



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

DISPOSICIÓN N° **6953**

BUENOS AIRES, 27 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-9961-12-3 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 N° 6953

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 restauradores 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 100 y 14 a 18 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

J. 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 420-84, 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. Inscríbase 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° **6953**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9961-12-3

DISPOSICIÓN N°

jmb

6953

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 Nº **6953**

Nombre descriptivo: Materiales restauradores

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 uso general en restauraciones con resinas fotopolimerizables y amalgama de plata. El sistema de fijación es incorporado a las matrices de acero.

Modelo/s:

Matriz de Acero TDV – Premolar

Matriz de Acero TDV – Molar

Cinta Matriz Metálica

Matriz Tofflemire Premolar

Matriz Tofflemire Molar

Matriz Tofflemire nº 1

Matriz de Poliéster TDV – Premolar

Matriz de Poliéster TDV – Molar

Matriz de Poliéster TDV – Molar Decíduo

Matrices Transparentes Cinta Premolar

Matrices Transparentes Cinta Molar

Matrices Transparentes Cinta Matriz Poliéster

UNIMATRIX

UNIMATRIX mini kit

UNIMATRIX repuesto

UNIMATRIX repuesto pequeño

S,



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

UNIMATRIX repuesto médio
UNIMATRIX repuesto grande
UNIMATRIX accesorio – ANILLO
UNIMATRIX accesorio – PROTECTORES DE SILICONA
UNIMATRIX accesorio – ALICATE
Coronas transparentes desechables Anteriores
Coronas transparentes desechables Posteriores
Coronas transparentes desechables Decíduo
Coronas transparentes desechables Repuesto
Cuña reflexiva – 100 (grande – 50, pequeña – 50)
Cuña reflexiva – 20 (grande – 10, pequeña – 10)
Cuñas elásticas 2.0 mm.
Cuñas elásticas 2.6 mm.
Cuñas elásticas 3.2 mm.
Cuñas interdentaes
Cuñas anatómicas
INSTRUMENTAL ACCESORIO:
Esthetic Plus: Pinceles de Silicona
00.05.01.00 Fotoplus
00.05.02.00 Contact +
00.05.02.02 Contact + Gold
00.05.04.00 Matriz Cervical
00.05.04.01 Cervical Matriz
00.11.05.00 Isotape 1 m x 18 mm
00.11.05.01 Isotape 5 m x 18 mm
00.11.05.02 Isotape 10 m x 18 mm
00.11.05.03 Isotape 15 m x 18 mm
00.11.05.04 Isotape 20 m x 18 mm
00.11.05.05 Isotape 100 m x 18 mm
00.11.05.06 Isotape 500 m x 18 mm
00.11.05.07 Isotape 1000 m x 18 mm

5.



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

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 1-47-9961-12-3

DISPOSICIÓN Nº

jmb

6953

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°

6953
.....

A large, stylized handwritten signature in black ink, appearing to be 'Orsingher'.

A smaller handwritten signature in black ink, appearing to be 'Orsingher'.

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

6953



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


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

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420- 84"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Las matrices individuales de acero o transparentes son dispositivos mecánicos con sistema de fijación incorporado, aplicados con la finalidad de conferir al material restaurador la anatomía natural del diente, optimizando los resultados en restauraciones clase II y reduciendo el tiempo del procedimiento. Las matrices transparentes están disponibles para molares, premolares y molares deciduos y las de acero para molares y premolares.

El sistema de matrices seccionales UNIMATRIX, indicado para restauraciones Clase II, está formado por matrices preformadas y anillos de fijación Unimatrix. Entre las ventajas presentadas por este sistema

MUNTAL S A

HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE


NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO

A. N. N.º 10876 - M. P. N.º 14025
DIRECTOR TECNICO



frente a las matrices convencionales, se destacan la facilidad de reconstrucción de los puntos de contacto y de la anatomía natural del diente, la facilidad de uso y la comodidad para el paciente. Las extremidades de los anillos de fijación Unimatrix presentan protectores de silicona que proporcionan una mejor adaptación de la matriz sin riesgo de dañar la gingiva. Disponibles en tamaños pequeño, mediano y grande.

