



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

DISPOSICIÓN Nº **6127**

BUENOS AIRES, **07 OCT 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1950/13-6 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 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 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 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.T.

DISPOSICIÓN Nº **6127**

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 SDI, nombre descriptivo Adhesivo Dental y nombre técnico Adhesivos, según lo solicitado por Montello Productos Biomédicos de Pablo Javier Montello, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 30 y 26 a 29 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-1060-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N°

6127

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

Expediente N° 1-47-1950/13-6

DISPOSICIÓN N°

6127

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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° **6127**

Nombre descriptivo: Adhesivo Dental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-034- Adhesivos.

Marca del producto médico: SDI.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Esta diseñado para ser utilizado con composite,
compómero y porcelana.

Modelo(s):

- 1) 34782-STAE
- 2) 34782-FROG

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones
Sanitarias.

Nombre del fabricante: SDI Limited.

Lugar/es de elaboración: 3-13 Brunsdon Street, BAYS WATER VIC, 3153,
AUSTRALIA.

Expediente N° 1-47-1950/13-6

DISPOSICIÓN N°

6127

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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°

6127

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: SDI Limited – 3-13 Brunsdon Street – BAYSWATER VICTORIA 3153 – AUSTRALIA.
2. Importado por: Montello Productos Biomédicos de Pablo Javier Montello, Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.
3. Adhesivo Dental, Marca: SDI
Modelos:
34782 – STAE
34782 - FROG
4. Producto para uso odontológico.
5. Lote Nº:
6. Ver instrucciones de uso en el Manual del Usuario.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Manual del usuario.
8. Director técnico: Rita Ceresole – Farmacéutica MN 9043
9. Autorizado por la A.N.M.A.T PM 1060-03
10. Condición de venta:

Indicaciones de uso

Limpie y aísle el diente. Prepare una cavidad conservadora, empleando técnicas e instrumentos estándar a fin de dar una forma interna levemente redondeada. Los márgenes de la preparación de la cavidad deben terminar en esmalte sólido y bien asentado, sin biseles en las áreas sometidas a esfuerzo. Si se desea biselado en un área con bajo estrés, dicho biselado no deberá ser superior a 1 mm en un ángulo no mayor a 45 grados. Es aconsejable colocar cuñas a fin de asegurar en el diente restaurado un punto de contacto adecuado. Limpie todas las superficies que serán grabadas, incluidas las superficies adyacentes a la cavidad con una pasta libre de aceites que no contenga fluor o una lechada de pómez y agua. Lave con abundante agua.

PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.

RITA CERESOLE
FARMACÉUTICA
M N 9 0 4 3

Aislamiento

Utilizar técnicas de aislamiento a fin de evitar la contaminación. El modo de aislamiento recomendado es un dique de goma.

Protección popular

Para cavidades profundas un liner o cemento apropiado debe aplicarse en los puntos más profundos de la cavidad.

Lave y aísle el diente.

1. Grabe por 20 segundos la superficie del diente con ácido fosfórico Super Etch al 37%.
2. Lave cuidadosamente.
3. Elimine el exceso de agua. Manténgase húmedo.
4. Aplique STAE saturando todas las superficies internas.



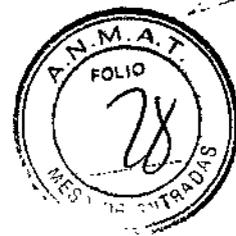
5. Seque suavemente con aire seco y sin aceites por 2 segundos, para evaporar el solvente. Deje una superficie brillante.



Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.


PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR


RITA CERESOLE
FARMACÉUTICA
M.N. 9043



6. Fotocurelo por 10 segundos.



7. Aplique composite o compómero, como Ice, Rok o Wave de acuerdo a las indicaciones del fabricante.

- Evite el contacto prolongado de STAE con la piel o tejidos orales, esto puede causar inflamación de los tejidos orales o sensibilidad en la piel. Toda persona que sufra de alergias a las resinas deberá interrumpir inmediatamente el uso de STAE.
- Mantenga lejos del alcance los niños.
- No ingerir.
- Cuando no use mantenga la tapa firmemente sellada.
- No usar después de la fecha de vencimiento.
- No exponga el material a la luz solar directa.

Primeros Auxilios

En caso de contacto con los ojos enjuague con abundante agua y busque atención médica. En caso de contacto con la piel, remueva utilizando un paño o esponja humedecidos en alcohol.

Almacenamiento y transporte

- Almacene a temperaturas entre 10 a 25° C.
- Use a temperatura ambiente.
- No exponga el material a la luz solar directa.

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.

PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR

RITA CERESOLE
FA MACRUTICA
M.N. 9043

MONTELLO Prod. Biomédicos

6/1 2



Formas de presentación

34782 – STAE

34782 - FROG

- 1 x 5ml frasco STAE
- 2 x 2ml jeringas Super ETCH
- Accesorios

Repuesto STAE / FROG

- 1 x 5ml frasco STAE

Vida Útil

3 años.

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.

PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR

RITA CERESOLE
FARMACÉUTICA
M.N. 9043



ROTULO

1. Fabricado por: SDI Limited – 3-13 Brunsdon Street – BAYSWATER VICTORIA 3153 – AUSTRALIA.
2. Importado por: Montello Productos Biomédicos de Pablo Javier Montello, Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal
3. Adhesivos dentales, Marca; SDI
Modelos:
34782 – STAE
34782 - FROG
4. Producto para uso odontológico.
5. Serie Nº.
6. Ver instrucciones de uso en el Manual del Usuario.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Manual del usuario.
8. Director técnico: Rita Ceresole – Farmacéutica MN 9043
9. Autorizado por la A.N.M.A.T PM 1060-3
10. Condición de venta:

PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.

RITA CERESOLE
FARMACÉUTICA
M.N. 9043



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1950/13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6127**, y de acuerdo a 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: Adhesivo Dental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-034- Adhesivos.

Marca del producto médico: SDI.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Esta diseñado para ser utilizado con composite, compómero y porcelana.

Modelo(s):

1) 34782-STAE

2) 34782-FROG

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: SDI Limited.

Lugar/es de elaboración: 3-13 Brunsdon Street, BAYS WATER VIC, 3153, AUSTRALIA.

..//

Se extiende a Montello Productos Biomédicos de Pablo Javier Montello, el Certificado PM-1060-3 en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 OCT 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



6127



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.