



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN Nº **0 8 6 4**

BUENOS AIRES, **24 ENE 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6225-16-9 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. 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 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.

E. A.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° **0864**

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 ADHESIVOS ODONTOLÓGICOS y nombre técnico Adhesivos, 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 245 y 246 a 251 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1060-70, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E
A



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

DISPOSICIÓN Nº **0 8 6 4**

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 Nº 1-47-3110-6225-16-9

DISPOSICIÓN Nº

0 8 6 4

gsch

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

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. Adhesivos odontológicos, 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 1060-70
12. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR


RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.043



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. Adhesivos odontológicos, Marca: FGM, modelos: AMBAR, AMBAR UNIVERSAL, ORTHOCEM, ORTHOCEM UV TRACE.
4. Producto para uso odontológico.
5. Director técnico: Rita Ceresole – Farmacéutica MN 9043
6. Autorizado por la A.N.M.A.T PM 1060-70
7. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Antes de iniciar el tratamiento lea con atención las Advertencias, precauciones, contra indicaciones y posibles efectos colaterales.

Restauraciones directas foto curable en esmalte Y/o dentina:

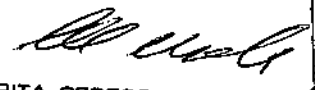
1. Haga profilaxis de los dientes con piedra pómez y agua o chorro de bicarbonato de sodios.
2. Registre el color de los dientes siempre limpios e hidratados
3. Cuando sea necesario, debe ser suministrada anestesia.
4. Haga el aislamiento del campo operatorio: las restauraciones adhesivas directas pueden ser adecuadamente ejecutadas con aislamiento absoluto (dique de goma) o aislamiento relativo dependiendo del caso. Hay casos en que el uso del dique de goma es imprescindible.
5. Preparación del diente: prepare la cavidad con el mínimo de reducción de la estructura dental, conforme la posibilidad
6. Aplicación del adhesivo: vea procedimiento específico.

Instrucciones para unión de restauraciones indirectas:

1. Preparación del diente: haga el aislamiento del diente con dique de goma o aislamiento relativo con retractor labial (arc Flex – FGM) y utilice hilo retractor gingival (Pro Retract –

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.


PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR


RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.043

- FGM) cuando el margen del preparado fuera subgingival, para garantizar que no ocurra contaminación del preparado
2. Limpiar adecuadamente las preparaciones con piedra pómez y cepillo/taza para profilaxis.
 3. El tratamiento de la superficie interna de las piezas protéticas deberá seguir la indicación de acuerdo con la clasificación del material. Siga las recomendaciones del fabricante en el proceso de cementación.
 4. Aplicación del adhesivo: vea procedimiento específico.

Instrucciones para unión de pernos prefabricados.

1. Haga el examen radiográfico (radiografía peri apical) y verifique la calidad de la endodoncia
2. Aísle el campo operatorio. Priorice el uso del dique de goma
3. Remueva la guta percha del canal utilizando fresa o instrumento adecuado manteniendo de 3 a 5 mm de guta percha en la región apical, garantizando el sellado de la obturación endodontica
4. Seleccione el perno White post DC o DCE (FGM) de acuerdo con el diámetro del conducto.
5. Prepare el conducto radicular con fresas adecuadas hasta adaptarlo al formato del perno. Evite desgaste excesivo. Para los pernos White Post DC o DCE utilice las fresas White Post DC o DCE de acuerdo con el diámetro del perno que ira utilizar.
6. Aplicación del adhesivo: vea procedimiento específico.


Aplicación de adhesivo (procedimiento)

Grabado acido.

- a) Restauraciones directas e indirectas: Aplique acido fosfórico (condac 37 – FGM) por 15 segundos tanto en el esmalte como en la dentina, conforme el tipo de la preparación. Lave la superficie con agua en abundancia y seque la cavidad de modo que la dentina no quede deshidratada y no tenga acumulo de agua en la superficie. Caso halla necesidad de rehumedecer la dentina para aplicar el sistema adhesivo, hágalo con agua destilada o clorhexidina a 2% (FGM) aplicados en pedacitos de algodón humedecidos. Con el re

Av. Belgrano 3984 (1210) Capital Federal.