La Matriz Cervical es un dispositivo diseñado para modelar ionómeros de vidrio y resinas compuestas en restauraciones, minimizando la necesidad de ajustes de acabado en la región cervical del diente. Su convexidad y flexibilidad le permiten adaptarse fácilmente al diente cuando es comprimida contra este, resultando en restauraciones con óptima anatomía. Los cinco tamaños disponibles permiten una perfecta adaptación a cualquier pieza dental. Su transparencia permite fotopolimerizar la resina al mismo tiempo en que esta es contenida bajo presión contra el diente.

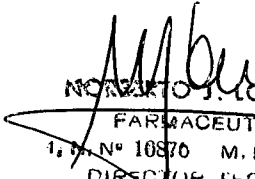
Las coronas actúan como moldes que devuelven la anatomía original al diente restaurado o al provisorio. Utilizadas en restauraciones de resinas fotopolimerizables, las coronas son indicadas para el tratamiento de los dientes anteriores en los ángulos, bordes y reconstrucciones dentales. En resina autopolimerizable, se utiliza para la confección de provisionales en dientes anteriores y posteriores.

Las Cuñas TDV son indicadas para el uso general en procedimientos restauradores usando matrices. El formato agudo de la cuña facilita su introducción en el espacio interproximal. La cuña actúa fijando la matriz y separando el diente adyacente.

INDICACIONES DE USO

Para uso general en procedimientos de restauraciones con resinas fotopolimerizables y amalgama de plata. El sistema de fijación incorporado a las matrices de acero, optimiza los resultados en restauraciones clase II y reduce el tiempo del procedimiento.

MUNTAL S.A.
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE


ROBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
I. D. N.º 10870 M. P. N.º 14005
DIRECTOR TECNICO



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.

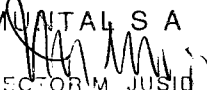
MODO DE USO DE LAS MATRICES INDIVIDUALES

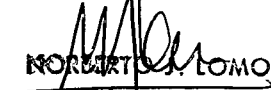
- Introducir la matriz hasta alcanzar la región subgingival.
- Comprimir el anillo de fijación hasta obtener una adaptación adecuada de la matriz al diente.
- Después de concluido el trabajo, se corta la extremidad del anillo de fijación para extraer la matriz sin dañar la restauración.

MODO DE USO DEL UNIMATRIX

Seleccionar, entre los 3 tamaños de matrices la que mejor se adapte a la cavidad en tratamiento.

- Instalar la matriz en la cara proximal de la pieza a restaurar. Cuando se trate de una cavidad MOD, se recomienda restaurar una cara por vez.

MUNITAL S A

HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE


ROBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
A. N. N.º 10876 M. P. N.º 14005
DIRECTOR TECNICO

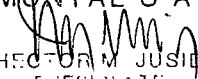


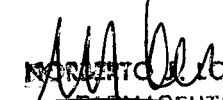
- Instalar la cuña. Cuñas elásticas TDV mejoran la adaptación de la matriz, en ese caso, no se utilizan los protectores de silicona.
- Instalar el anillo de fijación Unimatrix. La utilización o no del anillo de fijación Unimatrix y de los protectores de silicona y la forma de su instalación dependen de las preferencias personales del profesional interviniente y de la situación clínica.
- Al concluir la restauración, retire primer el anillo de fijación Unimatrix, después la cuña y finalmente la matriz.
- Para la obtención de puntos de contacto consistentes, se recomienda promover la separación del diente adyacente por medio del uso de cuñas y/o del anillo de fijación Unimatrix, utilizando en el momento indicado el instrumento Contact + durante la polimerización de la resina para garantizar la obtención del punto de contacto.
- Los anillos de fijación Unimatrix y los protectores de silicona deben *esterilizarse por separado*.

