



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 0 736

BUENOS AIRES, 19 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6224-16-5 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° 0736

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 AGENTES CEMENTANTES y nombre técnico CEMENTO, DENTAL, DE COMPUESTO DE RESINA, 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 109 y 110 a 122 respectivamente.

E
1



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° **0736**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1060-86, 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° 1-47-3110-6224-16-5

DISPOSICIÓN N° **0736**

msm

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

MONTELLO Prod. Biomédicos

0 73 6

**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. Agentes cementantes, 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 1060-86
12. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


PABLO JAVIER MONTELLU
TITULAR


RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.043

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.



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. Agentes Cementantes - Silano, 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 1060-86
7. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Allcem:

Modo de Uso

Preparación del diente

Paso 1

Realice el aislamiento del diente y utilice un sistema de retracción cuando el margen sea subgingival para garantizar que no se contamine la preparación.

Paso 2

Limpie adecuadamente las preparaciones con piedra pómez y taza para profilaxis, grabe el esmalte y dentina durante 15 segundos con ácido fosfórico 37% (Condac 37, FGM). Lave con agua en abundancia durante 10 segundos. Después de comprobar que todo el ácido es retirado, seque la preparación ligeramente con aire, dejando el tejido dental levemente húmedo.

Paso 3

Aplique el adhesivo (con un pincel o micro aplicador) y proceda a la fotoactivación, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. El cemento de resina Allcem no es compatible con adhesivos ácidos clasificados como autograbantes de paso único. La acidez elevada de estos adhesivos compromete el curado químico del cemento de resina.

Cementación de coronas de porcelana total sin metal, metalocerámicas o resina total

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.


PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR


RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.043

MONTELLO Prod. Biomédicos

0 736



Paso 1

La pieza de porcelana sin metal o metalocerámica debe ser previamente sometida al tratamiento con chorro de óxido de aluminio por el laboratorio para generar microporosidades superficiales, en el caso de piezas de resina total. Prepare la pieza de porcelana aplicando gel de ácido fluorhídrico a 5% o 10% (Condac Porcelana, FGM) durante el tiempo indicado por el fabricante de la cerámica sobre la superficie interna de la pieza que hará contacto con el cemento de resina. Lave con agua en abundancia hasta eliminar totalmente el ácido fluorhídrico y seque inmediatamente.

Paso 2

Silanización de la pieza: aplique silano (Prosil, FGM) sobre la pieza con la ayuda de un micro aplicador desechable (Cavibrush, FGM) y espere 1 minuto. Seque la superficie con leves chorros de aire.

Paso 3

Seleccione el color adecuado de Allcem para la cementación de la pieza. Jeringas de cuerpo simple: dispense la cantidad adecuada del cemento de resina Allcem sobre el bloque de mezcla en la proporción 1:1 y mezcle las pastas durante 10 segundos con una espátula de plástico. Jeringa de cuerpo doble: coloque la puntera mezcladora en el local indicado. Empuje el émbolo y dirija la puntera hacia la parte interna de la pieza a ser cementada. La puntera debe ser desechada después de su uso.

Paso 4

Aplique una fina capa del cemento en el interior de la pieza protésica o sobre la cavidad dental cubriendo toda la superficie.

Paso 5

Coloque la pieza en el diente con cuidado, permitiendo que el cemento se drene lentamente de todos los márgenes.

Paso 6

Mantenga la pieza en posición e inicie la limpieza de los excesos de cemento después de aproximadamente 3-5 minutos del inicio de la mezcla de las pastas. Si el exceso de cemento es

E.

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.


PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR


RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.043

retirado justo después de poner la pieza, los márgenes deben ser fotocurados para impedir el efecto de la capa inhibida por oxígeno.

Paso 7

En caso de restauraciones mínimamente retentivas, coloque la pieza y manténgala fija durante el proceso de limpieza del exceso de cemento.

