



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

DISPOSICIÓN N° **3761**

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-6623/10-3 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

3761

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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.

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 marca ANGELUS, nombre descriptivo Moldes para impresiones dentales y nombre técnico Bandejas, para Impresiones, Dentales, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 a 12 y 13 a 19 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



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

DISPOSICIÓN N°

3761

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-420-60, 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6623/10-3

DISPOSICIÓN N°

3761

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 6 11

Nombre descriptivo: Moldes para impresiones dentales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-350 - Bandejas, para Impresiones, Dentales.

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): ANGELUS.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para impresiones dentales.

Modelo/s: MOLDEX-MOLDES AUTOCLAVABLES-PINJET-NUCLOJET.

Período de vida útil: No aplica.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarios.

Nombre del fabricante: ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUCTOS ODONTOLOGICOS S.A

Lugar/es de elaboración: Rua Waldir Landgraf n° 101, Lindoia, Londrina, Brasil.

Expediente N° 1-47-6623/10-3

DISPOSICIÓN N°

3761

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



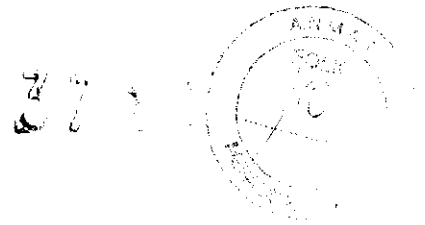
Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*
A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S
del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN
ANMAT N° 7764

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO III.B de la DISP. ANMAT 2318/02 (TO 2004)

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS

1. REQUISITOS GENERALES

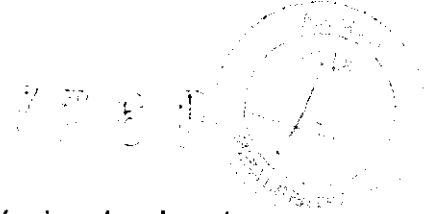
- 1.1. La información que consta en el rótulo y en las instrucciones de uso están escritas en el idioma español.
- 1.2. Los productos incluyen en su envase las instrucciones de uso.
- 1.3. Las informaciones necesarias están detalladas y representadas en forma de símbolos en el envase externo.

2. ROTULOS

El modelo del rótulo que es aplicado directamente sobre el envase del producto médico (además del rótulo del proveedor) contiene la siguiente información:





- 2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador.
- 2.2. El rótulo contiene la información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.
- 2.3. El rótulo contiene la leyenda **PRODUCTO NO ESTERIL**
- 2.4. El rótulo contiene el número de lote precedido por la palabra **Lot**.
- 2.5. El rótulo contiene la fecha de fabricación del producto que va precedida por la leyenda Fecha de fabricación.
- 2.7. El rótulo contiene las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.
- 2.8. El rótulo contiene instrucciones especiales para uso de productos médicos: referirse al Manual de instrucciones.
- 2.9. El rótulo contiene el símbolo de advertencia y/o precaución.

[Handwritten Signature]
GONZALEZ TOMASS
FARMACEUTICO
C.R. N° 18570 - C.A.P. N° 15800
C.A. TORO FERRER



- 2.10. El rótulo contiene el nombre del Responsable técnico legalmente habilitado para la función, título y número de matrícula.
- 2.11. El rótulo contiene el número de Registro de Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad competente (Nro de Legajo de nuestra empresa): "AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM".

SIMBOLOGIA UTILIZADA

Símbolos	Descripciones
	Producto de un solo uso.
	Cuidado, consultar documentos.
	Mantener al abrigo del sol.
	Mantener seco.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
ROBERTO L. ...
FARMACIA ...
N.º 1050 ...
CALLE ...

[Handwritten signature]

3761



PROYECTO DE ROTULO (*)

Fabricado por :

ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUCTOS ODONTOLOGICOS S.A.

Rua Waldir Landgraf nº 101, Lindoia

CP: 86.031-218 , Londrina Paraná

www.angelus.ind.br

Brasil

Importado por:

MUNTAL S.A.

Espinosa 2436/8,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Rep. Argentina

Tel: (011) 4584-7887

Fax: (011) 4584-8600

Modelo: **MOLDEX**

Descripción: Moldes para impresión

Contenido: 12 moldes surtidos: 4 posterior pequeño, 4 posterior grande, 4 anterior.

Código: 250

Lote Nº **XXXXX**

Fecha de Fabricación: **xx/yy**

PRODUCTO NO ESTERILIZADO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Lea las instrucciones de Uso.

