



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **2788**

BUENOS AIRES, **27 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-10465-09-5 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.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso 1) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN Nº 2788**

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 Dentscare Ltda, nombre descriptivo Hilo retractor gingival y nombre técnico Retractores, 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 12 a 15 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-1098-130, 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.

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 1-47-10465-09-5

DISPOSICIÓN Nº

**2788**

  
**DR. CARLOS CHIAL**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2788**

Nombre descriptivo: Hilo retractor gingival

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-380 - Retractores, Dentales

Marca de (los) producto(s) médico(s): Dentscare Ltda.

Modelo de (los) producto(s) médico(s): Pro Retract

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: utilizado para retracción mecánica de la encía sana para poder restaurar caries subgingivales o copiar los bordes de una preparación dentaria en una correcta impresión

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: DENTSCARE LTDA.

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

Expediente N° 1-47-10465-09-5

DISPOSICIÓN N° **788**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....  
**2788**



DR CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



2788



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

**HILO RETRACTOR GINGIVAL - PRO RETRACT - FGM DENTSCARE LTDA**

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

NUMERO 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

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-1098-130

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido de cada producto y presentación:

Pro Retract 000

Pro Retract 00

Pro Retract 0

Pro Retract 1

Pro Retract 2

Pro Retract 3

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEBINIAN  
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACIA  
DENTSCARE LTDA

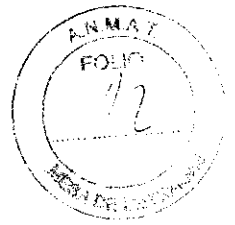
**PLUS DENTAL S.A.**

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

Fax: (011) 5278-6225



2788



**Sumario de Manual de Instrucciones(ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

**HILO RETRACTOR GINGIVAL - PRO RETRACT - FGM DENTSCARE LTDA**

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

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-1098-130

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido de cada producto y presentación:

- Pro Retract 000
- Pro Retract 00
- Pro Retract 0
- Pro Retract 1
- Pro Retract 2
- Pro Retract 3

**PRO RETRACT**



**Hilo retractor gingival**

**Solamente para uso Profesional**

Lea con atención todas las informaciones de esta receta antes de utilizar el producto. Guárdela para consulta, como mínimo, hasta el total consumo del producto y/o hasta que no haya más interacción del mismo con su último paciente.

**Descripción del Producto**

Pro Retract es un hilo de retractor gingival confeccionada con fibras de algodón con alto poder de absorción, fibras únicas dispuestas paralelamente, garantizando también absorción por capilaridad. Tras tejidas, las fibras pasan por proceso de suavizado,

**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.

GRUPO ODONTOLÓGICO  
ARGENTINO

KARINA A. BORRI  
Karina Borri  
RESPONSABLE TÉCNICA  
M.N. 12.061

otorgando menor fricción junto al epitelio interno de la encía, promoviendo menor sangrado. Los hilos retractores de algodón no impregnados con sustancias químicas, consisten de modo general, en la manera más segura y fácil de obtener retracción gingival temporal. El hilo retractor, por sí solo, es seguro en cuanto al hecho de no alterar condiciones sistemáticas y locales (retracción gingival), siendo cuestionable apenas en detrimento al mal uso en situaciones de presión exagerada en la colocación del hilo en el surco gingival y tiempo de permanencia. Cave el cirujano dentista utilizar el hilo de forma coherente y respetando los patrones de uso.

El producto es presentado en 06 espesores diferentes para facilitar el procedimiento del profesional:

Pro Retract 000 (Ultra Extra Fino) Coloración: Blanco con Negro.

Pro Retract 00 (Extra Fino) Coloración: Amarillo con Negro.

Pro Retract 0 (Fino) Coloración: Violeta con Negro.

Pro Retract 1 (Medio) Coloración: Azul con Negro.

Pro Retract 2 (Grueso) Coloración: Verde con Negro.

Pro Retract 3 (Extra Grueso) Coloración: Roja con Negro.

#### **Indicación y finalidad:**

La maniobra de retracción gingival es un método físico de realizarse la retracción gingival y son apenas para retracción de encía saludable. Puede ser requeridas en situaciones tales como: en prótesis en la realización de facetas indirectas de preparaciones protéticas y su refinamiento (bordes del término cervical), bien como en el moldeado final tras preparación para que se obtengan modelos optimizados de perfecto asentamiento de la pieza protética. En el área DE Dentística es útil en caso de preparaciones subgingivales facilitando el acceso y visibilidad de los tejidos en los cuales estamos operando además de ayudar a prevenir daños en el tejido gingival.

