



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

2011-“Año del Trabajo Decente, la Salud y seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN N°

**3353**

BUENOS AIRES, **11 MAY 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-24898-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Macrodent 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 II) 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.*

ADMINISTRACIÓN

3353

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 Ventura, nombre descriptivo: Materiales de Impresión Dental – Silicona por Condensación y nombre técnico Materiales para Impresión Dental, de Goma de Silicona, de acuerdo a lo solicitado, por MACRODENT 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 14 y 15 a 17 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-1133-10, 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. Inscríbese 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.*

**3353**

**DISPOSICIÓN N°**

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

Expediente N° 1-47-24898-10-5

DISPOSICIÓN N°

**3353**

*Wisinger*  
**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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**3353**.....

Nombre descriptivo: Materiales de Impresión Dental – Silicona por Condensación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-679 – Materiales para Impresión Dental, de Goma de Silicona.

Marca del producto médico: Ventura.

Modelos: Ventura top putty – Ventura top light – Ventura top catalyst gel.

Clase de Riesgo: **I**

Indicación/es autorizada/s: Toma de impresiones dentales.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Zhermack SpA.

Lugar/es de elaboración: Via Bovazecchino 100 – 45021 Badia Polesine (RO) Italia.

Expediente N° 1-47-24898-10-5

DISPOSICIÓN N°

ro

**3353**

*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.*




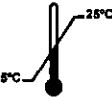
ANEXO II




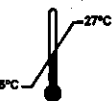
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº




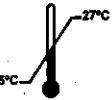
**3353**  
.....

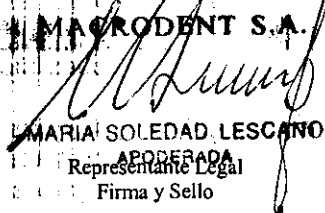
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

**PROYECTO DE RÓTULO DEL ENVASE PRIMARIO**

<b>ventura top Putty</b>		<b>RÓTULO PRIMARIO</b>	
ISO 4823 – Tipo 0 – Muy alta viscosidad (Masilla). Silicona polimerizable por condensación para impresiones dentales.			
Contenido Neto: ## ml / ## gr. N° Lote: ##### Fecha vencimiento: ##-####	 Ver instrucciones de uso 	 	
<i>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</i> Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1133-10 <i>Dir. Técnico: Dr. Adrián R. Macchi</i>	Importador: <b>MACRODENT S.A.</b> Heredia 665 (C1427CNI), Bs. As. – Argentina Tel. (5411) 4555-5500 F. (5411) 4552-3339 e-mail: info@macrodent.com – www.macrodent.com		

<b>ventura top Light</b>		<b>RÓTULO PRIMARIO</b>	
ISO 4823 – Tipo 3 – Baja viscosidad. Silicona fluida por condensación para impresiones dentales de alta precisión. Polísiloxano de baja viscosidad.			
Contenido Neto: ## ml / ## gr. N° Lote: ##### Fecha vencimiento: ##-####	 Ver instrucciones de uso 	 	
<i>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</i> Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1133-10 <i>Dir. Técnico: Dr. Adrián R. Macchi</i>	Importador: <b>MACRODENT S.A.</b> Heredia 665 (C1427CNI), Bs. As. – Argentina Tel. (5411) 4555-5500 F. (5411) 4552-3339 e-mail: info@macrodent.com – www.macrodent.com		

<b>ventura top Catalyst Gel</b>		<b>RÓTULO PRIMARIO</b>	
Gel catalizador para silicona de condensación.			
Contenido Neto: ## ml / ## gr. N° Lote: ##### Fecha vencimiento: ##-####	 Ver instrucciones de uso 	 	
<i>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</i> Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1133-10 <i>Dir. Técnico: Dr. Adrián R. Macchi</i>	Importador: <b>MACRODENT S.A.</b> Heredia 665 (C1427CNI), Bs. As. – Argentina Tel. (5411) 4555-5500 F. (5411) 4552-3339 e-mail: info@macrodent.com – www.macrodent.com		

**MACRODENT S.A.**  
  
**MARIA SOLEDAD LESCANO**  
APODERADA  
Representante Legal  
Firma y Sello

  
**ADRIAN R. MACCHI**  
ODONTOLOGO  
M.N. 27.358  
Representante Técnico  
Firma y Sello

Sumario de informaciones básicas de las Instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004).

**ventura top Putty**  
**Instrucciones de Uso****1. Descripción del Producto.**

**ventura top** es un sistema de pastas para impresiones dentales a base de siliconas polimerizables por condensación.

**2. Composición química.**

**ventura top Putty** contiene: Silicona de condensación clínica de alta viscosidad para impresiones dentales.

**3. Contraindicaciones.**

Ninguna.

**4. Efectos secundarios.**

No existen si se aplica de acuerdo a las instrucciones de uso.

**5. Interacciones.**

Ninguna.

