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

DISPOSICIÓN Nº 1386

BUENOS AIRES, 18 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-17735-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Megadental 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 transcriptos 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 1386

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 de marca VDW, nombre descriptivo: Instrumentos de endodoncia y nombre técnico Limas, de acuerdo a lo solicitado, por Megadental 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 48 y 53 a 56 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-1139-55, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1386

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 Nº 1-47-1-47-17735-10-9

DISPOSICIÓN Nº 1386

ro

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 ....1386.....

Nombre descriptivo: Instrumentos de endodoncia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-701 Limas.

Marca del producto médico: VDW

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: para la realización de tratamientos endodónticos mediante la técnica mecanizada.

Modelos: MTwo

Período de vida útil: Instrumentos esteriles: 5 años,
Instrumentos no esteriles: 10 años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: VDW GmbH

Lugar/es de elaboración: BAYERWALDSTRABE 15 – D -811737- MUNCHEN-ALEMANIA.

Expediente Nº 1-47-17735-10-9

DISPOSICIÓN Nº 1386

ro

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....1386.....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-17735-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1386, y de acuerdo a lo solicitado por Megadental 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: Instrumentos de endodoncia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-701 Limas.

Marca del producto médico: VDW

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: para la realización de tratamientos endodónticos mediante la técnica mecanizada.

Modelos: MTwo

Período de vida útil: Instrumentos esteriles: 5 años,

Instrumentos no esteriles: 10 años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: VDW GmbH

Lugar/es de elaboración: BAYERWALDSTRABE 15 – D -811737- MUNCHEN-ALEMANIA.

Se extiende a Megadental S.A. el Certificado PM-1139-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a 18 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1386

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

MEGADENTAL

A.N.M.A.T. FOLIO 53 TECNOLOGIA MEDICA

INSTRUCCIONES DE USO:

MTwo es un sistema de instrumentos de NiTi para la realización de tratamientos endodónticos mediante la técnica mecanizada.

MTwo tiene dos bordes de corte que forman espirales largas, casi verticales asegurando mejor control de progresión del instrumento. Las partes posteriores de los bordes de corte son muy afiladas para optimizar la eficiencia de corte y facilitar el avance del instrumento dentro del canal.
Posee amplios espacios para retirar la dentina y un mínimo contacto radial. El ancho del núcleo está diseñado para proporcionar la máxima flexibilidad sin comprometer la resistencia del instrumento.
La distancia entre las cuchillas aumenta desde la punta de la lima hacia el mango, la distancia entre los bordes es progresiva y el espacio para retirar la dentina es más profundo en la parte posterior de la cuchilla, ayudando así a reducir el bloqueo y la acumulación de esquirlas de dentina. Esto aumenta la seguridad durante su uso. La distancia progresiva entre los bordes de corte permite al instrumento avanzar hacia el área apical en forma segura mientras trabaja más eficazmente en el tercio coronal.
MTwo es sumamente eficiente, avanza automáticamente dentro del canal sin presión alguna. Al contrario de otros instrumentos con bordes de corte activos, el avance natural dentro del canal radicular es suave, controlado y sin el efecto indeseado de atornillamiento. La extracción eficiente de la dentina y una fricción radial mínima, reducen la resistencia y permiten un buen control del instrumento.
El mango de 11 mm es mucho más corto que el de la mayoría de instrumentos y permite un acceso más fácil a los molares.
MTwo está hecho de una aleación altamente elástica de níquel titanio.
Las principales ventajas del NiTi son:

- efecto memoria de la forma
- gran flexibilidad
- respeto a la morfología del canal
- alta resistencia a la fractura
- optima resistencia a la corrosión

MTwo tiene marcas de profundidad visibles radiográficamente y topes de silicona.
Sus diferentes conicidades son fácilmente distinguibles por el número de anillos del mango.
Existe una secuencia para todos los tipos de canal radicular. Está basada en la técnica de conformación simultanea del canal, en la que el primer instrumento y todos los siguientes son utilizados en toda su longitud de trabajo.
El instrumento siempre alcanza el ápice para lograr una conicidad continua a lo largo de todo el canal, pero también puede trabajar en diferentes niveles dentro del canal gracias a su habilidad de corte lateral. Esto permite que las porciones coronales del canal sean ensanchadas suavizando así la curvatura. Después de verificar la abertura del canal hacia el ápice utilizando un instrumento manual ISO 10 (por ejemplo, una lima C-Pilot), proceda como se indica a continuación utilizando instrumento MTwo: 10/.04, 15/.05, 20/.06, 25/.06.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

