



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 0607

BUENOS AIRES, 18 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6206-16-3 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.

E. A.



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 0607

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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca FGM, nombre descriptivo CEMENTO DE IONÓMERO DE VIDRIO y nombre técnico CEMENTO, DENTAL, DE IONÓMERO DE VIDRIO, de acuerdo con lo solicitado por MONTELLO PRODUCTOS BIOMÉDICOS DE PABLO JAVIER MONTELLO , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 115 y 116 a 122 respectivamente.

E. A.



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 0 60 7

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1060-80, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6206-16-3

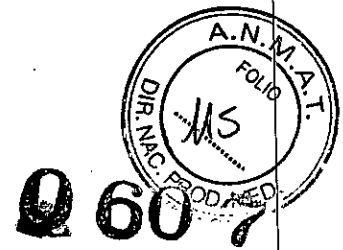
DISPOSICIÓN N° 0 60 7

msm

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

MONTELLO Prod. Biomédicos

18 ENE. 2017



ROTULO

1. Fabricado por: Dentscare Ltda – Av. Edgar Nelson Meister 474 – Distrito Industrial – Joinville – SC - BRASIL
2. Importado por: Montello Productos Biomédicos de Pablo Javier Montello, Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal, Argentina.
3. Cemento de ionomero de vidrio, Marca: FGM, modelos: xxx
4. Producto para uso odontológico.
5. lote N°.
6. fecha de elab:
7. fecha de vto:
8. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
10. Director técnico: Rita Ceresole – Farmacéutica MN 9043
11. Autorizado por la A.N.M.A.T PM 1060-80
12. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

C.


PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR


RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.043

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.

Q

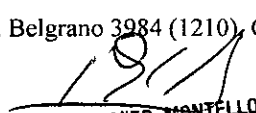
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

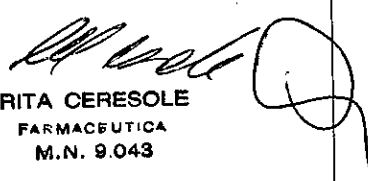
1. Fabricado por: Dentscare Ltda – Av. Edgar Nelson Meister 474 – Distrito Industrial – Joinville – SC - BRASIL.
2. Importado por: Montello Productos Biomédicos de Pablo Javier Montello, Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal, Argentina.
3. Cemento de ionomero de vidrio, Marca: FGM, modelos: xxx
4. Producto para uso odontológico.
5. Director técnico: Rita Ceresole – Farmacéutica MN 9043
6. Autorizado por la A.N.M.A.T PM 1060-80
7. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

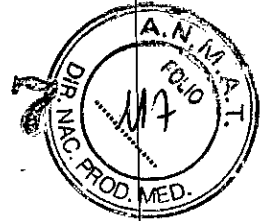
Instrucciones de uso Maxxion R

1. Prepare la cavidad removiendo apenas el tejido cariado. No hay necesidad de hacer retenciones visto que el cemento adhiere muy bien a la estructura dental.
2. Se recomienda el acondicionamiento con ácido poli acrílico (el propio líquido del Maxxion R) por 10 segundos previamente a la inserción del material restaurador. Después del acondicionamiento lave en abundancia y seque cuidadosamente la cavidad para que no ocurra deshidratación de la misma.
Solamente en cavidades muy profundas es recomendada la utilización de una base intermediaria de hidróxido de calcio.
3. Agite el frasco de polvo antes de usar.
4. Coloque una medida rasa de polvo y 1 gota de líquido sobre una placa para mezcla. Mezcle el polvo al líquido inicialmente en pequeñas porciones aumentando gradualmente hasta la mezcla Total y homogeneización. El tiempo para la mezcla no deberá ultrapasar 1 minuto. Utilice una espátula plástica para la mezcla.
5. Aplique el producto en la cavidad luego en seguida, mientras que la mezcla todavía presenta brillo. Al final de 3 a 4 minutos el producto ya tomó presa y los excesos pueden ser removidos con instrumentos adecuados.
6. Durante la inserción y reacción de presa evite el contacto del Maxxion R con la humedad. Se recomienda protegerse la restauración con un agente de protección superficial.

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.


PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR


RITA CERESOLE
FARMACÉUTICA
M.N. 9.043



7. Los mejores resultados de acabado y pulimento pueden ser obtenidos 24 horas tras la inserción del material.

8. Limpie con agua los instrumentos utilizados inmediatamente después de la aplicación del producto.

Nota: Se recomienda proceder la mezcla del cemento en la faja de temperatura entre 18°C y 30°C. Temperaturas superiores de esta faja disminuyen el tiempo de trabajo e inferiores lo aumentan demasiado.