**6. Precauciones.**

Evitar todo contacto del catalizador con la piel y los ojos. En caso de contacto con los ojos, enjuagar abundantemente con agua corriente y consultar a un oftalmólogo. Mantener el material lejos de fuentes de calor. Evitar el contacto con la ropa.

**7. Instrucciones de Uso.****Modo de empleo.**

- ✦ Se aconseja el uso de guantes.
- ✦ Retirar con la cuchara dosificadora tantas dosis de **ventura top putty** como sean necesarios y extenderlas sobre la palma de la mano.
- ✦ Por cada dosis de masilla, extender una tira de **ventura top catalyst gel** de aproximadamente 6 (seis) centímetros de longitud, una vez y media el largo de la cuchara dosificadora.
- ✦ Cerrar cuidadosamente el tubo de catalizador después del uso.
- ✦ Plegar la masilla sobre si misma y amasar energicamente con la punta de los dedos hasta obtener una coloración homogénea.

**Vaciado de los modelos.**

Puede efectuarse después de transcurridos 30 minutos de la polimerización y antes de transcurridos 72 horas. **ventura top putty** es compatible con todos los mejores yesos dentales.

**8. Características técnicas.**

Tiempo de mezcla: 30 segundos.  
Tiempo de Trabajo máximo: 1 minuto con 30 segundos.  
Permanencia en boca: 3 minutos.  
Tiempo de fraguado: 4 minutos.

**9. Marcación de los envases.**

El número de lote y la fecha de caducidad o vencimiento están impresos en cada envase. Para que el producto mantenga sus características óptimas es aconsejable que se conserve a temperaturas entre 5 °C y 25 °C y utilizarlo antes de la fecha de vencimiento.

**10. Higiene.**

Utilizar los instrumentos de aplicación para un solo paciente. Limpiar y desinfectar los demás instrumentos después

de cada uso.

**11. Producción.**

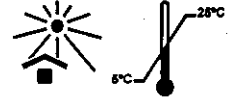
Importado por **MACRODENT S.A.**

Heredia 665, (C1427CNI), Buenos Aires, Argentina - Tel. 4555 5500 Fax. 4552 3339

E-Mail: [info@macrodent.com](mailto:info@macrodent.com) - [www.macrodent.com](http://www.macrodent.com)

Dir. Técnico: Dr. Adrián R. Macchi - AUTORIZADO por la A.N.M.A.T. PM - 1133 - 10.

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**



Este material ha sido desarrollado para uso exclusivo de los profesionales de la odontología y debe manipularse según sus instrucciones de uso. Las recomendaciones contenidas en las mismas responden al estado actual de los conocimientos sobre las técnicas odontológicas. MACRODENT S.A. no se hace responsable de los daños ocasionados por otros usos o una manipulación indebida, y en caso de daño su responsabilidad se limita al valor del producto suministrado y empleado por el usuario. Además, este está obligado a comprobar, bajo su propia responsabilidad, antes de su uso, si el material es apto para los fines previstos, sobre todo si estos no figuran en las instrucciones de uso. Los productos de MACRODENT S.A. solo pueden ser vendidos a profesionales de la odontología u otras personas calificadas, o bajo sus instrucciones.

**ventura top Light y ventura top catalyst gel****Instrucciones de Uso****1. Descripción del Producto.**

ventura top es un sistema de pastas para impresiones dentales a base de siliconas polimerizables por condensación.

**2. Composición química.**

ventura top Light contiene: Silicona de condensación clínica de alta viscosidad para impresiones dentales.

ventura top catalyst gel contiene: Gel catalizador para siliconas de condensación.

**3. Contraindicaciones.**

Ninguna.

**4. Efectos secundarios.**

En los sujetos sensibles a los polisiloxanos, estos pueden provocar irritaciones u otras reacciones alérgicas.

**5. Interacciones.**

No existen si se aplica de acuerdo a las instrucciones de uso.

**6. Precauciones.**

Se aconseja la utilización de guantes. Evite el contacto de la piel y de los ojos con el catalizador; en caso de contacto accidental con la piel, lave con abundante agua y jabón, en caso de contacto con los ojos, lave con abundante agua corriente y consulte a un médico. En caso de ingestión llame inmediatamente a un médico. Evite manchar camisas o vestidos.

**7. Advertencias.**

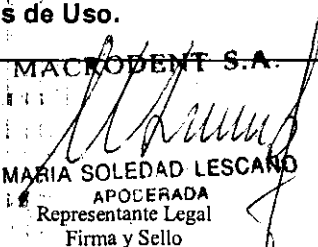
Antes de realizar la impresión de corrección, elimine todo rastro residual de fluidos orales aclarando y secando cuidadosamente la impresión.

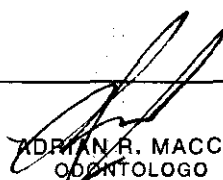
Los tiempos indicados se entienden desde el inicio de la mezcla a 23°C. Temperaturas elevadas o dosificaciones superiores de catalizador aceleran el endurecimiento. Temperaturas bajas o dosificaciones inferiores retardan el endurecimiento.

