



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 8074**

BUENOS AIRES, 02 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1951-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones MONTELLO, PRODUCTOS BIOMEDICOS de PABLO JAVIER MONTELLO 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. 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8074

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca sdi, nombre descriptivo Amalgamas dentales y nombre técnico Amalgama Dental, de acuerdo con lo solicitado por MONTELLO, PRODUCTOS BIOMEDICOS de PABLO JAVIER MONTELLO, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 32 , 87 y 86 , 28 a 31 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1060-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8074

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada , notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1951-13-1

DISPOSICIÓN N°

dm

8074

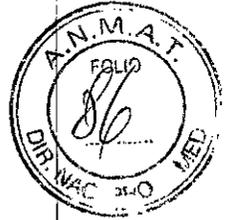
f

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

# MONTELLO Prod. Biomédicos

02 OCT 2015

8074



## PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

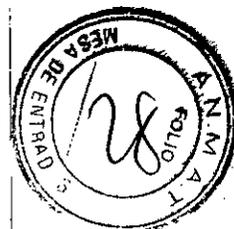
1. Fabricado por: SDI Limited – 3-13 Brunsdon Street – BAYSWATER VICTORIA 3153 – AUSTRALIA.
2. Importado por: Montello Productos Biomédicos de Pablo Javier Montello, Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.
3. Amalgamas dentales, Marca: SDI  
Modelos: xxx
4. Producto para uso odontológico.
5. Lote Nº:
6. Ver instrucciones de uso en el Manual del Usuario.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Instrucciones de uso.
8. Director técnico: Rita Ceresole – Farmacéutica MN 9043
9. Autorizado por la A.N.M.A.T PM 1060-04
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PABLO JAVIER MONTELLO

RITA CERESOLE  
FARMACEUTICA  
M.N. 9.043

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.





## Indicaciones de uso

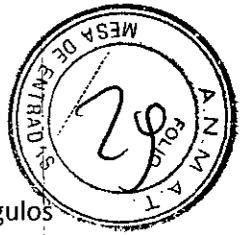
1. Seleccione el tamaño adecuado de la capsula de acuerdo al código de color.
2. Con la capsula invertida, LENTAMENTE presione el embolo contra una superficie dura hasta que el borde del embolo este en contacto con el cuerpo de la capsula ESTO ES IMPORTANTE. Inicialmente, se sentirá cierta resistencia que desaparecerá cuando el embolo perfora un diafragma, esto permite al mercurio penetrar en la cámara de mezcla.
3. Separe ligeramente la horquilla del amalgamador e inserte cuidadosamente la capsula. Asegúrese de que la capsula esta bien colocada entre la horquilla.
4. Seleccione el tiempo apropiado de mezcla en la tabla de tiempos sugeridos.
  - i. Se proporciona un rango de tiempos de mezcla para compensar las variaciones que pueden ocurrir debido al tipo de amalgamador, tiempo de vida y voltaje. La amalgama triturada de manera correcta formara una masa brillante y homogénea de consistencia plástica. Una masa caliente, brillante y pegajosa indica sobre trituración, mientras que una masa seca y grumosa indica falta de trituración.
5. Cuando la trituración haya sido completada, cuidadosamente remueva la capsula del amalgamador.
6. Golpee levemente la base de la capsula contra una superficie dura para asegurarse que la amalgama mezclada se localice en la base de la capsula.
7. Separe la base y el cuerpo de la capsula y remueva la amalgama preparada. Si el pequeño diafragma de separación se desprende de la capsula durante la activación y mezcla, se separara limpiamente de la amalgama.
8. CONDENSACION:
  - a. Contaminación por humedad: si se introduce humedad en la amalgama antes de que esta endurezca, las propiedades como la resistencia a la compresión y a la corrosión pueden ser afectadas. Si la aleación contiene zinc, esta contaminación puede resultar en una expansión excesiva (expansión retardada). Siempre que sea posible utilice un campo de trabajo seco.

La condensación de la amalgama debe de iniciarse inmediatamente después de la trituración. No es necesario exprimir el mercurio antes de la condensación. Se

  
PABLO JAVIER MONTELLO  
TITULAR

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.