No reutilizar

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro

Farmacéutico, M.N. 10.876

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-60"

(*) Igual rótulo para las distintas presentaciones, cambia únicamente el contenido y código

Norberto Juan Lomoro
NORBERTO JUAN LOMORO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 10.876
DIRECTOR TÉCNICO

37 0 1
7/3

ANEXO III.B de la DISP. ANMAT 2318/02 (TO 2004)

INFORMACIONES EN LAS INSTRUCCIONES DE USO

3- INSTRUCCIONES DE USO

3-1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este Reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Producto estéril

Producto de un solo uso

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

Si corresponde el método de esterilización

Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente

3-2) Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos y posibles efectos secundarios no deseados.

No corresponde

3-3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse con los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura: **No corresponde**

3-4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos: **No corresponde**

3-5) La información útil para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico: **No corresponde**

M. M. M.

Norberto Llorens
NORBERTO LLORENS
FARMACÉUTICO
C. N. N. F. 10510 - M. P. N. 24806
DIRECTOR TECNICO

3761

3-6) La información útil para evitar ciertos riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamiento específicos: **No corresponde**.

3-7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización. **No corresponde**

3-8) Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluido la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones: **No corresponde**

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán ser formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

3-9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (ejemplo: esterilización, montaje final, etc). **No corresponde**

3-10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a: **No corresponde**.

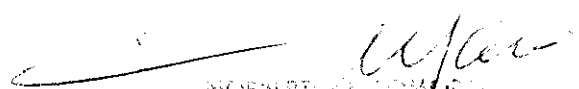
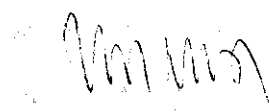
3-11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico: **No corresponde**.

3-12) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras: **No corresponde**.

3-13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluido cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar: **No corresponde**.

3-14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación: **No corresponde**

3-15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos : **No corresponde**.



NORBERTO J. TOMASE
FARMACÉUTICO
I. S. N.º 10970 - B. E. N.º 14905
DIRECTOR TÉCNICO



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUCTOS ODONTOLOGICOS S.A.

Rua Waldir Landgraf nº 101, Lindoia

CP: 86.031-218 , Londrina Paraná

www.angelus.ind.br

Brasil

Importado por:

MUNTAL S.A.

Espinosa 2436/8,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Rep. Argentina

Tel: (011) 4584-7887

Fax: (011) 4584-8600

Modelo: MOLDEX

Descripción: Moldes para impresión

Contenido: 12 moldes surtidos: 4 posterior pequeño, 4 posterior grande, 4 anterior.

Código: 250

Lote N° XXXXX

Fecha de Fabricación: xx/yy

PRODUCTO NO ESTERILIZADO

No reutilizar

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro

Farmacéutico, M.N. 10.876

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-60"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Cubetas parciales desechables para impresión doble y registro de mordida en un único paso.

Cubeta doble: Impresión y registro de mordida en un solo paso

- **Cubetas parciales: Mayor comodidad para el paciente**
- **Impresión simultanea de las arcadas superior e inferior y registro de mordida**

Articulación precisa

- **Reducción del tiempo de trabajo**

NORBERTO J. LOMORO
FARMACÉUTICO
A. N. N° 10876 / M. N. N° 10876
DIRECTOR TÉCNICO

- Mayor economía de material de impresión

Material para impresión: Silicona de adición o condensación



INDICACIONES DE USO

Indicado para la impresión doble de mordida. De un solo uso. No reutilizar. No esterilizar.

CONTRAINDICACIONES

No se han informado contraindicaciones. No obstante el odontólogo deberá evaluar cada caso en particular.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- No lo utilice si el envase se encuentra abierto o dañado.
- No utilizar si el producto se encuentra vencido.
- No esterilizar este producto.
- Este material es de utilización exclusiva por profesionales habilitados.
- Utilice buenas prácticas de trabajo.

INSTRUCCIONES DE USO

MOLDURAS EN UN SOLO PASO

1. Seleccione el molde anterior o posterior. Pida al paciente que ocluya y verifique posibles interferencias durante el cierre. Hacer que el paciente ocluya varias veces en la posición de moldeo para bloquear la formación correcta.
2. Marque con lápiz el borde de la cubeta en los dientes del paciente para su

M. M. M.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
HOSPITAL DENTAL
DIRECCIÓN
CALLE 1000 - TEL. 011-2235
DIRECCIÓN DENTAL

3767

inserción en la misma posición.

3. Llenar la cubeta con material de moldeo pesados (alta viscosidad) a ambos lados de la bandeja.
4. Colocar material de impresión liviano sobre los dientes a ser copiados.
5. Llevar el molde a la boca, revise su posición de acuerdo a la marca anterior y pida al paciente que ocluya.
6. Después de ajustar el material de impresión, quitar el molde de la boca.
7. Vierta el molde con yeso.

