



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

DISPOSICIÓN N° 1560

BUENOS AIRES,

18 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4196-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MUNTAL S.A. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 1560

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 MASTER DENT, nombre descriptivo RESINA COMPUESTA FLUIDA y nombre técnico MATERIALES RESTAURADORES, DENTALES, de acuerdo con lo solicitado por MUNTAL S.A., 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 6 y 81 a 84 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-420-104, 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



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

DISPOSICIÓN Nº 1560

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 1-47-3110-4196-15-4

DISPOSICIÓN Nº 1560

msm

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

PROYECTO DE ROTULO

1560
18 FEB 2016



Fabricado por:
Dentonics, Inc
2833 Tophill Road
Monroe, NC 28110
Estados Unidos

Importado por:
MUNTAL S.A.
Espinosa 2436/8,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Rep. Argentina
Tel: (011) 4584-7887
Fax: (011) 4584-8600

RESINA COMPUESTA FLUIDA

Marca: MASTER - DENT®

Modelo: XXXX

Contenido: (Según corresponda)

Lote N°: XXXX

Fecha de vencimiento: xx/yy

PRODUCTO DE UN SOLO USO.



Se debe almacenar a una temperatura entre 10° y 24° C. Lejos de la luz solar.

Indicaciones y precauciones: Ver las instrucciones de uso.



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro
Farmacéutico, M.N. 10.876

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-104"

MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE
MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO
FARMACÉUTICO
M.N. 10.876 - M.P. N° 14005
DIRECTOR TÉCNICO



Fabricado por:
Dentonics, Inc
2833 Tophill Road
Monroe, NC 28110
Estados Unidos

Importado por:
MUNTAL S.A.
Espinosa 2436/8,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Rep. Argentina
Tel: (011) 4584-7887
Fax: (011) 4584-8600

RESINA COMPUESTA FLUIDA

Marca: MASTER - DENT®

Modelo: XXXX

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro
Farmacéutico, M.N. 10.876

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420- 104"

DESCRIPCION

Se trata de una resina compuesta fotopolimerizable con una excelente capacidad de flujo diseñada para una amplia variedad de usos.

Restauraciones Clase III, Clase IV y Clase V

El producto se presenta en 4 jeringas de 2.0 gr cada una, con una punta de aplicación para una mayor precisión.

INDICACIONES DE USO

- Rellenos de cavidades superficiales de la raíz.
- Restauraciones directas de la caries cervicales superficiales Clase V, la erosión de la raíz.

MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
M.N. N° 10876 / M.P. N° 14005
DIRECTOR TECNICO



- Reparaciones de dientes anteriores (Clase III, Clase V).
- Restauración de dientes severamente descoloridos.
- Agregados a las carillas dentales de acrílico o porcelana.
- Cementación de carillas.

CONTRAINDICACIONES

- Recubrimiento pulpar.
- Pacientes con mala higiene bucal.
- Pacientes con alergia a resinas.

ADVERTENCIAS

- Mantenga cerrados los recipientes cuando no se estén usando.
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- No lo utilice si el envase se encuentra abierto o dañado.
- No utilizar si el producto se encuentra vencido.
- No esterilizar este producto. No reutilizar.
- Cerrar muy bien el envase una vez utilizado.
- Este material es de utilización exclusiva por profesionales habilitados.
- Utilice buenas prácticas de trabajo.
- Solamente para un solo uso.
- Mantenerse fuera del alcance de los niños.
- Evite el contacto prolongado del producto con la piel o encías. Lavar a fondo si se produce tal contacto.
- Master-Dent® Líquido Etch contiene ácido fosfórico al 37%. Evite el contacto con la mucosa y el contacto prolongado con la dentina.
- No aplicar sobre los dientes muy sensibles o en la proximidad de la pulpa.

PRECAUCIONES

- Evitar el contacto con los ojos, si esto sucede lavar con abundante cantidad de agua.

[Handwritten signature]
MUNTAL S.A.
 BERNARDO A. JUSID
 PRESIDENTE

[Handwritten signature]
NORBERTO J. LOMORO
 FARMACEUTICO
 M.N. N° 10879 - M.P. N° 14005
 DIRECTOR TECNICO

- Busque atención médica si la irritación persiste.
- En caso de contacto con la piel lavar con agua y jabón. Si produce sensibilización de la piel o alergia conocida a resinas metacrilato, deje de usarlo.



MODO DE EMPLEO

Para los empastes de caries radiculares superficiales, restauraciones directas de las zonas de clase V, y la reparación de los dientes anteriores (Clase III).

