



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

DISPOSICIÓN N° 1861

BUENOS AIRES, 03 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-17114-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Montello Productos Biomédicos de Pablo Javier Montello 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



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

DISPOSICIÓN N° 1861

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 Denjoy, nombre descriptivo Lámpara Led para blanqueamiento dental y nombre técnico Fuentes de luz de acuerdo a lo solicitado por Montello Productos Biomédicos de Pablo Javier Montello, 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 14 y 10 a 13 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-1060-65, 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 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.

DISPOSICIÓN N° 1861

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° 1-47-17114-12-7

DISPOSICIÓN N° **1861**

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°1861.....

Nombre descriptivo: Lámpara led para blanqueamiento dental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-340 Fuentes de Luz.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DENJOY.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Aparato para blanqueamiento dental también usado como fotopolimerizador.

Modelo/s: Lámpara Led para blanqueamiento doble propósito (LED Whitening Light Dual purpose).

Lámpara led para blanqueamiento (LED Whitening Light movable).

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: DENJOY DENTAL CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: F4, A3 Bld, Lugu Industry Park N° 229 Tongzipo Road (W), Changsha, City, 410205, CHINA.

Expediente N° 1-47-17114-12-7

DISPOSICIÓN N° **1861**

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

1861

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



INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Denjoy Dental Co. Ltd – F4, A3 Bld, Lugu Industry Park No. 229 Tongzipo road (W) Ciudad de Changsha China 410205.
2. Importado por Montello Productos biomédicos de Pablo Javier Montello, Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.
3. Producto para uso dental solamente, Lámpara led para blanqueamiento, Modelo: Lámpara led para blanqueamiento doble propósito (LED Whitening light dual purpose) y lámpara led para blanqueamiento móvil (LED whitening light movable), Marca: DENJOY.
4. Serie Nº
5. Evite la luz directa del sol y que se humedezca por la lluvia o la nieve durante el transporte.
6. Director técnico: Rita Ceresole – farmacéutica – MN 9043
7. Autorizado por la ANMAT – PM – 1060-65

8. Condición de venta:

Blanqueamiento dental

- 1- Determinar el color con el colorímetro (con los dientes humedecidos y sin el reflector).
- 2- Hacer una profilaxis de los dientes con piedra pómez y agua.
No utilizar ningún tipo de pasta profiláctica que contenga flúor o glicerina, ya que pueden interferir con el proceso de blanqueamiento. Estar seguro que toda la placa y el cálculo fueron removidos. Se recomienda que la profilaxis también sea hecha por lingual para un mejor resultado. Una buena limpieza es la clave fundamental para el éxito del tratamiento.
- 3- A pesar de algunos resultados clínicos hayan sido beneficiados con el uso del ataque ácido nosotros no lo recomendamos.
- 4- En los casos con manchas por tetraciclina, color A3.5 o colores más oscuros, aplicar cinco segundos de ácido fosfórico en la región a ser blanqueada.
- 5- Aplicar vaselina en los labios del paciente así como en el contorno de los separadores de carrillos.
- 6- Colocar gasa humedecida en la arcada que no vaya a recibir el gel blanqueador para hidratar estos dientes.
- 7- Colocar las gafas de protección a los presentes.
- 8- Secar los dientes y la encía para dar inicio a la aplicación de la barrera de encía. Aplicar el surco de la encía y extender hasta 3 a 4mm del surco, incluyendo papilas y sobre área de dentina/cemento expuesto (áreas que tendrían riesgo de sensibilidad). El bloqueador de encía debe ser aplicado también en la encía lingual o palatina si hubiese contacto o diastemas.
- 9- Foto polimerizar toda el área de la barrera de encía de forma que no quede un solo punto sin activar.
- 10- Chequear si no hay ninguna encía expuesta. Adicione y polimerice más material si es necesario.
- 11- Use el explorador para chequear la consistencia del material. deberá quedar como una goma.

Observación: Puede usarse aislamiento absoluto, lo que substituye los pasos 8 a 11.

PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.

RITA CERESOLE
FARMACÉUTICA
M.N. 9.043



- 12- Usando guantes, prepare el blanqueador, que tiene como base peroxido de hidrógeno al 35%. Siga las instrucciones de uso del fabricante para manipular el gel blanqueador.
- 13- Aplicar el gel inmediatamente después de su mezcla con el pincel y cubrir con 2mm de espesura para vestibular, cervical e incisal y dejar ahí por el tiempo que el fabricante indique.
Durante todo este periodo aplicar la luz LÁSER/LED del aparato sobre el peroxido de hidrógeno. (No olvide accionar la llave láser ubicada a un costado del aparato). A cada 2 aplicaciones de la luz rompa las burbujas para que haya un mayor contacto del gel con el diente.
- 14- Después de un tiempo indicado para que actúe el gel, retire el material con el succionador y el resto con auxilio de gasa (sin retirar la barrera de encía) posteriormente repita el procedimiento. Con el cuidado de no tocar tejido suave.
- 15- En caso de que el paciente tenga gran sensibilidad o sensación de quemazón, remueva el gel y la resina bloqueadora.
- 16- La mayoría de los pacientes obtendrán buen resultado utilizando tres aplicaciones. Lo ideal es hacer las tres aplicaciones y si fuere necesario hacer una más después de 48 hs.
En cualquier caso de sensación de quemazón o sensibilidad severa, el procedimiento deberá ser interrumpido, haciendo la remoción de la solución blanqueadora y aplicar en el lugar afectado una solución de bicarbonato de sodio al 7%.
- 17- Lave bien, y enseguida remueva el protector de encía, así como el retractor de carrillos. Lave por 30 segundos.
- 18- El proceso de blanqueamiento seguirá actuando posteriormente por 24 horas.
- 19- La restauración definitiva debe ser realizada después de 7 a 14 días.
- 20- Después de pulir, aplicar flor transparente neutro.
- 21- Enfatizar al paciente la importancia de evitar fumar e ingerir comidas de alto contenido de colorantes o beber refrescos y fumar por 48 horas debido a la vulnerabilidad del esmalte.

DESEMPAQUETADO Y CARGA INICIAL

Retire el equipo del estuche y verifique que no tenga daños causados por el transporte. En caso de cualquier daño comuníquese con su distribuidor inmediatamente después de verificar el daño para que el equipo sea eventualmente substituido.

- 1- Coloque la punta acrílica en la pieza de mano para su activación según sea el caso.
- 2- No es necesario la verificación de la tensión de la caja de enchufe donde el aparato será enchufado. El equipo es BIVOLT AUTOMATICO. Así, el aparato puede ser conectado en cualquier caja de conexión, sea de 110 o 220 volts.
- 3- Conecte el equipo a la tensión eléctrica y encienda el aparato con el botón encender/apagar que se encuentra en la base del aparato.



PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.



RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.043



- 4- Para accionar la emisión de luz Led, basta apretar el botón de la llave tact switch localizada bajo la etiqueta de la pieza de mano. El tiempo de permanencia de luz encendida es programado para 30 segundos, pudiendo ser alterado para 40 segundos.
- 5- Para alterar el tiempo de la emisión de luz para 40 segundos, apriete y mantenga apretado por 5 segundos el botón de la llave tact switch localizado bajo la etiqueta de la pieza de mano, se encenderá un led verde indicando la activación el cual se encuentra en la base del aparato.
- 6- Si el procedimiento a ser realizado necesita de la utilización del LÁSER infrarrojo, el mismo debe ser activado a través de una llave de seguridad tipo Yale, localizada a un costado de la base del equipo.
Cuando la llave de seguridad sea girada, el haz de LASER simultáneamente será emitido.

