



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

DISPOSICIÓN N° 5822

BUENOS AIRES, 26 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-8745-11-1 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*

DISPOSICIÓN N° 5822

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

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 DFL, nombre descriptivo: adhesivos y nombre técnico adhesivos, 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 11 y 12 a 18 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-420-78, 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.

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° 1-47-8745-11-1

DISPOSICIÓN N° 5822

ro


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°**5.8.2.2**.....

Nombre descriptivo: adhesivos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-034 Adhesivos

Marca del producto médico: DFL

Modelos: Natural Bond DE y Natural Bond ATV

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para adherir material restaurador dental a esmalte
o a dentina en restauraciones directas o indirectas

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, Río de Janeiro, Brasil

Expediente N° 1-47-8745-11-1

DISPOSICIÓN N° **5 8 2 2**

ro

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°

5822

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 III
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-8745-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**5.8...2...2** 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: adhesivos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-034 Adhesivos

Marca del producto médico: DFL

Modelos: Natural Bond DE y Natural Bond ATV

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para adherir material restaurador dental a esmalte o a dentina en restauraciones directas o indirectas

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

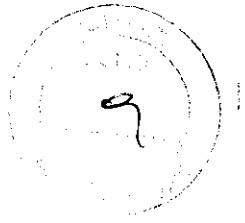
Nombre del fabricante: DFL INDUSTRIA E COMERCIO SA

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

Se extiende a MUNTAL S.A. el Certificado PM -420-78, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{26 AGO 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5 8 2 2**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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

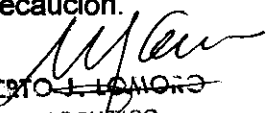
- 1.1. La información que consta en el rótulo y en las instrucciones de uso están escritas en el idioma español.
- 1.2. Los productos incluyen en su envase las instrucciones de uso.
- 1.3. Las informaciones necesarias están detalladas y representadas en forma de símbolos en el envase externo.

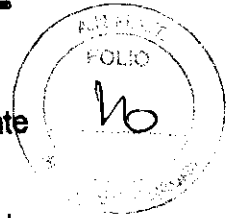
2. ROTULOS

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.
- 2.6. El rótulo contiene las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.
- 2.7. El rótulo contiene instrucciones especiales para uso de productos médicos: referirse al Manual de instrucciones.
- 2.8. El rótulo contiene el símbolo de advertencia y/o precaución.






MUNTAL S.A.
REC. 11/11/04



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




- 2.9. El rótulo contiene el nombre del Responsable técnico legalmente habilitado para la función, título y número de matrícula.
- 2.10. 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".

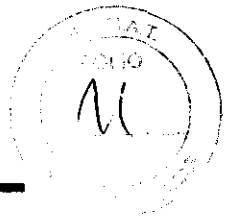
SIMBOLOGIA UTILIZADA

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

MONTAL S A

 HECTOR M. JUSID
 PRESIDENTE


 NORBERTO HEGRO
 FARMACEUTICO
 A. N. N.º 10876 - M. P. N.º 14035
 DIRECTOR TECNICO

5822



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por:

DFL INDUSTRIA E COMERCIO S.A.

Estrada Do Guerengue n° 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

NATURAL BOND DE/ NATURAL BOND ATV

Descripción: Adhesivo monocomponente

Código: XXXX

Lote N° XXXXX

Fecha de fabricación: xx/yy

Validez: 2 años.

Contenido: (Según corresponda)

SOLAMENTE PARA USO PROFESIONAL


Se debe conservar en envases herméticos, alejado del calor excesivo, evitar temperaturas superiores a 40° C, en lugar seco y al abrigo de la luz. Para que se conserve mejor ponerlo en la heladera. No someter a temperaturas elevadas.


Lea las instrucciones de Uso.

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro

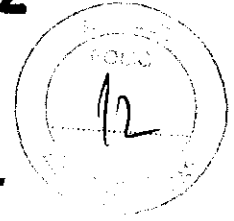
Farmacéutico, M.N. 10.876

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-78"

MUNTAL S.A.

HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE


NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
A. N. N° 10876 - M. P. N° 14005
DIRECTOR 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**

MUNTAL S A
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE

NORBERTO A. LOMBARDI
FARMACEUTICO
1, N.º 10876 - M. P. N.º 14035
DIRECTOR TECNICO

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**.

3-7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la 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**.

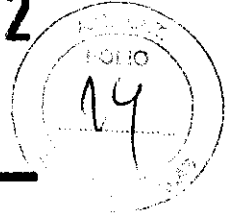
3-13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluido cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar: **No corresponde**.

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.
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE

NOBELCO LOMORO
FARMACÉUTICO
A. N. N° 10876 - M. P. N° 14035
DIRECTOR TÉCNICO



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

NATURAL BOND

Adhesivo monocomponente

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

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-78”


DESCRIPCION DEL PRODUCTO

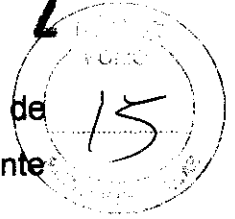
El NATURAL BOND está compuesto por un adhesivo monocomponente fotopolimerizable (DE) para esmalte y dentina y por un activador para curado dual (ATV).

NATURAL BOND DE contiene: PMGDM (Trietilenglicol Dimetacrilato), HEMA (Metacrilato de hidroxietilado), PHFA (Hexafluorantimoniato de potasio), Canforoquinona, 4-EDAMB (Etil-4-dimetilaminobenzoato), Butil hidroxi tolueno. Componentes diluidos en etanol.

