



DISPOSICIÓN Nº

5305

*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

BUENOS AIRES, 22 ABO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1945/13-1 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 de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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° **5305**

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 SDI, nombre descriptivo Composites Dentales y nombre técnico Materiales Restauradores Compuestos, Dentales, según 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 33 y 28 a 32 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.



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

**5305**

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1060-9, 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. Inscríbase 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 Nº 1-47-1945/13-1

DISPOSICIÓN Nº

**5305**

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° ..... **3305**

Nombre descriptivo: Composites Dentales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-724- Materiales Restauradores Compuestos, Dentales.

Marca del producto médico: SDI.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Restauraciones anteriores posteriores y veneers.

Reconstrucción de muñones. Inlays, onlays y veneers indirectas. Ferulizaciones.

Reparación de composites y porcelana. Técnica sándwich con ionómeros vitrios.

Modelo(s):

- 1) 35875-AURA.
- 2) 35875-GLACIER.
- 3) 35875-ICE.
- 4) 35875-ROK.
- 5) 35875-WAVE/WAVE MV/WAVE HV.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: SDI Limited.

Lugar/es de elaboración: 3-13 Brunsdon Street, BAYS WATER VIC, 3153, AUSTRALIA.

Expediente N° 1-47-1945/13-1

DISPOSICIÓN N°

**5305** 4

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  
.....**5305**.....


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

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: SDI Limited – 3-13 Brunsdon Street – BAYSWATER VICTORIA 3153 – AUSTRALIA.
2. Importado por: Montello Productos Biomédicos de Pablo Javier Montello, Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.
3. Composites dentales, Marca: SDI  
Modelos: Se presentan en Kits con sus repuestos:
  - 35875 – AURA
  - 35875 – GLACIER
  - 35875 – ICE
  - 35875 – ROK
  - 35875 – WAVE / WAVE MV / WAVE HV
4. Producto para uso odontológico.
5. Lote N°:
6. Ver instrucciones de uso en el Manual del Usuario.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Manual del usuario.
8. Director técnico: Rita Ceresole – Farmacéutica MN 9043
9. Autorizado por la A.N.M.A.T PM 1060-09
10. Condición de venta:

## Indicaciones de uso

1. Limpie y aisle el diente. El dique de hule es el medio preferente de aislamiento
2. Prepare una cavidad conservadora, empleando las técnicas estándar.
3. Utilice una base de hidróxido de calcio y una base adecuada de ionomero de vidrio para proteger las preparaciones profundas en cercanía con la pulpa.



Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.



PABLO JAVIER MONTELLO  
TITULAR



RITA CERESOLE  
FARMACÉUTICA  
M.N. 9 043

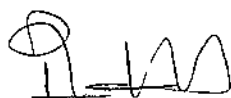
4. Seleccione el color del composite haciendo que coincida la guía de color de composites de SDI, con el diente limpio y humectado.



5. Aplique el sistema de adhesión de acuerdo a las instrucciones del fabricante, o aplique el adhesivo monocomponente para esmalte y dentina STAE de la forma siguiente:
- Seque las superficies dentales por adherir con aire libre de aceite.
  - Grabe con Super Etch, ácido fosfórico al 37% por lo menos durante 20 segundos. NOTA: el esmalte sujeto a fluoración debe ser grabado de 90 a 120 segundos. IMPORTANTE: Si utiliza una jeringa de grabador asegúrese de que la punta dispensadora esta firmemente adherida a la jeringa, girándola firmemente en ella. En el primer uso o después de un almacenamiento prolongado, extruya una pequeña cantidad en una loseta de mezcla para familiarizarse con la viscosidad del grabador y su índice de extrusión.
  - Lave abundante con agua.
  - Retire el exceso de agua. Mantenga la humedad. Evite la contaminación por Ej.: saliva.
  - Aplique STAE para saturar todas las superficies internas.
  - Aplique aire libre de agua y aceite durante 2 segundos, para evaporar los solventes. Deje la superficie brillante.
  - Fotocure durante 10 segundos.



Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.



PABLO JAVIER MONTELLO  
TITULAR

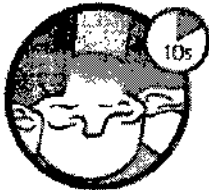


FRANCISCA RITA CERESOLE  
FARMACÉUTICA  
M.N. 9043

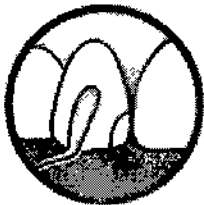


6. Coloque el composite en incrementos de hasta 2 mm.

NOTA: si utiliza el sistema de jeringas, después de cada uso, gire media vuelta el embolo de la jeringa, en sentido contrario a las manecillas del reloj, para liberar cualquier presión creada.