Conservación y Almacenamiento

Mantenga los frascos del producto en su paquete original siempre bien cerrado. Almacene el producto en local seco, en temperaturas entre 15 y 30 °C. No almacene el líquido en el refrigerador. Se recomienda no almacenar el producto junto con productos a base de eugenol, fenol y P-monoclorofenol.

Advertencias:

No utilice el producto fuera del plazo de validez. Para el desecho del producto siga la legislación de su país. Mantenga fuera del alcance de los niños

Instrucciones de uso Maxxion C

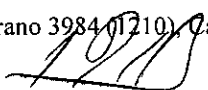
Antes del proceso de cementación efectúe aislamiento del campo operatorio.


El campo operatorio debe ser mantenido libre de contaminación por la saliva y/o sangre. Utilice aislamiento absoluto o relativo eficiente.

Limpie cuidadosamente las superficies de esmalte, dentina y la pieza a ser cementada, sacándolas cuidadosamente. Evite el secado excesivo del diente, pues podrá provocar dolor post operatorio del paciente. Certifíquese que no existan residuos de otros materiales que puedan perjudicar la eficacia de mixino C.

Para piezas protéticas, se recomienda la asperización previa de la porción interna con óxido de aluminio. Este procedimiento aumenta la retención mecánica de la pieza a ser cementada. Una vez asperizada, se debe limpiar la pieza antes de la cementación.

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.


PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR


RITA CERESOLE
FARMACÉUTICA
M.N. 9.043



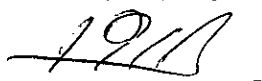
Protección del complejo dentina pulpa


No aplique el cemento de ionomero de vidrio sobre exposiciones pulpares. En cavidades muy profundas, considere la aplicación de un material propio antes de cementar, por ejemplo hidróxido de calcio. La proporción adecuada de las fases (polvo y líquido) debe ser respetada, de modo que el exceso de líquido podrá causar daños pulpares.

Proporción y mezcla

1. La proporción recomendada para la mezcla es de 1 medida de polvo para 1 gota de líquido
2. Agite bien la botella antes de tomar la dosis de polvo. Tome una dosis de ionomero de vidrio en polvo y colocarlo en la placa de mezcla.
3. Dispense la gota de líquido al lado (por separado) del polvo con el frasco en la posición vertical. Asegúrese de que no vaya burbujas en la gota dispensada.
4. Cierre los frascos antes de la mezcla para evitar que absorban humedad de ambiente.
5. La mezcla debe ser realizada sobre un block o una placa de vidrio, con espátula plástica o metálica. Mezcle inicialmente la mitad del polvo con el líquido e incorpore el restante del polvo gradualmente hasta obtener una masa homogénea.
6. Verifique la consistencia y homogeneidad de la mezcla y siga la aplicación del producto. Evite exceder el tiempo de mezcla estimado, aplicando el material mientras este se presenta brillante, de modo a obtenerse adecuada adhesividad. Se estiman los siguientes tiempos en el proceso de utilización del producto: Tiempo de mezcla (aglutinación) 30 segundos; tiempo de trabajo (incluyendo el tiempo de aglutinación) 2 minutos; Tiempo de cura (a partir del inicio de la mezcla) 3 a 4 minutos. Nota: Los tiempos pueden variar para mas o para menos, dependiendo de la temperatura de trabajo (temperatura ambiente, bajas y altas , respectivamente)
7. Aplique una fina capa de cemento en la parte a ser cementada. Coloque la pieza en posición y ejerza presión leve a moderada para promover el asentamiento adecuado y escurrimiento del cemento.
8. Remueva los excesos del cemento con sonda exploradora cuando este está en la fase plástica. Este procedimiento podrá ser repetido de 5 a 7 minutos tras el inicio de la mezcla de líquido.

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.


PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR


RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.043



Conservación y almacenaje


Maxxion C debe ser almacenado a temperaturas entre 15° y 30° C. Proteja el polvo contra la humedad y no almacenarlo en refrigerador. No almacene el líquido en el refrigerador.

