



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

DISPOSICIÓN N° 6445

BUENOS AIRES, 07 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-9960-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Muntal S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

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.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº

6445

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 TDV, nombre descriptivo Materiales de acabado y pulimento 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 77 y 12 a 14 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 usos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM 420-83, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN Nº **6445**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-9960-12-1

DISPOSICIÓN Nº

jmb

6445

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6445**

Nombre descriptivo: Materiales de acabado y pulimento

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): TDV

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: para acabado proximal de las restauraciones; remoción de tártaro proximal y excesos de materiales de restauración.

Modelo/s: Tiras abrasivas en acero 4 mm, tiras abrasivas en acero 6 mm, Diamond strip, lija de acabamiento proximal 2.5 mm, lija de acabamiento proximal 4 mm, microcut (contiene 1 arco de sierra, 10 laminas para posteriores, 10 laminas para anteriores y 10 laminas para uso general), cinta profiláctica.

Período de vida útil: cinco (5) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: TDV DENTAL LIMITADA

Lugar/es de elaboración: Rúa XV de Novembro, 9944 Testo central. 8910700 - Pomerode - Santa Catarina - Brasil

Expediente N° 1-47-9960-12-1

DISPOSICIÓN N°

jmb

6445

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.

ANEXO II

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

.....
6445

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

6445



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

TDV DENTAL LIMITADA

Rua XV de Novembro, 9944 Testo Central.
8910700 - POMEDORE - Santa Catarina
Brasil

Importado por:

MUNTAL S.A.

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

TDV PARA ACABADO Y PULIMENTO

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

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 420- 83"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Las tiras están compuestas por una superficie abrasiva de acero inoxidable, óxido de aluminio y/o diamante, dependiendo del modelo, que en contacto con el material restaurador utilizado, proporcionan el acabado y el pulimento del mismo.

Se encuentran disponibles en varios anchos y son resistentes y ultra finas.

El Microcut es un arco de acero al cual se adaptan sierras y lijas intercambiables. Es el único dispositivo, verdaderamente seguro para el practicante y el paciente, capaz de eliminar el exceso de resina, adhesivo, cemento o amalgama de proximal. También se presenta en forma de hoja de sierra de 150 mm x 6 mm para la aplicación manual.

MUNTAL S.A.
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO
FARMACÉUTICO
M.N. 10.876 - M.P. N° 14006
DIRECTOR TÉCNICO



6445

INDICACIONES DE USO

Las tiras son indicadas para el acabado proximal de las restauraciones.

La superficie de las tiras de lija, en contacto con el material restaurador utilizado, proporciona el acabado y el pulimento del mismo.

La Cinta Profiláctica es indicada para remoción de tártaro.

Microcut: Indicado para los trabajos de inlay/onlay, facetas laminadas y corte de excesos de resina, cemento o amalgama.

RESTRICCIONES

El producto debe ser utilizado por un profesional habilitado

Cuando un paciente presente alergia comprobada a cualquiera de sus componentes, el producto no debe ser utilizado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los productos deben ser descartados después de su aplicación en cada paciente.
- El producto se debe manipular solamente en el consultorio odontológico.
- Se recomienda proteger la papila, por ejemplo con una cuña, o cualquier otro método de protección, para evitar accidentes.
- Se recomienda que el uso del producto esté siempre acompañado por operativa del dique de goma, ya que los objetos sueltos pueden ser tragados accidentalmente o aspirados

MODO DE USO DE LAS TIRAS

Insertar la tira en el espacio interproximal y realizar movimientos de vaivén.

MODO DE USO DEL MICRO CUT

MUNTA S.A.
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE


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

6445



- El arco de sierra Microcut es movido longitudinalmente en forma de vaivén dentro del espacio interproximal, siendo necesaria una pequeña fuerza contra el exceso a ser eliminado.
- Con la lija instalada en el arco se obtiene la reducción de los excesos todavía remanentes y el acabado final del proximal.
- Para sustituir la lámina, soltar parcialmente la tuerca, desmontar a lámina usada, instalar la nueva lámina tomando la anterior como orientación y apretar de nuevo la tuerca.

El arco de sierra puede ser esterilizado por cualquier medio.

El instrumento debe ser totalmente desarmado para su correcta higienización y esterilización. El producto puede ser esterilizado por autoclave (126 ° C, 147 kPa, 16 min).

Las láminas deben ser descartadas después de su utilización en cada paciente.

ALMACENAMIENTO


Mantener en un lugar seco protegido del calor y de la luz directa.


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.

DIRECTOR M. JUSID
PRESIDENTE


NORBERTO J. TOMORO
FARMACEUTICO
I. N. N.º 10876 - M. P. N.º 14005
DIRECTOR TÉCNICO

6445



PROYECTO DE ROTULO (Caja)

Fabricado por:

TDV DENTAL LIMITADA

Rua XV de Novembro, 9944 Testo Central.
8910700 - POMERODE - Santa Catarina
Brasil

Importado por:

MUNTAL S.A.

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

TDV

Detalle: (Según corresponda)

Contenido: (Según corresponda)

Lote Nº XXXX

Fecha de fabricación: xx/yy

Fecha de vencimiento: xx/yy

Producto de un solo uso. No reutilizar



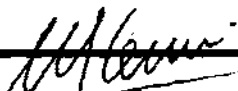
Almacenar en lugar seco y protegido de la luz solar directa.


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

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS.**

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

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 420-83"


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


MUNTAL S.A.
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-9960-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6445**, 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: Materiales de acabado y pulimento

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 17-619 Materiales restauradores, dentales, de otro tipo.

Marca de (los) producto(s) médico(s): TDV

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: para acabado proximal de las restauraciones; remoción de tártaro proximal y excesos de materiales de restauración.

Modelo/s: Tiras abrasivas en acero 4 mm, tiras abrasivas en acero 6 mm, Diamond strip, lija de acabamiento proximal 2.5 mm, lija de acabamiento proximal 4 mm, microcut (contiene 1 arco de sierra, 10 laminas para posteriores, 10 laminas para anteriores y 10 laminas para uso general), cinta profiláctica.

Período de vida útil: cinco (5) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: TDV DENTAL LIMITADA

Lugar/es de elaboración: Rua XV de Novembro, 9944 Testo central. 8910700 - Pomerode - Santa Catarina - Brasil

//..

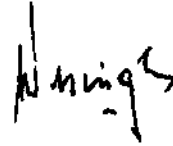
Se extiende a Muntal S.A. el Certificado PM-420-83 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**07 NOV 2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

Expediente Nº 1-47-9960-12-1

DISPOSICIÓN Nº

jmb

6445



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

