



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4520

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

BUENOS AIRES, **06 AGO 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-6617/10-3 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. 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 Nº

4520

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 Angelus, nombre descriptivo Material reparador de los conductos radiculares y nombre técnico Materiales de empastar para endodoncia, 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 79 y 80 a 83 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-420-61, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº **4520**

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

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 Nº 1-47-6617/10-3

DISPOSICIÓN Nº

4520


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°4520.....

Nombre descriptivo: Material reparador de los conductos radiculares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-611 Materiales de empastar para endodoncia

Marca del producto médico: Angelus.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: material de obturación en el final del conducto radicular, para la formación de un tapón apical para favorecer la apicoformación, para reparar perforaciones del conducto, para reparaciones de reabsorciones internas, obturación de caries.

Modelo/s: MTA Blanco

Período de vida útil: 2 años

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

Nombre del fabricante: Ángelus Industria de Productos Odontológicos SA

Lugar/es de elaboración: Rua Waldir Landgraf, N° 101, Lindoia, Londrina, Parana, Brasil

Expediente N° 1-47-6617/10-3

DISPOSICIÓN N°

4520


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°

.....
4520

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



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6617/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4520** 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: Material reparador de los conductos radiculares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-611 Materiales de empastar para endodoncia

Marca del producto médico: Angelus.

Modelo/s: MTA Blanco

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: material de obturación en el final del conducto radicular, para la formación de un tapón apical para favorecer la apicoformación, para reparar perforaciones dl conducto, para reparaciones de reabsorciones internas, obturación de caries

Período de Vida útil: 2 años

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

Nombre del fabricante: Ángelus Industria de Productos Odontológicos SA

Lugar/es de elaboración: Rua Waldir Landgraf, N° 101, Lindoia, Londrina, Parana, Brasil

Se extiende a Muntal S.A. el Certificado PM-420-61, en la Ciudad de Buenos Aires, a ... **06 AGO 2010** ..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4520


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR

4520

PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por :

ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUCTOS ODONTOLOGICOS S.A.

Rua Waldir Landgraf nº 101, Lindoia

CP: 86.031-218 , Londrina

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: **MTA BLANCO**

Descripción: MATERIAL REPARADOR DE LOS CONDUCTOS RADICULARES

Código: 820 Lote Nº **XXXXX** Fecha de Fabricación: **xx/yy**

Contenido: 1 grs.

PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIACION

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 420-61"



NORBERTO J. LOMORO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 10876 M.N. Nº 14085
DIRECTOR TÉCNICO

520

85

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

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: **MTA BLANCO**

Descripción: Material reparador de conductos radiculares.

Contenido: 1 gr.

PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIACION

No reutilizar

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro

Farmacéutico, M.N. 10.876

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 420-61"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El MTA es un cemento endodóntico compuesto de óxidos minerales en forma de partículas hidrofílicas.

INDICACIONES DE USO

Está indicado en:

- Tratamiento de perforación radicular (canal y furca) iatrogénica o por lesión de carie.
- Tratamiento vía canal de perforación radicular por reabsorción interna.
- Tratamiento quirúrgico de perforación radicular por reabsorción interna.



NORBERTO J. LOMORO
FARMACÉUTICO
M. N. Nº 10.876 - B. A. Nº 14005
DIRECTOR G. F. 000002

- Cirugía parentodóntica con obturación retrógrada.
- Protección pulpar directa.
- Pulpotomía (remoción de la porción coronaria afectada de la pulpa para preservar la vitalidad y la función de la pulpa radicular remanente).
- Apicigénesis (inducción del término de la formación radicular en dientes permanentes vitales con pulpa coronaria inflamada).
- Apicificación (inducción de la formación de barrera apical de tejido duro en dientes permanentes, jóvenes, con raíces, formadas no completamente y pulpa necrótica).

