



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN Nº

11712

BUENOS AIRES, 16 FEB 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6223-16-1 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. 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° **1712**

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 SISTEMA DE BLANQUEAMIENTO DENTAL y nombre técnico Materiales Restauradores Dentales, de otro tipo, 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 330 y 331 a 340 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1060-87, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E *1*



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

DISPOSICIÓN N° 1712

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 N° 1-47-3110-6223-16-1

DISPOSICIÓN N°

gsch

1712


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

MONTELLO Prod. Biomédicos

1712

16 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 3982/3984, PB, EP, 1º Piso, Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina.
3. Sistema de blanqueamiento dentales, 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 1060-87
12. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

C

(M)

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.


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. Sistema de blanqueamiento dentales, Marca: FGM, modelos: WHITENESS HP, WHITENESS HP MAXX, WHITENESS HP BLUE, WHITENESS HP AUTOMIXX, WHITENESS PERBORATO, WHITE CLASS CON CALCIO, WHITENESS SIMPLE, WHITENESS SUPER ENDO, WHITENESS PERFECT.
4. Producto para uso odontológico.
5. Director técnico: Rita Ceresole – Farmacéutica MN 9043
6. Autorizado por la A.N.M.A.T PM 1060-87
7. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Preparándose para el aclaramiento:

1. El odontólogo y su auxiliar deben providenciar su material de protección (guantes, anteojos, gorro, mascara y delantal) para manipular el producto. Proteja también su paciente utilizando gorro, anteojos de protección y un retractor labial adecuado.
2. Retire el aclarador del envase, observando las recomendaciones de seguridad;
3. Retire la tapa de la jeringa con espesante y acople el dispositivo de acople entre las jeringas.
4. Acople la jeringa con el peróxido, teniendo cuidado pues este puede estar bajo presión.
5. Guarde el conjunto para mezcla en el momento de la aplicación. Atención! Mezcle las dos jeringas solamente tras el preparo del paciente (en el momento de usar el gel) observe que las jeringas de peróxido son exclusivas para cada concentración y no deberán ser intercambiadas, o sea, el peróxido para la concentración de 35% es exclusivo para aquella versión y no atiende a producto con 20% y viceversa.

Pasó a Paso:

Aclaramiento de dientes vitales

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.

PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR

RITA CÉRESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.043

10719 12



MONTELLO Prod. Biomédicos

Realice una buena evaluación de la cavidad bucal del paciente; presencia de caries, restauraciones deficientes, fisuras en el esmalte, recesiones gingivales, gingivitis y otras características que se juzgue importante, deben ser verificadas y tratadas antes del procedimiento. Proveíendole su protección y la del paciente.

E

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.

PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR

RITA CERESOLE
FARMACÉUTICA
M.N. 9.048

MONTELLO Prod. Biomédicos

11/7/11 2

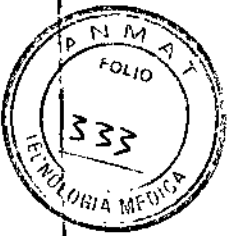


Fig 1. Posicione el retractor labial Arc Flex (FGM) para apartar los labios y mejillas.

Fig 2. Realice una profilaxis con piedra pómez y agua.

Fig 3. Registre el color inicial de los dientes con una escala de color y/o fotografíe el caso inicial.

Fig 4. Aplique el Desensibilize KF2% por 10 minutos para promover una desensibilización previa. Remueva el exceso de gel con una punta aspiradora, en seguida lave y seque.

Fig 5. Haga el aislamiento relativo con Top Dam (protector gingival foto curable) cubriendo la encía marginal y las papilas con una capa de 3 a 5 mm de anchura y 1 - 1,5mm de espesor. La barrera deberá cubrir aproximadamente 0,5 a 1 mm de la superficie dental. Utilice un espejo clínico mirando de incisal para cervical y observe se hay tejido gingival descubierto. Caso esto ocurra haga la corrección. Esta etapa es crucial para que se evite contacto del peróxido con la encía. Utilice un retractor labial para facilitar la aplicación de la barrera y también del aclarador.

