



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

DISPOSICIÓN N° **5 6 9 3**

BUENOS AIRES, 18 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-3169-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MUNTAL 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.

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 Ortho Glass, nombre descriptivo: cemento obturador provisorio y nombre técnico cemento dental, de acuerdo a lo solicitado, por MUNTAL 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 9 a 12 Y 13 a 22 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-420-77, 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° 5 6 9 3

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 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° 1-47-3169-11-9

DISPOSICIÓN N° 5 6 9 3

ro

W. A. Orsingher
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° **5 6 9 3**

Nombre descriptivo: cemento obturador provisorio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11.150- Cemento dental

Marca del producto médico: Ortho Glass

Modelos: X TEMP / X TEMP LC

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: cemento para obturación provisorio y sellante provisorio de acceso endodóncico

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: DFL INDUSTRIA E COMERCIO SA

Lugar/es de elaboración: Estrada Do Guerengue n° 2059, Jacarepagua
22713-002, Rio de Janeiro, Brasil

Expediente N° 1-47-3169-11-9

DISPOSICIÓN N° **5 6 9 3**

ro

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 N°

.....**5693**.....

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO III.B de la DISP. ANMAT 2318/02 (TO 2004)

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS

1. REQUISITOS GENERALES

- 1.1. La información que consta en el rótulo y en las instrucciones de uso están escritas en el idioma español.
- 1.2. Los productos incluyen en su envase las instrucciones de uso.
- 1.3. Las informaciones necesarias están detalladas y representadas en forma de símbolos en el envase externo.

2. ROTULOS

El modelo del rótulo que es aplicado directamente sobre el envase del producto médico (además del rótulo del proveedor) contiene la siguiente información:

- 2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador.
- 2.2. El rótulo contiene la información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.
- 2.3. El rótulo contiene la leyenda **PRODUCTO NO ESTERIL**.
- 2.4. El rótulo contiene el número de lote precedido por la palabra Lot.
- 2.5. El rótulo contiene la fecha de vencimiento del producto que va precedida por la leyenda Fecha de vencimiento.
- 2.7. El rótulo contiene las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.
- 2.8. El rótulo contiene instrucciones especiales para uso de productos médicos: referirse al Manual de instrucciones.
- 2.9. El rótulo contiene el símbolo de advertencia y/o precaución.






MUNTAL S.A.
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE

NORBERTO LOMORO
FARMACEUTICO
I. N. N.º 10876 - M. P. N.º 14005
DIRECTOR TECNICO



- 2.10. El rótulo contiene el nombre del Responsable técnico legalmente habilitado para la función, título y número de matrícula.
- 2.11. El rótulo contiene el número de Registro de Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad competente (Nro de Legajo de nuestra empresa): "AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM".

SIMBOLOGIA UTILIZADA

Símbolos	Descripciones
	Producto de un solo uso.
	Cuidado, consultar documentos.
	Mantener al abrigo del sol.
	Mantener seco.
	Limite máximo de temperatura Maximum temperature limit.

MUNTA SAIN
HECTOR M. JURIO
PRESIDENTE

ROBERTO J. TOMORO
FARMACEUTICO
N.º 10376 - M. P. N.º 14095
DIRECTOR TECNICO



5 6 9 3



PROYECTO DE ROTULO (*)

Fabricado por:

DFL INDUSTRIA E COMERCIO S.A.

Estrada Do Guerengue nº 2059 , Jacarepagua

22.713-002

Rio de Janeiro

Brasil

Importado por:

MUNTAL S.A.

Espinosa 2436/8,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Rep. Argentina

Tel: (011) 4584-7887

Fax: (011) 4584-8600

X TEMP

Descripción: Obturador Provisorio

Código: XXXX Lote Nº XXXXX

Fecha de fabricación: xx/yy

Validez: 2 años.

Contenido: 1 jeringa con 5 gramos.

SOLAMENTE PARA USO PROFESIONAL

Se debe mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C. Proteger de la humedad. Mantener el frasco bien cerrado y con la tapa interna correctamente colocada.

Lea las instrucciones de Uso.

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro
Farmacéutico, M.N. 10.876

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-77"

MUNTAL S.A.