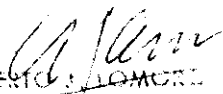
En estas indicaciones, si se compara con otros materiales presenta numerosa ventajas:

- Tamaño de las partículas que permite una completa hidratación durante la espatulación y la obtención de las propiedades ideales del material.
- Baja solubilidad y excelente capacidad de sellado marginal que impiden la migración de microorganismos y fluidos hacia el interior del canal radicular.
- Excelente estancamiento biológico de perforaciones radiculares (canal y furca) al inducir la formación de cemento peri radicular.
- Inducción de la formación de barrera dentinaria cuando se aplica sobre exposiciones pulpares.
- Utilización en medio húmedo sin alteración de sus propiedades.

CONTRAINDICACIONES

- No utilice el MTA para obturar canales, pues su plasticidad y escurrimiento son inadecuados para esta finalidad. Además en caso de nuevo tratamiento su remoción sería difícil.
- No utilice MTA en lugares que estén en contacto con el surco gingival, pues ocurriría una solubilización completa del cemento.
- Utilice el producto solamente después de controlar la fase aguda de la enfermedad endodóntica. La solidificación del MTA es alterada por el PH ácido de las lesiones endodónticas y de sus áreas circundantes.
- Aplique el MTA con cuidado. A pesar de ser normalmente reabsorbido, el exceso puede dificultar la cicatrización.

RECEIVED
DENTISTRY
10/10/2010


NORBERTO J. LOMORRI
FARMACÉUTICO
C.N. Nº 10370 / M.P. Nº 14005
DIRECCIÓN TÉCNICO

4520

32

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Use gafas de protección, máscara y guantes al manipular el MTA. En caso de contacto del producto con los ojos o con la piel lave con agua.
- Sólo abra el sobre o frasco inmediatamente antes del uso. El MTA es muy sensible a la humedad.
- Mantenga cerrados los recipientes cuando no se estén usando.
- En procedimientos de larga duración o cuando el MTA no se utiliza, después de la espatulación, cúbralo con una gasa húmeda para evitar que se reseque. El MTA resecado que vuelve a la forma de polvo no se puede espatular nuevamente para reutilizarlo.
- 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 reesterilizar este producto.
- Cerrar muy bien el envase una vez utilizado.
- Este material es de utilización exclusiva por profesionales habilitados.
- Utilice buenas prácticas de trabajo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Esterilice la placa de vidrio, la espátula y los instrumentos para inserción y condensación del MTA.
2. Coloque el contenido de 1 sobre de MTA o una cuchara de polvo y 1 gota de agua destilada sobre la placa de vidrio.
3. Espatular durante 30 segundos hasta que el polvo se mezcle completamente con el agua. El cemento obtenido tendrá consistencia arenosa, semejante a la amalgama después de la trituración, aunque más húmedo.
4. Lleve el MTA al lugar deseado con un porta-amalgama u otro instrumento adecuado.
5. Condense el MTA en la cavidad preparada con instrumentos metálicos (condensadores de amalgama o espátula) o con la punta de un cono de papel absorbente humedecido con agua destilada.

[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]
ROBERTO S. ROMERO
FARMACÉUTICO
C.N. N° 14076 - M.P. N° 14005
DIRECTOR CLÍNICO

4520

33

IMPORTANTE:

En procedimientos de larga duración o cuando el MTA no se utiliza, después de la espatulación, cúbralo con una gasa húmeda para evitar que se reseque. El MTA reseca que vuelve a la forma de polvo no se puede espatular nuevamente para reutilizarlo.

ESTERILIZACION

Estos productos han sido esterilizados con radiación y se suministran estériles. El producto no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento que consta en la etiqueta. No reprocesar o reesterilizar.

ALMACENAMIENTO

El MTA se debe almacenar en lugar fresco y seco, protegido de la humedad.

ATENCIÓN: Las informaciones contenidas en este folleto se basan en estudios científicos clínicos y de laboratorio. Sin embargo, el éxito de los procedimientos con el MTA depende de un diagnóstico correcto, de la técnica operatoria cuidadosa, de las condiciones del diente en tratamiento y del cuadro sistémico del paciente. Este producto debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones de este folleto.

Leer las instrucciones de Uso

[Faint, illegible text]

[Handwritten signature]
ROBERTO J. RAMOS
FARMACÉUTICO
C. A. N.º 1406 - C. A. N.º 1406
C. R. 1004 - 1000

[Handwritten signature]