Fig 6. Cure la resina Top Dam utilizando 20 a 30 segundos de foto curado para cada grupo de 3 dientes. El protector gingival que se forma es rígido e insoluble, previniendo eventual irritación por productos agresivos.

Fig 7. Mezcle las dos fases con las jeringas conectadas, empujando los émbolos alternadamente por hasta 8 veces, después empuje todo el contenido mezclado para una de las jeringas, estando así listo para uso. Notas: 1 - Tome cuidado para que ambas jeringas estén bien acopladas; 2 - Haga la mezcla de las fases en local separado, fuera del alcance del paciente;

Fig 8. Coloque una puntera en la jeringa en que permanece el gel y aplique una capa sobre toda la superficie vestibular de los dientes a ser aclarados (incluyendo las inter proximales) y extienda un poco en las faces incisal y oclusal. La capa de gel deberá tener entre 0.5 a 1mm de espesor. Considere solamente la línea de sonrisa (generalmente de 2º Pré-molar a 2º Pré-molar del otro arco).

Nota: Un conjunto de jeringas con 1,2g de gel rinde lo suficiente para una aplicación simultánea en los dos arcos.

Fig 9. Permita que el gel permanezca sobre la superficie dental por un periodo de 40 minutos para el HP Blue 35% y 50 minutos para el HP Blue 20%, con aplicación única del gel durante la sesión para las dos versiones. Con el auxilio de un micro aplicador Cavibrush mueva el gel sobre los dientes frecuentemente (a cada 5 o 10 minutos) para liberar eventuales burbujas de oxígeno generadas y renovar el contacto del gel con los dientes.

Nota: Los tiempos de aplicación de los aclaradores son sugerencias y deben ser administrados por el profesional. Tiempos más cortos o interrupción del tratamiento pueden ocurrir en casos de hipersensibilidad dental.