MODO DE USO DE LA CORONA

- Seleccionar el tamaño de la corona deseada, lo que corresponde a la distancia mesiodistal que más se acerca del diente a ser restaurado. Los números de los dientes y sus tamaños están en el embalaje.
- Adaptar la corona, cortando su borde cervical con el auxilio de una tijera curva, de tal forma que la corona se encaje adecuadamente al diente a ser restaurado.
- Rellenar la corona con el tipo de resina deseada y aplicarla sobre el diente ya preparado.
- Se utilizan las coronas en conjunto con las cuñas interdetales.
- Las coronas de los premolares pueden ser usadas sea para el primero como para el segundo premolar, diferenciándose el cuadrante inferior o superior.
- Las coronas no adhieren al material restaurador luego de la polimerización.

ALMACENAMIENTO

MONTAL S A

 HECTOR M. JUSID
 PRESIDENTE


 NORBERTO J. LOMORO
 FARMACEUTICO
 M. N. N° 10370 - M. P. N° 14005
 DIRECTOR TECNICO

6953



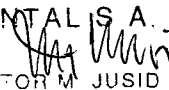
Mantener en un lugar seco protegido del calor y de la luz directa.


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. JUSID
PRESIDENTE


NORBERTO N. LOMORO
FARMACEUTICO
A. N. N° 10870 - M. P. N° 14005
DIRECTOR TECNICO



6953



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 420-84"

MUNTAL S.A.

HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO

1. N. N° 10876 - M. N. N° 14005
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-9961-12-3

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

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

Marca del producto médico: TDV

MODELOS:

Matriz de Acero TDV – Premolar

Matriz de Acero TDV – Molar

Cinta Matriz Metálica

§, Matriz Tofflemire Premolar

Matriz Tofflemire Molar

Matriz Tofflemire nº 1

Matriz de Poliéster TDV – Premolar

Matriz de Poliéster TDV – Molar

Matriz de Poliéster TDV – Molar Decíduo

Matrices Transparentes Cinta Premolar

Matrices Transparentes Cinta Molar

Matrices Transparentes Cinta Matriz Poliéster

UNIMATRIX

UNIMATRIX Mini Kit

UNIMATRIX repuesto

UNIMATRIX repuesto pequeño

UNIMATRIX repuesto medio

UNIMATRIX repuesto grande

UNIMATRIX Accesorio - ANILLO

UNIMATRIX Accesorio - PROTECTORES DE SILICONA

UNIMATRIX Accesorio - ALICATE.

Coronas transparentes desechables Anteriores

Coronas transparentes desechables Posteriores

Coronas transparentes desechables Decíduos

Coronas transparentes desechables Repuesto

Cuña reflexiva - 100 (grande - 50, pequeña - 50)

Cuña reflexiva - 20 (grande - 10, pequeña - 10)

Cuñas elásticas 2.0 mm.

Cuñas elásticas 2.6 mm.

Cuñas elásticas 3.2 mm.

Cuñas interdetales

Cuñas anatómicas

INSTRUMENTAL ACCESORIO:

Esthetic Plus: Pinceles de Silicona

00.05.01.00 Fotoplus

00.05.02.00 Contact +

00.05.02.02 Contact + Gold

00.05.04.00 Matriz Cervical

00.05.04.01 Cervical Matriz

00.11.05.00 Isotape 1 m x 18 mm

00.11.05.01 Isotape 5 m x 18 mm

00.11.05.02 Isotape 10 m x 18 mm

00.11.05.03 Isotape 15 m x 18 mm

00.11.05.04 Isotape 20 m x 18 mm

00.11.05.05 Isotape 100 m x 18 mm

00.11.05.06 Isotape 500 m x 18 mm

00.11.05.07 Isotape 1000 m x 18 mm

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: para uso general en restauraciones con resinas fotopolimerizables y amalgama de plata. El sistema de fijación es incorporado a las matrices de acero.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TDV DENTAL LIMITADA



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

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-420-84, en la Ciudad de Buenos
Aires, a.....^{27 NOV 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la
fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6953**

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