Cierre cuidadosamente los catalizadores tras su uso.

**8. Instrucciones de Uso.**

MACRODENT S.A.

  
MARIA SOLEDAD LESCANO  
APODERADA  
Representante Legal  
Firma y Sello

  
ADRIAN R. MACCHI  
ODONTÓLOGO  
M.N. 27.358

Representante Técnico  
Firma y Sello



**Dosificación.**

- ✦ Extraiga la cantidad necesaria de **ventura top Light**. Dosifique una cantidad de **ventura top Catalyst Gel** igual a la longitud de la silicona.

**Mezcla.**

- ✦ Mezclé enérgicamente con la espátula y extienda la mezcla con cuidado ejerciendo una presión sobre el bloque de mezcla para eliminar el aire que pueda haberse incorporado a la mezcla.
- ✦ Repita la operación hasta obtener una tonalidad de color homogéneo.
- ✦ El tiempo de mezcla ideal es aproximadamente 30 segundos.
- ✦ Aplique la masa mezclada sobre la cubeta de impresión con la espátula o con una jeringa para elastómeros.
- ✦ El tiempo de trabajo, incluida la mezcla, es de aproximadamente 1 minuto y 30 segundos.
- ✦ Introduzca la caubeta en la cavidad oral y espere el endurecimiento, el cual se produce en aproximadamente 3 minutos y 30 segundos.

**Limpieza y desinfección de la impresión.**

La impresión; después de haber sido enjuagada bajo abundante agua corriente, puede desinfectarse inmediatamente. Véanse las instrucciones del fabricante de los desinfectantes.

**Vertido de los modelos.**

La impresión debe vaciarse en un tiempo comprendido entre los 30 minutos y las 72 horas posteriores a su endurecimiento. El material es compatible con todos los yesos que se encuentran disponibles en el mercado.

**Galvanización**

Las impresiones de **ventura top Light** pueden galvanizarse con cobre o plata.

**9. Características técnicas.**

Tiempo de mezcla: 45 segundos.  
Tiempo de Trabajo máximo: 1 minuto con 45 segundos.  
Permanencia en boca: 3 minutos.  
Tiempo de fraguado: 4 minutos y 45 segundos.

**10. Marcación de los envases.**

El número de lote y la fecha de caducidad o vencimiento están impresos en cada envase. Para que el producto mantenga sus características óptimas es aconsejable que se conserve a temperaturas entre 5 °C y 27 °C y utilizarlo antes de la fecha de vencimiento.

**11. Higiene.**

Utilizar los instrumentos de aplicación para un solo paciente. Limpiar y desinfectar los demás instrumentos después de cada uso.

**12. Producción.**

Importado por **MACRODENT S.A.**

Heredia 665, (C1427CNI), Buenos Aires, Argentina - Tel. 4555 5500. Fax. 4552 3339

E-Mail: [info@macrodent.com](mailto:info@macrodent.com) - [www.macrodent.com](http://www.macrodent.com)

Dir. Técnico: Dr. Adrián R. Macchi - AUTORIZADO por la A.N.M.A.T. PM - 1133 - 10.

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**



Este material ha sido desarrollado para uso exclusivo de los profesionales de la odontología y debe manipularse según sus instrucciones de uso. Las recomendaciones contenidas en las mismas responden al estado actual de los conocimientos sobre las técnicas odontológicas. MACRODENT S.A. no se hace responsable de los daños ocasionados por otros usos o una manipulación indebida, y en caso de daño su responsabilidad se limita al valor del producto suministrado y empleado por el usuario. Además, este está obligado a comprobar, bajo su propia responsabilidad, antes de su uso, si el material es apto para los fines previstos, sobre todo si estos no figuran en las instrucciones de uso. Los productos de MACRODENT S.A. solo pueden ser vendidos a profesionales de la odontología u otras personas calificadas, o bajo sus instrucciones.

**MACRODENT S.A.****MARIA SOLEDAD LESCAÑO**APODERADA  
Representante Legal  
Firma y Sello**ADRIÁN R. MACCHI**  
DENTÓLOGO  
M.N. 27.358Representante Técnico  
Firma y Sello



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-24898-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3353** y de acuerdo a lo solicitado por MACRODENT 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: Materiales de Impresión Dental – Silicona por Condensación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-679 – Materiales para Impresión Dental, de Goma de Silicona.

Marca del producto médico: Ventura.

Modelos: Ventura top putty – Ventura top light – Ventura top catalyst gel.

Clase de Riesgo: **I**

Indicación/es autorizada/s: Toma de impresiones dentales.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Zhermack SpA.

Lugar/es de elaboración: Via Bovazecchino 100 – 45021 Badia Polesine (RO) Italia.

Se extiende MACRODENT S.A. el Certificado PM-1133-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.1. MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**3353**

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