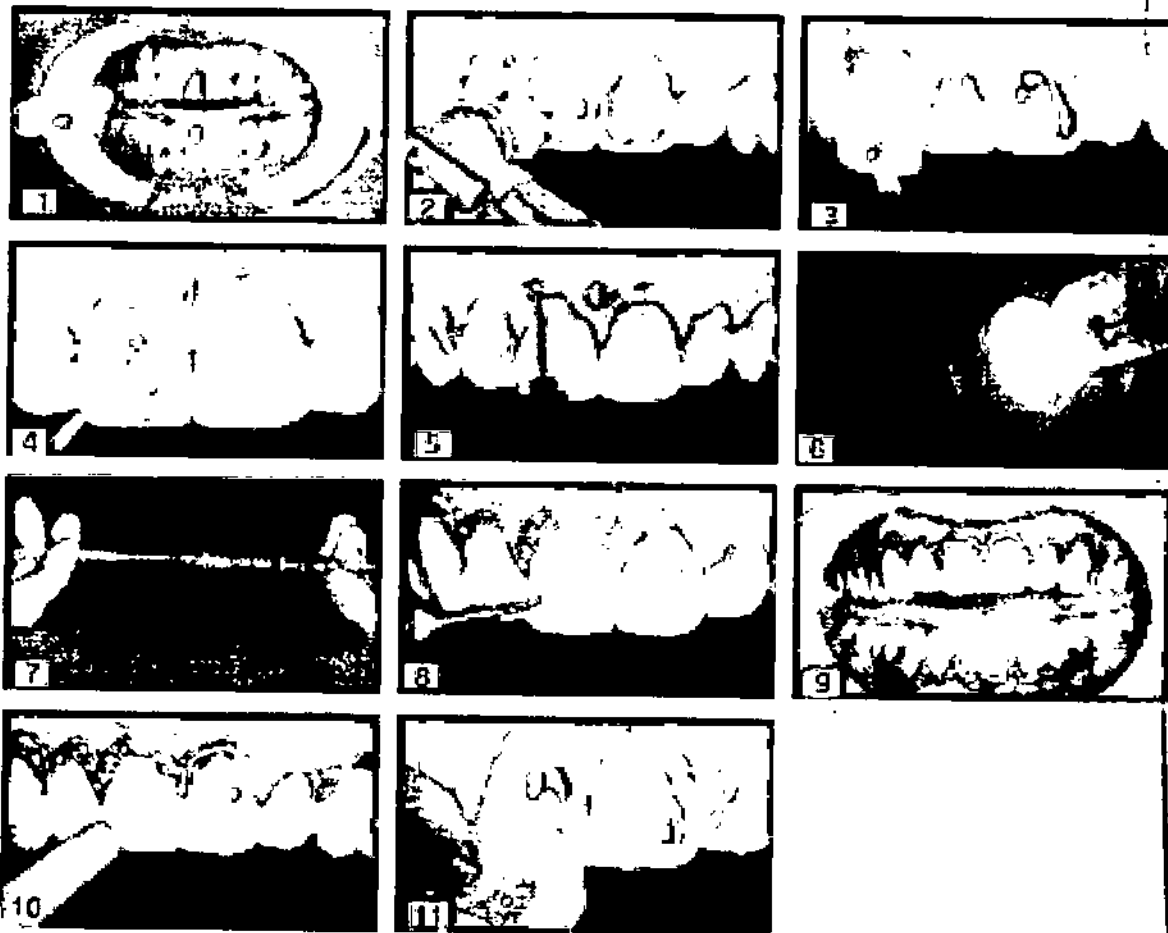
Fig 10. Al final del tratamiento, aspire el gel y lave los dientes con agua en abundancia. Remueva el protector gingival destacándolo con una sonda exploradora.

Fig 11. Realice el pulimento de los dientes con pasta de pulimento Diamond Excel y discos de fieltro Diamond o Diamond Flex.

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.

PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR

RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.043




Notas importantes:

1. Monitoree al paciente a lo largo de todo el aclaramiento con relación a la sensibilidad dental y posibles puntos de irritación por peróxido. En el caso de que exista alguno de estos casos, interrumpa el proceso y haga una verificación e intervención.
2. Caso el paciente desarrolle hipersensibilidad que no consiga ser controlada, se sugiere interrumpir el tratamiento y verificar si no hay anomalías en la estructura dental que puedan ser acusadoras de la hipersensibilidad (fisuras, exposición de dentina, etc). Cuando la sensibilidad fuera de difícil control o por alguna razón no fuera posible recomendar una nueva sesión de aclaramiento,

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.


PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR


RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.043

- se puede complementar el aclaramiento utilizando aclaradores de uso casero (Whiteness Perfect 10%, PJ).
3. En casos donde las dos sesiones de aclaramiento preconizadas no resulten en un nivel satisfactorio de aclaramiento (casos de manchas mas severas), se puede extender el tratamiento por una sesión mas, desde que el paciente no presente hipersensibilidad. En este caso, se debe respetar un intervalo de siete días entre sesiones. Para casos mas desafidores, puede ser indicada una combinación de aclaradores (consultorio y casero) de acuerdo con parámetros establecidos por el profesional.
 4. Resultados satisfactorios pueden ocurrir ya en la primera sesión. Sin embargo, es recomendado que se haga una sesión mas para efectos de mayor eficacia del tratamiento (2 sesiones por pacientes).
 5. De la misma forma que con las demás técnicas de aclaramiento, el registro del color de los dientes antes del tratamiento, el esclarecimiento del paciente sobre las reales perspectivas de su caso (limitaciones en los casos de manchas por tetraciclina, coloración grisácea, etc), aviso sobre la posible sensibilidad, necesidad de cambio de restauraciones, son recomendados. Hay casos en que, por características particulares de los dientes (características de esmalte, tipo de pigmentación, etc), el nivel de aclaramiento deseado puede no ser posible de obtenerse.
 6. Una vez que el aclarador es mezclado, este deberá ser consumido en la misma sesión. El gel no puede ser almacenado para uso en otra sesión después de su manipulación, pues perderá su eficiencia. Caso ocurra sobre de gel durante la sesión, este deberá ser desechado (diluido con agua y desechado en la pileta, por ejemplo).


