



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 0824

BUENOS AIRES, 20 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6222-16-8 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

CA



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 0824

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 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 DISCOS DE FIELTRO Y LIJA PARA ACABADO Y PULIDO y nombre técnico Pulidores, 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 56 y 57 a 59 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1060-72, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

CA



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 0824

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. Inscríbase 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° 1-47-3110-6222-16-8

DISPOSICIÓN N°

0824

gsch

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

MONTELLO Prod. Biomédicos

0824
20 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 3982/3984, PB, EP, 1º Piso, Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina.
3. Discos de fieltro y lija para acabado y pulido, Marca: FGM, modelos: xxx.
4. Producto para uso odontológico.
5. lote Nº.
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 1060-72
12. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E

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 3982/3984, PB, EP, 1º Piso, Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina.
3. Discos de fieltro y lija para acabado y pulido, Marca: FGM, modelos: Diamond, Diamond Pro y Diamond Flex
4. Producto para uso odontológico.
5. Director técnico: Rita Ceresole – Farmacéutica MN 9043
6. Autorizado por la A.N.M.A.T PM 1060-72
7. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Diamond:

Fije el disco de fieltro sobre el mandril encajándolo por medio de la cavidad en el soporte de silicona.

Paso 2

Encaje el conjunto (mandril y disco de fieltro) en el contra-angulo y aplique una pequeña porción de pasta de pulido sobre la superficie superior del disco o directamente en la superficie que va a ser pulida.

Paso 3

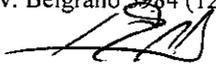
Inicie el procedimiento utilizando bajas rotaciones, baja presión y movimientos intermitentes sobre la superficie que va a ser trabajada. De esta forma se evita el calentamiento excesivo de la superficie.

Obs.:

Si se utilizan pastas con diferentes tipos de granos, reserve discos exclusivos para cada pasta. El uso del mismo disco causará el fracaso del acabado final porque prevalecerá el resultado de la pasta con los granos más gruesos.

Diamond Pro:

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.


PABLO JAVIER MU
TITULAR


RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.043



Seleccione el disco de acuerdo con el procedimiento que va a ser realizado.

Paso 2

Fije el disco sobre el mandril encajándolo por medio de la cavidad en el soporte de silicona.

Paso 3

Encaje el conjunto (mandril y disco de lija) en el contra-angulo y ejecute el procedimiento utilizando pocas rotaciones, baja presión y movimientos cortos e intermitentes de la lija sobre la superficie que va a ser trabajada.

Diamond Flex:

Fije el disco de fieltro sobre el mandril encajándolo por medio de la cavidad en el soporte de silicona.

Paso 2

Encaje el conjunto (mandril y disco de lija) en el contra-angulo y aplique una pequeña porción de pasta de pulido sobre la superficie superior del disco o directamente en la superficie que va a ser pulida.

Paso 3

Inicie el procedimiento utilizando pocas rotaciones, baja presión y movimientos intermitentes sobre la superficie que va a ser trabajada. De esta forma se evita el calentamiento excesivo de la superficie.

Obs.:

Si se utilizan pastas con diferentes tipos de granos, reserve discos exclusivos para cada pasta. El uso del mismo disco causará el fracaso del acabado final porque prevalecerá el resultado de la pasta con los granos más gruesos.

Finalidad de uso

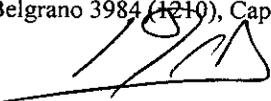
Son indicados para pulir materiales restauradores con la ayuda de pastas para pulido.

Precauciones, restricciones, advertencias, almacenamiento y caducidad.

Diamond:

- Producto de uso único (discos). Desechar después de utilizar.

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.


PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR


RITA CERÉSOLE
FARMACÉUTICA
M.N. 9.043



- Utilice con baja rotación y sin ejercer presión sobre el disco durante el pulido.
- Observe si el disco está bien encajado en el mandril antes de activar la rotación. Rotación demasiado alta puede resultar en la expulsión del disco del mandril y en el calentamiento excesivo de la región en pulido.

Diamond PRO:

- Producto de uso único (discos). Desechar después de utilizar.
- Utilice baja rotación y sin ejercer presión sobre el disco durante el pulido.
- Observe si el disco está bien encajado en el mandril antes de activar la rotación. Rotación demasiado alta puede resultar en la expulsión del disco del mandril y en el calentamiento excesivo de la región en pulido.

Diamond Flex:

- Utilice baja rotación y sin ejercer presión sobre el disco durante el pulido.
- Producto de uso único (discos). Desechar después de utilizar.
- Observe si el disco está bien encajado en el mandril antes de activar la rotación. Rotación demasiado alta puede resultar en la expulsión del disco del mandril y en el calentamiento excesivo de la región en pulido.

Formas de presentación

Diamond: 24 discos de fieltro (8mm y/o 12 mm) y 1 mandril

Diamond Pro: Kit: 56 discos de lija divididos en cuatro tipos de grano: Grueso (G), Medio (M), fino (F) y extrafino (XFR) con diámetros de 8 y/o 12mm. Y 1 mandril.

Repuesto: 26 discos de lija con el grano deseado de 8 y/o 12mm de diámetro.

Diamond Flex: 24 discos de fieltro (8mm y/o 12mm) y 1 mandril.

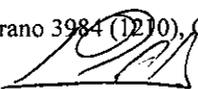
Vida Útil

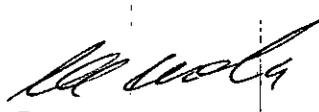
Diamond: 3 años

Diamond Pro: 3 años

Diamond Flex: 3 años

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.


PABLO JAVIER MONTELLU
TITULAR


RITA CERESOLE
FARMACÉUTICA
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: 1-47-3110-6222-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0824** 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: DISCOS DE FIELTRO Y LIJA PARA ACABADO Y PULIDO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-412 - Pulidores.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para pulir materiales restauradores con la ayuda de pastas para pulido.

Modelo/s: DIAMOND, DIAMOND PRO, DIAMOND FLEX.

Período de vida útil: 3 años.

Forma/s de presentación: DIAMOND: 24 discos de fieltro (8 mm y/o 12 mm) y 1 Mandril.

DIAMOND PRO: Kit: 56 discos de lija divididos en cuatro tipos de granos: Gueso (G), Medio (M), Fino (F) y Extra Fino (XFR) Con diámetros de 8 y /o 12 mm y 1 Mandril.

Repuesto: 26 discos de lija con el grano deseado de 8 y/o 12 mm de diámetro.

DIAMOND FLEX: 24 discos de fieltro (8 mm y/o 12 mm) y 1 Mandril.

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

Nombre del Fabricante: Dentscare Ltda.

Lugar/es de elaboración: Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito Industrial, Joinville, SC CEP: 89219-501, Brasil.

Se extiende a MONTELLO PRODUCTOS BIOMÉDICOS DE PABLO JAVIER MONTELLO el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1060-72, en la Ciudad de Buenos Aires, a**20 ENE. 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0824**



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