Puede ser utilizado en los siguientes casos:

- Fracturas de corona: permite visualización adecuada del diente.
- Control de fluidos bucales: tiene por finalidad eliminar o disminuir la humedad para la realización de los dentales.
- en condiciones asépticas y restaurar los dientes de acuerdo con las indicaciones del material. La utilización de Pro Retract visa controlar la humedad durante los

**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.

BRUNO GONZALEZ  
DENTISTA

NA FORRI  
Kauasom  
DENTISTICA  
DENTISTAS 12061 USA



2788



procedimientos clínicos. Esta humedad puede ser proveniente de fluidos del surco gingival, saliva y sangrado gingival.

- Retracción y acceso: los detalles de los procedimientos restauradores son difícilmente controlados si no hay una retracción gingival apropiada y un alejamiento de las estructuras presentes en la cavidad bucal que permite el acceso al tratamiento.
- Moldeados de preparaciones protéticas: Son utilizados los hilos retractores para facilitar la exposición de los márgenes cervicales de la preparación.
- Lesiones Cervicales no Cariotas: el hilo debe ser insertado antes de la preparación cavitaria.

El hilo debe permanecer cerca de 3 a 5 minutos para obtener un alejamiento satisfactorio.

Composición básica

100% Hilos de algodón tranzados.

Instrucciones de Uso.

#### Instrucciones de Uso

1. Seleccione y corte el hilo en el largo deseado para que pueda circular la preparación. Determine el espesor deseado de acuerdo con el ancho y profundidades del surco.
2. La colocación del hilo debe ser realizada con la encía previamente deshidratada con leve chorro de aire para una mejor eficacia y facilidad de inserción.
3. Circunde el hilo alrededor de la preparación, utilice un instrumento e insira para adentro del surco gingival e inicie por palatino o proximal con la espátula inclinada en más o menos 45° y siempre presionando el hilo contra el diente durante la inserción.
4. Deje el hilo en el local de 3 a 5 minutos controlando visualmente el aspecto de alejamiento de la encía. La remoción o no del hilo antes de un moldeado depende de la técnica utilizada.

Nota: No recomendamos utilizar espátula cerrillada. Puede lesionar el epitelio. Pueden ser utilizadas soluciones hemostáticas conjuntamente con el hilo, conforme la necesidad.

#### Precauciones y Contraindicaciones

- No utilizar el producto con el plazo de validez vencido.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Solamente para el uso odontológico.
- Manipular el producto de acuerdo con las instrucciones de uso.

#### 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.

ENCUENTRO ODONTOLÓGICO  
Buenos Aires, Argentina

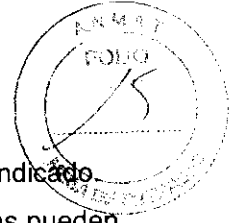
KARINA A. TORRI

*Karina A. Torri*  
FARMACIA TORRI  
MARCELO T. DE ALVEAR 1962 - BUENOS AIRES, ARGENTINA





2788



- Controle el tiempo de aplicación y evite dejar el hilo en el surco mas del tiempo indicado.
- No se recomienda el uso de espátulas cerrilladas para la inserción del hilo. Estas pueden lesionar el epitelio.
- No es recomendado para personas con relatada sensibilidad al algodón.

#### Advertencias

Controle el tiempo de aplicación y evite dejar el hilo en el surco allá del tiempo indicado.

Tiempos de permanencia excesivamente largos pueden causar retracción gingival.

No utilizar el producto si estuviera fuera del plazo de validez.

Para descarte del producto siga la legislación de su país. No reutilizar el envase vacío, mantener fuera del alcance de los niños.

#### Conservación y Almacenaje

Mantener el producto en su envase original siempre bien cerrado. Almacene el producto a temperaturas entre 15° C y 30° C. Proteger de la incidencia de luz solar directa.

Este materias fue fabricado solamente para uso dental y debe ser manipulado de acuerdo con las instrucciones de uso. El fabricante no se responsabiliza por mal uso del producto, o por manipulación incorrecta. Además de esto, el uso está obligado a comprobar, antes de la utilización y bajo su entera responsabilidad, si este material es compatible con la utilización deseada, principalmente cuando ésta utilización no está indicada en las instrucciones de uso. Descripciones de datos no constituyen ningún tipo de garantía y, por esto, no posee cualquier vínculo.

PLUS DENTAL S.A.

EMILIO GERKIAN  
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA  
MAR N° 12001 USA

**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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10465-09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2788 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: Hilo retractor gingival

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-380 - Retractores, Dentales

Marca de (los) producto(s) médico(s): Dentscare Ltda.

Modelo de (los) producto(s) médico(s): Pro Retract

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: utilizado para retracción mecánica de la encía sana para poder restaurar caries subgingivales o copiar los bordes de una preparación dentaria en una correcta impresión

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: DENTSCARE LTDA.

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

Se extiende a PLUS DENTAL S.A. el Certificado PM-1098-130, en la Ciudad de Buenos Aires, a 27 MAY 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 2788

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.