HECTOR M. JUSIT
PRESIDENTE


NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
1.º N.º 10876 - M. P. N.º 14005
DIRECTOR TECNICO

(*) Nota: mismo texto para el envase de 20 gramos

5 6 9 3



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por:

DFL INDUSTRIA E COMERCIO S.A.

Estrada Do Guerengue nº 2059 , Jacarepagua

22.713-002

Rio de Janeiro

Brasil

Importado por:

MUNTAL S.A.

Espinosa 2436/8,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Rep. Argentina

Tel: (011) 4584-7887

Fax: (011) 4584-8600

X TEMP LC

Descripción: Cemento Provisorio fotoactivado.

Código: **XXXX**

Lote N° **XXXXX**

Fecha de Fabricación: **xx/yy**

Validez: **2 años**

Contenido: 1 jeringa con 5 gramos.

SOLAMENTE PARA USO PROFESIONAL

Se debe mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C. Mantener el envase bien cerrado.


Lea las instrucciones de Uso.

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro

Farmacéutico, M.N. 10.876

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 420-77"


HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE


NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
L. N.º 10876 M. P. Nº 14035
DIRECCION TECNICO



ANEXO III.B de la DISP. ANMAT 2318/02 (TO 2004)

INFORMACIONES EN LAS INSTRUCCIONES DE USO

3- INSTRUCCIONES DE USO

3-1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este Reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Producto estéril

Producto de un solo uso

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

Si corresponde el método de esterilización

Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente

3-2) Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos y posibles efectos secundarios no deseados.

3-3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse con los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura: **No corresponde**

3-4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos: **No corresponde**

3-5) La información útil para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico: **No corresponde**

3-6) La información útil para evitar ciertos riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamiento específicos: **No corresponde.**

MUNTAL S A

HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
I. N. N° 10876 - M. P. N° 14595
DIRECTOR TECNICO



3-7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización. **No corresponde**

3-8) Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluido la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones: **No corresponde**

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán ser formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

3-9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (ejemplo: esterilización, montaje final, etc). **No corresponde**

3-10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a: **No corresponde.**

3-11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico: **No corresponde.**

3-12) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras: **No corresponde.**

3-13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluido cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar: **No corresponde.**

3-14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación: **No corresponde**

3-15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos : **No corresponde.**

MUNTAL S.A.
REGTOR M. JOSID
PRESIDENTE

ROBERTO J. LLOMORO
FARMACUTICO
C. N. N° 10876 M. P. N° 14635
DIRECTOR TECNICO

5693



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

DFL INDUSTRIA E COMERCIO S.A.

Estrada Do Guerengue nº 2059 , Jacarepagua

22.713-002

Rio de Janeiro

Brasil

Importado por:

MUNTAL S.A.

Espinosa 2436/8,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Rep. Argentina

Tel: (011) 4584-7887

Fax: (011) 4584-8600

X TEMP

Obturador Provisorio

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro
Farmacéutico, M.N. 10.876

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-77"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

X TEMP es un cemento obturador provisorio monocomponente, que no contiene eugenol. Es compatible con la mayoría de los materiales de restauración disponibles en el mercado. A diferencia de los restauradores provisorios del tipo óxido de zinc/eugenol, X TEMP no inhibe el proceso de curado de las restauraciones y los cementos a base de resina. Se aplica y se quita fácilmente. Endurece rápidamente en la cavidad por la acción de la humedad. Expande ligeramente durante el proceso de cura. Asegura un sello hermético.

MUNTAL S.A.
HECTOR M. JURIS
PRESIDENTE

ROBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
A. N. N.º 10876 - M. P. N.º 14035
DIRECTOR TECNICO

5 6 9 3



Composición: Ionómeros de vidrio, Sulfato de calcio, Oxido de zinc, Vaselina, Acido poliacrílico y Sílice.

INDICACIONES DE USO

X TEMP está indicado para :

- Cemento para obturación provisoria
- Sellante provisorio de acceso endodoncico.

CONTRAINDICACIONES

Evitar el uso en pacientes con historia de alergias a los componentes del producto.