NATURAL BOND ATV contiene: NTG-GMA de sodio y etanol.

MUNTAL S A
HECTOR M. JUSI
PRESIDENTE


NORBERTO J. LOMORO
FARMACÉUTICO
A. N. N.º 10876 - M. P. N.º 14035
DIRECTOR TÉCNICO



NATURAL BOND DE y NATURAL BOND ATV forman un adhesivo de curado dual, es decir que se puede curar por acción de la luz, agente químico o bien ser de autocurado.

INDICACIONES DE USO

NATURAL BOND está indicado para adherir cualquier material restaurador al esmalte o a la dentina en procedimientos de restauraciones directas o indirectas.

Para restauraciones directas de compósitos y compómeros fotopolimerizables. Para colocación de cementos adhesivos de restauraciones indirectas de cerámica, cerómero y de compósito del tipo carillas, inlays, onlays y coronas.

CONTRAINDICACIONES

Evitar el uso en pacientes con historia de alergias a compuestos acrilados.

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

- NATURAL BOND está destinado sólo para uso profesional y para las aplicaciones descritas.
- 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

MUNTAL S A
HEC...

ROBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
A. N. N.º 10976 - M. P. N.º 14002
DIRECTOR TECNICO

minimizar con aislamiento (dique de goma) y protección pulpar adecuados.

- Mantenga bien cerrados los envases cuando no se estén usando.
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- Se recomienda usar guantes durante el procedimiento.
- 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.
- Utilice buenas prácticas de trabajo.

MODO DE USO

La propiedad de curado dual de NATURAL BOND DE + ATV simplifica mucho el uso del producto en la colocación de restauraciones indirectas que no se pueden curar por acción de la luz. Cuando se indique un adhesivo de curado dual se debe usar la técnica de fijación húmeda y observar las siguientes instrucciones:

1. Aislar, limpiar y preparar el diente que va a ser restaurado.
2. Preparar la superficie de la restauración directa que se va a fijar (ácido fluorhídrico, silano o chorro con óxido de aluminio, dependiendo del material).
3. Se recomienda el uso de dique de goma.
4. Tratar el esmalte y la dentina durante 10 a 15 segundos con ALPHA Etch: Enjuagar con spray del agua. Retirar el exceso de humedad con un chorro de aire para evitar que la dentina se seque demasiado. La humedad debe ser visible en las superficie (dentina brillante) pero no debe haber lugares en los que permanezca depositada. En este caso se debe pasar un pincel o papel absorbente. Evitar la contaminación por saliva.
5. Atención: Agite el frasco de Natural BOND ATV antes de usarlo.
6. Aplicar 2 gotas de NATURAL BOND DE y 1 gota NATURAL BOND ATV en una celdilla de mezcla. Con un pincel pasar dos o tres

MONTAL S.A.
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE

ROBERTO J. LONORO
FARMACEUTICO
A. N. N.º 10976 - M. P. N.º 14095
DIRECTOR TECNICO

manos de esta mezcla sobre la dentina o el esmalte húmedos, esperando 5 segundos entre cada capa para que se evapore el solvente. Después de aplicar la última capa, secar la superficie con aires durante algunos segundos. La superficie debe quedar brillante, en caso contrario hay que repetir la aplicación.

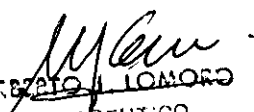
7. Aplicar la mezcla en la superficie interna de la restauración indirecta.
8. Esta capa adhesiva no se debe fotopolimerizar en el caso de restauraciones indirectas que deben pasar por el proceso de autocurado o curado dual, o cuando se desee un curado dual.
9. Proceder de la forma usual para colocar cementos de resina y asentar las restauraciones. Fotopolimerizar al final de la restauración.

PROCEDIMIENTO PARA LA FIJACION DIRECTA DE COMPUESTOS A LA DENTINA/ESMALTE

1. Aislar, limpiar y preparar el diente que va a ser restaurado.
2. Tratar el esmalte y la dentina durante 10 a 15 segundos con ALPHA Etch: Enjuagar con spray del agua. Retirar el exceso de humedad con un chorro de aire para evitar que la dentina se seque demasiado. La humedad debe ser visible en las superficie (dentina brillante) pero no debe haber lugares en los que permanezca depositada. En este caso se debe pasar un pincel o papel absorbente. Evitar la contaminación por saliva.
3. Aplicar 2 gotas de NATURAL BOND DE en una celdilla de mezcla. Con un pincel aplicar la primera capa, aplicar suavemente un chorro de aires por 5 a 10 segundos para retirar el solvente y después aplicar una segunda capa. Evitar el uso exagerado de aire para que las capas no sean muy finas.
4. Fotopolimerizar por 20 segundos. La superficie debe quedar brillante, en caso contrario hay que repetir la aplicación.



MUNTAL S.A.
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE


ROBERTO LOMORO
FARMACEUTICO
M. N. N° 10276 - M. P. N° 14035
DIRECTOR TECNICO

5. Colocar la resina completa y fotopolimerizar de acuerdo con lo indicado, o colocar el compuesto de autocurado y esperar el tiempo recomendado.

ALMACENAMIENTO


Se debe conservar en envases herméticos, alejado del calor excesivo, evitar temperaturas superiores a 40° C, en lugar seco y al abrigo de la luz. Para que se conserve mejor ponerlo en la heladera. No someter a temperaturas elevadas.


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 LOMORO
FARMACÉUTICO
C. N.º 10976 - M. P. N.º 14005
DIRECTOR TÉCNICO