



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

DISPOSICIÓN N°

1206

BUENOS AIRES,

05 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2505-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-1093-24, denominado ACONDICIONADOR DENTAL GEL, marca: DENTSPLY.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-1093-24 correspondiente al producto denominado: ACONDICIONADOR DENTAL GEL, marca: DENTSPLY, propiedad de la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., obtenido a través de la Disposición ANMAT N°



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

DISPOSICIÓN N°

1206

3798/10 de fecha 06 de julio de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-24, denominado ACONDICIONADOR DENTAL GEL, marca: DENTSPLY.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-24.

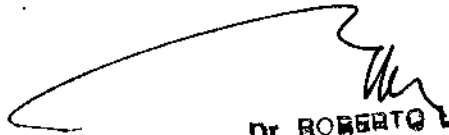
ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2505-15-9

DISPOSICION N°

gsch

1206


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1206**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-24 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. , la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: ACONDICIONADOR DENTAL GEL.

Marca: DENTSPLY.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3798/10 de fecha 06 de julio de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-17237-09-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	06 de julio de 2015.	06 de julio de 2020.
Clase de Riesgo:	I	II
Forma/s de presentación:	--	Jeringa con 2,5 ml y 3 ml. Frasco con 5 ml.
Período de vida útil:	2 años.	3 años.
Rótulos:	Aprobado según Disposición ANMAT 3798/10	A fojas 128.
Instrucciones de uso:	Aprobado según Disposición ANMAT 3798/10	A fojas 129 a 132.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**05 FEB 2016**.....

Expediente N° 1-47-3110-2505-15-9

DISPOSICIÓN N°

1206

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



1206

05 FEB 2016

PROYECTO DE RÓTULO

ACONDICIONADOR DENTAL GEL

➤ **Dentsply Industria e Comércio Ltda.**
Rua Alice Hervê, 86 - Bingen
Petrópolis - Río de Janeiro - CEP 25665 010
Brasil

➤ **Importado y distribuido por:**
Dentsply Argentina S.A.C.I
General Enrique Martínez 657/661
BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Identificación del Producto Médico y contenido:

Acondicionador dental gel

Marca: DENTSPLY

Modelo: Acondicionador Dental Gel

Contenido y presentación:

Jeringa con 2,5ml

Jeringa 3ml

Frasco con 5ml

LOTE Nº: XXX-XXX

Plazo de Validez: 3 años a partir de la fecha de fabricación

Fecha de Fabricación y fecha de Vencimiento: según normas ISO mm/aaaa

Almacenamiento: a temperatura ambiente. Preferentemente entre 10°C y 24°C

Composición, Modo de Uso, Precauciones y Advertencias: Ver instrucciones adjuntas

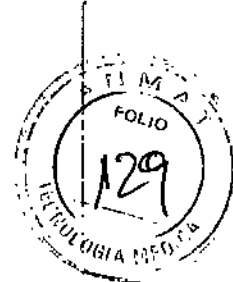
Director Técnico: Nora Canoura Farmacéutica - Bioquímica MN 2800

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM 1093-24

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
M. ISABEL SOPA DE FAELLI
APODERADA

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Acondicionador Dental Gel

P206

Fabricado por:

Dentsply Industria e Comércio Ltda.
Rua Alice Hervê, 86 - Bingen
Petrópolis - Río de Janeiro - CEP 25665 010
Brasil

Importado y distribuido por:

Dentsply Argentina S.A.C.I.
General Enrique Martínez 657/661
BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Identificación del Producto Médico y contenido:

Acondicionador dental gel
Marca: DENTSPLY
Modelo: Acondicionador Dental Gel

Contenido y presentación:

Jeringa con 2,5ml
Jeringa con 3ml
Frasco con 5ml

Almacenamiento, Conservación, Manipulación y transporte

Almacenar a temperatura ambiente.

TIEMPO DE VIDA UTIL: 3 años a partir de la fecha de vencimiento

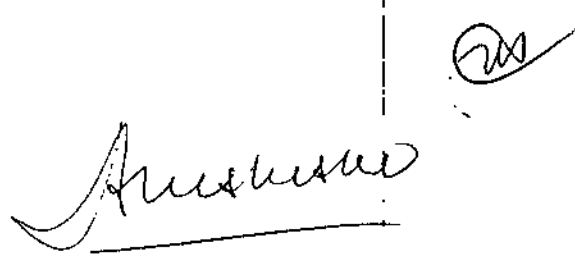
Director Técnico: Nora Canoura Farmacéutica – Bioquímica MN 2800

Autorizado por la ANMAT PM 1093-24

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

E.


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
M. ISABEL SOPA DE FAELLI
APODERADA


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800

1206



INDICACIONES:

Indicado para obtener una superficie más ásperas del tejido dentario para aumentar la adhesión de los materiales de restauración. El acondicionamiento puede ser total (esmalte y dentina) o parcial (esmalte)

Instrucciones de Uso

Haga una importante profilaxis de dientes a ser tratados usando piedra pómez y agua, lave con spray de agua y seque.