PABLO JAVIER MURA
TITULAR


RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.043

humedecimiento de la dentina, rehumedecemos también el esmalte y podremos tratarlo también por la técnica húmeda.

- b) Cementación de pernos prefabricados: aplique gel ácido fosfórico (condac 37 – FGM) por 15 segundos dentro del conducto radicular y estructura dental remanente. Lave rigurosamente y remueva el exceso de agua con conos de papel absorbente.

Aplicación de adhesivo:

- a) Restauraciones directas e indirectas: dispense adhesivo en un pote dappen o directamente sobre el micro aplicador desechable cavibrush u otra punta aplacadora desechable. Aplique dos capas del adhesivo en las superficies del tejido dental levemente húmedo. La primera capa debe ser aplicada friccionando vigorosamente el adhesivo con el micro aplicador saturado del producto durante 10 segundos. En la secuencia aplique la segunda capa de adhesivo durante 10 segundos más y lleve un chorro de aire para evaporización del solvente.
- b) Cementación de pernos prefabricados: con un auxilio de un micro aplicador desechable, aplique dos capas del producto en el canal radicular friccionando el adhesivo vigorosamente en las paredes del conducto durante 10 segundos. Evapore el solvente con un leve chorro de aire libre de aceite durante 10 segundos, y enseguida foto cure por 20 segundos.

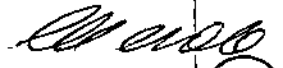
Nota:

- Durante la aplicación del adhesivo para cementación de pernos, evite el exceso y el acumulo del producto en la región apical. El exceso de adhesivo en esta región dificulta la evaporización del solvente y compromete su cura.
- El tiempo de foto curado indicado para este producto depende de la potencia de luz que el equipo emite. Se recomienda que la densidad de la potencia del fotopolimerizador sea superior a 400mW/cm² garantizando la calidad del polímero generado y la calidad de la unión.

Adhesión de los materiales restauradores:

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.


PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR


RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.048

De secuencia al trabajo de restauración o cementación, conforme las instrucciones específicas de los materiales que serán utilizados (compósitos y/o cementos).

Finalidad de uso


Todas las clases de restauraciones directas con compósitos (clase I, II, III, IV y V);
Cementación adhesiva (en conjunto con el cemento resinoso) de piezas protéticas (pernos intra canales/núcleos, coronas, onlays/inlays, carillas, etc.) en fibra de vidrio, compomero, Cerámica, resina y metal;
Reparaciones adhesivas en cerámicas y compósitos.

Precauciones, restricciones, advertencias, almacenamiento y caducidad.

- Antes de la aplicación del adhesivo, certifíquese de que la superficie de la dentina se encuentra levemente brillante (húmeda), aunque sin excesos de agua;
- El aire utilizado en todo el procedimiento debe estar libre de aceite y agua;
- El tiempo de foto curado indicado para este producto depende de la potencia de luz emitida por el equipo. Se recomienda que la densidad de potencia del fotopolimerizador sea superior a 400 nW/CM² garantizando la calidad del polímero generado y la calidad de la unión. El tiempo de cura debe ser mayor cuando se utilicen equipos con densidad de potencia inferior. No hay posibilidad de ocurrir sobre exposición. Los aparatos de foto curado deben recibir con frecuencia una conferencia de su potencia utilizándose un radiómetro. Se recomienda que el paciente y el odontólogo utilicen anteojos de protección durante la emisión de luz azul por la unidad de foto curado;
- No aplicar adhesivo en exceso para no comprometer la calidad de la adhesión y prevenir eventuales problemas estéticos y funcionales. El exceso de aplicación de chorro de aire también debe ser evitado, previniendo la incorporación de burbujas en el adhesivo.
- No dejar al alcance de pacientes y niños;

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.


PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR


RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.048

- El producto contiene monómeros metacrilatos. Evite usar el producto en pacientes que presentan alergia a los acrilatos/metacrilatos. Para reducir el riesgo, minimice el tiempo de exposición de los tejidos dentales a estos materiales no curados;
- Use guantes de protección durante la manipulación del producto. Caso el producto entre en contacto accidental con ojos u otros tejidos orales, lave con agua en abundancia.
- Certifíquese de cerrar la tapa del frasco después del uso;
- En cavidades profundas haga la protección del complejo dentinopulpar con un material de base cavitaria. No use material que contenga eugenol como base para evitar la cura insuficiente en la superficie. La aplicación de concentración elevada de H2O2 también debe ser evitada, porque puede interferir en la cura del adhesivo;
- No es necesario agitar el frasco antes del uso.

Efectos colaterales

Puede provocar reacciones de sensibilización en pacientes sensibles a los componentes de la formula, en este caso, el material no debe ser utilizado.

Advertencias

No utilizar el producto si este estuviese fuera del plazo de validez. Para desechar el producto siga la legislación de su país. No re aprovechar el embalaje vacio. Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservación y Almacenaje

Ambar debe ser almacenado en temperatura entre 15º y 30ºC / 59ºF- 86ºF;

Proteger el producto de contaminación externa;

El frasco de Ambar debe ser cerrado inmediatamente después del uso para evitar evaporación del Solvente;

No exponga el producto a luz intensa o temperaturas elevadas;


No utilizar el producto fuera del plazo de validez;

Formas de presentación

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.



PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR



RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.043

MONTELLO Prod. Biomédicos

0864



Formas de presentación

Ambar: Frasco único 4ml: 4 ml de primer + adhesivo

Frasco único 6ml: 6 ml de primer + adhesivo

Ambar universal: Frasco con 1ml: 1 frasco con 1ml de adhesivo. Frasco con 2ml: 1 frasco con 2ml de adhesivo. Frasco con 4ml: 1 frasco con 4ml de adhesivo. Frasco con 6ml: 1 frasco con 6ml de adhesivo.

Orthocem: 1 jeringa con 4g

Orthocem Uv Trace: 1 jeringa con 4g

Vida Útil

AMBAR 3 años

AMBAR UNIVERSAL 2 años

ORTHOCEM 2 años

ORTHOCEM UV TRACE 2 años.


PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR


RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 8.049



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6225-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0 8 6 4**, 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: ADHESIVOS ODONTOLÓGICOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-034 - Adhesivos.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para todas las clases de restauraciones directas con composites (Clase I, II, III, IV y V); Cementación adhesiva (en conjunto con el cemento resinoso) de piezas protéticas (Pernos intracanales/ núcleos, coronas, onlay/inlay, carillas, etc.) en fibra de vidrio, compómero, cerámica, resina y metal; Reparaciones adhesivas en cerámicas y composites.

Modelo/s: AMBAR, AMBAR UNIVERSAL, ORTHOCEM, ORTHOCEM UV TRACE.

Período de vida útil: AMBAR 3 años. AMBAR UNIVERSAL 2 años. ORTHOCEM 2 años. ORTHOCEM UV TRACE 2 años.

Forma/s de presentación: Ambar: Frasco Único 4ml: 4ml de primer + adhesivo.

E
A

Frasco Único 6ml: 6ml de primer + adhesivo.

Ambar Universal: Frasco con 1 ml: 1 frasco con 1 ml de adhesivo. Frasco con 2 ml: 1 Frasco con 2 ml de adhesivo. Frasco con 4 ml: 1 Frasco con 4 ml de adhesivo. Frasco con 6 ml: 1 Frasco con 6 ml de adhesivo.

Orthocem: 1 Jeringa con 4 g.

Orthocem UV TRACE: 1 jeringa con 4 g.

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-1060-70, en la Ciudad de Buenos Aires, a **24 ENE 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0864


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