



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

**DISPOSICIÓN N° 3206**

BUENOS AIRES, 05 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-17348-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. 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



DISPOSICIÓN N° 3206

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

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 SEALER 26, nombre descriptivo MATERIAL SELLADOR DEL CANAL RADICULAR y nombre técnico MATERIALES RESTAURADORES, DENTALES, DE OTRO TIPO, de acuerdo a lo solicitado por DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., 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 3 y 4 a 7 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-1093-77, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

**DISPOSICIÓN N° 3 2 0 6**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17348-10-2

**DISPOSICIÓN N° 3 2 0 6**

**DR. OTTO A. OBSINGHER**  
**SUB-INTERVENIOR**  
**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° .....**3 2 0 6**.....

Nombre descriptivo: MATERIAL SELLADOR DEL CANAL RADICULAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-619 - MATERIALES RESTAURADORES, DENTALES, DE OTRO TIPO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SEALER 26.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: SEALER 26 es un cemento para obturar o sellar conductos radiculares.

Período de Vida Útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: Dentsply Industria e Comercio Ltda.

Lugar/es de elaboración: Rua Alice Hervé 86, Caja Postal 90915, Petrópolis RJ - CEP 25665-010, Brasil.

Expediente N° 1-47-17348-10-2

DISPOSICIÓN N° **3 2 0 6**

*W. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIOR  
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

.....**3206**.....

*W. Orsinger*  
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 N°: 1-47-17348-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3206**, y de acuerdo a lo solicitado por DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., 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: MATERIAL SELLADOR DEL CANAL RADICULAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-619 – MATERIALES RESTAURADORES, DENTALES, DE OTRO TIPO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SEALER 26.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: SEALER 26 es un cemento para obturar o sellar conductos radiculares.

Período de Vida Útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: Dentsply Industria e Comercio Ltda.

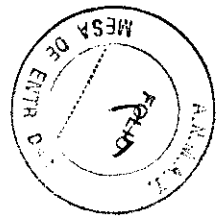
Lugar/es de elaboración: Rua Alice Hervé 86, Caja Postal 90915, Petrópolis RJ – CEP 25665-010, Brasil.

Se extiende a DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. el Certificado PM-1093-77, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3206**

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

3 2 0 6



## PROYECTO DE RÓTULO

### SEALER 26

Material sellador para canal radicular

#### Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

➤ **Dentsply Industria e Comércio Ltda.**

Rua Alice Hervê, 86 - Caja Postal 90915  
Petrópolis, RJ - 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:

Cemento Endodóntico autopolimerizable

#### Contenido y presentación:

1 Frasco de Polvo 8,0 g  
1 Tubo de resina con 7,5g

LOTE N°: XXX-XXX

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

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

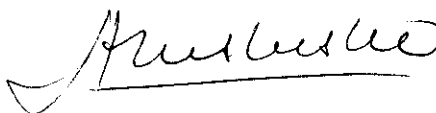
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Nora Canoura Bioquímica-Farmacéutica

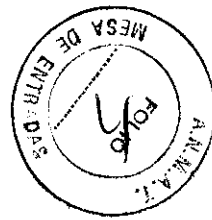
Composición, Modo de Uso, Precauciones y Advertencias: Ver instrucciones adjuntas

Autorizado por la ANMAT PM 1093-77

  
DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
SILVIA T. MARQUISELLI  
APODERADA

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

3206



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

### SEALER 26

#### Material sellador para canal radicular

1) Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

➤ **Fabricante:**

Dentsply Industria e Comércio Ltda.

Rua Alice Hervê, 86 - Caja Postal 90915

Petrópolis, RJ - 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

2) Identificación del Producto Médico y contenido:

Cemento Endodóntico autopolimerizable

**Contenido:**

1 Frasco de Polvo 8,0 g


1 Tubo de resina con 7,5g

3) Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Transporte

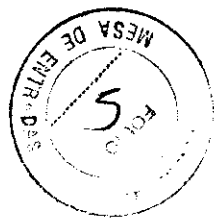
Proteger de la luz solar directa.