  
RITA CERESOLE  
FARMACEUTICA  
M.N. 9 043



recomienda las técnicas convencionales de condensación. Empaque en los ángulos y retenciones con un condensador pequeño, usando suficiente presión para asegurar una buena adaptación. Realice la restauración con porciones adicionales hasta que la cavidad este ligeramente sobreobturada. Remueva la amalgama rica en mercurio de la superficie de la restauración, esta se puede desarrollar durante la condensación.

9. TERMINADO: El tallado puede iniciarse inmediatamente después de que la condensación fue completada. Puede realizarse un ligero bruñido para mejorar la restauración y el pulido final debe llevarse a cabo 24 horas después. Evite el sobrecalentado asegurando un enfriamiento adecuado con agua y el pulido a baja velocidad.

### Advertencias:

#### **PELIGRO – VENENO**

- Pueden producirse daños si los vapores son inhalados. Evite la aspiración.
- Mantenga el contenedor cerrado. Utilice con ventilación adecuada.
- No abra las capsulas antes de la trituración.
- No remueva de la capsula el embolo de color.
- Se recomienda el uso de guantes, lentes y cubrebocas para todos los procedimientos dentales.
- Deseche las capsulas usadas de acuerdo a las regulaciones nacionales.

### Ingestión

- El mercurio puede causar efectos neurotóxicos y daño renal.

### Inhalación

- El mercurio puede causar desordenes respiratorios incluyendo inflamación y retención de fluidos.

  
PABLO JAVIER MONTELLO  
TITULAR

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.

  
RITA CERESOLE  
FARMACEUTICA  
M.N. 9043



## Piel y ojos

- El mercurio puede causar irritaciones y reacciones alérgicas.

## Exposición aguda

- El mercurio puede causar irritación y reacciones alérgicas incluyendo dermatitis y desordenes digestivos y respiratorios.

## Advertencia California Prop 65

Este producto contiene mercurio, un químico conocido en el estado de California por producir defectos de nacimiento y otros daños de reproducción.

## Precaución

La ley federal limita el uso y la venta de este producto solo a dentistas.

**MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

## Derramamientos

El mercurio representa un daño a la salud si no se maneja correctamente. Los derramamientos de mercurio deben removerse inmediatamente, aun en los lugares de difícil acceso. Use una jeringa de plástico para aspirarlo. Las cantidades pequeñas de mercurio pueden ser cubiertas con un polvo de sulfuro y después ser removidas. Evite la inhalación del vapor.

## Almacenamiento y transporte

- Se recomienda que este producto sea almacenado a temperaturas menores de 25 °C.

## Formas de presentación

- PERMITE
- PERMITE C
- GS-80
- GS-80 SPHERICAL
- LOJIC

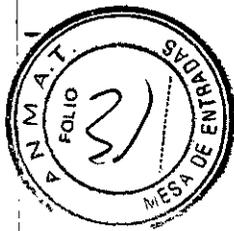
PABLO JAVIER MONTELLO  
TITULAR

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.

RITA CERESOLE  
FARMACEUTICA  
M.N. 9043

# MONTELLO Prod. Biomédicos

8074



- LOJIC +
- NEW ULTRACAPS
- ULTRACAPS + (ULTRACAPS PLUS)
- ULTRACAPS S
- SDI SPHERICAL ALLOY CAPSULES
- SDI ADMIX ALLOY CAPSULES

Vida Útil

3 años.

PABLO JAVIER MONTELLO  
TITULAR

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.

RITA CERESOLE  
FARMACEUTICA  
M.N. 9 043

f



## ROTULO

1. Fabricado por: SDI Limited – 3-13 Brunson Street – BAYSWATER VICTORIA 3153 – AUSTRALIA.
2. Importado por: Montello Productos Biomédicos de Pablo Javier Montello, Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal
3. Amalgamas dentales, Marca: SDI

### Modelos:

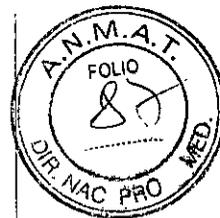
- PERMITE
- PERMITE C
- GS-80
- GS-80 SPHERICAL
- LOJIC
- LOJIC +
- NEW ULTRACAPS
- ULTRACAPS + (ULTRACAPS PLUS)
- ULTRACAPS S
- SDI SPHERICAL ALLOY CAPSULES
- SDI ADMIX ALLOY CAPSULES

4. Producto para uso odontológico.
5. Serie N°.
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 1060-04
10. Condición de venta:

PABLO JAVIER MONTELLO  
TITULAR

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.