MOLDURAS EN DOS PASOS

1. Seleccione el molde anterior o posterior. Pida al paciente que ocluya y verifique posibles interferencias durante el cierre. Hacer que el paciente ocluya varias veces en la posición de moldeo para bloquear la formación correcta.
2. Marque con lápiz el borde de la cubeta en los dientes del paciente para su inserción en la misma posición.
3. Llenar la cubeta con material de moldeo pesados (alta viscosidad) a ambos lados de la bandeja y cubrirlo con una envoltura de plástico.
4. Llevar el molde a la boca, revise su posición de acuerdo a la marca anterior y pida al paciente que ocluya.
5. Quitar la película de plástico y llenar la cubeta con el material ligero (baja viscosidad) en la región relevada anteriormente.
7. Volver a introducir la bandeja en la boca y pedir al paciente que ocluya.
8. Después de ajustar el material ligero, retirar el molde de la boca.

PROCEDIMIENTOS PARA DESINFECCION DEL MOLDE

MATERIAL	DESINFECTANTE	TÉCNICA	TIEMPO
Silicones	Glutaraldehido al 2%	Inmersión	10 minutos
Poliéster	Hipoclorito de sodio a 1%	Inmersión	10 minutos

ALMACENAMIENTO

Almacenar en lugar fresco y seco, protegido de la suciedad.

Leer las instrucciones de Uso

Manuel

Manuel
 NORBERTO J. MORA
 EXP. 4501100
 C. P. 11111111
 C. P. 11111111

3781

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO (*)

Fabricado por:

ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUCTOS ODONTOLÓGICOS S.A.

Rua Waldir Landgraf nº 101, Lindoia

CP: 86.031-218 , Londrina Paraná

www.angelus.ind.br

Brasil

Importado por:

MUNTAL S.A.

Espinosa 2436/8,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Rep. Argentina

Tel: (011) 4584-7887

Fax: (011) 4584-8600

Modelo: **PINJET**

Descripción: Pernos de policarbonato para impresión y/o confección de pernos colados.

Contenido: 50 unidades

Código: 500

Lote N° XXXXX

Fecha de Fabricación: xx/yy

PRODUCTO NO ESTERILIZADO

No reutilizar

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro

Farmacéutico, M.N. 10.876

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-60"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Pernos de policarbonato para impresión y/o confección de pernos colados.

INDICACIONES DE USO

- Impresión intra-radicular asociada a materiales de impresión para confección de muñones metálicos por la técnica indirecta.
- Confección de muñones metálicos por la técnica directa.

Muntal

Norberto Juan Lomoro
NORBERTO JUAN LOMORO
FARMACÉUTICO
C. N. N.º 10876 - M. N. N.º 24003
TEL. (011) 4584-7887

3761



CONTRAINDICACIONES

No se han informado contraindicaciones. No obstante el odontólogo deberá evaluar cada caso en particular.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- No lo utilice si el envase se encuentra abierto o dañado.
- No utilizar si el producto se encuentra vencido.
- No esterilizar este producto.
- Este material es de utilización exclusiva por profesionales habilitados.
- Utilice buenas prácticas de trabajo.
- Para su limpieza, antes de utilizar colocar los pernos en inmersión en agua destilada durante 30 minutos en lavadora ultrasónica. Luego secar a temperatura ambiente.

INSTRUCCIONES DE USO

IMPRESIÓN INTRA-RADICULAR POR LA TECNICA INDIRECTA

1. Después de la preparación intra-radicular, adaptar el PIN JET de tal manera que haya alivio entre el perno y la pared del conducto.
2. Aplicar en el PinJet el material adhesivo específico para el material de impresión elegido.
3. Aplicar el material de impresión en el PinJet y posicionarlo en el conducto.

CONFECCION DE PERNO COLADO POR TECNICA DIRECTA

1. Después de la preparación del conducto, aplicar un aislante en el conducto.
2. Rebasamiento del PinJet con resina acrílica autocurable dentro del conducto.
3. Confección del muñón con resina acrílica autocurable.
4. Haga ajustes finales y envíe la impresión para el Laboratorio.

ALMACENAMIENTO

Almacenar en lugar fresco y seco, protegido de la suciedad.

Leer las instrucciones de Uso

(*) Igual proyecto de instrucciones de uso para el Nucleojet

MORRIS J. MARTINEZ
COORDINADOR GENERAL
LABORATORIO DE ODONTOPEDIATRIA
UNIVERSIDAD DE CHILE



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6623/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3761**, 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: Moldes para impresiones dentales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-350 - Bandejas, para Impresiones, Dentales.

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): ANGELUS.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para impresiones dentales.

Modelo/s: MOLDEX-MOLDES AUTOCLAVABLES-PINJET-NUCLOJET.

Período de vida útil: No aplica.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarios.

Nombre del fabricante: ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUCTOS ODONTOLOGICOS S.A

Lugar/es de elaboración: Rua Waldir Landgraf n° 101, Lindoia, Londrina, Brasil.

Se extiende a MUNTAL S.A. el Certificado PM-420-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3761**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.