Paso 8

Después de permitir el curado químico durante 3-5 minutos y eliminar los excesos de cemento, fotocure cada superficie y los márgenes durante 40s o permita que el curado químico continúe hasta 10 min de la mezcla de las pastas.

Nota: Para piezas de porcelana y resina compuesta, los márgenes deben ser fotocurados durante 40 segundos para garantizar la fijación inmediata de la pieza.

Paso 9

Proceda al pulimento para el acabado final.

Nota: Después del fotocurado de las restauraciones y de los márgenes, retire los excesos con la ayuda de una lámina de bisturí. El uso de instrumentos giratorios debe ser evitado antes del curado total del cemento.

Paso 10

Instruya al paciente a no ejercer fuerza sobre la restauración hasta 15 minutos después de la fijación de la pieza.

Cementación de los postes intrarradiculares

Paso 1

Prepare el diente tratado endodóncicamente para recibir el poste dimensionando el conducto radicular y el poste.

Paso 2

Grabe el esmalte y la dentina durante 15 segundos con gel de ácido fosfórico 37 % (Condac 37, FGM). Lave con agua en abundancia y compruebe que todo el ácido ha sido retirado. Seque el conducto con la ayuda de un cono de papel absorbente.

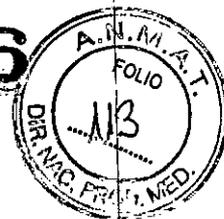
Paso 3

E.

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.


PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR


RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.043



Aplice el adhesivo con la ayuda de un micro aplicador desechable (Cavibrush, FGM) friccionándolo en el conducto radicular durante 15 segundos para cubrir las paredes con una capa fina de adhesivo.

Compruebe que no hay deposición de adhesivo en el conducto radicular. Siga las instrucciones del fabricante para la evaporación del disolvente con aire y tiempo de fotocurado.

Nota: El cemento de resina Allcem es incompatible con adhesivos autograbantes por comprometer el curado químico. Son indicados los adhesivos de tres etapas (ácido+primer+adhesivo) y dos etapas (ácido+primer/bond).

Paso 4

Prepare el post intrarradicular (White Post, FGM) aplicando una capa de Prosil (FGM) y espere 1 minuto para su evaporación. Seque la superficie con leves chorros de aire.

Paso 5

Dispense la cantidad adecuada del cemento de resina Allcem en la proporción 1:1 sobre un bloque de mezcla. Mezcle las dos pastas con una espátula de plástico durante 10 segundos, en el caso de la jeringa de cuerpo doble, ponga la puntera de aplicación y empuje el émbolo. Aplique una capa fina de la mezcla a lo largo del poste o aplique el cemento en el interior del conducto radicular con la ayuda de instrumentos apropiados.

Paso 6

Coloque el poste en el conducto radicular. Inicie el proceso de limpieza aproximadamente 3-5 minutos después de introducir el cemento. Proceda al fotocurado durante 40 segundos en la superficie oclusal para fijar el poste en la posición. El uso de postes translúcidos facilita el paso de luz al interior del conducto y el curado del cemento de resina a lo largo del poste.

Paso 7

Proceda a la reconstrucción de la parte coronal del diente.

Allcem Core

Con el campo operatorio libre de humedad (bajo un efectivo aislamiento relativo o absoluto), se inicia la preparación del conducto con una longitud previamente determinada (protocolo Whitepost, FGM).

Preparación con fresa Whitepost, confiriendo alojamiento cónico para el poste.

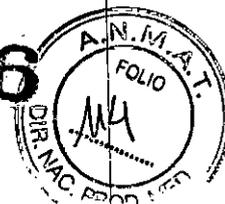
Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.


PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR


RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.043

MONTELLO Prod. Biomédicos

0 73 6



Paso 2

El conducto debe recibir grabador ácido (ej.: Condac 37, FGM) y adhesivo (ej.: Ambar, FGM), de acuerdo con el procedimiento adhesivo. Grabado ácido y aplicación de adhesivo con posterior eliminación de excesos y fotoactivación.

Paso 3

A través de la puntera de automezcla con aplicador intracanal, deposite cemento en el interior del canal y coloque el poste. El cemento que se desborda puede servir para confeccionar el muñón y se debe añadir más material alrededor del poste. El tiempo de trabajo es de aproximadamente una hora y treinta minutos y el tiempo de fotocurado es de 40 segundos por incremento.

El sistema ofrece versatilidad para cementar el poste y construir el muñón en el mismo paso operatorio. La porción coronal debe ser fotocurada para agilizar el trabajo de construcción del muñón.

Paso 4

Una vez que los postes están cementados y los muñones contruidos en su forma bruta, espere el tiempo del curado químico de 6 ó 7 minutos (intrarradicular) y realice los desgastes necesarios al muñón.

Postes con porción coronaria incrementada y en su forma primaria. Para el refinamiento de la forma, fresas convencionales de preparación consisten en una solución eficiente.

Paso 5

La cementación de las coronas definitivas también puede ser realizada con Allcem Core, por medio del mismo protocolo adhesivo (grabado ácido y aplicación de adhesivo). Coronas siendo cementadas después de aplicar ácido fosfórico e adhesivo en el muñón y el restante del diente.

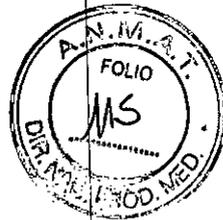
Allcem Veneer
Preparación del diente

Paso 1


PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR


RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.043

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.



Compruebe que la superficie del diente y la pieza protésica están libres de Allcem Veneer Try-in y/o cualquier otra sustancia.

Paso 2

Proceda al aislamiento relativo o absoluto de acuerdo con la preferencia profesional y de acuerdo con los dientes que van a ser sometidos a la cementación de las piezas.

Paso 3

Grabe la superficie del esmalte (de 15 a 30 segundos) y/o dentina (15 segundos) con ácido fosfórico (Condac 37 – FGM), lave y seque gentilmente sin deshidratar.

Paso 4

Si el término cervical se encuentra subgingival y su preferencia es utilizar el aislamiento relativo, proceda a la maniobra de alejamiento con hilos de retracción (Pro Retract – FGM).

Paso 5

Aplique dos capas de adhesivo (Ambar – FGM) friccionando con fuerza con un micro aplicador (Cavibrush – FGM) durante 10 segundos en ambas capas. No fotocure.

Preparación de la pieza

Paso 1

Grabe la superficie interna de la carilla con ácido fluorhídrico (Condac Porcelana 5 o 10% – FGM), durante el tiempo necesario, de acuerdo con el tipo de cerámica.

Paso 2

Aplique una capa de silano (Prosil – FGM) en el interior de la pieza y déjelo secar durante 1 minuto.

Paso 3

Aplique dos capas de adhesivo (Ambar – FGM) en el interior de la pieza aplicando un leve chorro de aire durante 10 segundos. No fotocure.

Cementación

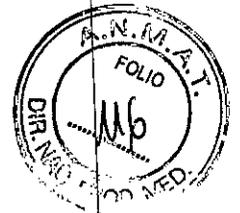
Paso 1

Al manipular el cemento, compruebe que la luz del reflector no incide directamente sobre él, porque ello puede acelerar el curado del Allcem Veneer.

Paso 2


PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR


RITA CERESOLE
FARMACÉUTICA
M.N. 9.048



Directamente de la jeringa o a través de una espátula, deposite una capa fina de cemento bajo la superficie interna de la carilla.

Paso 3

Coloque la pieza en la preparación, y manteniéndola bajo una ligera presión, elimine los excesos de cemento con Cavibrush (FGM) o una sonda exploradora.

