



**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° **3798**

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-17237-09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones DENTSPLY ARGENTINA SACI 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.**

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

DISPOSICIÓN N°

**3798**

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 Dentsply, nombre descriptivo Acondicionador dental gel y nombre técnico Gel, de acuerdo a lo solicitado, por DENTSPLY ARGENTINA SACI, 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 4 y 5 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-1093-24, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



**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 **37 9 8**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original 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 Nº 1-47-17237-09-2

DISPOSICIÓN Nº

**37 9 8**

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3798**

Nombre descriptivo: Acondicionador dental gel

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-584 - Gel

Marca de (los) producto(s) médico(s): DENTSPLY

Modelo: Acondicionador dental en gel.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: indicado para obtener una superficie más áspera del tejido dentario para aumentar la adhesión de los materiales de restauración. El acondicionamiento puede ser total (esmalte y dentina) o parcial (esmalte)

Período de vida útil: 2 años

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, Bingen, 25600-Petrópolis- Río de Janeiro, Brasil.

Expediente N° 1-47-17237-09-2

DISPOSICIÓN N°

**3798**

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°

.....3798



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

3798

4

**PROYECTO DE RÓTULO**  
**ACONDICIONADOR DENTAL GEL**

- **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:**

Gel para acondicionamiento dental a base de ácido fosfórico

**Contenido y presentación:**

• **Envase de repuesto individual**

- Envase con 1 tubo con 5ml
- Envase con 1 Jeringa con 2,5ml
- Envase con 1 Jeringa con 3ml

**LOTE N°:** XXX-XXX

**Plazo de Validez:** 2 años a partir de la fecha de fabricación

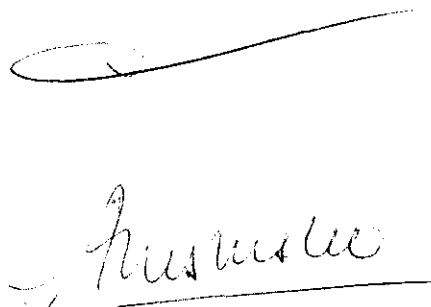
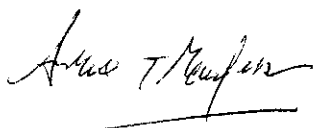
**Almacenamiento:** a temperatura ambiente. Preferentemente entre 10°C y 24°C

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

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

**Director Técnico:** Nora Canoura Bioquímica-Farmacéutica

**Autorizado por la ANMAT PM 1093-24**



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

37 98

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

### Acondicionador Dental Gel

**Fabricado por:**

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:**

Gel a base de ácido fosfórico para acondicionamiento del esmalte dental

• **Contenido:**

Envase con 1 frasco con 5ml  
Envase con 1 Jeringa con 2,5ml  
Envase con 1 Jeringa con 3ml

**ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN, MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE**

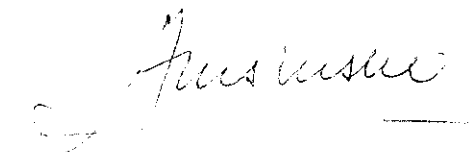
Almacenar a temperatura ambiente. Preferentemente entre 2°C y 25° C.

**INDICACIONES:**

**Indicaciones**

El acondicionador Dental Gel es un Gel a base de ácido fosfórico en una concentración del 37% mezclado con Sílice Coloidal.

Está indicado para el acondicionamiento total con ácido (Dentina y esmalte) o parcial (Esmalte), permitiendo una mayor y mejor retención de los materiales resinosos destinados a las restauraciones directas, la fijación de los brackets ortodónticos, la cementación adhesiva de restauraciones indirectas y el sellado de fosas, fisuras y surcos



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

**INSTRUCCIONES DE USO**

1. Realizar una importante profilaxis de dientes a ser tratados usando piedra pómez y agua, lavar con spray de agua y secar.
2. Aislar los dientes a ser acondicionados con torundas algodón o de ser posible para lograr mejores resultados con goma dique.
3. **\*Acondicionamiento Acido total (Dentina y Esmalte).**

Aplicar el Acondicionador Gel en los márgenes del esmalte. Si desea la técnica de grabado total, continuar colocando Acondicionador Gel en la dentina. Acondicionar el esmalte entre 15 a 30 segundos y la Dentina 15 segundos como máximo. Tiempo total del acondicionamiento 25 a 30 segundos.

