



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

DISPOSICIÓN N° **1255**

BUENOS AIRES, 07 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6205-16-1 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.

E

AH



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

DISPOSICIÓN N° **1255**

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 RESINAS COMPUESTAS FOTOPOLIMERIZABLES y nombre técnico MATERIALES RESTAURADORES, DENTALES, 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 183 y 184 a 193 respectivamente.

*E*  
*A*



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

DISPOSICIÓN N° **1255**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1060-79, 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. 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° 1-47-3110-6205-16-1

DISPOSICIÓN N° **1255**

msm

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

07 FEB. 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 3984 (1210), Capital Federal - ARGENTINA
3. Resinas compuestas fotopolimerizables, 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 1060-79
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 3984 (1210), Capital Federal – ARGENTINA.
3. Resinas compuestas fotopolimerizables, 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 1060-79
7. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

### Opallis

Seleccione del color.

Para la selección del color haga una profilaxis. Los dientes deben estar limpios e hidratados, sin aislamiento, ya que la deshidratación puede alterar el color.

Puede ser realizada con la escala vita comúnmente utilizada

Una pequeña porción de resina compuesta puede ser colocada sobre la superficie vestibular del diente a ser restaurado (sin acondicionamiento ni aplicación de sistema adhesivo), polimerizada durante 30 segundos, humedecida con la saliva del paciente y observada. Esta etapa puede ser realizada para confirmar el color de la resina compuesta.

Para los casos mas difíciles, se recomienda que inicialmente los profesionales hacen que el mapa de color del diente, que contiene toda la información detallada sobre las características individuales de los dientes.

### Llis

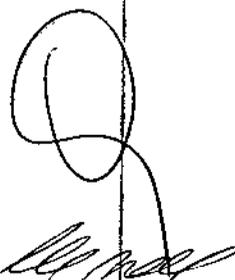
Modo de aplicación

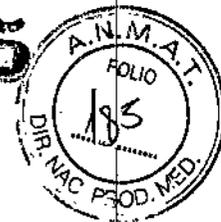
Antes de iniciar el tratamiento lea con atención las advertencias, precauciones, contra-indicaciones y posibles efectos colaterales.

Selección del color

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.

  
PABLO JAVIER MONTELLO  
TITULAR

  
RITA CERESOLE  
FARMACÉUTICA  
M.N. 9043



Para la selección del color haga una profilaxis. Los dientes deben estar limpios e hidratados, sin aislamiento, ya que la deshidratación puede alterar el color.

Metodos para la elección del color.

-Alternativamente se puede hacer la selección con el propio producto: coloque una pequeña porción de resina compuesta sobre la superficie vestibular del diente a ser restaurado (sin acondicionamiento ni aplicación de sistema adhesivo), polimerice durante 30 segundos, humedezca con la saliva del paciente y observe. Seleccione el color que mas se aproxime.

Aplicación del producto:

1. Realice el aislamiento del campo operatorio. El aislamiento debe garantizar un campo operatorio libre de humedad, limpio y visible durante todo el tratamiento. Si es necesario, haga un aislamiento absoluto.
2. realice la preparación para restauración adhesiva directa:
3. haga el grabado ácido (CONDAC 37% FGM) inicialmente en los bordes del esmalte, y en seguida en el interior de la cavidad. El tiempo de acondicionamiento es de 15 segundos. Enseguida lave con agua en abundancia, remueva todo el ácido de la estructura dental y seque la dentina sin deshidratarla
4. aplique el sistema adhesivo de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
5. Insercion y fotopolimerizacion de la resina compuesta.

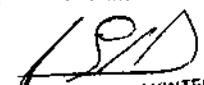
Recomendamos una técnica de inserción y polimerización por incremento. Esta técnica permite una polimerización mas uniforme. Utilice los tiempos de polimerización descritos en la tabla 1 para capas de hasta 2.0mm de resina.

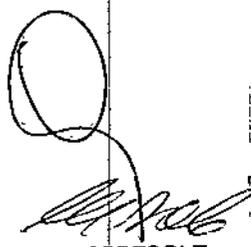
Restauré la cavidad de acuerdo con los colores seleccionados, aplicando pequeñas capas de Llis (espesor máximo de 2mm) y adaptándola cuidadosamente en la cavidad.

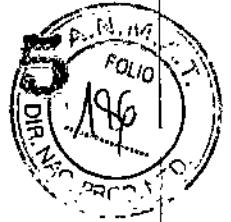
Para el acabado y pulido, puede ser utilizados los discos de lija diamond Pro y discos de fieltro Diamond Flex con auxilio de pastas para pulido Diamond ACI y ACII, Diamond R y Diamond Excel.