MEGADENTAL S.A.
APODERADO
CUIT Nº 30-69982124-6

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

Paraguay 2915 • C1425BRI Buenos Aires • Argentina • Tel. (54 11) 4962 6022 • Fax: (54 11) 4962 2660
megadental@megadental.com.ar • www.megadental.com.ar

MEGADENTAL

A.N.M.A.T. FOLIO 54 TECNOLOGIA MEDICA

La secuencia básica permite formar cónicamente el canal en toda su longitud usando el primer instrumento.
En caso de canales radiculares en los que el ápice se alcanza fácilmente, por ejemplo, con un instrumento manual ISO 20 (amarillo), no seria necesario usar el instrumento 10/.04, ni el 15/.05.
En estos casos, usted puede comenzar la preparación del conducto utilizando un instrumento con un diámetro de punta igual al del instrumento manual utilizado para llegar al ápice. En este caso, el 20/.06 seria el primer instrumento MTwo.
Si una conicidad .06 no es suficiente, se puede usar un instrumento ISO de tamaño 25 de conicidad .07 para crear una conicidad mayor y un mejor acceso coronal para condensación vertical.
Los instrumentos MTwo con longitudes funcionales de 25 y 31 mm son los únicos instrumentos endodónticos disponibles que tienen tanto una parte activa de 16 mm como una de 21 mm. Si hay interferencias en la cámara pulpar, los instrumentos con la parte activa de 21 mm pueden ser utilizados para eliminarlas gradual y automáticamente con un movimiento de limado pasivo sin debilitar el diente.
MTwo corta mientras va avanzando automáticamente en dirección apical. Sin embargo, si no avanza fácilmente y si el instrumento es sometido a presión por el contacto prolongado con la pared del canal, debe ser retirado aproximadamente 1 – 2 mm y utilizado en un movimiento pasivo de limado. Esto permite crear espacio de manera que la progresión hacia el ápice pueda continuar. Antes de hacer esto el instrumento debe ser revisado visualmente en caso de que tenga signos de desgaste y debe limpiarse de restos. En caso necesario, este proceso se puede repetir una segunda vez. A veces esto es necesario en canales radiculares especialmente dificultosos.
Esta característica única y muy importante de MTwo permite agrandar el tercio coronal hasta la conicidad mayor que la del instrumento utilizado, asegurando que cada sección del canal radicular sea limpiada como es debido.
La velocidad ideal es de 280 rpm y no debe exceder 350 rpm para evitar someter el instrumento a presión excesiva debilitando así su estructura.
La rotación del instrumento debe iniciarse una vez que el instrumento ha sido insertado dentro de la entrada del canal radicular. Es importante que el instrumento no esté en contacto con la pared del conducto radicular cuando inicie el giro. La rotación debe mantenerse a una velocidad constante durante el tratamiento y no se debe ejercer presión sobre el instrumento.
Es importante utilizar instrumentos Mtwo con un sistema de transmisión de control de torque, es decir, un motor de endodoncia como Silver, Gold o Endo IT profesional o bien un contraángulo con control de torque como el Mtwo direct.
Mtwo se suministra en envases blister que contienen los instrumentos estériles.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Conservación:
La esterilización debe realizarse por autoclave: tiempo y temperatura máxima de esterilización 20 minutos a 121° C o 5 minutos a 132° C (o 18 minutos a 132° C para inactivación de priones) No exponer a temperaturas mayores de 141°C
Luego de la esterilización, los instrumentos deben almacenarse en recipientes que mantengan la esterilización de los mismos y los mantenga libres de polvo y humedad.

MEGADENTAL S.A.

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

Paraguay 2915 • C1425BRI Buenos Aires • Argentina • Tel. (54 11) 4962 6022 • Fax (54 11) 4962 2660
megadental@megadental.com.ar • www.megadental.com.ar CUIT N° 30-69062124-6

MEGADENTAL

A.N.M.A.T. FOLIO 55 TECNOLOGIA MEDICA

Vida útil:
Instrumentos estériles: 5 años de esterilidad
Instrumentos no estériles: 10 años

Precauciones/Indicaciones/Advertencias:
Se lo utiliza para la realización de tratamientos endodónticos mediante la técnica mecanizada.
Para mayor seguridad conviene utilizar los instrumentos Mtwo solamente una vez. En la practica es importante llevar un seguimiento sobre las veces en las que se ha utilizado un instrumento Mtwo. El número de veces que usted puede utilizar un instrumento depende de la presión ejercida sobre el instrumento.
Como guía:

- canales anchos, casi rectos: máximo 8 canales
- canales con curvaturas pequeñas o medianas: máximo 4 canales
- canales estrechos y con mucha curvatura: máximo 2 canales

Si el instrumento Mtwo ha sido sometido a más presión, por ejemplo si ha sido utilizado en canales con mucha curvatura o en canales obliterados, solamente debe usarse una vez.
Siempre revise visualmente que los instrumentos Mtwo no presenten signos de desgaste y límpielos de restos.