**\*Acondicionamiento parcial (Esmalte únicamente)**

Aplicar el Gel Acondicionador sobre el esmalte y aguardar de 25 a 30 segundos

**Grabado Acido – Acondicionamiento**

Esmalte	25-30 segundos ( previa limpieza)
Dentina	15 segundos como máximo

4. **Lavado:** Después del acondicionamiento, quitar el Gel con un aspirador o spray de agua y lavar completamente toda el área acondicionada durante 15 segundos.

**5. Secado:**

Acondicionamiento ácido Total - quitar el exceso de agua de las áreas acondicionadas. Evitar desecar la dentina, manteniéndola luego húmeda y brillante, pero no con la superficie mojada.

Acondicionamiento Parcial: Secar el área acondicionada hasta que el esmalte se presente blanco opaco.

Observaciones: El esmalte dental cuando está correctamente grabado, tendrá una apariencia blanca opaca. Si esto no ocurre, repetir el grabado del esmalte durante más de 20 segundos. Una vez que el esmalte y la dentina han sido correctamente acondicionados, deben mantenerse sin contaminación alguna.

En el caso de que haya una contaminación por saliva, lavar abundantemente con agua y repetir el proceso de acondicionamiento 15 segundos en Esmalte y 5 en Dentina como máximo. Secar como se describió anteriormente.

**PRECAUCIONES**

El acondicionador dental gel contiene ácido fosfórico que puede ocasionar quemaduras e irritación.

Evite el contacto con los tejidos bucales, la piel y los ojos. En el caso que se produzca un contacto accidental, lavar el área con abundante cantidad de agua. Si hubo contacto con los ojos, lavar inmediatamente con gran cantidad de agua y procurar asistencia médica. No ingerir.

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
**BENTOPLY ARGENTINA S.A.G.I.**  
 NORA...  
 DIRECTORA TECNICA  
 BIOQUIMICA M.N.: 2.800-b.



Es conveniente que el odontólogo utilicen gafas de protección ocular, también se deben proteger los ojos del paciente. En caso de contacto accidental con los ojos enjuagar inmediatamente con abundante cantidad de agua corriente y consultar al médico. Si el contacto con la piel ocurre, retirar con un algodón humedecido en agua carbonatada luego enjuagar con agua y jabón. Si luego del contacto se observa erupción cutánea, sensibilización o algún otro tipo de reacción alérgica, discontinuar su uso y consultar al médico. El contacto prolongado puede causar sensibilización de la piel (dermatitis alérgica de contacto), en individuos sensibles.

#### ADVERTENCIAS

En el caso de la presentación en jeringas:  
Certifique que las puntas aplicadoras estén correctamente fijadas al cuerpo de la jeringa y que no estén obstruidas. **NUNCA USE FUERZA EXCESIVA** durante la aplicación  
reponer la tapa protectora después de cada uso. **NO INYECTE**  
Después de la utilización del producto, cierre herméticamente el Envase.

#### CONTRAINDICACIONES

Este producto debe ser usado solamente de acuerdo a las especificaciones expresadas en las presentes instrucciones de uso  
Cualquier uso del producto no acorde a las instrucciones de uso, será bajo criterio y única responsabilidad del profesional que lo utiliza.

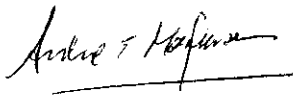
#### CONDICION DE VENTA Y USO:

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

TIEMPO DE VIDA UTIL: 2 años a partir de la fecha de vencimiento

DIRECTOR TÉCNICO: Nora Canoura Bioquímica-Farmacéutica

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1093-24



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





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°: 1-47-17237-09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3798** y de acuerdo a lo solicitado por DENTSPLY ARGENTINA SACI, 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: Acondicionador dental gel

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-584 - Gel

Marca de (los) producto(s) médico(s): DENTSPLY

Modelo: Acondicionador dental en gel.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: indicado para obtener una superficie más áspera del tejido dentario para aumentar la adhesión de los materiales de restauración. El acondicionamiento puede ser total (esmalte y dentina) o parcial (esmalte)

Período de vida útil: 2 años

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, Bingen, 25600-Petrópolis- Río de Janeiro, Brasil.

Se extiende a DENTSPLY ARGENTINA SACI el Certificado PM-1093-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08.03.2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**3798**

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