



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

**DISPOSICIÓN N° 6847**

BUENOS AIRES,

25 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-8868-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DANIEL EDMUNDO CARRIZO solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

5  
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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.

8  
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.



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

DISPOSICIÓN N°

6847

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 Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 DENTAL CONTINENTAL, nombre descriptivo DIENTES DE ACRÍLICO ARTIFICIALES y nombre técnico DIENTES, PARA PRÓTESIS DENTAL, de acuerdo a lo solicitado por DANIEL EDMUNDO CARRIZO, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 66 y 62 a 65 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-814-51, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



DISPOSICIÓN N° 6847

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8868-14-0

DISPOSICIÓN N°

F.R.

6847

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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° .....

**6847**

Nombre descriptivo: DIENTES DE ACRÍLICO ARTIFICIALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-114 - DIENTES, PARA PRÓTESIS DENTAL.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DENTAL CONTINENTAL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para ser usados en prótesis dentarias sustituyendo dientes naturales.

Período de Vida Útil: 6 años a partir de la fecha de fabricación.

Modelos: NEW TEK.

Formas de Presentación: Cajas conteniendo dientes anteriores en diferentes medidas y colores. Cajas conteniendo dientes posteriores en diferentes medidas y colores.

Escala americana: 59, 61, 62, 65, 66, 67, 69, 77, 81.

Escala europea: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2.

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

Nombre del fabricante: Dental Continental.

Lugar/es de elaboración: 2113 Calle Indust del Plástico - 269 Fracc Zapopan Indust Norte Zapopan - Jalisco - México.

Expediente N° 1-47-8868-14-0

DISPOSICIÓN N°

**6847**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

.....

**6847**

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



6247



Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: [dcimport@arnet.com.ar](mailto:dcimport@arnet.com.ar)  
Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

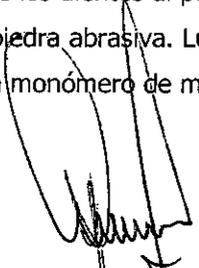
### **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

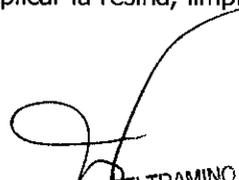
1. Fabricado por: Dental Continental – 2113 Calle Indust Del Plástico – 269 Fracc Zapopan Indust Norte Zapopan – Jalisco – México.
2. Importado por: DANIEL E. CARRIZO – DC IMPORTACIÓN - LAVALLEJA 1170 - COFICO (5000) CÓRDOBA - ARGENTINA
3. Dientes de acrílico artificiales, Marca: DENTAL CONTINENTAL, Modelo: NewTek
4. Producto de un solo uso.
5. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
6. Directora técnica: MARIA LUISA BELTRAMINO – FARMACÉUTICA – MP 1832
7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-814-51
8. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

### **Instrucciones de uso**

La confección de prótesis fijas o removibles sigue los procedimientos usuales. Procedimientos especiales no son necesarios, indicados o contraindicados. El Catálogo (Carta de Formas) contiene algunas informaciones adicionales sobre almacenaje, adhesión y protocolos de higiene.

Seguir los procedimientos usuales para selección, montaje, articulación, acrilizado, control microbiológico y mantenimiento de la prótesis, así como para protección individual. Para una mejor adhesión de los dientes al polímero de la base de la prótesis, retirar el brillo de la base del diente con una lija o piedra abrasiva. Luego de aislar la mufla y antes de aplicar la resina, limpiar la base de los dientes con monómero de metilmetacrilato.

  
DANIEL E. CARRIZO

  
MARIA LUISA BELTRAMINO  
FARMACEUTICA  
MAT. 1832-6



Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: [dcimport@arnet.com.ar](mailto:dcimport@arnet.com.ar)  
Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

### Procedimiento

- Elegir una cubeta amplia que pueda abarcar toda la amplitud de la boca desde los dientes a los tejidos blandos.
- Se debe evitar los grosores excesivos de alginato ya que provoca una presión menor en lugar de ser uniforme y sostenida lo que ocasiona una deformación del material y un falso positivo además se debe eliminar la humedad que nos dará una falsa impresión.
- Una vez tomada la impresión se lleva a cabo el vaciado con la técnica de doble vaciado.
- Si existen grandes espacios desdentados para el soporte de las ceras se construyen unas planchas de articulación y se tomarán los registros protrusivos.
- Se eligen los dientes similares a los que posee en cuanto a la forma y color, siempre de común acuerdo con el paciente.
- Se lleva el modelo al paralelizado para marcar el ecuador dentario de las piezas con ganchos colocando siempre en una posición horizontal. Asimismo, buscaremos la cantidad de retención y el nivel donde irán indicados los terminales retentivos. En este primer modelo realizamos el estudio y si tuviéramos que retocar los dientes de la boca deberíamos tomar una segunda impresión.
- Si la prótesis temporal tuviera que llevarse un periodo superior a los 6-8 meses, sería mejor construir una prótesis totalmente metálica. Su ajuste es superior y permite mantener una higiene más perfecta.
- Este estudio debe llevarse a cabo con los modelos montados en el articulador para poder tener referencia de los espacios interoculares de que disponemos para los elementos colados.
- Como ganchos retentivos además de los colados mencionados podemos modelar unos forjados de 0,9 o 1 mm o construir también las retenciones a bolas.

