



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° **0886**

BUENOS AIRES, **24 ENE. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6211-16-1 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.

E
1



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° 0886

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 PERNOS INTRARRADICULARES ODONTOLÓGICOS y nombre técnico Postes para el canal de la raíz, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 111 y 112 a 114 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1060-84, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° 0886

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° 1-47-3110-6211-16-1

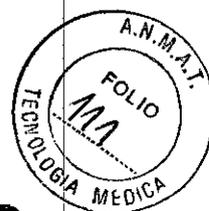
DISPOSICIÓN N° **0886**

gsch

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

MONTELLO Prod. Biomédicos

24 ENE. 2017



0886

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. Pernos intraradiculares odontológicos, 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 1060-84
12. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E


PABLO JAVIER MONTELLO
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. Pernos intraradiculares odontologicos, Marca: FGM, modelos: WHITE POST DC 0.25E; WHITE POST DC 0.5; WHITE POST DC 0.5E; WHITE POSRT DC 1; WHITE POST DC 1E; WHITE POST DC 2; WHITE POST DC 2E; WHITE POST DC3; WHITE POST DC4.
4. Producto para uso odontológico.
5. Director técnico: Rita Ceresole – Farmacéutica MN 9043
6. Autorizado por la A.N.M.A.T PM 1060-84
7. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Realice el examen radiográfico (radiografía periapical) y compruebe la calidad de la endodoncia. Seleccione el poste de acuerdo con el diámetro del conducto, colocándolo sobre la radiografía del diente.

Paso 2

Aísle el campo de operación. Priorice el uso del dique de goma.

Paso 3

Elimine la gutapercha del canal utilizando una fresa o un instrumento adecuado manteniendo de 3 a 5 mm de gutapercha en la región apical, garantizando el sellado de la obturación endodóncica.

Paso 4

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.


PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR

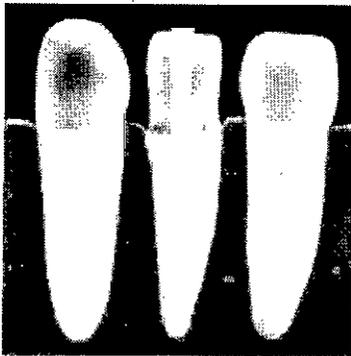



RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.043

Prepare el conducto radicular con fresas adecuadas hasta adaptarlo al formato del poste. Evite el desgaste innecesario. Para los postes Whitepost DC, utilice las fresas Whitepost DC 0,5, DC1, DC2, o DC3 de acuerdo con el diámetro del poste que vaya a utilizar.

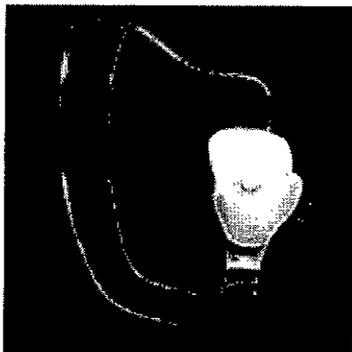
Paso 5

Coloque el poste seleccionado en posición y radiografíe para evaluar su adaptación y su posición. El poste debe estar perfectamente adaptado a la preparación ejecutada, sin presentar espacios entre el término del poste y la gutapercha.



Paso 6

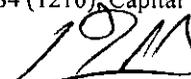
Si es necesario, recorte el excedente coronal del poste y póngalo de nuevo en posición para comprobar el ajuste.



Paso 7

Aplique gel de ácido fosfórico (Condac 37- FGM) durante 15 segundos dentro del conducto radicular y la estructura dental restante. Lave vigorosamente y elimine el exceso de agua con conos de papel absorbente.

Av. Belgrano 3984 (1210) Capital Federal.


PABLO JAVIER MONTELLU
TITULAR


RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.043

Paso 8

Utilice el Cavibrush Largo (FGM) para aplicar el sistema adhesivo de curado dual o fotocurado en toda la extensión del canal radicular grabado.

Paso 9

Aplique Silano Prosil (FGM) sobre la superficie de todo el poste y espere a que el mismo se seque.

Paso 10

Con una fresa léntulo, leve el cemento Allcem (FGM) al interior del conducto o utilice Allcem Core (FGM) con su puntera de aplicación.

Paso 11

Realice la inserción con cuidado del poste en el canal y proceda al fotocurado del cemento por la superficie y a través del poste. Observe que el poste debe ser introducido hasta el fondo de la cavidad preparada e inmovilizado con postes accesorios en los casos de canales más amplios.

Notas

- 1 – Si el conducto es demasiado amplio, también se puede cortar el ápice del poste para ganar más diámetro en regiones más profundas del conducto.
- 2 – Realice la limpieza del poste Whitepost con alcohol 70% o clorhexidina al 2%. Se recomienda esterilizar el poste en autoclave (121°C y 15 psi) antes de su cementación. El poste debe estar bien seco en el momento de la cementación.
- 3 – Utilice un empaque propio durante la esterilización y observe las condiciones de esterilización especificadas. Las condiciones diferentes de las especificadas pueden dañar el producto.

E

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.

PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR

RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.048



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6211-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0886**, 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: PERNOS INTRARRADICULARES ODONTOLÓGICOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-202 - Postes para el canal de la raíz.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la restauración de un diente tratado endodónticamente para auxiliar en la retención del material restaurador y distribuir tensiones impuestas al diente. En casos de dientes con gran destrucción coronal por caries, traumatismos o restauraciones extensas se recomienda la colocación de perno intrarradicular para refuerzo de la porción coronaria, minimizando así la probabilidad de fractura. Puede ser usado con sistemas adhesivos duales o fotopolimerizables por su capacidad de conducir luz.

E
✓

Modelo/s: White Post DC 0.25E; White Post DC 0.5; White Post DC 0.5E; White Post DC 1; White Post DC 1E; White Post DC 2; White Post DC 2E; White Post DC 3; White Post DC 4.

Período de vida útil: 2 años.

Forma/s de presentación: Kit completo WhitePost DC: Kit contiene los postes DC 0.5, DC 1, DC 2, DC 3 y DC E 2. Son 5 postes de cada tamaño (25 postes en total), sus respectivas fresas y una regla para seleccionar los postes.

Kit completo WhitePost DC E: Kit contiene los postes DC 0.5, DC E 0.5, DC 1, DC E 1 y DC E 2. Son 5 postes de cada tamaño (25 postes en total), sus respectivas fresas y una regla para seleccionar los postes.

Kit introductorio WhitePost DC: Empaque que contiene 5 postes del mismo tamaño y respectiva fresa. Disponible en los tamaños: DC 0.5, DC 1, DC 2 y DC 3.

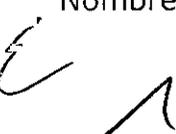
Kit introductorio WhitePost DC E: Empaque que contiene 5 postes del mismo tamaño y respectiva fresa. Disponible en los tamaños: DC E 0.5, DC E 1 y DC E 2.

Repuesto WhitePost DC: Empaque que contiene 5 postes del mismo tamaño. Disponible en los tamaños: DC 0.5, DC 1, DC 2 y DC 3.

Repuesto WhitePost DC E: Empaque que contiene 5 postes del mismo tamaño. Disponible en los tamaños: DC E 0.5, DC E 1 y DC E 2.

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

Nombre del Fabricante: Dentscare Ltda.





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

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-1060-84, 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.

DISPOSICION Nº

0886

E

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