN.

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

Nombre del fabricante: HERAEUS KULZER GMBH.

○

*[Handwritten signature]*



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

Lugar/es de elaboración: ALTE HEERSTR. / GEB. B 802 41538 DORMAGEN  
ALEMANIA.

Expediente Nº 1-47-23759-12-2  
DISPOSICIÓN Nº **0239**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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

**0239**  
.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



0239



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

Fabricado por: HERAEUS KULZER GmbH Alte Heerstr. / Geb. B 802 41538  
Dormagen ALEMANIA.

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

Silicona para impresiones dentales

Modelo: xxxx  
Marca: Heraeus

NÚMERO DE LOTE: xxx      FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

No almacenarse a una temperatura superior a 25°C.

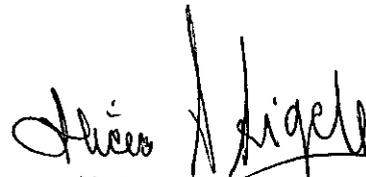
Director Técnico: Farmacéutica Alicia Sara Sigal MN 11793

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Autorizado por la ANMAT PM-1098-171

**PLUS DENTAL S.A.**

ENRIQUE GEDIKIAN  
PRESIDENTE

  
ALICIA SARA SIGAL  
FARMACEUTICA  
MAT N° 11.793 - UBA

**PLUS DENTAL S.A.**

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

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

Fabricado por: HERAEUS KULZER GmbH Alte Heerstr. / Geb. B 802 41538  
Dormagen ALEMANIA.

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

Silicona para impresiones dentales

Modelo: xxxx  
Marca: Heraeus

NÚMERO DE LOTE: xxx FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

No almacenarse a una temperatura superior a 25°C.

Director Técnico: Farmacéutica Alicia Sara Sigal MN 11793

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Autorizado por la ANMAT PM-1098-171

**Xantopren®**

Sistema para la toma de impresiones a base de silicona por condensación

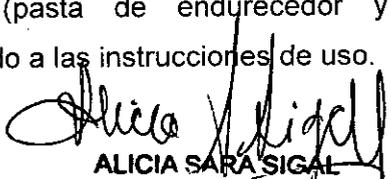
Este sistema a base de silicona por condensación ofrece 3 componentes ligeros (Xantopren) con diferentes viscosidades para una amplia gama de técnicas de impresión.

El surtido **Xantopren®** es un sistema completo, que le ofrece la posibilidad de combinar individualmente sus componentes según distintas técnicas de impresión.

**Activador Universal Plus** es el catalizador de la condensación de dos componentes de curado de material de impresión dental de silicona de Xantopren (pasta de endurecedor y base) Pasta base y el endurecedor se mezclan antes de su uso de acuerdo a las instrucciones de uso.

**PLUS DENTAL S.A.**

ENRIQUE GEDIKIAN  
PRESIDENTE



ALICIA SARA SIGAL  
FARMACÉUTICA  
MAT N° 11.793 - UBA

**PLUS DENTAL S.A**

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

Información técnica

Instrucciones de uso

ES

Materiales elastoméricos para impresiones de precisión, a base de silicona de reticulación por condensación.

Optosil®/ Xantopren®	EN ISO 4823	Color del producto	Dosificación <sup>2</sup>			Tiempo de mezcla s	Tiempo máx. de trabajo <sup>1</sup> min : s	Tiempo mín. en boca min : s	Dureza Shore A	Deformación bajo presión %	Recu- peración tras la deformación %	Cambio dimen. lineal (contracción) %
			BASE	Activador universal Plus								
				líquido	masilla							
Optosil® Comfort®	Tipo 0	amarillo	1 cucharilla de extracción (10,7g/9,5ml)	6-8 gotas (0,14g/0,13ml)	6-8 marcas de dosificación (0,32g/0,29ml)	30	1:00	4:00	63	1,5	98,6	0,3
Optosil® P Plus	Tipo 0	amarillo	1 cucharilla de extracción (14,4g/9,5ml)	4-6 gotas (0,09g/0,09ml)	4-6 marcas de dosificación (0,21g/0,19ml)	30	1:00	4:00	66	1,7	99,0	0,3
Xantopren® H green	Tipo 1	verde	6 marcas de dosificación (11,0g/8,8ml)	12 gotas (0,27g/0,26ml)	12 marcas de dosificación (0,65g/0,59ml)	30	1:00	4:00	53	3,2	99,5	0,6
Xantopren® M mucosa	Tipo 2	naranja	12 marcas de dosificación (9,0g/7,6ml)	12 gotas (0,27g/0,26ml)	12 marcas de dosificación (0,65g/0,59ml)	30	1:30	4:00	35	6,2	99,4	0,7
Xantopren® L <sup>4</sup> blue	Tipo 3	azul	12 marcas de dosificación <sup>3</sup> (8,6g/7,6ml)	12 gotas (0,27g/0,26ml)	12 marcas de dosificación (0,65g/0,59ml)	30	1:30	4:00	50	4,5	99,5	0,8
Xantopren® VL <sup>4</sup> Plus	Tipo 3	azul	12 marcas de dosificación <sup>3</sup> (8,5g/7,6ml)	12 gotas (0,27g/0,26ml)	12 marcas de dosificación (0,65g/0,59ml)	30	1:30	4:00	45	5,4	99,6	0,8