No utilizar el producto en pacientes que muestren alguna forma de alergia al material. En caso de alergia, suspenda inmediatamente el uso y aconseje al paciente que consulte con su médico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- X TEMP está destinado sólo para uso profesional y para las aplicaciones descritas en las instrucciones de uso correspondientes.
- Mantenga fuera del alcance de los niños.
- Evitar el contacto directo con los ojos. En caso de contacto, lavar inmediatamente con abundante agua y solicitar asistencia médica.
- Evitar el contacto del producto con los tejidos orales o con la piel. En caso de contacto, lavar inmediatamente con abundante agua.
- Se debe advertir al paciente sobre el riesgo que ocurra sensibilización en el lugar del procedimiento. Este efecto se puede minimizar con aislamiento (dique de goma) y protección pulpar adecuados.
- En los casos de exposición directa de la pulpa o de dentina con menos de 0.5 mm de espesor, use hidróxido de calcio como base

MUNTA S.A.
HECTOR ALVARADO
PRESIDENTE

NORBERTO LOMORO
FARMACÉUTICO
1, N.º 10376 - M. P. N.º 14005
DIRECTOR TÉCNICO



de la restauración para proteger mejor la pulpa y estimular la formación de dentina reparadora.

- Orientar al paciente a no comer durante dos horas y evitar alimentos duros durante cuatro horas.
- Mantenga herméticamente cerrados los recipientes cuando no se estén usando.
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- No lo utilice si el envase se encuentra abierto o dañado.
- No utilizar si el producto se encuentra vencido.
- No esterilizar este producto. No reutilizar. Los restos o residuos de los materiales utilizados no se deben reaprovechar.
- Se recomienda el uso de guantes durante la manipulación del producto.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Emplear aislamiento con algodón.
2. Secar la cavidad.
3. Usando una espátula estéril colocar la cantidad necesaria de X TEMP sobre un block o una placa de vidrio. No use espátula contaminada con saliva o sangre para quitar el producto del envase.
4. Aplicar el producto ajustándolo en las paredes de la preparación.
5. Tener en cuenta que el material reacciona al entrar en contacto con agua o la saliva. Se debe retirar cualquier resto de cemento endodoncico porque puede interferir en el fraguado del material.
6. En las restauraciones de proximales utilizar una matriz metálica. Examinar los contactos oclusales.
7. Retirar el material excedente con una espátula *Hollemback*.

MUTAL S.A.
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
N.º 10876 - M. P. N.º 14005
DIRECTOR TECNICO

5 6 9 3



ALMACENAMIENTO

Se debe mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C. Proteger de la humedad. Mantener el frasco bien cerrado y con la tapa interna correctamente colocada.

Advertencia: inspeccionar el producto buscando alguna señal de daño. No utilice si el envase o el producto se encuentran dañados.

MUNTAL S.A. no controla factores relacionados a la actividad del profesional.


Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

muntal@muntal.net o muntal@cuidad.com.ar

Leer las instrucciones de Uso

MUNTAL S.A.

HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE


ROBERTO J. LONGORO
FARMACEUTICO
N. N° 10876 - M. P. N° 14035
DIRECTOR TECNICO



5 6 9 3



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

DFL INDUSTRIA E COMERCIO S.A.

Estrada Do Guerengue nº 2059 , Jacarepagua

22.713-002

Rio de Janeiro

Brasil

Importado por:

MUNTAL S.A.

Espinosa 2436/8,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Rep. Argentina

Tel: (011) 4584-7887

Fax: (011) 4584-8600

X TEMP LC

Obturador Provisorio Fotoactivado

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro

Farmacéutico, M.N. 10.876

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-77”

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

X TEMP LC es un cemento restaurador provisorio monocomponente, fotopolimerizable, que no contiene eugenol. Es compatible con la mayoría de los materiales de restauración disponibles en el mercado. A diferencia de los restauradores provisorios del tipo óxido de zinc/eugenol, X TEMP LC no inhibe el proceso de curado de las restauraciones y los cementos a base de resina. El proceso de curado de XTEMP LC, ocurre si se expone a la luz de fotopolimerización por 40 segundos. Se aplica y se retira fácilmente. Presenta una buena resistencia a los fluidos orales y se puede curar a profundidades de hasta 10 mm.

MUNTAL S.A.
HECTOR M. LOMORO
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
I. N.º 10376 - M. P. N.º 14005
DIRECTOR TECNICO



Composición: 2-Hidroxietil Metacrilato, Dimetacrilato de Uretano, Polietileno, Oxido de hierro, Canforquinona, Amina Alifática Terciaria, Acido Poliacrílico y Sílice.