1. Seleccionar el tono de resina compuesta fluida que coincida con la zona de los dientes de los alrededores. Coloque la punta de dispensación en la jeringa.
2. Aislar el diente o los dientes tratados
3. Preparar la cavidad del diente utilizando técnicas estándar.
4. Utilizar una pasta profiláctica sin aceite y sin fluoruro.
5. Limpiar y secar el esmalte y la dentina completamente.
6. Aplicar un gel de grabado ácido, en el área preparada durante 60 segundos.
7. Enjuagar bien el área y secar con aire. Si el área no tiene un aspecto calcáreo-blanco opaco, puede ser necesario repetir el procedimiento de grabado durante 20 segundos. Enjuagar y secar la zona nuevamente.
8. Utilizar sistema adhesivo para resinas y adecuar a las siguientes indicaciones.
9. Dispensar el material directamente sobre en el área preparada, o dispensar el material sobre un bloque de mezcla y aplicar a la zona preparada utilizando un instrumento dental apropiado.
10. Curar con una luz de curado durante 20 segundos (Consulte las instrucciones del fabricante de la Luz de Curado)
11. Pulir utilizando técnicas estándar o usar Master-Dent® Diamond Polishing.

MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
M.N.N° 10876 - M.P. N° 14005
DIRECTOR TECNICO



Para las restauraciones que implican los dientes fuertemente descoloridos

1. Utilizar un color de resina compuesta fluida que se asemeje a los dientes vecinos.
2. Limpiar y realizar los pasos del número 5 al 7 mencionados anteriormente.
3. Aplicar una capa delgada de resina compuesta fluida.
4. Curar con una luz de curado durante 20 segundos
5. Aplicar una capa delgada de resina compuesta fluida.
6. Curar con una luz de curado durante 20 segundos (Consulte las instrucciones del fabricante de la Luz de Curado)
7. Pulir utilizando técnicas estándar o usar Master-Dent® Diamond Polishing.

Agregados a las carillas dentales de acrílico o porcelana

1. Utilizar un color resina compuesta fluida que se asemeje a los dientes vecinos.
2. Raspar la superficie a ser restaurada utilizando el método apropiado. Lavar, secar con aire.
3. Para superficies de porcelana, aplicar Master-Dent® Porcelana Primer. Espere 2 minutos.
4. Aplique una capa delgada de resina compuesta fluida.
5. Curar con una luz de curado durante 20 segundos (Consulte las instrucciones del fabricante de la Luz de Curado).
6. Pulir utilizando técnicas estándar o usar Master-Dent® Diamond Polishing.

ALMACENAMIENTO


Se debe almacenar a una temperatura entre 10° y 24° C. Lejos de la luz solar.

MUNTAL S.A. no controla factores relacionados a la actividad del profesional, incluyendo la selección del producto.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

muntal@muntal.net o muntal@ciudad.com.ar


MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE


NORBERTO J. LOMORO
FARMACÉUTICO
M.N.N° 10376 - M.P. N° 14005
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4196-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1560**, y de acuerdo con lo solicitado por MUNTAL S.A., 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: CEMENTOS DE RESINA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188 MATERIALES RESTAURADORES, DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MASTER DENT.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Relleno de cavidades superficiales de la raíz. Restauraciones directas de caries cervicales superficiales Clase V. Reparaciones de dientes anteriores (Clase III y V). Restauración de dientes severamente descoloridos. Agregados a las carillas dentales de resina o porcelana. Cementación de carillas.

Modelos: Composite fluido – Color A1 (4x2g) con puntas, Composite fluido – Color A2 (4x2g) con puntas, Composite fluido – Color A3 (4x2g) con puntas,

Composite fluido - Color A3.5 (4x2g) con puntas, Composite fluido - Color A4 (4x2g) con puntas, Kit introductorio de composite fluido - Color A1, A2, A3, C3 (2g), Composite fluido - Color B1 (4x2g) con puntas, Composite fluido - Color B2 (4x2g) con puntas, Composite fluido - Color B3 (4x2g) con puntas, Composite fluido - Color C1 (4x2g) con puntas, Composite fluido - Color C2 (4x2g) con puntas, Composite fluido - Color C3 (4x2g) con puntas, Composite fluido - Color C4 (4x2g) con puntas, Composite fluido - Color D1 (4x2g) con puntas, Composite fluido - Color D2 (4x2g) con puntas, Composite fluido - Color D3 (4x2g) con puntas, Composite fluido - Color G (4x2g) con puntas, Composite fluido - Color O (4x2g) con puntas, Composite fluido alta viscosidad - Color A1 (4x2g) con puntas, Composite fluido alta viscosidad - Color A2 (4x2g) con puntas, Composite fluido alta viscosidad - Color A3 (4x2g) con puntas.

Período de vida útil: 3 años a partir de su fecha de fabricación.

Forma de presentación: 4 jeringas de Composite fluido 2g con 20 puntas.

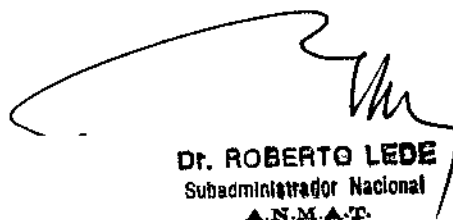
Nombre del fabricante: DENTONICS, INC.

Lugar/es de elaboración: 2833 Tophill Road, Monroe, NC 28110, Estados Unidos.

Se extiende a MUNTAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-420-104, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 FEB 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1560


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