RITA CERESOLE  
FARMACEUTICA  
M.N. 9 043



## PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: SDI Limited – 3-13 Brunson Street – BAYSWATER VICTORIA 3153 – AUSTRALIA.
2. Importado por: Montello Productos Biomédicos de Pablo Javier Montello, Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal
3. Amalgamas dentales, Marca: SDI.  
Modelos: xxx
4. Producto para uso odontológico.
5. Fecha de elaboración:
6. Fecha de Vencimiento:
7. Lote Nº.
8. Ver instrucciones de uso en el Manual del Usuario.
9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Instrucciones de uso.
10. Director técnico: Rita Ceresole – Farmacéutica MN 9043
11. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM 1060-04
12. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PABLO JAVIER MONTELLO

RITA CERESOLE  
FARMACEUTICA  
M.N. 9.043





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-47-1951-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 8074 y de acuerdo con lo solicitado por MONTELLO, PRODUCTOS BIOMEDICOS 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: Amalgamas Dentales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-367- Amalgama Dental.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SDI.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Material de restauración dental.

Modelo/s:

- 34836 - PERMITE
- 34836 - PERMITE C
- 34836 - GS-80
- 34836 - GS-80 SPHERICAL
- 34836 - LOJIC
- 34836 - LOJIC +
- 34836 - F-400
- 34836 - NEW ULTRAFINE
- 34836 - NEW ULTRACAPS

- 34836 - ULTRACAPS + (ULTRACAPS PLUS)
- 34836 - ULTRACAPS S
- 34836 - SDI SPHERICAL ALLOY CAPSULES
- 34836 - SDI ADMIX ALLOY CAPSULES
- 34836 - PL ADMIX CAPSULES

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación:

34836 - PERMITE- cajas de 50 cápsulas, frascos de 500 cápsulas, envase en polvo y tabletas

34836 - PERMITE C- cajas de 50 cápsulas, frascos de 500 cápsulas, envase en polvo y tabletas

34836 - GS-80- cajas de 50 cápsulas, frascos de 500 cápsulas, envase en polvo y tabletas

34836 - GS-80 SPHERICAL cajas de 50 cápsulas, frascos de 500 cápsulas, envase en polvo y tabletas

34836 - LOJIC- cajas de 50 cápsulas, frascos de 500 cápsulas, envase en polvo.

34836 - LOJIC +- cajas de 50 cápsulas, frascos de 500 cápsulas, envase en polvo.

34836 - F-400- cajas de 50 cápsulas, frascos de 500 cápsulas, envase en polvo y tabletas

34836 - NEW ULTRAFINE- envase en polvo de 30 gramos

34836 - NEW ULTRACAPS- caja de 50 cápsulas, bolsas económicas de 50 cápsulas, frascos de 500 cápsulas, bolsas económicas de 500 cápsulas

34836 - ULTRACAPS + (ULTRACAPS PLUS)- cajas de 50 cápsulas, bolsas económicas de 50 cápsulas, frascos de 500 cápsulas, bolsas económicas de 500 cápsulas

34836 - ULTRACAPS S- cajas de 50 cápsulas, potes de 500 cápsulas

34836 - SDI SPHERICAL ALLOY CAPSULES- bolsas económicas de 50 cápsulas, bolsas económicas de 500 cápsulas, polvo 30 gramos, polvo 250 gramos.

34836 - SDI ADMIX ALLOY CAPSULES- bolsas económicas de 50 cápsulas, bolsas económicas de 500 cápsulas, polvo 30 gramos, polvo 250 gramos.

34836 - PL ADMIX CAPSULES- bolsas económicas de 50 cápsulas, bolsas económicas de 500 cápsulas.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: SDI Limited

Lugar/es de elaboración: 3-13 Brunson Street – BAYSWATER VIC 3153 – AUSTRALIA.

Se extiende a MONTELLO, PRODUCTOS BIOMEDICOS de PABLO JAVIER MONTELLO el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1060-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 0-2 OCT 2015 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8074

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.