Nota: revisar la oclusión es un factor de extrema importancia. Restauraciones en supra-oclusion provocan un stres muy grande en el diente y restauración lo que puede llevar al dolor. No las deje en infra-oclusion.

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.

  
PABLO JAVIER MONTELLO  
TITULAR

  
RITA CERESOLE  
FARMACUTICA  
M.N. 9.043



## Opallis Flow

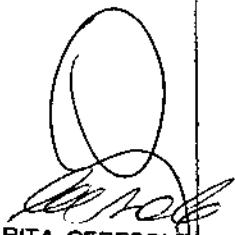
» Aplicación en restauraciones directas:

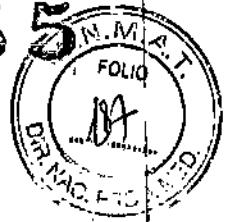
1. Selección del Color: Elija el color con los dientes hidratados.
2. Preparación de la Cavidad: La preparación de la cavidad debe ser realizada según las normas de la técnica adhesiva, removiendo solamente el tejido cariado, no hay necesidad de retenciones adicionales.
3. Protección Pulpar: Cubra solamente las regiones muy próximas a la pulpa (por ej. hidróxido de calcio).
4. Acondicionamiento de esmalte y/o dentina: Aplicar gel de ácido fosfórico ( Ex. Condac 37-FGM) en esmalte y/o dentina y dejar actuar durante 15 segundos. A seguir, lavar en abundancia con agua y secar con chorro de aire libre de aceite. Evitar la deshidratación de la dentina.
5. Agente Adhesivo: Aplique el sistema adhesivo ( Ambar - FGM) de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
6. Aplicación de Opallis Flow: Aplicar el material directamente en la cavidad a través de la punta aplicadora. Cada capa aplicada no debe tener espesor superior a 2mm. Fotopolimerize cada capa por 40 segundos.
7. Acabado y Pulido: Realice el acabado con discos de lija Diamond Pro y el pulido con discos de fieltro Diamond o Diamond Flex con la ayuda de pastas de pulido Diamond.

» Para sellamiento de fósulas y fisuras:

1. Haga el aislamiento absoluto y el ataque ácido de la superficie de fósulas y fisuras, lave y seque.
2. Aplique Opallis Flow con auxilio de la punta aplicadora. No deje que el producto se extienda para regiones de contacto oclusal.
3. Fotopolimerize por 40 segundos. Realice el acabado y pulido recomendados para resinas fotopolimerizables.

  
PABLO JAVIER MONTELLO  
TITULAR

  
RITA CERESOLE  
FARMACEUTICA  
M.N. 9.043



## Ortho Bite

Para Levante de Mordida:

### Paso 1

Seleccione el diente que recibirá el levante oclusal de acuerdo con la planificación ortodóncica establecida.

### Paso 2

Proceda a la profilaxis adecuada de la región oclusal del diente seleccionado con un cepillo Robson y piedra pómez o pasta profiláctica. Después de limpiar, seque el local;

### Paso 3

Grabe la superficie con ácido fosfórico al 37% (Ej.: Condac 37 – FGM) durante aproximadamente 30 segundos. Después de este periodo, lave la región y deje la superficie seca y debidamente aislada de fluidos por medio del aislamiento absoluto o relativo.

### Paso 4

Aplique Ortho Bite sobre la superficie oclusal del diente en incrementos de hasta 2mm cada uno hasta alcanzar un levante que produzca la desoclusión deseada.

Obs.: Normalmente la altura del incremento es la menor posible para producir una desoclusión de cerca de 1 mm de los demás dientes. Un exceso de resina en altura puede generar contactos oclusales excesivamente fuertes que pueden desencadenar disfunciones oclusales y dolor al paciente.

### Paso 5

Fotocure cada incremento durante 20 segundos con un aparato de fotocurado de potencia mínima de 600 mW/cm<sup>2</sup>.

### Paso 6

Al concluir, compruebe la altura del levante oclusal con la ayuda de papel carbono de articulación.

### Paso 7

La resina Ortho Bite debe ser aplicada en carácter temporal. Su eliminación debe ser realizada a través de fresas multilaminadas justo después de cumplir con su objetivo dentro de la perspectiva del tratamiento ortodóncico.

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.

  
PABLO JAVIER MONTELLO  
TITULAR

  
RITA CERESOLE  
FARMACEUTICA  
M.N. 9.043



## Cementación de bandas:

### Paso 1

Realice una profilaxis local en el diente que va a recibir la banda ortodóncica con la ayuda de un cepillo Robinson, piedra pómez y agua.