Conservación y almacenaje.

Producto de uso profesional


Debe ser utilizado solamente por profesionales habilitados.

No utilice el producto si este estuviera fuera del plazo de validez

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.



PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR



RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.043

Para desecho del producto siga las normas vigentes de su país

Almacene el producto a temperaturas entre 5°C y 30°C para una mejor conservación.

No congele el producto

Proteja de la incidencia de la luz solar directa.

Finalidad de uso

Dientes vitales naturalmente oscuros o amarillos.

Dientes vitales oscurecidos por la edad.

Dientes vitales que están oscurecidos o manchados por sustancias extrínsecas, como pigmentos de café, tabaco, té, etc.

En casos más desafiantes (oscurecimiento severo), se puede utilizar combinado con la técnica casera.


Precauciones, restricciones, advertencias, almacenamiento y caducidad.

Precauciones y Contraindicaciones

- Utilice Whiteness solamente como se indica en el Manual de Instrucciones.
- El producto es indicado solamente para uso profesional.
- No se recomienda el uso durante el embarazo o para lactantes.
- El producto no es recomendado para pacientes que tengan un historial de reabsorción externa y/o interna.
- En casos de rizogénesis incompleta, el producto y la técnica no deben ser utilizados.
- En casos de lesiones periapicales, el endodoncista debe acompañar el proceso.
- El producto no es recomendado en casos de calcificación de la cámara pulpar y del conducto radicular.
- En casos de traumatismos se puede producir la recaída del color después del aclaramiento.
- Informe al paciente sobre las posibilidades de éxito y fracaso del aclarador. Prevenga la posibilidad de frustrar la expectativa del paciente.
- Los dientes no vitales en tratamiento aclarador presentan una estructura frágil debido a la extracción del material restaurador del interior de la cámara pulpar. Aconseje al paciente para que tenga cuidado y prevenga la fractura accidental del elemento.
- Puede causar irritación en contacto con la piel/ojos.
- La ingestión del producto puede causar irritación gástrica.
- Utilice guantes y gafas de protección durante la aplicación del producto y utilice gafas de protección en el paciente.

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.



PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR


RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.048

- De la misma forma que los demás geles aclaradores, Whiteness no blanquea materiales restauradores.
- El producto es de uso exclusivo en consultorio y debe ser manipulado únicamente por dentistas.
- La salud de la cavidad bucal debe ser evaluada previamente al tratamiento. Fisuras en el esmalte, infiltraciones en eventuales restauraciones, dentina expuesta y otros factores que puedan comprometer el aclaramiento deben ser solucionadas antes iniciarse el tratamiento. El producto es contraindicado para pacientes en mal estado de salud bucal.
- Grietas en el esmalte dental son bastante comunes, pero generalmente no impiden el aclaramiento, aunque se pueden producir casos con dolores agudos causados por la infiltración demasiado rápida del peróxido en la estructura dental a través de grietas. Generalmente, este efecto está caracterizado por un dolor agudo en elementos aislados. Si el paciente presenta grietas en el esmalte, esté muy atento sobre esta posibilidad, ya que no se puede predeterminar la profundidad de la grieta. Si se produce una hipersensibilidad de forma muy intensa, aplique Desensibilize KF 2% durante 10 minutos. También, si esta conducta no es eficaz, considere disminuir el tiempo de aplicación del aclarador de consultorio, complementándolo con la técnica casera.
- El producto no es indicado para el aclaramiento de dientes con amelogénesis y/o dentinogénesis imperfecta, fluorosis severa, manchas intensas por tetraciclina y otras anomalías de esmalte y dentina que pongan en riesgo la vitalidad del diente.
- El producto no es indicado para utilizarlo con el paciente anestesiado. Es importante que se tenga la supervisión de la sensibilidad informada por el paciente durante el aclaramiento. En casos extremos en los que se tiene alguna imperfección o fallo de la estructura dental que hacen que el peróxido pueda llegar a la pulpa dental en mayor cantidad, se puede producir la necrosis pulpar.
- El producto no es indicado para el aclaramiento en embarazadas, lactantes y pacientes menores de 15 años.
- El producto no es recomendado para personas que se han sometido recientemente a cirugías gingivales o con inflamación del tejido gingival y personas con reacciones alérgicas al producto.
- Por ser un producto autocatalizado, no es necesario utilizar fuentes de luz aceleradoras (sistemas de LED, láseres de alta potencia y otros).
- El grabado ácido del esmalte dental previamente al aclaramiento no es necesario ni recomendado.