Aisle los dientes a ser acondicionados con torundas algodón o de ser posible para lograr mejores resultados con goma dique.

***Acondicionamiento Acido total (Dentina y Esmalte).**

Aplique el Acondicionador Gel en los márgenes del esmalte. Si desea la técnica de grabado total, continúe colocando Acondicionador Gel en la dentina. Acondicione el esmalte entre 15 a 30 segundos y la Dentina 15 segundos como máximo. Tiempo total del acondicionamiento 25 a 30 segundos.

***Acondicionamiento parcial (Esmalte únicamente)**

Aplique el Gel Acondicionador sobre el esmalte y aguarde de 25 a 30 segundos

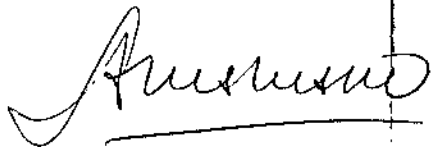
Grabado Acido – Acondicionamiento

Esmalte	25-30 segundos (previa limpieza)
Dentina	15 segundos como máximo

Después del acondicionamiento, quitar el Gel con un aspirador o spray de agua y lavar completamente todas el área acondicionadas durante 15 segundos.

E.


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
M. ISABEL SOPA DE FAELLI
APODERADA


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIENESTAR M.N.: 2.800



1206

Secado:

Acondicionamiento ácido Total - quitar el exceso de agua de las areas acondicionadas. Evitar desecar la dentina, manteniéndola luego húmeda y brillante, pero no con la superficie mojada.

Acondicionamiento Parcial: Secar el área acondicionada hasta que el esmalte se presente Blanco Opaco.

Observaciones: El esmalte dental cuando está correctamente grabado, tendrá una apariencia blanca opaca. Si esto no ocurre, repetir el grabado del esmalte durante más de 20 segundos. Una vez que el esmalte y la dentina han sido correctamente acondicionados, deben mantenerse sin contaminación alguna.

En el caso de que haya una contaminación por saliva, lave abundantemente con agua y repita el proceso de acondicionamiento 15 segundos en Esmalte y 5 en Dentina como máximo. Vuelva a secar como se describió anteriormente.

VIII Precauciones, Restricciones, Advertencias, contraindicaciones y Cuidados especiales:

Precauciones y Advertencias

Evitar el contacto del gel de ácido fosfórico con los tejidos bucales, ojos y piel. Si ocurriere contacto accidental, lavar el área afectada con abundante cantidad de agua. Si se presentara signos de irritación o quemadura consultar al médico.

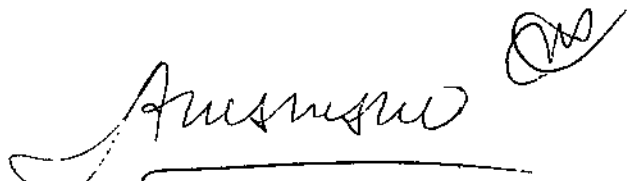
Evitar el contacto con los ojos, es conveniente que el odontólogo utilicen gafas de protección ocular, también se deben proteger los ojos del paciente Si ocurriere contacto accidental, lavar el área afectada con abundante cantidad de agua y consultar con el médico.

Después de utilizar el producto cerrar herméticamente el envase.

No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase y la jeringa.

E.


DENTSPY ARGENTINA S.A.C.I.
M. ISABEL SOPA DE FAELLI
APODERADA


DENTSPY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800

Antes de su uso verificar que las puntas aplicadoras se encuentran correctamente colocadas y no se hallan obstruidas.

Contacto con la piel: Evitar el contacto del gel de ácido fosfórico con la piel y mucosas ya que puede causar sensibilización de la piel (dermatitis alérgica de contacto), en individuos sensibles. Se recomienda el uso de guantes de latex para protección. Si el contacto con la piel ocurre, retirar con un algodón humedecido en agua carbonatada, luego enjuagar con abundante agua y jabón. Si luego del contacto se observa erupción cutánea, sensibilización o algún otro tipo de reacción alérgica, discontinuar su uso y consultar al médico.

Cuidados Especiales

Este producto debe ser usado solamente de acuerdo a las especificaciones expresadas en las instrucciones de uso que acompañan al producto.

El material debería escurrir fácilmente sin necesidad de presionar excesivamente.

No utilizar fuerza EXCESIVA. Demasiada presión puede dar como resultado un escurrimiento anticipado o excesivo del producto

Contraindicaciones e interferencia recíproca:

No se han encontrado casos relatados en la bibliografía..



DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
M. ISABEL SOPA DE FAELLI
APODERADA



DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.890