### Paso 2

Realice el grabado ácido de las superficies libres (Vestibular y Lingual/Palatal) del diente, con ácido fosfórico al 37% (ej.: Condac 37 – FGM) durante 30 segundos. Entonces, lave enérgicamente y seque la superficie.

### Paso 3

Aísle el área con un aislamiento relativo.

### Paso 4

Asperice la parte interna de la banda ortodóncica con la ayuda de una piedra montada abrasiva para una retención mayor del cemento.

### Paso 5

Aplique una pequeña cantidad de Ortho Bite por todo el perímetro interno de la banda y entonces colóquela en el diente, comprobando su correcto asentamiento (Obs.: si es necesario, utilice mordedores oclusales).

### Paso 6

Elimine el excedente de cemento que desborda por oclusal y cervical con la ayuda de una sonda exploradora o espátula.

### Paso 7

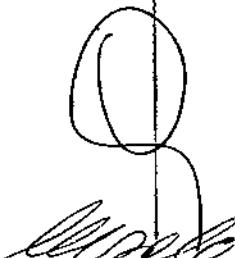
Fotocure durante 40 segundos por la superficie oclusal y 40 segundos por la superficie cervical (considerando aparato de fotocurado con un mínimo de potencia de 400mW/cm<sup>2</sup>).

## Conservación 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°C y 27°C – de 41° a 80,6°F
- No congele el producto.

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.

  
PABLO JAVIER MONTELLO  
TITULAR

  
RITA CERESOLE  
FARMACUTICA  
M.N. 9.043



- El plazo de validez del producto es de 3 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.

## Opus Bulk

Figura A: con el preparo cavitario ya realizado y la matriz proximal debidamente ubicada, se observa la amplitud de la cavidad.

Obs: siempre que posible, utilice aislamiento absoluto al realizar restauraciones con materiales resinosos.

## Paso 2

Figuras B – C: proceda a la técnica adhesiva. Opus Bulk Fill Flow es compatible con todas las clases de adhesivo.

Obs: En esta ilustración, se realizó grabado ácido (Condac 37, FGM) solamente en los bordes de la cavidad en esmalte. La porción dentinaria no recibió grabador ácido, haya visto que fue utilizado adhesivo autograbante Ambar Universal (FGM).

## Paso 3

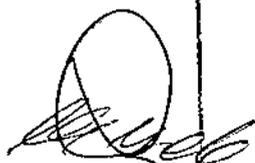
Figura D – I: la cavidad está lista para recibir el material resinoso. En incremento único de hasta 4mm, rellene la cavidad hasta 2mm en este lado del ángulo cavo-superficial. Entonces, fotocure por 20 segundos.

Note que la opacidad de la resina es más elevada para permitir mejor estética en la conclusión del caso. Otra característica interesante es la capacidad de autonivelado (figs. F y G)

Obs: para evitar la incorporación de burbujas en el material, no se recomienda sumergir la puntera aplicadora dentro de la resina durante su aplicación. Inicie aplicando la resina en el margen de la caja.

## Paso 4

  
PABLO JAVIER MONTELLO  
TITULAR

  
RITA CERESOLE  
FARMACEUTICA  
M.N. 9.043

# MONTELLO Prod. Biomédicos

1255



Figura J – M: como camada superficial, concluya la restauración con resina condensable (ej: Opallis, FGM) de mayor opacidad.

Obs: La resina condensable provee adecuada escultura y la resistencia mecánica necesaria a la restauración.

## Paso 5

Figura N: proceda al acabado y pulido de la restauración.

## Finalidad de uso

Restauraciones de piezas dentarias y rellenos cavitarios.

## Precauciones, restricciones, advertencias, almacenamiento y caducidad.

### LLIS

En caso de reacciones alérgicas al producto suspenda el uso.

Evite la utilización de materiales de base o provisionales a base de eugenol, pues estos interfieren en la polimerización del material.

Evite el contacto de Llis no polimerizado con la piel, mucosa y ojos.

Cuando aun no esta polimerizado, el producto puede provocar un efecto ligeramente irritante y promover sensibilización debido a los metacrilatos.

Mantener fuera del alcance de los niños.

### OPALLIS

En casos de reacciones alérgicas al producto suspenda el uso.

Evite la utilización de materiales forradores o provisionales a base de eugenol, pues estos interfieren en la polimerización del material.

Evite el contacto de opallis no polimerizado con la piel, mucosa y ojos.

Cuando aun no esta polimerizado, el producto puede provocar un efecto ligeramente irritante y promover sensibilización debido a los metacrilatos.