Paso 4

Después de eliminar los excesos de cemento y antes del fotocurado, aplique un gel de glicerina en los márgenes de la restauración para evitar la capa inhibida por oxígeno. El fotocurado se debe producir durante 40 segundos* en cada uno de los márgenes (mesial, distal y cervical) y directamente sobre la superficie vestibular.

Paso 5

El acabado y pulimento pueden ser realizados con discos de lija finos (Diamond Pro – FGM), tiras de lija, pastas de pulimento (Diamond Excel – FGM) y discos de fieltro (Diamond Flex – FGM).

*Para el fotocurado del material, utilice equipos de luz halógena o LED con una potencia igual o superior a 450mW/cm² y un espectro de emisión de luz azul (400-500nm).

Allcem Veneer Try In

Seleccione el color correspondiente de la pasta Allcem Veneer Try-in al color de la restauración.

Paso 2

Coloque Allcem Veneer Try-in en el interior de la pieza protésica y póngala sobre el diente sin ejercer demasiada presión. Elimine los posibles excesos.

Paso 3

Compruebe el efecto cromático generado por la pasta seleccionada. Si cree que es necesario, evalúe otros colores para buscar una armonía estética mejor. En este caso, retire la pieza protésica del diente, elimine la pasta Allcem Veneer Try-in lavando con agua/aire en abundancia, seque y pruebe otro color de pasta.

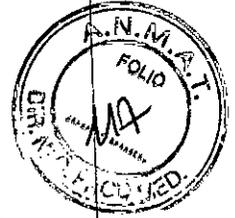
Paso 4

Después de seleccionar el color de la pasta Allcem Veneer Try-in que mejor se adaptó, lave la pieza protésica con agua en abundancia, seque y proceda con la preparación de la pieza para su

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.


PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR


RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.043



posterior cementación utilizando el respectivo cemento definitivo. Todas las pastas Allcem Veneer Try-in tienen una correlación directa con los colores del cemento Allcem Veneer.

Finalidad de uso

Agente de fijación resinoso para técnica adhesiva en odontología.

Precauciones, restricciones, advertencias, almacenamiento y caducidad.

Allcem: Proteja la pulpa con un material de revestimiento o base cavitaria si hay una exposición pulpar.

- El producto puede causar algún nivel de irritación si entra en contacto con la pulpa dental y/ o está muy cerca de ella.
- En casos de reacciones alérgicas al producto, suspenda su uso inmediatamente.
- El cemento de resina Allcem contiene monómeros curables que pueden causar la sensibilización de la piel (dermatitis alérgica de contacto) en individuos susceptibles. Después del contacto, lave inmediatamente el área con agua y jabón.
- El cemento de resina Allcem contiene metacrilatos que pueden irritar los ojos. En caso de contacto, lave inmediatamente con mucha agua y busque un médico. Para evitar una infección cruzada, no reutilice las punteras de aplicación.
- Asegúrese de cerrar la tapa inmediatamente después de su uso.
- No utilice material que contenga eugenol como base para evitar el curado insuficiente en la superficie.
- Fotocure el cemento de resina durante un mínimo de 40 segundos con equipos de luz halógena o LED con una densidad de potencia igual o superior a $450\text{mW}/\text{cm}^2$ y un espectro de emisión de luz azul (400-500 nm).
- Utilice gafas de protección cuando utilice un aparato de fotocurado.
- El cemento de resina Allcem no es compatible con adhesivos ácidos clasificados como autograbantes de paso único.
- La acidez elevada de estos adhesivos compromete el curado químico del cemento de resina.

Av. Belgrano 3984 (1270) Capital Federal.


PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR


RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.043



- Se recomienda ajustar la luz del reflector para que no sea dirigida directamente sobre la carilla laminada de porcelana durante la prueba de color. Este procedimiento prevé un fotocurado prematuro del cemento.

Conservacion y almacenamiento ALLCEM

El empaque del producto debe ser cerrado inmediatamente después de su uso.