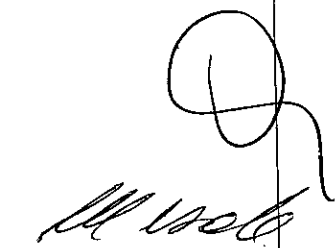
ION-Z

1. Preparar la cavidad retirando el tejido cariado, por medio de instrumentos rotativos o manuales. Debido a la naturaleza adhesiva del material, no hay necesidad de retenciones adicionales en la preparación;
2. Con la ayuda de una bolita de algodón estéril o micro aplicadores desechables (ej. Cavibrush - FGM), aplicar una gota de la fase líquida del producto sobre las paredes de la preparación de la cavidad durante 10 segundos. Después, enjuagar la cavidad y eliminar el exceso de agua dejándola ligeramente húmeda. En cavidades muy profundas (inminencia de exposición de la pulpa), aplicar un revestimiento de hidróxido de calcio antes de ION-Z;
3. El producto se presenta en dos fases: polvo y líquida. La proporción correcta para la mezcla es de 1:1, es decir, una cucharadita rasa de polvo (medidor incluido en el kit) deberá ser mezclada a una gota de líquido para la obtención de una porción. En una placa de vidrio o placa de espatulado (incluido en el kit), las dosis deberán ser dispensadas teniendo cuidado para evitar la presencia de burbujas en el líquido, que podrán causar una variación en la proporción y alterar las propiedades del producto;
4. Usando una espátula de plástico, mezclar el polvo con el líquido inicialmente en pequeñas fracciones aumentando gradualmente hasta la mezcla completa y consecuente homogenización. El tiempo para el espatulado deberá ser de 30 segundos;
5. Después de mezclar, el material queda brillante y con la viscosidad ideal para su aplicación. Usando una espátula n°1 o similar, aplicar el material en la cavidad en incremento único o múltiple, mientras éste aún presenta brillo.

En el caso de las cavidades amplias y el uso de incremento único, observar que no haya burbujas en la restauración y, si es necesario, realizar la técnica de presión digital, comprimiendo el material de restauración contra las paredes de la preparación utilizando el dedo, usando guantes y vaselina.

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.


PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR


RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.043

El período de curado químico ocurre entre 3 y 4 minutos y durante esta etapa es esencial que el diente esté correctamente aislado evitando la contaminación de la preparación y del material;

6. Después del curado, elimine los excesos de material y compruebe la oclusión evitando contactos prematuros.

Notas:

- Se recomienda proceder a la mezcla del cemento en la faja de temperatura entre 15° C y 30° C. Las temperaturas superiores a esta faja disminuyen el tiempo de trabajo, mientras que las temperaturas por debajo de esta faja lo aumentan demasiado.
- Los tiempos de mezcla y del curado descritos en este manual pueden variar en función de la temperatura local, la forma de espatulado y la aplicación del producto.

Finalidad de uso

Está indicado para restauraciones de dientes primarios – todas las clases I, II, III, IV y V (provisional y/o definitiva), restauraciones de dientes permanentes - todas las clases I, II, III, IV y V (provisional), restauraciones basadas cualquier material (provisionales y/o definitivas), sin lesiones de caries (por ejemplo abrasiones), el tratamiento restaurativo a traumático (ART) y cementación provisional de prótesis.

Precauciones, restricciones, advertencias, almacenamiento y caducidad.

MAXXION R

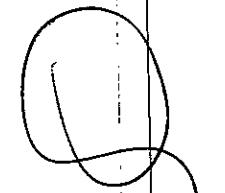
- * No aplique el producto directamente sobre la pulpa dentaria. En casos de cavidades más profundas haga la protección con una pasta de hidróxido de calcio.
- * Evite contacto del producto con los ojos.
- * Evite contacto prolongado con la solución de ácido poli carboxílico. Puede provocar irritación.

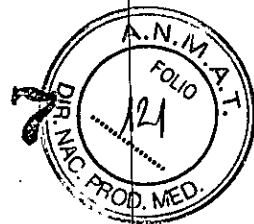
Efectos Colaterales

La aplicación del producto directamente sobre la pulpa dental puede causar irritación y daño irreversible (muerte pulpar).

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.


PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR


RITA CERESOLE
FARMACÉUTICA
M.N. 9.043



MAXXION C

No aplique el cemento de ionomero de vidrio sobre exposición pulpar. En cavidades muy profundas, considere la aplicación de un material propio antes de la cementación, por ex. Hidróxido de calcio. La adecuada proporción de las fases (polvo y líquido) debe ser respetada, porque el exceso de líquido podrá causar daños pulpares.

Evite la utilización de mixino C en paciente con histórico de alergia a cementos de ionomero de vidrio. En casos de alergia, suspenda inmediatamente su uso y aconseje al paciente a buscar orientación médica. No permitir el contacto con tejidos blandos o piel. En caso de contacto, lavar inmediatamente con agua en abundancia.

Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto, lavar inmediatamente con agua y buscar asistencia médica. No mezcle el polvo o el líquido que componen este producto con cualquier otro producto a base de ionomero de vidrio.