Presentación:

- Mtwo parte activa de 16 mm en longitud de 21 y 25 mm:
  - 10/.04 x 6
  - 15/.05 x 6
  - 20/.06 x 6
  - 25/.06 x 6
  - 30/.05 x 6
  - 35/.04 x 6
  - 40/.04 x 6
  - 25/.07 x 6
  - 10/.04 x 2 + 15/.05 x 2 + 20/.06 x 2
  - 25/.06 x 2 + 30/.05 x 1 + 35/.04 x 1 + 40/.04 x 1 + 25/.07 x 1
- Mtwo parte activa de 21 mm en longitud de 21 y 25 mm:
  - 10/.04 x 6
  - 15/.05 x 6
  - 20/.06 x 6
  - 25/.06 x 6
  - 30/.05 x 6
  - 35/.04 x 6
  - 40/.04 x 6
  - 25/.07 x 6

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

MEGADENTAL S.A.
APODERADO
CUIT N° 30-69062124-6

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

Paraguay 2915 • C1425BRI Buenos Aires • Argentina • Tel. (54 11) 4962 6022 • Fax. (54 11) 4962 2660
megadental@megadental.com.ar • www.megadental.com.ar

MEGADENTAL

1386

A.N.M.A.T. FOLIO 56 TECNOLOGIA MEDICA

10/.04 x 2 + 15/.05 x 2 + 20/.06 x 2
25/.06 x 2 + 30/.05 x 1 + 35/.04 x 1 + 40/.04 x 1 + 25/.07 x 1
25/.06 x 2 + 16 mm: 30/.05 x 1 + 35/.04 x 1 + 40/.04 x 1 + 25/.07 x 1

- Mtwo retratamiento:
  15/.05 x 6
  25/.06 x 6
  15/.05 x 3 + 25/.05 x 3
- Mtwo control autoadhesivo
- Organizador Mtwo
- Mtwo BasicKit .kit básico.
- Mtwo StarterKit .kit iniciación.

Fabricado por VDW Gmbh
Bayerwaldstrabe 15 – D-81737 - Munchen / Alemania.
Origen Alemania
Importado por Megadental S.A
Paraguay 2915/17 – 1425 – Cap. Fed-
Uso exclusivo profesionales, instituciones sanitarias
DT.: Adriana R. Weisstaub
"Autorizado por la ANMAT: PM 1139-55"

MEGADENTAL S.A.
APODERADO
CUIT N° 30-69062124-6

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Paraguay 2915 • C1425BRI Buenos Aires • Argentina • Tel. (54 11) 4962 6022 • Fax. (54 11) 4962 2660
megadental@megadental.com.ar • www.megadental.com.ar

MEGADENTAL

1386

A.N.M.A.T. FOLIO 48 TECNOLOGIA MEDICA

Proyecto de Rótulo según Anexo III de la Disp. 2318/02

Fabricado por VDW Gmbh
Bayerwaldstrabe 15 – D-81737 - Munchen / Alemania.
Origen Alemania
Importado por Megadental S.A
Paraguay 2915/17 – 1425 – Cap. Fed-
Uso exclusivo profesionales, instituciones sanitarias
DT.: Adriana R. Weisstaub
"Autorizado por la ANMAT: PM 1139-55"
Esterilización por autoclave, tiempo y temperatura máxima de esterilización 20 minutos a 121° C o 5 minutos a 132° C (o 18 minutos a 132° C para inactivación de priones) No exponer a temperaturas mayores de 141°C

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

MEGADENTAL S.A.
APODERADO
CUIT N° 30-69062124-6

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

Paraguay 2915 • C1425BRI Buenos Aires • Argentina • Tel. (54 11) 4962 6022 • Fax. (54 11) 4962 2660
megadental@megadental.com.ar • www.megadental.com.ar