  
DANIEL E. CARRIZO

  
MARIA LUISA BELTRAMO  
FARMACEUTICA  
MAT. 1832-6



6847

Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: [dcimport@arnet.com.ar](mailto:dcimport@arnet.com.ar)  
Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

- Estos ganchos deberán pasar por los espacios interdentarios. Esto nos hará observar el lugar mas adecuado para su paso al encarar los modelos montados en el articulador. En todos estos casos los finales de los ganchos irán hacia lingual para ser incluidos en la resina.
- Debemos preparar la unión de los dientes de acrílico con la encía rascando el modelo a nivel de la encía correspondiente al cuello de los dientes que van sin encía artificial.
- La elección de los dientes se llevará a cabo según las medidas medio distales y ocluso gingivales del espacio desdentado, teniendo en cuenta la forma de la cara, el tamaño y forma de los dientes.
- Se toma una llave del grupo frontal, encoframos el modelo y eliminamos la cera existente, lo pincelamos con separador de resina y una vez seco vertemos el polvo y líquido autopolimerizable.
- Una vez procesado a baja presión durante 20 minutos lo desbastamos y pulimos, también se puede empaquetar y polimerizar en una mufla.
- Una vez terminado, se lleva a la boca y se ajusta con pasta indicadora de presión retocando las zonas en que la pasta ha desaparecido. La oclusión se ajusta en los molares retocando las cúspides mas agudas y los dientes anteriores se dejan sin contacto.
- Recordemos que todos los registros y montajes en el articulador se efectúan con los dientes en los modelos antes de extraerse. Estos nos dan la referencia de la dimensión vertical del paciente y son por si mismos puntos para encajar las ceras de registros. Una vez realizado el montaje se cortan los dientes que deben extraerse con segueta o fresa, sin tocar los dientes vecinos. Se recortarán incluyendo 1 mm de encía en la zona bucogingival y unos 4 ó 5 mm en la del cuello dentario para facilitar la adaptación del diente de acrílico a la encía.
- Tener en cuenta que cuando se dispongan del apoyo de 4 pilares diseñaremos apoyos oclusales, pero en los casos de dos o tres será mejor confeccionar una prótesis muco soportada.



DANIEL E. GARRIZO



MARIA LUISA BELTRAMO  
FARMACEUTICA  
MAT. 1832-6



6847

Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: [dcimport@arnet.com.ar](mailto:dcimport@arnet.com.ar)  
Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

**Recomendaciones para el paciente:** Para aumentar la durabilidad de los dientes, se recomienda una higienización diaria sin utilizar sustancias agresivas, como por ejemplo ácidos o álcalis.

Contraindicaciones:

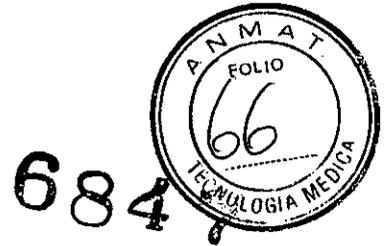
No existen efectos colaterales adversos conocidos cuando el producto es usado conforme a los procedimientos usuales.

Almacenamiento:

Conservar protegido de luz y calor

DANIEL E. CARROLO

MARIA LUISA BELTRAMINO  
FARMACEUTICA  
MAT. 1832-6



Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: [dcimport@arnet.com.ar](mailto:dcimport@arnet.com.ar)  
Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

#### PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Dental Continental – 2113 Calle Indust Del Plastico – 269 Fracc Zapopan Indust Norte Zapopan – Jalisco – México.
2. Importado por: DANIEL E. CARRIZO – DC IMPORTACIÓN - LAVALLEJA 1170 - COFICO (5000) CÓRDOBA - ARGENTINA
3. Dientes de acrílico artificiales, Marca: DENTAL CONTINENTAL, Modelo: NewTek
4. Producto de un solo uso.
5. Lote N°:
6. Fecha de fabricación:
7. Fecha de vencimiento:
8. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
9. Precauciones, advertencias, contraindicaciones e indicaciones en instrucciones de uso.
10. Directora técnica: MARIA LUISA BELTRAMINO – FARMACÉUTICA – MP 1832
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-814-51
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



DANIEL E. CARRIZO



MARIA LUISA BELTRAMINO  
FARMACEUTICA  
MAT. 1832-6



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8868-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.847** y de acuerdo a lo solicitado por DANIEL EDMUNDO CARRIZO, 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: DIENTES DE ACRÍLICO ARTIFICIALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-114 - DIENTES, PARA PRÓTESIS DENTAL.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DENTAL CONTINENTAL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para ser usados en prótesis dentarias sustituyendo dientes naturales.

Período de Vida Útil: 6 años a partir de la fecha de fabricación.

Modelos: NEW TEK.

Formas de Presentación: Cajas conteniendo dientes anteriores en diferentes medidas y colores. Cajas conteniendo dientes posteriores en diferentes medidas y colores.

Escala americana, 8 colores: 59, 61, 62, 65, 66, 67, 69, 77, 81.

Escala europea: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2.

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

Nombre del fabricante: Dental Continental.

Lugar/es de elaboración: 2113 Calle Indust del Plástico - 269 Fracc Zapopan Indust Norte Zapopan - Jalisco - México.

Se extiende a DANIEL EDMUNDO CARRIZO el Certificado PM-814-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....<sup>25 SEP 2014</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**6847**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.