INDICACIONES DE USO

X TEMP LC está indicado para:

- Cemento para obturación provisoria
- Sellante provisorio de acceso endodóncico.

CONTRAINDICACIONES

Evitar el uso en pacientes con historia de alergias a los componentes del producto.

No utilizar el producto en pacientes que muestren alguna forma de alergia al material. En caso de alergia, suspenda inmediatamente el uso y aconseje al paciente que consulte con su médico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- X TEMP LC está destinado sólo para uso profesional y para las aplicaciones descritas en las instrucciones de uso correspondientes.
- Mantenga fuera del alcance de los niños.
- Evitar el contacto directo con los ojos. En caso de contacto, lavar inmediatamente con abundante agua y solicitar asistencia médica.
- Evitar el contacto del producto con los tejidos orales o con la piel. En caso de contacto, lavar inmediatamente con abundante agua.
- Se debe advertir al paciente sobre el riesgo que ocurra sensibilización en el lugar del procedimiento. Este efecto se puede minimizar con aislamiento (dique de goma) y protección pulpar adecuados.
- En los casos de exposición directa de la pulpa o de dentina con menos de 0.5 mm de espesor, use hidróxido de calcio como base

MULTI S.A.S.
HECTOR M. JOSÉ
PRESIDENTE

NORBERTO J. OMORO
FARMACEUTICO
I. N. N° 10876 - M. P. N° 14005
DIRECTOR TECNICO

de la restauración para proteger mejor la pulpa y estimular la formación de dentina reparadora.

- Orientar al paciente a no comer durante dos horas y evitar alimentos duros durante cuatro horas.
- Mantenga herméticamente cerrados los recipientes cuando no se estén usando.
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- No lo utilice si el envase se encuentra abierto o dañado.
- No utilizar si el producto se encuentra vencido.
- No esterilizar este producto. No reutilizar. Los restos o residuos de los materiales utilizados no se deben reaprovechar.
- Se recomienda el uso de guantes durante la manipulación del producto.

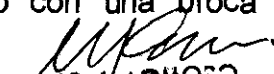
INSTRUCCIONES DE USO

1. Lavar y secar la cavidad.
2. Usando una espátula estéril colocar la cantidad necesaria de X TEMP LC sobre un block o una placa de vidrio. No use espátula contaminada con saliva o sangre para quitar el producto del envase.
3. Aplicar el producto en capas de 5 mm como máximo usando una espátula nº 1 o *Hollemback*. Polimerice durante 40 segundos con un aparato fotopoimerizador después de aplicar cada capa.
4. Haga el ajuste oclusal, no se necesita esperar para comenzar el ajuste.
5. En restauración de proximales use una matiz.
6. Retirar el material excedente con una espátula *Hollemback*.

NOTA: X TEMP LC se puede retirar con una espátula. En el caso de cavidades retenidas se recomienda hacer un orificio con una broca



MONTAL S. P.
SECTOR M. JOSIA
PRESIDENTE



ROBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
A. N. N.º 10876 - M. P. N.º 14035
DIRECTOR TECNICO

5 6 9 3



esférica de alta rotación en la parte interna del material. A continuación, retirar el producto con una espátula.

ALMACENAMIENTO

Se debe mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C. Mantener el envase bien cerrado.

Advertencia: inspeccionar el producto buscando alguna señal de daño. No utilice si el envase o el producto se encuentran dañados.


MUNTAL S.A. no controla factores relacionados a la actividad del profesional.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.
muntal@muntal.net o muntal@cuidad.com.ar

Leer las instrucciones de Uso

MUNTAL S.A.

HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE


ROBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
C.N. N° 10876 - M.P. N° 14035
DIRECTOR TECNICO





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-3169-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5693**, y de acuerdo a lo solicitado por MUNTAL 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: cemento obturador provisorio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11.150- Cemento dental

Marca del producto médico: Ortho Glass

Modelos: X TEMP / X TEMP LC

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: cemento para obturación provisorio y sellante provisorio de acceso endodóncico

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: DFL INDUSTRIA E COMERCIO SA

Lugar/es de elaboración: Estrada Do Guerengue n° 2059, Jacarepagua 22713-002, Rio de Janeiro, Brasil

Se extiende a MUNTAL S.A. el Certificado PM-420-77, en la Ciudad de Buenos Aires, a18 AGO 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5693

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