Efectos colaterales

  
PABLO JAVIER MONTELLO  
TITULAR

  
RITA CERESOLE  
FARMACEUTICA  
M.N. 9043

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.



El producto contiene monómeros de metacrilatos que pueden provocar reacciones alérgicas o irritantes leves en pacientes sensibles a estas sustancias.

## OPALLIS FLOW

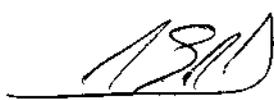
### Precauciones y Contraindicaciones

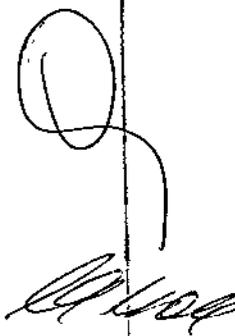
- » Utilice Opallis Flow sólo como es informado en estas instrucciones.
- » El producto está indicado solamente para uso profesional.
- » Evite el uso de Opallis Flow en pacientes con histórico de alergia a resinas compuestas a base de acrilatos. En caso de alergia, suspenda el uso, pida para el paciente buscar asistencia médica.
- » Para eliminar el riesgo de irritación, las zonas muy próximas de la pulpa deben recibir la protección adecuada (aplicación de hidróxido de calcio, por ej.).
- » Para evitar reacciones alérgicas al monómero de metacrilato, es recomendable el uso constante de guantes. Si Opallis Flow entra en contacto con las manos, lávelas con agua en abundancia.
- » Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, lávelos abundantemente con agua corriente y contacte inmediatamente un médico.
- » El contacto con colutorios catiónicos, evidenciadores de placa bacteriana o clorhexidina pueden promover decoloraciones.
- » Al utilizar un aparato fotopolimerizador deben ser utilizados protectores oculares.
- » Opallis Flow está contraindicada cuando no es posible establecer campo operatorio seco o seguir correctamente la técnica descrita.
- » No utilice materiales a base de eugenol con Opallis Flow.
- » Opallis Flow no debe ser ingerida o inhalada. Si fuese ingerida o inhalada, busque asistencia médica inmediatamente.
- » No deje Opallis Flow al alcance de pacientes y niños.
- » Recoloque la tapa en la jeringa después de cada uso.

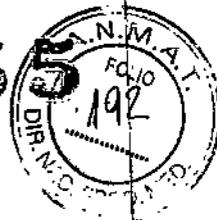
### Efectos Colaterales

El producto puede causar algún nivel de irritación si entra en contacto con la pulpa dental y/o muy próximo a ella. En casos de reacciones alérgicas al producto suspenda su uso.

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.

  
PABLO JAVIER MONTELLU  
TITULAR

  
RITA CERESOLE  
FARMACÉUTICA  
M.N. 9.043



Opallis Flow está contraindicado en pacientes alérgicos o hipersensibles al metacrilato y monómeros relacionados y no debe ser utilizado en esos pacientes.

## ORTHO BITE

- Utilice Ortho Bite solamente como es indicado en estas instrucciones.
- El producto es indicado solamente para uso profesional.
- Lea atentamente el Manual de Instrucciones.
- No utilice el producto como material restaurador dental o para otras finalidades que no están enumeradas aquí.
- No utilice el producto en personas con sensibilidad conocida a metacrilatos.
- Evite el contacto con la piel y los ojos. Utilice guantes para manipular el producto.

## Efectos Colaterales

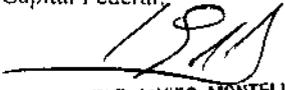
- Por tratarse de un producto de composición monomérica bien conocida y de uso exclusivo sobre el esmalte dental (no invasivo quirúrgico), no se espera ningún efecto si el producto es utilizado de acuerdo con lo preconizado

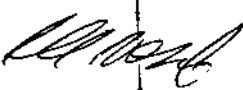
## Opus BULK

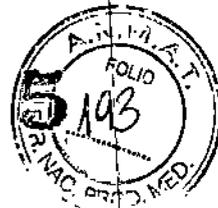
### Precauciones y Contraindicaciones

- Solamente para uso Odontológico;
- Lea atentamente las indicaciones y el Modo de Uso;
- Utilice Opus Bulk Fill Flow solamente como informado en estas instrucciones;
- No utilice Opus Bulk Fill Flow en pacientes con histórico de alergia a resinas compuestas a base de acrilatos. En caso de alergia, suspenda el uso y solicítele al paciente que busque asistencia médica;
- Para minimizar el riesgo de irritación, regiones del preparo cavitario muy próximas a la pulpa deben recibir protección adecuada (ej.: aplicación de hidróxido de calcio);
- Para evitar reacciones alérgicas al monómero de metacrilato, se recomienda el uso constante de guantes. Si Opus Bulk Fill Flow entra en contacto con las manos, lávelas con agua en abundancia;
- En el caso de contacto con los ojos, lávelos abundantemente con agua corriente y contacte inmediatamente a un médico;

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.