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.



PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR


RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.048

- Durante la manipulación del producto, tanto el profesional como el auxiliar deben utilizar guantes y gafas de protección compatible con el tipo de equipo que será empleado. El paciente también debe utilizar gafas de protección y otras protecciones necesarias para evitar el contacto accidental del producto con la piel o la ropa.
- Whiteness es un aclarador con alto poder oxidante y, cuando entra en contacto con tejido vivo, puede causar manchas blancas y la irritación temporal de la región afectada (generalmente desaparece en un máximo de 2 horas sin dejar ninguna secuela).
- En caso de contacto accidental con la piel o tejidos vivos intraorales, neutralice el peróxido cubriendo la región con algunas gotas de solución Neutralize y lávela inmediatamente.
- El aclarador está compuesto por una fase llamada peróxido (fase 1) y otra llamada espesante (fase 2), que deberán ser mezcladas en el momento de su uso. Se debe tener cuidado al manipular la fase peróxido, ya que contiene peróxido de hidrógeno al 50%.
- El contenido de las jeringas con peróxido puede estar bajo presión y/o puede tener fugas debido a condiciones adversas de almacenamiento. Antes de abrir el embalaje, proteja sus manos y ojos (cirujano dentista y auxiliar) y observe si no hay líquido derramado en su interior. Si hay fugas, solicite el cambio del material.
- Proceda a la manipulación del producto lejos del paciente, sobre un fregadero o un espacio seguro y sin riesgos de contaminar a otras personas.
- Después de utilizar el producto, lave bien las manos y los materiales contaminados con peróxido. Piense en prevención y seguridad cuando esté manipulando el producto.
- Realice un aislamiento perfecto del tejido gingival utilizando el protector gingival Top dam o dique de goma asociado al separador labial Arcflex. En todos los casos, es fundamental que se evite el contacto del peróxido con los tejidos intraorales.
- Se debe recomendar al paciente que evite la ingestión de alimentos ácidos y/o fuertemente coloreados por lo menos durante 24 horas después del aclaramiento para evitar sensibilidad y el posible compromiso del aclaramiento.
- Informe al paciente sobre las posibilidades de éxito y fracaso del aclaramiento. Prevenga la posibilidad de frustrar la expectativa del paciente.
- Después de mezclar las fases, introduzca la punta y compruebe si no hay resistencia para liberar el gel aclarador antes de aplicarlo en los dientes del paciente. Si hay resistencia, cambie la punta y pruebe en una superficie (por ejemplo, bloque de mezcla).
- El producto debe ser utilizado en conformidad con lo recomendado en su protocolo. No debe ser inyectado en ningún caso.

