



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

DISPOSICIÓN N° 5785

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-13132-12-3 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5785

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.

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 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 118 y 119 a 121 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-1098-165, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5785

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribáse 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° 1-47-13132-12-3

DISPOSICIÓN N° **5785**

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°**5785**.....

Nombre descriptivo: SILICONA 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: Indicado para incrustaciones, coronas y puentes,
impresiones parciales y edéntulos utilizando una de varias técnicas de
impresión.

Modelo/s: Optosil Comfort 1 x 6850 ml.

Optosil Comfort 4 x 900 ml.

Período de vida útil: 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: Grüner Weg 11, D-63450 Hanau, Alemania.

Expediente N° 1-47-13132-12-3

DISPOSICIÓN N° **5785**

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

..... **5785**

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



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

Fabricado por: HERAEUS KULZER GmbH
Grüner Weg 11, D-63450 Hanau, ALEMANIA

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

Silicona para impresiones dentales Optosil

NÚMERO DE LOTE: xxx FECHA DE FABRICACION: xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

No almacenarse a una temperatura superior a 25°C.

Contenido de cada producto y presentación: XX

Director Técnico: Farm. Alicia Sara Sigal MN.11.793

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1098-165

ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA

PLUS DENTAL S.A.

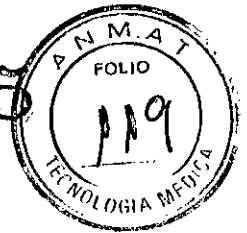
ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

PLUS DENTAL S.A.

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



5785



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

Fabricado por HERAEUS KULZER GmbH Grüner Weg 11, D-63450 Hanau ALEMANIA

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

Siliconas para impresiones dentales Optosil®

Director Técnico: Farm. Alicia Sara Sigal MN 11.793

No almacenarse a una temperatura superior a 25°C.

Contenido de cada producto y presentación: XX

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Autorizado por la ANMAT PM-1098-165

Optosil®

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

Este sistema a base de silicona por condensación ofrece un material pesado (Optosil Putty)

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

ALICIA SARA SIGAL
FARMACÉUTICA
MAT N° 11.793 - UBA

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

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

Materiales elastoméricos para impresiones de precisión, a base de sílicona de reticulación por condensación.
Instrucciones de uso
ES

Optosil®/	EN ISO 4823	Color del producto	Clasificación ¹		Tiempo de mezcla	Tiempo máx. de trabajo ²	Tiempo mín. en boca	Dureza Shore A	Deformación bajo presión	Recuperación tras la deformación (contracción)	Cambio en el área (contracción)
			EASE	Activador universal Plus							
			licido	masilla	s	min:s	min:s	%	%	%	
Optosil® Comfort®	Tipo 0	amarillo	1 cuchanilla de extracción (10,7 g; 0,5 ml)	6-8 gotas (0,14 g; 0,13 ml)	30	1:00	4:00	65	1,5	99,6	0,3
Optosil® P Plus	Tipo 0	amarillo	1 cuchanilla de extracción (14,4 g; 0,6 ml)	4-6 gotas (0,03 g; 0,09 ml)	30	1:00	4:00	65	1,7	99,0	0,3

¹ Referir 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. Tipo 0 = consistencia modelable

² 1 división = 1,3 cm (referido al bloque de mezcla suministrado) Tipo 1 = consistencia viscosa

³ El anillo inferior del recipiente de mezcla corresponde a 7,6 ml Tipo 2 = consistencia de viscosidad media

⁴ Si se utiliza el dispensador: recarido completo (4,5 g; 0,4 ml) - 6 gotas (0,14 g; 0,13 ml) Tipo 3 = consistencia fluida

Véase a clasificación indicada.

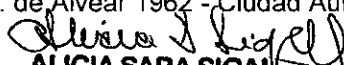
Los datos indicados corresponden a nuestros conocimientos y se basan en investigaciones internas.

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.
- **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®

PLUS DENTAL S.A

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


ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA

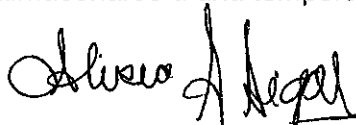
PLUS DENTAL S.A.

 ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

- **Galvanizado:** Las impresiones pueden ser cobreadas o plateadas en baños galvanicos 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.



ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA



PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13132-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5785** 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: SILICONA 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: Indicado para incrustaciones, coronas y puentes, impresiones parciales y edéntulos utilizando una de varias técnicas de impresión.

Modelo/s: Optosil Comfort 1 x 6850 ml.

Optosil Comfort 4 x 900 ml.

Período de vida útil: 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: Grüner Weg 11, D-63450 Hanau, Alemania.

Se extiende a PLUS DENTAL S.A. el Certificado PM-1098-165, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 SEP 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5785**

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