



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

DISPOSICIÓN Nº

6 4 4 6

BUENOS AIRES, 07 NOV 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-9959-12-8 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. 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.

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 N°

6446

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 86 y 14 a 16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5,

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 420-82, 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. 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



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

DISPOSICIÓN N° 6446

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

Expediente N° 1-47-9959-12-8

DISPOSICIÓN N°

jmb

6446

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 Nº6446.....

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 II

Indicación/es autorizada/s: los discos están indicados para el acabado y pulimento de resinas, amalgamas, metales y esmalte dentario.

Modelo/s:

DISCOS DE FIELTRO 8 Mm.

DISCOS DE FIELTRO 12 mm

DISCOS DE FIELTRO IMPREGNADO

DISCOS DE FIELTRO IMPREGNADO POLIMAX

DISCOS DE LIJA TDV 12 mm

DISCOS DE LIJA TDV 16 mm

DISCOS DE LIJA TDV 19 mm

PRAXIS

SUPERFIX

DISCO ATERCIOPELADO PARA PULIMENTO: 00.01.03.01 Polifix - 24 Discos aterciopelados + Mandril

DISCO ATERCIOPELADO PARA PULIMENTO: 00.01.04.01 Praxis Polish - 24 Discos aterciopelados.

OPTIMIZE Taza

OPTIMIZE Llama

OPTIMIZE Discos

FIBERGLASS punta nº 1

FIBERGLASS punta nº 2

FIBERGLASS punta nº 3

FIBERGLASS punta nº 4

FIBERGLASS punta nº 5

FIBERGLASS punta nº 6

FIBERGLASS puntas surtidas



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

ACCESORIOS:

POLIGLOSS (Pasta de pulimento)
DIAMOND GLOSS (Pasta de pulimento)
MANDRIL Versaplus

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

Expediente Nº 1-47-9959-12-8

DISPOSICIÓN Nº

jmb

6 4 4 6


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

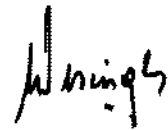


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6446**.....




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

6446



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 DISCOS PARA ACABADO Y PULIMENTO

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro

Farmacéutico, M.N. 10.876

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 420- 82"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO


Los discos de fieltro natural con pasta de pulimento agregada y los discos de fieltro impregnados con abrasivo, en contacto con la superficie de los dientes proporcionan el pulimento y un excelente brillo en todo tipo de superficie.


Los discos de lija TDV, PRAXIS y SUPERFIX son indicados para el acabado y el pulimento de materiales restauradores.

El disco aterciopelado POLIFIX es indicado para el pulimento dental con pasta abrasiva.

Ultra finos y muy maleables, lo que permite un mejor alcance a regiones de difícil acceso.

Se presentan en gran variedad de diámetros y granulaciones.

MUNTAL S.A.

HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE


NORBERTO LOMORO
FARMACEUTICO
I. N. N.º 10876 - M. P. N.º 14025
DIRECTOR TECNICO

6446



OPTIMIZE son puntas de silicona para el acabado y pulimento de resinas, ionómeros vítreos y amalgamas, disponibles en tres formatos para una mejor adaptación a los más diversos casos clínicos.

INDICACIONES DE USO

Los discos están indicados para el acabado y pulimento de resinas, amalgama, metales y esmalte dentario.

RESTRICCIONES

El producto debe ser utilizado por un profesional habilitado.

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.

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

ADVERTENCIAS

- Los discos deben ser descartados después de su aplicación en cada paciente.
- El mandril puede ser esterilizado por cualquier medio.
- No utilizar el producto con rotación superior a 4000 RPM.
- La utilización del mandril con productos similares es de entera responsabilidad del usuario.
- El producto se debe manipular solamente en el consultorio odontológico.

PRECAUCIONES

- La aplicación con mayor fuerza produce el desgaste del material restaurador.
- La aplicación con menor fuerza proporciona el pulimento de la restauración.

MUNTA S.A.
HECTOR M. JUSIC
PRESIDENTE

NORBERTO LOMORO
FARMACÉUTICO
I.T.N. Nº 10876 - M.P. Nº 14925
DIRECTOR TÉCNICO

6446



MODO DE USO

Instalar el mandril en el contra-ángulo:

1. Encastrar el elemento en la extremidad del mandril.
2. Aplicar la pasta abrasiva en caso de corresponder.
3. Aplicar a baja rotación, ejerciendo poca presión, en movimientos circulares y con toques intermitentes.

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

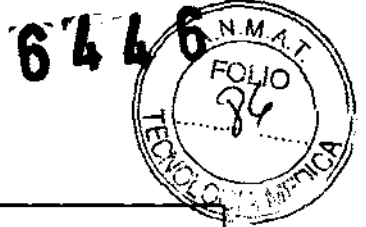
Leer las instrucciones de Uso

MUNTAL S.A.
HECTOR M. MUSID
PRESIDENTE

NORBERTO J. MONRO
FARMACÉUTICO
I. N.º 16870 M. N.º 14425
DIRECTOR TÉCNICO

A large, stylized handwritten signature or scribble, possibly representing the name 'Norberto J. Monro'.

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 N° 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 420-82"

MUNTAL S.A.

DIRECTOR M. JOSÉ
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO

FARMACÉUTICO
C.N. N° 10876 - M.P. N° 14005
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-9959-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6446** , 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 II

Indicación/es autorizada/s: los discos están indicados para el acabado y pulimento de resinas, amalgamas, metales y esmalte dentario.

Modelo/s:

DISCOS DE FIELTRO 8 Mm.

DISCOS DE FIELTRO 12 mm

DISCOS DE FIELTRO IMPREGNADO

DISCOS DE FIELTRO IMPREGNADO POLIMAX

DISCOS DE LIJA TDV 12 mm

DISCOS DE LIJA TDV 16 mm

DISCOS DE LIJA TDV 19 mm

PRAXIS

SUPERFIX

DISCO ATERCIOPELADO PARA PULIMENTO: 00.01.03.01 Polifix - 24 Discos aterciopelados + Mandril

DISCO ATERCIOPELADO PARA PULIMENTO: 00.01.04.01 Praxis Polish - 24 Discos aterciopelados.

OPTIMIZE Taza

OPTIMIZE Llama

OPTIMIZE Discos

FIBERGLASS punta nº 1

FIBERGLASS punta nº 2

FIBERGLASS punta nº 3

FIBERGLASS punta nº 4

FIBERGLASS punta nº 5

FIBERGLASS punta nº 6

FIBERGLASS puntas surtidas

..//

ACCESORIOS:

POLIGLOSS (Pasta de pulimento)
DIAMOND GLOSS (Pasta de pulimento)
MANDRIL Versaplus

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

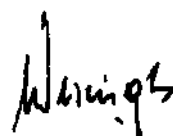
Se extiende a Muntal S.A. el Certificado PM-420-82 en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 NOV 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

Expediente Nº 1-47-9959-12-8

DISPOSICIÓN Nº

jmb

6446



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