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal


PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR


RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.048

Conservación y Almacenamiento

- Producto de uso profesional.
- Solamente debe ser utilizado por profesionales.
- Almacene el producto a temperaturas entre 5 y 25°C para conservar de la mejor forma posible el producto.
- No congele el producto.
- Protéjalo de la incidencia de la luz solar directa.
- No utilice el producto si está fuera de la fecha de validez.
- Para desechar el producto, siga la legislación de su país.

Formas de presentación

Whiteness HP Automix: Kit conteniendo 1 jeringa cuerpo doble con 5g de gel aclarador, 5 punteras de automezcla, 1 jeringa con 2g de barrera gingival (top dam), 3 punteras para aplicación, 1 frasco con 2g de solución neutralizante de peróxido (neutralize).

Whiteness HP Maxx: Kit para 18 aplicaciones: 1 frasco con 10g de peróxido de hidrogeno concentrado, 1 frasco con 5g de espesante, 1 frasco con 2g de solución neutralizante del peróxido-neutralize, 1 espátula, 1 placa para preparado del gel, 1 top dam con 2g y 6 punteras de aplicación. Kit para 6 aplicaciones: 1 frasco con 4g de peróxido de hidrogeno concentrado, 1 frasco con 2g de espesante, 1 frasco con 2g de solución neutralizante del peróxido-neutralize, 1 espátula, 1 placa para preparado del gel, 1 top dam con 1g y 2 punteras.


Whiteness Super Endo: Kit conteniendo 1 jeringa con 3g, 15 punteras de aplicación.

Whiteness perborato: Kit conteniendo 1 frasco con 10g de polvo (perborato de sodio), 1 frasco con 8g de liquido (peróxido de hidrogeno al 20%) y 1 dosificador de polvo.

Whiteness HP: Kit para 18 aplicaciones con top dam: 1 frasco con 10g de peróxido de hidrogeno concentrado, 1 frasco con 5g de espesante, 1 frasco con 2g de solución neutralizante del peróxido (neutralize), 1 espátula y 1 placa para preparar el gel, 1 protector gingival fotocurable (top dam) con 2g y 6 punteras de aplicación. Kit para 18 aplicaciones sin top dam: 1 frasco con 10g de peróxido de hidrogeno concentrado, 1 frasco con 5g de espesante, 1 frasco con 2g de solución neutralizante del peróxido (neutralize), 1 espátula y 1 placa para preparar el gel. Kit para 6 aplicaciones: 1 frasco con 4g de peróxido de hidrogeno

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.


PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR


RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.048



concentrado, 1 frasco con 2g de espesante, 1 frasco con 2g de solución neutralizante del peróxido (neutralize), 1 espátula y 1 placa para preparar el gel.

Whiteness Simple: Kit 10%, 16% o 22% : 4 jeringas con 3g de gel cada una, 4 punteras de aplicación, 2 placas de vinil con 1mm de espesor para confeccion de férulas, 1 estuche para guardar las férulas. Empaque con 3 jeringas: 3 jeringas con 3g de gel cada una y 3 punteras de aplicación. Bulk: 50 jeringas con 3g de gel cada una, empaquetadas en forma individual.

Whiteness Hp Blue: Whiteness HP Blue 35% kit 6 aplicaciones completas: 6 conjuntos de jeringas (1,2g por conjunto, 7,2g de gel en total), 1 frasco con 2g de solución neutralizante del peróxido (neutralize), 1 jeringa de protector gingival fotocurable (top dam) con 2g y 6 punteras de aplicación, 6 dispositivos de acoplamiento de las jeringas, 6 punteras de aplicación. Whiteness HP Blue individual 35%: la medida correcta para una sesión contiene 1 conjunto de jeringas con 1,2g + top dam con 1g.

Whiteness Perfect: Kit whiteness perfect 22%: 4 jeringas con 3g cada una, 4 punteras de aplicación, 2 placas de vinil con 1mm de espesor para confeccion de férulas, 1 estuche para guardar las férulas. Kit whiteness perfect 10% y 16%: 5 jeringas con 3g cada una, 5 punteras de aplicación, 2 placas de vinil con 1mm de espesor para confeccion de férulas, 1 estuche para guardar las férulas. Mini kit whiteness perfect 10% y 16%: 3 jeringas con 3g cada una, 3 punteras de aplicación. Bulk: 50 jeringas con 3g cada una, empaquetadas en forma individual.


White Class: Kit solamente para concentraciones de 6% y 7,5%: 4 jeringas con 3g de gel cada una, 4 punteras de aplicación, 1 porta férula, 1 tarjeta de citas. Jeringas individuales: 1 jeringas con 3g en las concentraciones al 4%, 6%, 7,5% y 10%.

Vida Útil

White Class con calcio 4% (2 años), 6% (1 año y 8 meses), 7,5% (1 año y 4 meses), 10% (1 año y 4 meses); **Whiteness HP** (2 años), **Whiteness HP Maxx** (2 años), **Whiteness HP Blue** (2 años), **Whiteness HP Automixx** (2 años), **Whiteness Simple** 10%, 16%, 22% (2 años), **Whiteness Perfect** 10% (2 años), 16% (1 año y 8 meses), 22% (1 año y 4 meses), **Whiteness Perborato** (2 años) y **Whiteness Super Endo** (2 años).

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.


PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR


RITA CERESOLE
FARMACÉUTICA
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: 1-47-3110-6223-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº...**1.7.1.2**..., 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: SISTEMA DE BLANQUEAMIENTO DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-619 - Materiales Restauradores Dentales, de otro tipo.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Dientes vitales naturalmente oscuros o amarillos. Dientes vitales oscurecidos por la edad. Dientes vitales que están oscurecidos o manchados por sustancias extrínsecas como pigmentos de café, tabaco, té, etc.

En casos mas desafiantes (oscurecimiento severo), se puede utilizar combinado con la técnica casera.

Modelo/s: WHITENESS HP. WHITENESS HP MAXX. WHITENESS HP BLUE. WHITENESS HP AUTOMIXX. WHITENESS PERBORATO. WHITENESS CLASS CON CALCIO. WHITENESS SIMPLE. WHITENESS SUPER ENDO. WHITENESS PERFECT.

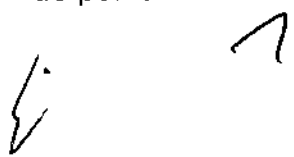
Período de vida útil: White Class con calcio 4% (2 años), 6% (1 año y 8 meses), 7,5% (1 año y 4 meses), 10% (1 año y 4 meses); Whiteness HP (2 años), Whiteness HP Maxx (2 años), Whiteness HP Blue (2 años), Whiteness HP Automixx (2 años), Whiteness Simple 10%, 16%, 22% (2 años), Whiteness Perfect 10% (2 años), 16% (1 año y 8 meses), 22% (1 año y 4 meses), Whiteness Perborato (2 años) y Whiteness Super Endo (2 años).

Forma/s de presentación: Whiteness HP Automixx: Kit conteniendo 1 jeringa cuerpo doble con 5g de gel aclarador, 5 punteras de automezcla, 1 jeringa con 2g de barrera gingival (topdam), 3 punteras para aplicación, 1 frasco con 2g de solución neutralizante de peróxido (neutralize).

Whiteness HP Maxx: Kit para 18 aplicaciones: 1 frasco con 10g de peróxido de hidrógeno concentrado, 1 frasco con 5g de espesante, 1 frasco con 2g de solución neutralizante del peróxido-neutralize, 1 espátula, 1 placa para preparado del gel, 1 topdam con 2g y 6 punteras de aplicación. Kit para 6 aplicaciones: 1 frasco con 4g de peróxido de hidrógeno concentrado, 1 frasco con 2g de espesante, 1 frasco con 2g de solución neutralizante del peróxido-neutralize, 1 espátula, 1 placa para preparado del gel, 1 topdam con 1g y 2 punteras.

Whiteness Super Endo: Kit conteniendo 1 jeringa con 3g, 15 punteras de aplicación.

Whiteness perborato: Kit conteniendo 1 frasco con 10g de polvo (perborato de sodio), 1 frasco con 8g de liquido (peróxido de hidrógeno al 20%) y 1 dosificador de polvo.

Handwritten signature and a checkmark-like mark.



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

Whiteness HP: Kit para 18 aplicaciones con topdam: 1 frasco con 10g de peróxido de hidrógeno concentrado, 1 frasco con 5g de espesante, 1 frasco con 2g de solución neutralizante del peróxido (neutralize), 1 espátula y 1 placa para preparar el gel, 1 protector gingival fotocurable (topdam) con 2g y 6 punteras de aplicación. Kit para 18 aplicaciones sin topdam: 1 frasco con 10g de peróxido de hidrógeno concentrado, 1 frasco con 5g de espesante, 1 frasco con 2g de solución neutralizante del peróxido (neutralize), 1 espátula y 1 placa para preparar el gel. Kit para 6 aplicaciones: 1 frasco con 4g de peróxido de hidrógeno concentrado, 1 frasco con 2g de espesante, 1 frasco con 2g de solución neutralizante del peróxido (neutralize), 1 espátula y 1 placa para preparar el gel.

Whiteness Simple: Kit 10%, 16% o 22%: 4 jeringas con 3g de gel cada una, 4 punteras de aplicación, 2 placas de vinilo con 1mm de espesor para confección de férulas, 1 estuche para guardar las férulas. Empaque con 3 jeringas: 3 jeringas con 3g de gel cada una y 3 punteras de aplicación. Bulk: 50 jeringas con 3g de gel cada una, empaquetadas en forma individual.

Whiteness Hp Blue: Whiteness HP Blue 35% kit 6 aplicaciones completas: 6 conjuntos de jeringas (1,2g por conjunto, 7,2g de gel en total), 1 frasco con 2g de solución neutralizante del peróxido (neutralize), 1 jeringa de protector gingival fotocurable (topdam) con 2g y 6 punteras de aplicación, 6 dispositivos de acoplamiento de las jeringas, 6 punteras de aplicación. Whiteness HP Blue individual 35%: la medida correcta para una sesión contiene 1 conjunto de jeringas con 1,2g + topdam con 1g.

E
A

Whiteness Perfect: Kit whiteness perfect 22%: 4 jeringas con 3g cada una, 4 punteras de aplicación, 2 placas de vinilo con 1mm de espesor para confección de férulas, 1 estuche para guardar las férulas. Kit whiteness perfect 10% y 16%: 5 jeringas con 3g cada una, 5 punteras de aplicación, 2 placas de vinilo con 1mm de espesor para confección de férulas, 1 estuche para guardar las férulas. Mini kit whiteness perfect 10% y 16%: 3 jeringas con 3g cada una, 3 punteras de aplicación. Bulk: 50 jeringas con 3g cada una, empaquetadas en forma individual.

White Class: Kit solamente para concentraciones de 6% y 7,5%: 4 jeringas con 3g de gel cada una, 4 punteras de aplicación, 1 porta férula, 1 tarjeta de citas. Jeringas individuales: 1 jeringas con 3g en las concentraciones al 4%, 6%, 7,5% y 10%.

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

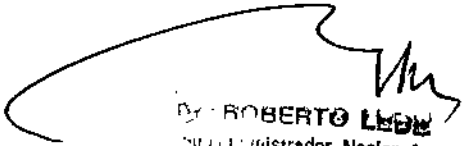
Nombre del Fabricante: Dentscare Ltda.

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-1060-87, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 FEB 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1712


Dr. ROBERTO LEBE
Subregistrador Nacional
S.N.M.A.T.