  
PABLO JAVIER MONTELLO  
TITULAR

  
RITA CERESOLE  
FARMACEUTICA  
M.N. 9.043



- Al utilizar un equipo de fotocurado, se deben utilizar protectores oculares;
- Opus Bulk Fill Flow está contraindicada cuando no sea posible establecer campo operatorio seco o seguir correctamente la técnica descripta;
- No utilice materiales a base de eugenol con Opus Bulk Fill Flow;
- Opus Bulk Fill Flow no debe ser ingerida o inhalada. Caso eso ocurra, busque asistencia médica inmediatamente;
- No deje Opus Bulk Fill Flow al alcance de pacientes y niños;
- Reponga la tapa en la jeringa después de cada uso;
- No reutilice la punta de aplicación.

## Formas de presentación

### Llis:

Kit 5 colores EA2- EA3- EA3.5- EB2 y DA3 (jeringas con 4g cada una) + Ambar 4ml.

Repuesto esmalte EA1- EA2- EA3- EA3.5- EA4 – EB1- EB2- EB3 – EC2 – EC3 e Incisal (jeringas con 4g cada una).

Repuesto dentina DA1, DA2, DA3 (Universal), DA3.5, DB2 (jeringas con 4g cada una)

### Opallis:

Clinical Kit 15 jeringas en los colores EA1; EA2; EA3; EB2; DA1; DA2; DA3; DB2; E-Bleach; t-Blue; T-Neutral; T-Yellow; E-Bleach H; Opaque Pearl; VH.

Kit Básico jeringas en los colores EA2; EA3; EA3,5; DA2; DA3; T-Neutral.

Repuesto 1 jeringa con 4g para los colores de uso frecuente. 1 jeringa con 2g para los colores especiales.

### Opallis Flow:

1 jeringa con 2g, 5 punteras de aplicación. Disponibles en los colores A1; A2; A· (universal); T (Translúcida); OP; A0,5; B0,5 y OA3,5 (Extra opacas).

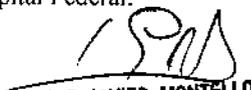
### Ortho Bite:

1 jeringa con 4g disponible en los colores: azul, rosa o incoloro (UV trace).

### Opus Bulk:

Kit conteniendo 1 jeringa con 2g, 10 punteras aplicadoras.

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.

  
PABLO JAVIER MONTELLO  
TITULAR

  
RITA CERESOLE  
FARMACEUTICA  
M.N. 9.043



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6205-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1255** ..... , 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: RESINAS COMPUESTAS FOTOPOLIMERIZABLES.

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

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Restauraciones de piezas dentarias y rellenos cavitarios.

Modelo/s: LLIS, OPALLIS, OPALLIS FLOW, ORTHO BITE, OPUS BULK FILL.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Llis: Kit 5 colores EA2- EA3- EA3.5- EB2 y DA3 (jeringas con 4g cada una) y una botella de adhesivo Ambar 4ml. Repuesto esmalte EA1- EA2- EA3- EA3.5- EA4 - EB1- EB2- EB3 - EC2 - EC3 e Incisal (jeringas con 4g

cada una). Repuesto dentina DA1, DA2, DA3 (Universal), DA3.5, DB2 (jeringas con 4g cada una). Opallis: Clinical Kit 15 jeringas en los colores EA1; EA2; EA3; EB2; DA1; DA2; DA3; DB2; E-Bleach; t-Blue; T-Neutral; T-Yellow; E-Bleach H; Opaque Pearl; VH. Kit Basico jeringas en los colores EA2; EA3; EA3,5; DA2; DA3; T-Neutral. Repuesto 1 jeringa con 4g para los colores de uso frecuente. 1 jeringa con 2g para los colores especiales. Opallis Flow: 1 jeringa con 2g, 5 punteras de aplicación. Disponibles en los colores A1; A2; A (universal); T (Translúcida); OP; A0,5; B0,5 y OA3,5 (Extra opacas). Ortho Bite: 1 jeringa con 4g disponible en los colores: azul, rosa o incoloro (UV trace). Opus Bulk: Kit conteniendo 1 jeringa con 2g, 10 punteras aplicadoras.

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-1060-79, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**0.7.FEB.2017**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**1255**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.