Nunca acciona la llave de seguridad durante el ciclo. Si necesita la utilización del LASER, accione la llave con el aparato apagado; con esta precaución se evita que el diodo Láser se queme y al detectar esto no es cubierto por la garantía.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Causa	solución
Punta de pieza de mano suelta	Incorrectamente adaptado	Encaje la punta comprimiéndola para que se adapte en el sistema de muelle.
Aparato no funciona	El enchufe del cable eléctrico de la base puede no estar correctamente encajado en la caja de enchufe	Retire y encaje el enchufe en la caja de enchufe
El aparato funciona, pero emite la luz	El LED puede estar quemado	Lleve el equipo a asistencia técnica para sustitución del componente
La pieza de mano no emite LASER	Por medida de seguridad el aparato posee llave de seguridad	Gire la llave de protección.
Aparato no funciona	Fuente de alimentación quemada	Lleve el equipo a la asistencia técnica para la sustitución del componente
El aparato funciona y emite luz, pero el LED indicador no prende	LED indicador quemado	Lleve el equipo a la asistencia técnica para sustitución del componente.

Limpieza:

No es recomendable lavar la base principal del equipo o de la pieza de mano con agua corriente o con cualquier otro liquido, pues la humedad excesiva puede causar problemas eléctricos.

La punta acrílica de la pieza de mano deberá ser limpiada para eliminar saliva y residuos.

La correcta limpieza y esterilización de los componentes consiste en apenas pasar un trapo humedecido en alcohol a 70 Glutaraldehído y después pasar un trapo seco.

Se recomienda después de la limpieza y esterilización de la pieza de mano, envolverla con una película de PVC.

ROBERTO JAVIER MONTELLO
TITULAR

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.

BITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9 043

MONTELLO Prod. Biomédicos

1861



La utilización de esterilizadores así como de sustancias corrosivas debe ser evitada, pues podrán dañar permanentemente la pieza de mano pues se pueden dañar sus componentes.

No utilice ningún instrumento cortante o abrasivo sobre las superficies de la punta pues pierde una correcta emisión de luz.

PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR

RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.043



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Denjoy Dental Co. Ltd – F4, A3 Bld, Lugu Industry Park No. 229 Tongzipo road (W) Ciudad de Changsha ^{China} 410205 *CITY*
2. Importado por Montello Productos biomédicos de Pablo Javier Montello, Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.
3. Producto para uso dental solamente, Lámpara led para blanqueamiento, Modelo: Lámpara led para blanqueamiento doble propósito (LED Whitening light dual purpose) y lámpara led para blanqueamiento móvil (LED Whitening light movable), Marca: DENJOY *PURPOSE*
4. Serie N°
5. Ver instrucciones de uso en Manual del Usuario.
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Manual del usuario.
7. Evite la luz directa del sol y que se humedezca por la lluvia o la nieve durante el transporte.
8. Director técnico: Rita Ceresole – farmacéutica – MN 9043
9. Autorizado por la ANMAT – PM – 1060-65.
10. Condición de venta:

PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.

RITA CERESOLE
FARMACÉUTICA
M.N. 9.043



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17114-12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.861**, y de acuerdo a lo solicitado por Montello Productos Biomédicos de Pablo Javier Montillo, 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: Lámpara Led para blanqueamiento dental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-340 Fuentes de Luz.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DENJOY.

Clase de Riesgo: Clase II.

§ Indicación/es autorizada/s: Aparato de blanqueamiento dental también usado como fotopolimerizador.

Modelo/s: Lámpara Led para blanqueamiento doble propósito (LED Whitening Light Dual purpose).

Lámpara led para blanqueamiento (LED Whitening Light movable).

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: DENJOY DENTAL CO., LTD.

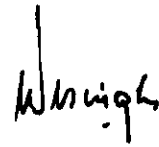
Lugar/es de elaboración: F4, A3 Bld, Lugu Industry Park N° 229 Tongzipo Road (W) Changsha, City, 410205, CHINA.

..//

Se extiende a Montello Productos Biomédicos de Pablo Javier Montello el
Certificado PM-1060-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a 03 ABR 2013,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1861



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