- Almacene el producto en un local limpio, seco y en su empaque original.
- No exponga el producto a temperaturas elevadas o a la incidencia de la luz solar directa.
- Almacene el producto a temperaturas entre 5°C y 20 °C.
- No congele el producto.
- El plazo de validez del producto es de 2 años a partir de la fecha de fabricación.
- No utilice el producto con el plazo de validez vencido.
- Para desechar el producto, siga la legislación de su país.
- No reaproveche el empaque vacío.
- Mantenga fuera del alcance de los niños.
- Proteja el producto de contaminación externa.

Allcem Core

- El producto puede causar algún nivel de irritación si entra en contacto con la pulpa dental y/o está muy cerca de ella. Si hay una exposición pulpar durante la preparación dental o la cavidad es muy profunda, proteja la pared pulpar con material de revestimiento o base cavitaria.
- Allcem Core contiene monómeros fotocurables que pueden causar la sensibilización de la piel (dermatitis alérgica de contacto) en individuos susceptibles. Después del contacto, lave inmediatamente el área con agua y jabón.
- Allcem Core contiene metacrilatos que pueden irritar los ojos. En caso de contacto, lave inmediatamente con mucha agua y busque un médico.
- No utilice material que contenga eugenol como base para evitar el curado insuficiente en la superficie.

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal


PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR


RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.043

MONTELLO Prod. Biomédicos

0736



- Para acelerar el proceso de curado del producto, fotocure Allcem Core durante un mínimo de 40 segundos con equipos de luz halógena o LED con una densidad de potencia igual o superior a 450mW/cm² y un espectro de emisión de luz azul (400-500 nm). Utilice gafas de protección cuando utilizar un aparato de fotocurado.
- Se recomienda ajustar la luz del reflector para que no esté dirigida directamente sobre el diente durante la cementación, ya que la luz puede generar un grabado prematuro del cemento.
- Allcem Core no es compatible con adhesivos grabadores de un paso cuando no están fotocurados.
- Las punteras de automezcla deben ser desechadas después de su uso.
- Asegúrese de cerrar la tapa del empaque inmediatamente después de su uso.

Conservacion y almacenamiento

- El empaque del producto debe ser cerrado inmediatamente después de su uso.
- Almacene el producto en un local limpio, seco y en su empaque original.
- No exponga el producto a temperaturas elevadas o a la incidencia de la luz solar directa.
- Almacene el producto a temperaturas entre 5-25°C/ 41-77°F.
- No congele el producto.
- El plazo de validez del producto es de 2 años a partir de la fecha de fabricación.
- No utilice el producto con el plazo de validez vencido.
- Para desechar el producto, siga la legislación de su país.
- No reaproveche el empaque vacío.
- Mantenga fuera del alcance de los niños.
- Proteja el producto de contaminación externa.

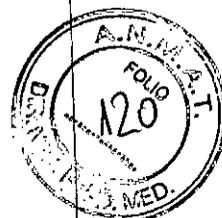
Allcem Veneer

- Utilice Allcem Veneer solamente como es indicado en el Manual de Instrucciones.
 - El producto es indicado solamente para uso profesional.
- El producto puede causar algún nivel de irritación si entra en contacto con la pulpa dental y/o está muy cerca de ella.

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.


PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR


RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N.: 9.043-RESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.043

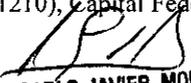


- En casos de exposición pulpar, realice la protección con material de revestimiento o base cavitaria. Posteriormente, para el enmascaramiento de este material de base, el cemento opaco puede ser utilizado para minimizar el impacto estético.
- No utilice material que contenga eugenol como base para evitar el fotocurado insuficiente en la superficie.
- Materiales cementantes provisionales utilizados para la cementación de la carilla provisional también pueden impactar negativamente en el cemento de resina Allcem Veneer. De esta forma, cuando la cementación provisional anterior a la cementación definitiva opte por cementos sin eugenol.
- Allcem Veneer contiene monómeros curables que pueden causar la sensibilización de la piel (dermatitis alérgica de contacto) en individuos susceptibles. Después del contacto, lave inmediatamente el área con agua y jabón.
- Allcem Veneer contiene metacrilatos que pueden irritar los ojos. En caso de contacto, lave inmediatamente con mucha agua y busque un médico.
- Asegúrese de cerrar la tapa del empaque inmediatamente después de su uso.
- Utilice el producto a temperatura ambiente para no causar alteraciones reológicas en el cemento.
- Para la fotoactivación del material, utilice equipos de luz halógena o LED con una potencia igual o superior a 450 mW/cm² y un espectro de emisión de luz azul (400-500nm). Utilice gafas de protección cuando utilizar un aparato de fotocurado.
- En los casos de alergia comprobada a cualquier componente del Allcem Veneer, no continúe con su uso.

Conservacion y almacenamiento

- El empaque del producto debe ser cerrado inmediatamente después de su uso.
- Almacene el producto en un local limpio, seco y en su empaque
- No exponga el producto a temperaturas elevadas o a la incidencia de la luz solar directa.
- Almacene el producto a temperaturas entre 5-25°C/ 41-77°F.
- No congele el producto.
- El plazo de validez del producto es de 2 años a partir de la fecha de fabricación.

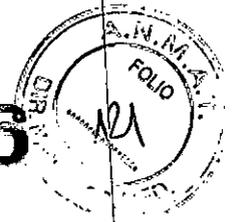
Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.


PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR


RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.043

MONTELLO Prod. Biomédicos

0736



- No utilice el producto con el plazo de validez vencido.
- Para desechar el producto, siga la legislación de su país.
- No reaproveche el empaque vacío.
- Mantenga fuera del alcance de los niños.
- Proteja el producto de contaminación externa.

Allcem Veneer Try In

- Utilice Allcem Veneer Try-in solamente como es indicado en el Manual de Instrucciones.
 - El producto es indicado solamente para uso profesional.
- El producto puede causar algún nivel de irritación si entra en contacto con la pulpa dental y/ o está muy cerca de ella. En casos de reacciones alérgicas al producto, suspenda su uso inmediatamente.
 - Proteja la pulpa dental con un material de revestimiento o base cavitaria si hay una exposición pulpar.
 - Allcem Veneer Try-in contiene sustancias que pueden irritar los ojos. En caso de contacto, lave inmediatamente con mucha agua y busque un médico.
 - Asegúrese de cerrar la tapa del empaque inmediatamente después de su uso.
 - Utilice el producto a temperatura ambiente para no causar alteraciones reológicas en las pastas.
 - Para eliminar el material de la estructura dental, lave abundantemente con chorro de agua/aire, utilizando una jeringa triple.
 - En los casos de alergia comprobada a cualquier componente del Allcem Veneer Try-in, no continúe con su uso.

Conservacion y almacenamiento

- El empaque del producto debe ser cerrado inmediatamente después de su uso.
- Almacene el producto en un local limpio, seco y en su empaque original.
- No exponga el producto a temperaturas elevadas o a la incidencia de la luz solar directa.
- Almacene el producto a una temperatura entre 5 y 27°C/41-80,6°F.
- No congele el producto.

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal


PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR


RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.043

MONTELLO Prod. Biomédicos

0 73 6



- El plazo de validez del producto es de 2 años a partir de la fecha de fabricación.
-
- No utilice el producto con el plazo de validez vencido.
-
- Para desechar el producto, siga la legislación de su país.
- No reaproveche el empaque vacío.
- Mantenga fuera del alcance de los niños.
- Proteja el producto de contaminación externa.