7. Fotocure cada incremento por lo menos durante 10 segundos para colores claros y por lo menos 20 segundos para colores oscuros y/o opacos utilizados una luz de alta potencia LED como la lámpara Radium Plus (SDI Limited).



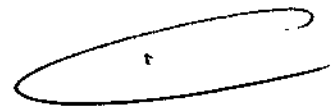
8. Contorne, pula y termine empleando las técnicas estándar.



**OPCIONAL: Pulido adicional utilizando pasta pulidora:**

Después del paso 8, puede utilizar pasta pulidora para darle al composite un terminado lustroso, siguiendo los siguientes pasos:

- Aplique Polishing Paste (SDI Limited) en una copa de hule o disco.



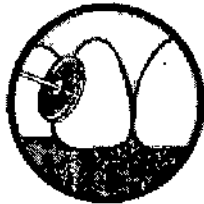
Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.

PABLO JAVIER MONTELLO  
TITULAR

RITA CERESOLE  
FAR MACRUTICA  
M.N. 9 043



- Coloque una capa delgada de pasta en la restauración.
- Agreguen una pequeña cantidad de agua al diente y a la copa. Pula durante 30 segundos a baja velocidad y con ligera presión
- Lave y seque.



## Precauciones

- Evite el contacto prolongado con el grabador, adhesivo o composite con la piel o el tejido oral, ya que puede causar inflamación de los tejidos orales o sensibilidad de la piel.
- Solo para uso profesional.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- No ingerir.
- No lo utilice después de la fecha de expiración.
- No exponga el material a la luz directa.
- Uso exclusivo a profesionales.

## Primeros Auxilios

- Ojos (contacto): Lave abundantemente con agua y busque atención médica.
- Piel (contacto): Retire utilizando una esponja o trapo humedecido en alcohol. Lave abundantemente con agua.
- Ingestión: beba agua o leche en abundancia. Busque atención médica si los síntomas persisten.
- Inhalación: No se esperan síntomas.



Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.



PABLO JAVIER MONTELLO  
TITULAR



RITA CERESOLE  
FARMACÉUTICA  
M.N. 9043



## Almacenamiento y transporte

- Almacene a temperaturas entre 10 a 25º C.
- Use a temperatura ambiente.
- No exponga el material a la luz solar directa.

## Formas de presentación

Se presentan en Kits con sus repuestos:

- 35875 – AURA
- 35875 – GLACIER
- 35875 – ICE
- 35875 – ROK
- 35875 – WAVE / WAVE MV / WAVE HV

## Vida Útil

5 años.

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.

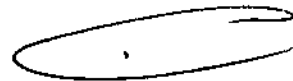
PABLO JAVIER MONTELLO  
TITULAR

RITA CERESOLE  
FARMACEUTICA  
M N 9043



## ROTULO

1. Fabricado por: SDI Limited – 3-13 Brunsdon Street – BAYSWATER VICTORIA 3153 – AUSTRALIA.
2. Importado por: Montello Productos Biomédicos de Pablo Javier Montello, Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal
3. Composites dentales, Marca; SDI  
Modelos: Se presentan en Kits con sus repuestos:
  - 35875 – AURA
  - 35875 – GLACIER
  - 35875 – ICE
  - 35875 – ROK
  - 35875 – WAVE / WAVE MV / WAVE HV
4. Producto para uso odontológico.
5. Serie Nº.
6. Ver instrucciones de uso en el Manual del Usuario.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Manual del usuario.
8. Director técnico: Rita Ceresole – Farmacéutica MN 9043
9. Autorizado por la A.N.M.A.T PM 1060-9
10. Condición de venta:



Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.

PABLO JAVIER MONTELLO  
TITULAR

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°: 1-47-1945/13-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5305 y de acuerdo a lo solicitado por Montello Productos Biomédicos de Pablo Javier Montello, 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: Composites Dentales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-724- Materiales Restauradores Compuestos, Dentales.

Marca del producto médico: SDI.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Restauraciones anteriores posteriores y veneers. Reconstrucción de muñones. Inlays, onlays y veneers indirectas. Ferulizaciones. Reparación de composites y porcelana. Técnica sándwich con ionómeros vitrios.

Modelo(s):

- 1) 35875-AURA.
- 2) 35875-GLACIER.
- 3) 35875-ICE.
- 4) 35875-ROK.
- 5) 35875-WAVE/WAVE MV/WAVE HV.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

..//

Nombre del fabricante: SDI Limited.

Lugar/es de elaboración: 3-13 Brunsdon Street, BAYS WATER VIC, 3153, AUSTRALIA.

Se extiende a Montello Productos Biomédicos de Pablo Javier Montello, el Certificado PM-1060-9 en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**2.2.AGO.2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5305**



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