Almacenar a temperatura ambiente, preferentemente entre 10 y 28°C.

  
DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
NORA A. CANOURA  
DIRECTORA TECNICA  
BIOQUIMICA M.N.: 2.800-b

  
DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
SILVIA T. MARQUISELLI  
APODERADA





#### 4) Instrucciones de uso

##### Preparación

Se recomienda que el Cemento Endodóntico autopolimerizable Sealer 26, con hidróxido de calcio, sea manipulado sobre una placa de vidrio fino.

Con una espátula apropiada, incorporar el polvo a la resina para obtener una mezcla homogénea.

Se obtiene una consistencia adecuada cuando al levantar la mezcla con un espátula a una altura de 1,5 a 2,5 cm se parte.

Una dosis media para procedimientos estándar es aproximadamente 2 a 3 partes de polvo por una parte de resina.

##### Aplicación

Después de preparar la mezcla polvo + resina proceder a irrigar y secar los conductos, se puede introducir el Cemento Endodóntico Sealer 26, con hidróxido de calcio, con la ayuda de un Lentulo, instrumentos endodónticos o con el auxilio de un cono de gutta percha.

La placa de vidrio podrá ser colocada a una distancia de 10 a 15 cm de una llama para hacer más fluido el cemento, permitiendo su aplicación en el interior de los conductos. Esto podrá repetirse cuantas veces sea necesario.

Nota: Cuando se utiliza agua oxigenada como solución de irrigación será necesario hacer una nueva irrigación con hipoclorito de sodio y suero fisiológico, seguido de el secado completo del conducto antes de aplicar el Cemento Endodóntico Sealer 26.

Limpie la placa de vidrio, la espátula u otros instrumentos endodónticos con alcohol, acetona, o cloroformo inmediatamente después del uso.

Las obturaciones viejas hechas con Sealer 26 pueden quitarse si es necesario con el auxilio de cloroformo.

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
NORA A. CANOURA  
DIRECTORA TECNICA  
BIOQUIMICA M.N.: 2.800-b

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
SILVIA T. MARQUISELLI  
AFIDUADA



El aumento en la proporción polvo /resina mejora la radiopacidad del material.  
A temperatura del cuerpo, Sealer 26 endurece en aproximadamente 12 horas y a temperatura ambiente (23 +/- 2 Grados C) entre 48 y 60 horas.

Precauciones, Restricciones, Advertencias, Cuidados especiales, contraindicaciones del producto, Reacciones adversas:

**Precauciones**

Nota: Cuando se utiliza agua oxigenada como solución de irrigación será necesario hacer una nueva irrigación con hipoclorito de sodio y suero fisiológico , seguido de el secado completo del conducto antes de aplicar el Cemento Endodóntico Sealer 26.

**Advertencias**

1. La resina Sealer 26 puede producir sensibilización de la piel (dermatitis alérgica de contacto) en las personas sensibles. Lavar bien con agua y jabón después del contacto.

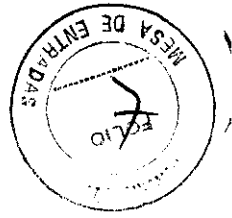
2. El Sealer 26 en determinadas condiciones y con el transcurso del tiempo puede sufrir alteraciones del color, oscureciéndose. Se recomienda por lo tanto que no queden residuos del producto en la cámara pulpar, evitando así una posible influencia negativa sobre el color del diente.

Limpie la placa de vidrio, la espátula u otros instrumentos endodónticos con alcohol, acetona, o cloroformo inmediatamente después del uso.

  
DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
NORA A. CANOURA  
DIRECTORA TECNICA  
BIOQUIMICA M.N.: 2.800-b

  
DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
SILVIA T. MARQUISELLI  
APODERADA

3 2 0 6



5) Condiciones de venta:

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

6) Tiempo de Vida Útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación

7) Director Técnico: Nora Canoura: Bioquímica - Farmacéutica

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1093 -77

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
NORA A. CANOURA  
DIRECTORA TECNICA  
BIOQUIMICA M.N.: 2.800-b

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
SILVIA T. MARQUISELLI  
APROBADA