



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

DISPOSICIÓN Nº

6659

BUENOS AIRES, **19 AGO 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2062-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTELLO PRODUCTOS BIOMÉDICOS DE PABLO JAVIER MONTELLO solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1060-9, denominado: COMPOSITES DENTALES, marca SDI.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1060-9, denominado: COMPOSITES DENTALES, marca SDI.



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

DISPOSICIÓN N°

6 6 5 9

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1060-9.


ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulo e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2062-15-8

DISPOSICIÓN N°

msm

6 6 5 9


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6659** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1060-9 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTELLO PRODUCTOS BIOMÉDICOS DE PABLO JAVIER MONTELLO, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: COMPOSITES DENTALES.

Marca: SDI.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5305/13

Tramitado por expediente N° 1-47-1945-13-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	35875-AURA 35875-GLACIER 35875-ICE 35875-ROK 35875-WAVE/WAVE MV/WAVE HV	AURA GLACIER LUNA ROK WAVE/WAVE MV/WAVE HV
Proyecto de Rótulo	Aprobado según Disposición Autorizante N° 5305/13	A foja 43.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición Autorizante N° 5305/13	A fojas 39-42.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MONTELLO PRODUCTOS BIOMÉDICOS DE PABLO JAVIER MONTELLO, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1060-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **19 AGO 2015**

Expediente N° 1-47-3110-2062-15-8

DISPOSICIÓN N°

6659

Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6659
19 AGO 2015



INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: SDI Limited – 3-13 Brunson 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: AURA – GLACIER – LUNA – ROK – WAVE / WAVE MV / WAVE HV
4. Producto para uso odontológico.
5. Director técnico: Rita Ceresole – Farmacéutica MN 9043
6. Autorizado por la A.N.M.A.T PM 1060-09
7. Venta a Profesionales e Instituciones sanitarias

Indicaciones de uso

1. Limpie y aísle 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.
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:
 - a) Seque las superficies dentales por adherir con aire libre de aceite.

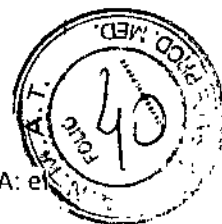
Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.

✓


RITA CERESOLE
FARMACÉUTICA
M.N. 9 043



PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR



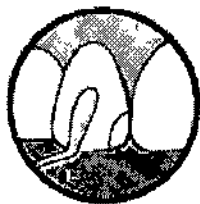
- b) Grabe con Super Etch, ácido fosfórico al 37% por lo menos durante 20 segundos. NOTA: el esmalte sujeto a fluoración debe ser grabado de 90 a 120 segundos. IMPORTANTE: Si utiliza una jeringa de grabador asegúrese de que la punta dispensadora esta firmemente adherida a la jeringa, girándola firmemente 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.
- c) Lave abundante con agua.
- d) Retire el exceso de agua. Mantenga la humedad. Evite la contaminación por Ej.: saliva.
- e) Aplique STAE para saturar todas las superficies internas.
- f) Aplique aire libre de agua y aceite durante 2 segundos, para evaporar los solventes. Deje la superficie brillante.
- g) Fotocure durante 10 segundos.

- 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 Raddi Plus (SDI Limited).



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



Av. Belgrano 3984 (1210). Capital Federal.



RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9 043

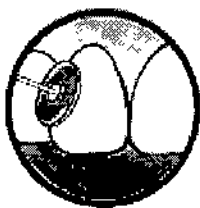
PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR



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.
- 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.




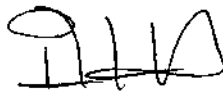
Precauciones

- 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.



Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.


RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.043



PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR



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.

Almacenamiento y transporte

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

Formas de presentación

Se presentan en Kits con sus repuestos:

AURA – GLACIER – LUNA - ROK – WAVE / WAVE MV / WAVE HV

Vida Útil

5 años.

|

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.


RITA CERESOLE
FARMACÉUTICA
M.N. 9.043



PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR



PROYECTO DE ROTULO


1. Fabricado por: SDI Limited – 3-13 Brunston 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
4. Modelos: Se presentan en Kits con sus repuestos: AURA – GLACIER – LUNA - ROK – WAVE / WAVE MV / WAVE HV
5. Producto para uso odontológico.
6. Lote N°.
7. Fecha de vec.
8. Fecha de elab.
9. Ver instrucciones de uso en el Manual del Usuario.
10. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Manual del usuario.
11. Director técnico: Rita Ceresole – Farmacéutica MN 9043
12. Autorizado por la A.N.M.A.T PM 1060-9
13. Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

f

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.

Q


RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.043


PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR