



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
S. N. M. S. P.*

"2012-Año de Homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 2767

BUENOS AIRES, 15 MAY 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-22293-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones y 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. 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 el Departamento de Registro.

5 - Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.





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

"2012-Año de Homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 2767

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:


ARTICULO 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 del producto médico de marca DLF, nombre descriptivo: agentes blanqueadores dentales y nombre técnico materiales restauradores dentales, de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado, por MUNTAL S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

J
ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 57 a 61 Y 62 a 72 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-420-81, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.





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

"2012-Año de Homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **2767**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-22293-11-3

DISPOSICIÓN Nº

ro

2767

**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



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

"2012-Año de Homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**2767**.....

Nombre descriptivo: agentes blanqueadores dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-619 materiales restauradores dentales, de otro tipo

Marca del producto médico: DFL

Modelo(s):

TOTAL BLANC OFFICE/ TOTAL BLANC HOME C/ TOTAL BLANC HOME H

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s:

TOTAL BLANC OFFICE: gel blanqueador de peroxido de hidrogeno al 35% destinado al blanqueamiento de dientes vitales y no vitales.

TOTAL BLANC HOME H: gel blanqueador de peroxido de hidrogeno al 6% o 7.5% para blanqueamiento dental casero

TOTAL BLANC HOME C: gel blanqueador de peroxido de carbamida al 10%,16% y 22% para blanqueamiento dental casero

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: DFL INDUSTRIA E COMERCIO SA

Lugar/es de elaboración: Estrada Do Guerengue nº 2059, Jacarepaguá, 22.713-002, Rio de Janeiro, Brasil.

Expediente Nº 1-47-22293-11-3

DISPOSICIÓN Nº

ro

2767

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2012-Año de Homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

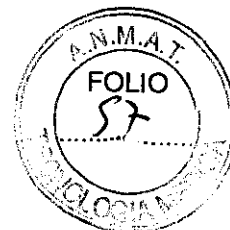
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....2767.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

27767



ANEXO III.B de la DISP. ANMAT 2318/02 (TO 2004)

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS


1. REQUISITOS GENERALES

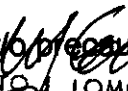
- 1.1. La información que consta en el rótulo y en las instrucciones de uso están escritas en el idioma español.
- 1.2. Los productos incluyen en su envase las instrucciones de uso.
- 1.3. Las informaciones necesarias están detalladas y representadas en forma de símbolos en el envase externo.

2. ROTULOS

El modelo del rótulo que es aplicado directamente sobre el envase del producto médico contiene la siguiente información:

- 2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador.
- 2.2. El rótulo contiene la información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.
- 2.3. El rótulo contiene el número de lote precedido por la palabra **Lot**.
- 2.4. El rótulo contiene la fecha de vencimiento del producto que va precedida por la leyenda **Fecha de vencimiento**.
- 2.5. El rótulo contiene las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.
- 2.6. El rótulo contiene instrucciones especiales para uso de productos médicos: **Leer instrucciones de uso**.
- 2.7. El rótulo contiene el símbolo de advertencia y/o precaución.

MUMTAL S.A.

HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE






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

27 6/7




- 2.8. El rótulo contiene el nombre del Responsable técnico legalmente habilitado para la función, título y número de matrícula.
- 2.9. El rótulo contiene el número de Registro de Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad competente (Nro de Legajo de nuestra empresa): "AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM".

SIMBOLOGIA UTILIZADA

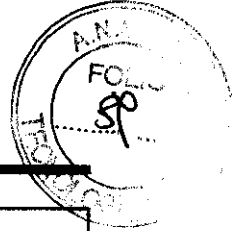
Símbolos	Descripciones
	Producto de un solo uso.
	Cuidado, consultar documentos.
	Mantener al abrigo del sol.
	Mantener seco.

MONTAL S A
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE


NORBERTO L. LOMORO
FARMACEUTICO
C. N. N° 10876 - M. P. N° 14035
DIRECTOR TECNICO



2767



PROYECTO DE ROTULO (Caja)

Fabricado por:

DFL INDUSTRIA E COMERCIO S.A.
Estrada Do Guerengue n° 2059 , Jacarepaguá
22.713-002
Rio de Janeiro
Brasil

Importado por:

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

TOTAL BLANC OFFICE

BLANQUEADOR DENTAL

PERÓXIDO DE HIDROGENO AL 35 %

Contenido: (Según corresponda)

Lote N° XXXX

Fecha de fabricación: xx/yy

Fecha de vencimiento: xx/yy (2 años a partir de la fabricación)

Almacenar entre 5 ° C y 25° C, protegido del calor excesivo y la luz solar directa. Mantener fuera del alcance de los niños

Composición, indicaciones y precauciones: Ver las instrucciones de uso.

SOLAMENTE PARA USO PROFESIONAL.

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

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-81"

MUNTAL S.A.
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO
FARMACÉUTICO
N. N. N° 10876 - M. P. N° 14000
DIRECTOR TÉCNICO

2767



PROYECTO DE ROTULO (Caja)

Fabricado por:

DFL INDUSTRIA E COMERCIO S.A.

Estrada Do Guerengue nº 2059 , Jacarepaguá

22.713-002

Rio de Janeiro

Brasil

Importado por:

MUNTAL S.A.

Espinosa 2436/8,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Rep. Argentina

Tel: (011) 4584-7887

Fax: (011) 4584-8600

TOTAL BLANC HOME H

BLANQUEADOR DENTAL

PERÓXIDO DE HIDROGENO AL 6 % o 7.5% (según corresponda)

Contenido: (Según corresponda)

Lote N° XXXX

Fecha de fabricación: xx/yy

Fecha de vencimiento: xx/yy (2 años a partir de la fabricación)

Almacenar entre 5 ° C y 25° C, protegido del calor excesivo y la luz solar directa. Mantener fuera del alcance de los niños

Composición, indicaciones y precauciones: Ver las instrucciones de uso.

SOLAMENTE PARA USO PROFESIONAL.

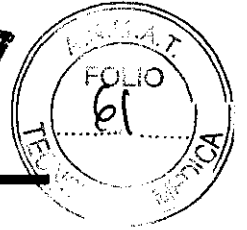
Director Técnico: Norberto Juan Lomoro
Farmacéutico, M.N. 10.876

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-81"

MUNTAL S.A.
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
1. N. N° 10876 - M. P. N° 14085
DIRECTOR TECNICO

2767



PROYECTO DE ROTULO (Caja)

Fabricado por:

DFL INDUSTRIA E COMERCIO S.A.

Estrada Do Guerengue nº 2059 , Jacarepaguá

22.713-002

Rio de Janeiro

Brasil

Importado por:

MUNTAL S.A.

Espinosa 2436/8,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Rep. Argentina

Tel: (011) 4584-7887

Fax: (011) 4584-8600

TOTAL BLANC HOME C

BLANQUEADOR DENTAL

Peróxido de Carbamida al 10 %, 16 % o 22% (Según corresponda)

Contenido: (Según corresponda)

Lote N° XXXX

Fecha de fabricación: xx/yy

Fecha de vencimiento: xx/yy (2 años a partir de la fabricación)

Almacenar entre 5 ° C y 25° C, protegido del calor excesivo y la luz solar directa. Mantener fuera del alcance de los niños

Composición, indicaciones y precauciones: ver las instrucciones de uso.

SOLAMENTE PARA USO PROFESIONAL.

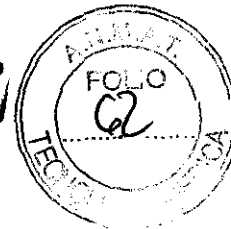
Director Técnico: Norberto Juan Lomoro
Farmacéutico, M.N. 10.876

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-81"

MUNTAL S.A.
H.C. OR M. JUSID
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO
FARMACÉUTICO
I. N. N° 10876 - M. P. N° 14005
DIRECTOR TÉCNICO

2767



ANEXO III B de la DISP. ANMAT 2318/02 (TO 2004)

INFORMACIONES EN LAS INSTRUCCIONES DE USO

3- INSTRUCCIONES DE USO

3-1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este Reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Producto estéril

Producto de un solo uso

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

Si corresponde el método de esterilización

Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente

3-2) Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos y posibles efectos secundarios no deseados.
No corresponde

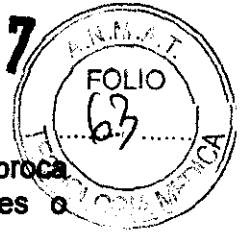
3-3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse con los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura: **No corresponde**

3-4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos: **No corresponde**

3-5) La información útil para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico: **No corresponde**

ANMAT S.A.
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO
FARMACÉUTICO
1, N, N° 10870 - M, P, N° 14005
DIRECTOR TÉCNICO



3-6) La información útil para evitar ciertos riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamiento específicos: **No corresponde.**

3-7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización. **No corresponde**

3-8) Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluido la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones: **No corresponde**

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán ser formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

3-9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (ejemplo: esterilización, montaje final, etc). **No corresponde**

3-10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y precauciones que deban tomarse: **No corresponde.**


3-11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico: **No corresponde.**

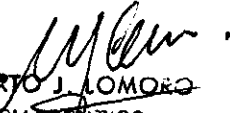
3-12) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras: **No corresponde.**

3-13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluido cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar: **No corresponde.**

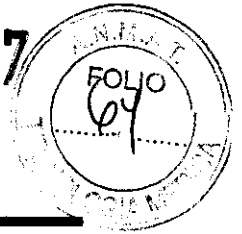
3-14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación: **No corresponde**

3-15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos : **No corresponde.**

MUNTAL S.A.

 HECTOR M. JUSID
 PRESIDENTE


 NORBERTO J. LOMERO
 FARMACÉUTICO
 N. N. N° 10876 - M. P. N° 14066
 DIRECTOR TÉCNICO

2767



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

DFL INDUSTRIA E COMERCIO S.A.

Estrada Do Guerengue nº 2059 , Jacarepaguá

22.713-002

Rio de Janeiro

Brasil

Importado por:

MUNTAL S.A.

Espinosa 2436/8,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Rep. Argentina

Tel: (011) 4584-7887

Fax: (011) 4584-8600

TOTAL BLANC OFFICE TOTAL BLANC HOME H y HOME C

BLANQUEADOR DENTAL

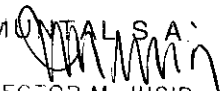
Director Técnico: Norberto Juan Lomoro
Farmacéutico, M.N. 10.876

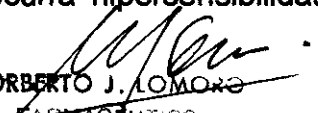
"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420- 81"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

TOTAL BLANC OFFICE es un gel blanqueador que contiene peróxido de hidrógeno al 35 % destinado al blanqueamiento de dientes vitales y no vitales, para uso exclusivo en el consultorio odontológico.

TOTAL BLANC HOME H es un gel blanqueador que contiene peróxido de hidrógeno al 6 % o 7.5 % que se utiliza para blanqueamiento dental casero, siempre bajo una orientación profesional. El producto contiene desensibilizantes para reducir el riesgo de que ocurra hipersensibilidad dentinaria.

MUNTAL S.A.

HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE


NORBERTO J. LOMORO
FARMACÉUTICO
A. N. N.º 10876 - M. P. N.º 14801
DIRECTOR TÉCNICO

TOTAL BLANC HOME C es un gel blanqueador que contiene peróxido de carbamida al 10%, 16 % o 22 % que se utiliza para blanqueamiento dental casero, siempre bajo una orientación profesional. El producto contiene desensibilizantes para reducir el riesgo de que ocurra hipersensibilidad dentinaria.

INDICACIONES DE USO

Blanqueador dental.

El profesional define la concentración necesaria de gel y el tiempo de aplicación dependiendo de cada caso.

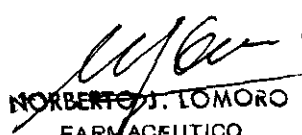
CONTRAINDICACIONES

- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia
- Pacientes con patologías periodontales
- Pacientes con rizogénesis incompleta
- Pacientes alérgicos a los componentes de producto

ADVERTENCIAS

- El producto se debe manipular solamente en el consultorio odontológico.
- Durante el procedimiento se deben usar guantes.
- Tanto el paciente como el profesional deben usar gafas de protección.
- Proteger los labios con vaselina o similar aislante.
- Evitar el contacto del producto con la piel, las mucosas o la ropa.
- En el caso de contacto accidental con la piel o la mucosa intraoral hay que limpiar la parte afectada con agua en abundancia. Se puede neutralizar la acción del gel blanqueador cubriendo la parte afectada con unas gotas de la solución de TOTAL BLANC OFFICE NEUTRALIZANTE.

MINTAL S.A.
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE


NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
I. N. N° 10876 - M. P. N° 14055
DIRECTOR TECNICO

2767



- Si accidentalmente los ojos entran en contacto con el producto, se los debe lavar inmediatamente con agua en abundancia y acudir al médico.
- No utilizar el producto después de su fecha de validez.
- No ingerir el producto.

Las sobras y los residuos de los materiales usados no se pueden reaprovechar; se los debe desechar adecuadamente.

PRECAUCIONES

Antes del blanqueamiento

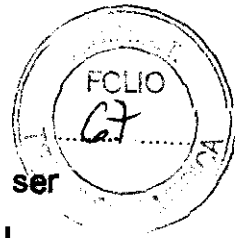
- Realizar una anamnesis detallada.
- La superficie dental debe estar perfectamente limpia y sin cálculos.
- La encía debe estar en buenas condiciones y sin inflamaciones.
- Realizar la profilaxis con agua y piedra pómez; no usar bicarbonato de calcio.
- Retirar los cálculos por lo menos dos días antes del blanqueamiento.
- Si el paciente presenta sensibilidad dental espontánea es necesario tratar esta situación antes del blanqueamiento.
- Si los dientes que se van a blanquear presentan retracción gingival se debe proteger la región con TOTAL BLANC OFFICE PROTECTOR GINGIVAL.
- Es necesario asegurarse de que los dientes que se van a blanquear no tengan caries y que las restauraciones no presenten infiltraciones.
- Si los dientes presentan alguna pequeña fractura o desgaste incisal, para evitar la sensibilidad dental antes de aplicar el gel blanqueador se debe proteger la región con TOTAL BLANC OFFICE PROTECTOR GINGIVAL.

MUNIAL S.A.

HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
1. N. N° 10570 - M. P. N° 14005
DIRECTOR TECNICO

2767



- Todo el tejido de las encías alrededor de los dientes debe ser protegido con TOTAL BLANC OFFICE PROTECTOR GINGIVAL.

1. MODO DE USO DEL TOTAL BLANC OFFICE

Durante el blanqueamiento

- Evitar que el gel entre en contacto con los tejidos blandos; si ello ocurre, aplicar TOTAL BLANC OFFICE NEUTRALIZANTE.
- Si el paciente se queja de sensibilidad dental, el blanqueamiento puede ser interrumpido después de cuidadosos análisis del profesional.

Después de aplicar el gel blanqueador utilizar TOTAL BLANC OFFICE DESENSIBILIZANTE y dejarlo actuar de 3 a 5 minutos. A continuación efectuar el pulido final con disco de fieltro sobre el DESENSIBILIZANTE.

CUIDADOS DURANTE EL TRATAMIENTO

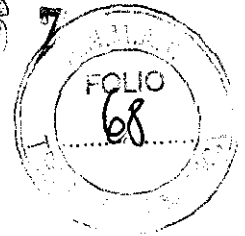
- No fumar durante por lo menos 2 días.
- No ingerir alimentos ácidos ni bebidas gaseosas.
- Durante 48 hs no ingerir productos que contengan colorantes.
- Usar solamente dentífricos blancos que no contengan bicarbonato de sodio.

OPCIONES DE UTILIZACION

TOTAL BLANC OFFICE SE PUEDE UTILIZAR CON O SIN UN EQUIPO DE EMISIÓN DE LUZ. En este último caso se deben seguir las instrucciones "Paso a Paso" anotadas a continuación. En el caso que el profesional use luz el tiempo del proceso de blanqueamiento será significativamente menor.

MONTAL S.A.
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE

NORBERTO J. TOMORO
FARMACEUTICO
A. N. N° 10876 M. P. N° 1400
DIRECTOR TECNICO



PASO A PASO – DIENTES VITALES

1. Registrar el color inicial de los dientes del paciente.
2. Acomodar el separador labial y realizar la profilaxis con piedra pómez y agua.
3. Secar bien los dientes y la región del tejido gingival y aplicar TOTAL BLANC OFFICE PROTECTOR GINGIVAL. Después, retirar la tapa de la jeringa y encajar firmemente la punta de aplicación
4. Aplicar TOTAL BLANC OFFICE PROTECTOR GINGIVAL en capas pequeñas de forma tal de cubrir cerca de 0.5 cm del tejido gingival circundante y sellar toda la región que se va a tratar, incluso las retracciones gingivales.
5. Fotoactivar el TOTAL BLANC OFFICE PROTECTOR GINGIVAL por no menos de 30 segundos. Verificar que el producto se haya endurecido y adherido usando una sonda exploradora.
6. **Kit con jeringas:** Retirar las tapas de las jeringas con Peróxido y espesante y acoplar las jeringas. Asegurarse de que están bien acopladas para evitar pérdidas del material. Empujar los émbolos alternadamente hasta que el producto adquiriera un color amarillo homogéneo, lo que indica que está activo, y después introducir la mezcla en la jeringa con el émbolo de color naranja (peróxido de hidrógeno). **Kit con frascos:** Colocar el peróxido con el espesante en el frasco de preparación y usando una espátula mezclarlos hasta que el producto está homogéneo y adquiriera un color amarillo, lo que indica que está activo. Usarlos siempre en la relación de 3 gotas de peróxido por gota de espesante. Para el blanqueamiento de una arcada (10 dientes) se recomienda mezclar 21 gotas de peróxido con 7 gotas de espesante.
7. **Kit con jeringas:** Acoplar la punta de aplicación en la jeringa y pasar el gel blanqueador sobre la superficie vestibular de los dientes. El contenido de la mezcla alcanza para aplicar simultáneamente en las dos arcadas. **Kit con frascos:** Aplicar el gel blanqueador sobre la superficie vestibular de los dientes

MONTAL S A
HECTOR M. MUSID
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
A. N. N° 10870 - M. P. N° 14000
DIRECTOR TECNICO





- usando una espátula o un pincel. Se debe aplicar una capa de gel de 1 mm. de espesor sobre toda la región vestibular.
8. El gel blanqueador debe estar en contacto con la superficie del diente durante 20 minutos. Pasado ese tiempo se lo retira con una cánula aspiradora y se limpia la superficie con una gasa húmeda.
 9. Repetir las etapas 6, 7 y 8 completando un tiempo de 40 minutos de contacto del gel con los dientes. Después de finalizar la segunda aplicación del gel blanqueador, aspirarlo con un cánula aspiradora y lavar con agua en abundancia.
 10. Retirar el TOTAL BLANC OFFICE PROTECTOR GINGIVAL.
 11. Aplicar el TOTAL BLANC OFFICE DESENSIBILIZANTE de 3 a 5 minutos.
 12. Pulir la superficie vestibular de los dientes usando un disco de fieltro sobre el TOTAL BLANC OFFICE DESENSIBILIZANTE.
 13. Retirar TOTAL BLANC OFFICE DESENSIBILIZANTE y registrar el color final.
 14. Si después de la primera sesión no se logra el color deseado se debe esperar siete días y repetir el procedimiento.

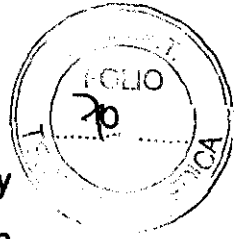
PASO A PASO – DIENTES NO VITALES



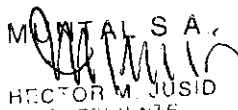
1. Registrar el color inicial del diente desvitalizado y de los dientes adyacentes.
2. Preparar la cámara pulpar y retirar la gutapercha hasta 3 mm por debajo de la unión amelocementaria.
3. Sellar periféricamente con ionómero de vidrio, resina flow o cemento de fosfato de zinc de un espesor mínimo de 2 mm. Asegurarse de que la cámara pulpar este libre de residuos.
4. Aplicar TOTAL BLANC OFFICE PROTECTOR GINGIVAL en la superficie vestibular y en la palatina lingual en una capa de 0.5 cm de espesor para proteger toda la región del tejido gingival. Fotoactivar la barrera gingival durante 30 segundos.


MUNTAL S.A

 HECTOR M. JUSID
 PRESIDENTE

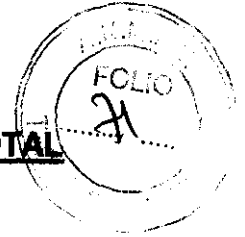

 NORBERTO J. LOMORO
 FARMACEUTICO
 I, N, N° 10876 - M. P. N° 14005
 DIRECTOR TECNICO



5. **Kit con jeringas:** Retirar las tapas de las jeringas con Peróxido y espesante y acoplar las jeringas. Asegurarse de que están bien acopladas para evitar pérdidas del material. Empujar los émbolos alternadamente hasta que el producto adquiriera un color amarillo homogéneo, lo que indica que está activo, y después introducir la mezcla en la jeringa con el émbolo de color naranja (peróxido de hidrógeno). **Kit con frascos:** Colocar el peróxido con el espesante en el frasco de preparación y usando una espátula mezclarlos hasta que el producto está homogéneo y adquiriera un color amarillo, lo que indica que está activo. Usarlos siempre en la relación de 6 gotas de peróxido por dos gotas de espesante. Para el blanqueamiento de una arcada (10 dientes) se recomienda mezclar 21 gotas de peróxido con 7 gotas de espesante.
6. **Kit con jeringas:** Acoplar la punta de aplicación en la jeringa y pasar el gel blanqueador sobre la superficie vestibular de los dientes y en el interior de la cámara pulpar. El contenido de la mezcla alcanza para aplicar simultáneamente en las dos arcadas. **Kit con frascos:** Aplicar el gel blanqueador sobre la superficie vestibular de los dientes y en el interior de la cámara pulpar usando una espátula o un pincel. Se debe aplicar una capa de gel de 2 mm. de espesor sobre toda la región vestibular.
7. El gel blanqueador se debe aplicar dos veces en la misma sesión y dejar durante 20 minutos. Pasado ese tiempo se lo retira con una cánula aspiradora y se limpia la superficie con una gasa húmeda.
8. Después de finalizar la segunda aplicación del gel blanqueador, aspirarlo con un cánula aspiradora y lavar con agua en abundancia.
9. Retirar el TOTAL BLANC OFFICE PROTECTOR GINGIVAL y confeccionar la restauración provisoria.
10. Si después de la primera sesión no se logra el color deseado se debe esperar siete días y repetir el procedimiento.

MONTALS A.

HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE


NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
A. N. N° 10870 - M. P. N° 14000
DIRECTOR TECNICO



2. MODO DE USO DEL TOTAL BLANC HOME H Y TOTAL BLANC HOME C

Durante la aplicación del gel

- El paciente no puede masticar ni ingerir alimentos mientras está con la cubeta en la boca.
- Se le debe indicar al paciente que debe llenar la cubeta apenas con la cantidad necesaria para cubrir los dientes y evitar colocar demasiado material. Normalmente es suficiente una gota por diente.
- No ingerir el gel.

CUIDADOS DURANTE EL TRATAMIENTO

- Evitar fumar durante el período del blanqueamiento.
- No ingerir alimentos ácidos ni bebidas gaseosas.
- No ingerir productos que contengan colorantes.
- Usar solamente dentífricos blancos que no contengan bicarbonato de sodio.

INSTRUCCIONES DE USO


1. Confeccionar las cubetas y anotar el color inicial de los dientes del paciente.
2. Entregarle al paciente el **Manual con las Instrucciones** sobre el uso correcto del gel.
3. Seguir el tratamiento del paciente.

Las sobras y los residuos de los materiales usados no se pueden reaprovechar; se los debe desechar adecuadamente.

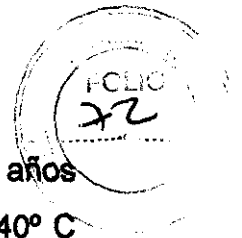
ALMACENAMIENTO

Mantener fuera del alcance de los niños en un lugar protegido del calor y de la luz directa. Conservar el producto a temperaturas entre 5° y 25 ° C.

MONTALISA
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE


NORBERTO J. YOMORO
FARMACÉUTICO
1. N. N° 16876 - M. P. N° 14005
DIRECTOR TÉCNICO

2767



La validez del producto a temperaturas entre 5° C y 25 ° C es de dos años a partir de la fecha de fabricación. A temperaturas superiores a los 40° C el producto puede sufrir degradación química y perder su eficacia.

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@cuidad.com.ar

Leer las instrucciones de Uso

MUNTAL S.A.

HECTOR M. JUSIE
PRESIDENTE


NORBERTO S. TOMORO
FARMACEUTICO
I. N. N° 10876 M. P. N° 14005
DIRECTOR TECNICO





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

"2012-Año de Homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-22293-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**2...7...6...7**, y de acuerdo a 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: agentes blanqueadores dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-619 materiales restauradores dentales, de otro tipo

Marca del producto médico: DFL

Modelo(s):

TOTAL BLANC OFFICE / TOTAL BLANC HOME C / TOTAL BLANC HOME H

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s:

TOTAL BLANC OFFICE: gel blanqueador de peroxido de hidrogeno al 35% destinado al blanqueamiento de dientes vitales y no vitales.

TOTAL BLANC HOME H: gel blanqueador de peroxido de hidrogeno al 6% o 7.5% para blanqueamiento dental casero

TOTAL BLANC HOME C: gel blanqueador de peroxido de carbamida al 10%,16% y 22% para blanqueamiento dental casero

Período de vida útil: 2 años


Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: DFL INDUSTRIA E COMERCIO SA

Lugar/es de elaboración: Estrada Do Guerengue nº 2059, Jacarepaguá, 22.713-002, Rio de Janeiro, Brasil.

Se extiende a MUNTAL S.A. el Certificado PM-420-81, en la Ciudad de Buenos Aires, a**15.MAY.2012.**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº


2767


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.