Evite el contacto con el producto a base de eugenol, ya que este último retarda la acción de los ionomeros de vidrio.

Efectos colaterales

La aplicación del producto directamente sobre la pulpa dental puede causar irritación y daño irreversible (muerte pulpar).

En contacto con productos como eugenol, fenol y paramonoclorofenol, hay disminución de la adhesión de ionomeros de vidrio, por lo tanto no debe ser utilizado en conjunto con esos medicamentos.

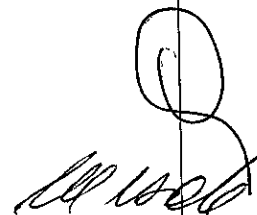
ION-Z

- No aplicar el producto directamente sobre la pulpa dental. En el caso de cavidades profundas, se indica el uso de material de revestimiento (por ejemplo hidróxido de calcio);
- Evitar el contacto del producto con los ojos. En caso de contacto accidental, enjuagar bien con agua corriente y acudir al médico de inmediato;
- Evitar el contacto prolongado de la fase líquida del producto con la piel, ya que hay riesgo de irritación. En caso de contacto accidental, enjuagar bien con agua corriente.

Efectos Secundarios

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.


PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR


RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.043

La aplicación del producto directamente sobre la pulpa dental puede causar irritación y daño irreversible.

Formas de presentación

ION Z:

Kit: 1 frasco de cemento en polvo de 10g, 1 frasco de liquido con 8g, 1 dosificador para el polvo y 1 bloque de mezcla.

Empaque individual de liquido: 1 frasco de liquido con 8g.

Empaque individual de polvo: 1 frasco de cemento en polvo con 10g, 1 dosificador para el polvo y 1 bloque de mezcla.

MAXXION R:

Kit: 1 frasco de cemento en polvo con 10g, 1 frasco de liquido con 8g, 1 dosificador de polvo, 1 bloque de mezcla.

Empaque individual liquido: 1 frasco de liquido con 8g

Empaque individual polvo: 1 frasco de cemento en polvo con 10g + 1 dosificador de polvo.

Disponible en los colores A2 y A3.

Maxxion C:

Kit: 1 frasco de cemento en polvo con 15g, 1 frasco de liquido con 10g, 1 dosificador de polvo, 1 bloque de mezcla.

Version individual – polvo: 1 frasco de cemento en polvo con 15g.

Version individual – liquido: 1 frasco de liquido con 10g.

Vida Útil

2 años


PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR


RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.043



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6206-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.607** y de acuerdo con 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: CEMENTO DE IONÓMERO DE VIDRIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-704 CEMENTO, DENTAL, DE IONÓMERO DE VIDRIO

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Restauración de dientes primarios (Clase I, II, III, IV y V), provisional y/o definitiva. Restauración de dientes permanentes (Clase I, II, III, IV y V), provisional. Como base de restauraciones provisionales o definitivas. Restauración de lesiones no cariosas. Tratamiento restaurativo atraumático (ART). Cementación provisional de prótesis.

Modelo/s: MAXXION R RADIOPACO, MAXXION R, MAXXION C, ION-Z.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: MAXXION R, Kit: 1 frasco de cemento en polvo con 10g, 1 frasco de líquido con 8g, 1 dosificador de polvo, 1 bloque de mezcla.

Empaque Individual Líquido: 1 frasco de líquido con 8g.

Empaque Individual Polvo: 1 frasco de cemento en polvo con 10g, 1 dosificador de polvo.

MAXXION C: Kit: 1 frasco de cemento en polvo con 15g, 1 frasco de líquido con 10g, 1 dosificador de polvo, 1 bloque de mezcla.

Empaque Individual Líquido: 1 frasco de líquido con 10g.

Empaque Individual Polvo: 1 frasco de cemento en polvo con 15g.

ION-Z, Kit: 1 frasco de cemento en polvo con 10g, 1 frasco de líquido con 8g, 1 dosificador para el polvo, 1 bloque de mezcla.

Empaque Individual: 1 frasco de líquido con 8g.

Empaque Individual: 1 frasco de cemento en polvo con 10g, 1 dosificador para el polvo, 1 bloque de mezcla.

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


Nombre del fabricante: DENTSCARE LTDA.

Lugar/es de elaboración: AV. EDGAR NELSON MEISTER N° 474, DISTRITO INDUSTRIAL, JOINVILLE/SC, BRASIL.

Se extiende a MONTELLO PRODUCTOS BIOMÉDICOS DE PABLO JAVIER MONTELLO el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1060-80, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 ENE. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0 60 7


DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.