- 1 Referidos a temperatura ambiente de 23°C / 73°F y a una humedad relativa de 50%. Temperatura más elevadas acortan estos tiempos y más bajas los prolongan.
- 2 1 división = 1,3 cm (referidos al bloque de mezcla suministrado)
- 3 El anillo inferior del recipiente de mezcla corresponde a 7,6 ml
- 4 Si se utiliza el dispensador: 1 recorrido completo (4,5 g / 4,0 ml) + 6 gotas (0,14 g / 0,13 ml)
- Siga la dosificación indicada.
- Los datos indicados corresponden a nuestros conocimientos y se basan en investigaciones internas.
- Tipo 0 = consistencia modelable  
Tipo 1 = consistencia viscosa  
Tipo 2 = consistencia de viscosidad media  
Tipo 3 = consistencia fluida

### Precauciones y Advertencias:

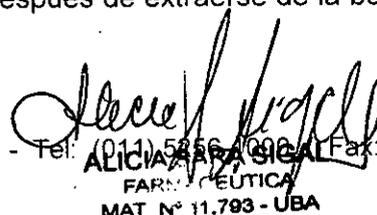
- Recomendamos su uso en combinación con otros materiales elastoméricos.
- Antes de la primera utilización, realizar una inspección visual para detectar posibles daños en el producto.
- No utilizar productos dañados.
- Cerrar con cuidado después de usar.
- **Vaciado del molde:** puede realizarse 30 minutos después de extraerse de la boca. El molde permanece estable durante un período de 7 días.

PLUS DENTAL S.A

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1090 Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN  
PRESIDENTE



ALICIA SARA SIGAL  
FARMACÉUTICA  
MAT N° 11.793 - UBA



0239



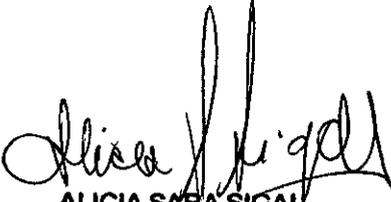
- **Material recomendado para el molde:** Pueden utilizarse todos los materiales para moldes comercializados. Materiales recomendados:  
Yeso clase III, MOLDANO®/MOLDADUR®  
Yeso clase IV, MOLDASTONE®/MOLDASYNT®
- **Galvanizado:** Las impresiones pueden ser cobreadas o plateadas en baños galvánicos corrientes.
- **Desinfección:** Las impresiones pueden tratarse con una solución acuosa de hipoclorito de sosa (al 5,25%, hasta 10 min.\*) o con otras soluciones de desinfección específicas para siliconas.
- **Adhesión:** Recomendamos el empleo de nuestro adhesivo universal.
- **Advertencia Activado universal Plus:** Inflamable. Peligro de efectos graves para la salud en caso de inhalación. Puede causar irritaciones de ojos vías respiratorias y piel. En caso de contacto con los ojos, lávense inmediatamente y abundantemente con agua y acuda a un médico. Evitar el contacto con la piel. Utilizar ropa protectora adecuada. Usar guantes adecuados. En caso de que se produzcan molestias después de la ingestión de material de moldeado, solicitar atención médica. En ocasiones excepcionales puede producirse, por ejemplo, una obstrucción intestinal. Las personas hipersensibles pueden experimentar una reacción intestinal. Las personas hipersensibles pueden experimentar una reacción alérgica al producto. No se recomienda su uso en mujeres en período de lactancia ni en niños menores de 6 años. Uso exclusivo para personal especializado en odontología.

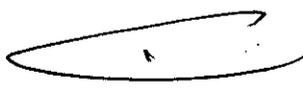
**Condiciones de almacenamiento:**

No almacenarse a una temperatura superior a 25°C.

**PLUS DENTAL S.A.**

ENRIQUE GEDIKIAN  
PRESIDENTE

  
ALICIA SARA SIGAL  
FARMACÉUTICA  
MAT N° 11.793 - UBA



**PLUS DENTAL S.A**

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



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23759-12-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0239** 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: SILICONAS PARA IMPRESIONES DENTALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-679 - MATERIALES PARA IMPRESIÓN DENTAL, DE GOMA DE SILICONA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HERAEUS.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: INCRUSTACIONES, CORONAS Y PUENTES, IMPRESIONES PARCIALES Y EDÉNTULOS UTILIZANDO UNA DE VARIAS TÉCNICAS DE IMPRESIÓN.

Modelo/s: XANTOPREN H GRUEN 4 X 140 ML ( 65615785).

XANTOPREN L BLAU 4 X 140 ML (65871358).

XANTOPREN L BLAU CONT 430 ML (65871315).

XANTOPREN M MUCOSA 4 X 140 ML (65610503).

XANTOPREN VL PLUS 4 X 140 ML (65871455).

XANTOPREN VL PLUS CONT 430 ML (65871447).

ACTIVADOR UNIVERSAL PLUS PASTE 60 ML (66037443).

ACTIVADOR UNIVERSAL PLUS LÍQUIDO 25 ML (66037445).

Período de Vida Útil: XANTOPREN L, XANTOPREN H y XANTOPREN VL PLUS, 24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE ELABORACIÓN.

XANTOPREN M y ACTIVADOR UNIVERSAL PLUS, 36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE ELABORACIÓN.

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

..//

Nombre del fabricante: HERAEUS KULZER GMBH.

Lugar/es de elaboración: ALTE HEERSTR. / GEB. B 802 41538 DORMAGEN  
ALEMANIA.

Se extiende a PLUS DENTAL S.A. el Certificado PM-1098-171, en la Ciudad de  
Buenos Aires, a.....10 ENE 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a  
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0239**



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