



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

DISPOSICIÓN Nº

1622

BUENOS AIRES, 15 FEB 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6209-16-4 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.

GA



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

DISPOSICIÓN N° 1622

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 SELLANTE ODONTOLÓGICO y nombre técnico MATERIALES RESTAURADORES COMPUESTOS, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 58 y 59 a 61 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN Nº **1622**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1060-88, 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. Inscríbese 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 1-47-3110-6209-16-4

DISPOSICIÓN Nº

msm

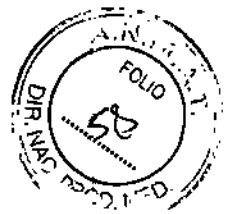
1622

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

E

MONTELLO Prod. Biomédicos

822




15 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. Sellante odontológico, 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 1060-88
12. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E


PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR

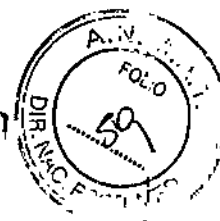

RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.043

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.



MONTELLO Prod. Biomédicos

1 6 2 2



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. Sellante odontológico, 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 1060-88
7. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Antes de indicar el sellado de dientes, consulte el manual de instrucciones del producto.

1. Compruebe los contactos oclusales percibiendo si hay zonas de interferencia oclusal en las regiones de fosas y fisuras.
2. Aísle el diente preferiblemente con aislamiento absoluto, o relativo eficiente.
3. Aplique grabador ácido fosfórico (Condac 37 – FGM) durante 30 segundos, lave abundantemente y seque la superficie.
4. El esmalte grabado presentará un aspecto opaco blanquecino y debe ser dejado libre de contaminación por fluidos. Si hay contaminación en el área, repita el aislamiento (si es necesario) y grabado ácido.
5. Adapte la puntera de aplicación en la jeringa de Prevent Sellante y aplique la resina por todo el área de fosas y fisuras, evitando las regiones de interferencia oclusal.
6. Fotocure el producto durante 20 segundos


PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.


RITA CERESOLE
FARMACÉUTICA
M.N. 9.043

MONTELLO Prod. Biomédicos

1 6 2 2



7. Compruebe de nuevo la oclusión.

Casos de reparación del sellado

El paciente que recibió el sellador, debe volver periódicamente al consultorio para revisar la integridad del material. En esta sesión se debe obtener un campo operatorio debidamente limpio y seco para llevar a cabo un examen clínico adecuado:

1. Si no hay más material en la superficie dental, proceda de acuerdo con la primera aplicación (profilaxis, aislamiento, grabado ácido y sellado).
2. Si queda algo del material en la superficie, pruebe su adhesividad con una sonda exploratoria. Entonces se debe limpiar la superficie, grabarla durante 30 segundos, lavar y secar y después aplicar Prevent Selante en el área descubierta.

Nota: es fundamental que después de aplicar Prevent Selante, el paciente sea incluido en un programa preventivo con control de la higiene y dieta, y que la integridad del sellador sea revisada periódicamente. Si hay deficiencias, se debe reevaluar el diagnóstico de caries antes de sellar otra vez.

Finalidad de uso

- Sellado de fosas y fisuras.


Precauciones, restricciones, advertencias, almacenamiento y caducidad.

Precauciones y Contraindicaciones

- El producto es indicado solamente para uso profesional.
- Utilice Prevent solamente como se informa en el Manual de Instrucciones.
- El uso de un aparato de fotocurado exige el uso de gafas de protección para todo el equipo profesional y paciente.
- En el caso de contacto con los ojos, lávelos abundantemente con agua corriente y contacte inmediatamente con un médico.
- Evite el uso de Prevent Selante en pacientes con un historial de alergia a los monómeros metacrílicos. En caso de alergia, suspenda el uso y oriente al paciente a buscar asistencia médica.

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.


PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR



RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.048


- Para evitar el riesgo de irritación, no aplique el sellador en áreas con contacto directo con la encía.
- Para evitar reacciones alérgicas a los monómeros metacrílicos, se recomienda el uso constante de guantes. Si Prevent Selante entra en contacto con las manos, lave con agua en abundancia.
- Prevent está contraindicado cuando no es posible establecer un campo operatorio seco o seguir correctamente la técnica descrita.

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 5-30°C/ 41-86°F.
- No congele el producto.
- El plazo de validez del producto es de 2 años a partir de la fecha de fabricación.
- No utilice el producto con un 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.

E


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 Nº: 1-47-3110-6209-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.622**, 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: SELLANTE ODONTOLÓGICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-724 MATERIALES RESTAURADORES COMPUESTOS, DENTALES

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Sellado de fosas y fisuras.

Modelo/s: PREVENT.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: PREVENT SELANTE, 1 jeringa de Prevent Selante con 2g, 5 punteras de aplicación, Manual de Instrucciones, disponible en los colores matizado o blanco opaco. KIT PREVENT SELANTE, 1 jeringa con 2,5mL de Condac 37 (ácido grabador), Manual de Instrucciones, 5 jeringas de Prevent Selante con

E
A

2g cada una, 26 punteras de aplicación, disponible en los colores matizado o blanco opaco.

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-1060-88, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 FEB 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1622


Dr. Roberto Lindo
Subadministrador Nacional
ANMAT