Formas de presentación

Allcem: Jeringa de cuerpo doble (base + catalizador), Jeringa individual con 2,5g de la pasta catalizadora. Empaque con 20 unidades de las punteras de automezcla.

Allcem Core: 1 jeringa de cuerpo doble con 6g, disponible en los colores: A1, A2, A3 y Opaque Pearl. 5 punteras de automezcla con boquilla de aplicación.

Allcem Veneer: Kit: 6 jeringas con 2,5g cada uno en los colores A1, A2, A3, Trans, Opaque White y E-Bleach M. 6 jeringas con 2g cada una de pasta Try-in en los colores: A1, A2, A3, Trans, Opaque White y E-Bleach M, 1 jeringa con 2,5ml de condac 37 (ácido fosfórico al 37%) y 3 punteras de aplicación, 1 jeringa con 2,5ml de condac porcelana (ácido Fluorhídrico al 10%) y 3 punteras de aplicación, 1 frasco con 5ml de Prosil (silano), 1 frasco de 4ml de Ambas (adhesivo dental), 1 empaque con 100 unidades de Cavibrush regular (micro aplicador desechable), 20 punteras de aplicación. Repuesto Allcem Veneer: 1 jeringa con 2,5g disponibles en los colores A1, A2, A3, Trans, Opaque White o E-Bleach M, 5 punteras de aplicación.

Allcem Veneer Try In: 1 jeringa con 2g, disponibles en los colores A1, A2, A3, Trans, Opaque White o E-Bleach M, 5 punteras de aplicación.

Vida Útil

Allcem 2 años

Allcem Core 2 años


PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR


RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.043

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.



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: 1-47-3110-6224-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0736**, 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: AGENTES CEMENTANTES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-707 CEMENTO, DENTAL, DE COMPUESTO DE RESINA.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Agente de Fijación resinosa para técnica adhesiva en odontología.

Modelo/s: ALLCEM, ALLCEM CORE, ALLCEM VENEER, ALLCEM VENEER TRY-IN.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: ALLCEM, jeringa de cuerpo doble (base + catalizador).

Jeringa individual con 2,5g de la pasta catalizadora. Empaque con 20 unidades de las punteras de automezcla. Jeringa individual con 2,5g de la pasta base.

ALLCEM CORE, 1 empaque con 1 jeringa de cuerpo doble con 6g y 5 punteras de automezcla con boquilla de aplicación.

ALLCEM VENEER, Kit de 6 jeringas con 2,5g cada una en los colores: A1, A2, A3, Trans, Opaque White y E-Bleach M, 6 jeringas con 2g cada de pasta Try-in en los colores: A1, A2, A3, Trans, Opaque White y E-Bleach M, 1 jeringa con 2,5mL de Condac 37 (Ácido Fosfórico al 37%) y 3 punteras de aplicación, 1 jeringa con 2,5mL de Condac Porcelana (Ácido Fluorhídrico al 10%) y 3 punteras de aplicación, 1 frasco con 5mL de Prosil (silano), 1 frasco de 4mL de Ambar (adhesivo dental), 1 empaque con 100 unidades de Cavibrush regular (micro aplicador desechable), 20 punteras de aplicación y manual de instrucciones.

Respuesto conteniendo 1 jeringa con 2,5g disponible en los colores A1, A2, A3, y Trans, Opaque White o E-bleach M y 5 punteras de aplicación.

ALLCEM VENEER TRY IN, 1 jeringa con 2g, disponibles en los colores A1, A2, A3, Trans, Opaque White o E-Bleach M, 5 punteras de aplicación.

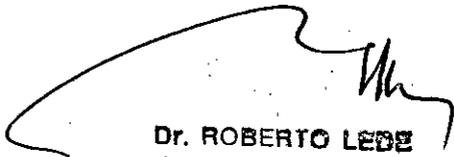
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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-1060-86, en la Ciudad de Buenos Aires, a19 ENE. 2017....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0 736**


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A N M A T.