



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

DISPOSICIÓN N° 4072

BUENOS AIRES, 10 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-6357-11-7 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. 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.P.A. M.S.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 4072

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 de marca Septodont, nombre descriptivo: Agujas dentales estériles y nombre técnico Agujas, para odontología, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 8-9 y 11 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-1139-59, 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. J.

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 4072

ARTICULO 6° - 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° 1-47-6357-11-7

DISPOSICIÓN N° 4072

ro

Dr. Otto A. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIENTE
A.N.M.A.J.



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° **4072**

Nombre descriptivo: Aguja dental estéril.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-740- Aguja, para odontología

Marca del producto médico: Septodont.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Anestesia dental por inyección local, regional, intraseptal, intraligamentosa.

Modelos: Septojet - Septojet XL - Septojet Evolution.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Septodont.

Lugar/es de elaboración: 58, Rue du Pont de Creteil - 94107 Saint Maur des Fosses Cedex- Francia.

Expediente N° 1-47-6357-11-7

DISPOSICIÓN N° **4072**

ro

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



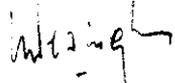
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

4072

.....


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

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

Fabricante Septodont
58, Rue du Pont de Créteil – 94107 Saint Maur des Fossés Cedex - Francia
Origen Francia
Importado por Megadental S.A
Paraguay 2915/17 – 1425 – Cap. Fed-
Nº de lote:
Fecha de vencimiento:
DT.: Adriana R. Weisstaub
Uso exclusivo profesionales e instituciones sanitarias
“Autorizado por la ANMAT: PM-1139-59-”

MEGADENTAL S.A.
APODERADO
SECRETARÍA DE ENTRADAS


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



Instrucciones de uso (Septoject)

Agujas dentales estériles y siliconadas

MODO DE EMPLEO

- Romper la cinta de papel que garantiza la esterilidad girando las dos partes del estuche protector en sentido inverso.
- Separar completamente las dos partes del estuche protector quitando el capuchón que protege el extremo de la aguja que será fijado a la jeringa.
- Atornillar la aguja en la punta enroscada de la jeringa con el estuche protector.
- Retirar el estuche protector con una leve movimiento de rotación y proceder a la inyección (El estuche protector podrá utilizarse ulteriormente para separar la aguja de la jeringa).
- Desenroscar la aguja de la jeringa con precaución, utilizando el estuche protector o cualquier otro método que garantice una protección contra los pinchazos accidentales. Desechar la aguja utilizada en un recipiente específico conforme a la legislación vigente relacionada con la eliminación de los desechos médicos.

ADVERTENCIAS

No reutilizar la misma aguja con otros pacientes.
Debido al desgaste de la punta de la aguja en el primer pinchazo se recomienda cambiar la aguja con cada cartucho.
Una fuerza o una presión física extrema pueden causar el rompimiento de la aguja.
Evitar cualquier movimiento extremo o repetido de la aguja durante la inyección, este puede causar el rompimiento de la aguja.
No volver a tapar las agujas con la mano.
No usar las manos para doblar, quebrar o manipular las agujas.
No sobrepasar la fecha límite de utilización que figura en el acondicionamiento exterior.
El incumplimiento de las advertencias por parte del usuario compromete su entera responsabilidad.

PRESENTACION

100 agujas bi-puntas para uso único, no reesterilizables.

Producto reservado exclusivamente al uso profesional dental.

Fabricante Septodont
58, Rue du Pont de Créteil – 94107 Saint Maur des Fossés Cedex - Francia
Origen Francia
Importado por Megadental S.A
Paraguay 2915/17 – 1425 – Cap. Fed-
Nº de lote:

Fecha de vencimiento:

DT.: Adriana R. Weisstaub

Uso exclusivo profesionales e instituciones sanitarias

“Autorizado por la ANMAT: PM-1139-59-”

MEGADENTAL S.A.

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

Instrucciones de uso (Septoject XL)

Agujas dentales estériles de amplio diámetro interno con marcación del bisel..

MODO DE EMPLEO

- Romper la cinta de papel que garantiza la esterilidad girando las dos partes del estuche protector en sentido inverso.
- Separar completamente las dos partes del estuche protector quitando el capuchón que protege el extremo de la aguja que será fijado a la jeringa.
- Atornillar la aguja en la punta enroscada de la jeringa con el estuche protector.
- Retirar el estuche protector con una leve movimiento de rotación y proceder a la inyección (El estuche protector podrá utilizarse ulteriormente para separar la aguja de la jeringa).
- Desenroscar la aguja de la jeringa con precaución, utilizando el estuche protector o cualquier otro método que garantice una protección contra los pinchazos accidentales. Desechar la aguja utilizada en un recipiente específico conforme a la legislación vigente relacionada con la eliminación de los desechos médicos.

CONSEJOS PARA LAS PRIMERAS UTILIZACIONES

Dado que el diámetro interno es mas amplio, no se necesita ejercer una presión importante durante la inyección.

La excelente flexibilidad de Septoject XL exige que la aguja sea introducida suavemente en los tejidos.

ADVERTENCIAS

Una fuerza o una presión física extrema pueden causar el rompimiento de la aguja. Evitar cualquier movimiento extremo o repetido de la aguja durante la inyección, este puede causar el rompimiento de la aguja.
No volver a tapar las agujas con la mano.
No usar las manos para doblar, quebrar o manipular las agujas.
No sobrepasar la fecha límite de utilización que figura en el acondicionamiento exterior.
El incumplimiento de las advertencias por parte del usuario compromete su entera responsabilidad.

PRESENTACION

100 agujas para uso único, no reesterilizables.

Producto reservado exclusivamente al uso profesional dental.

MEGADENTAL S.A.


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

Instrucciones de uso (Septoject Evolution)

Agujas dentales para inyección, con bisel-escalpelo patentado, estériles, siliconadas, de un solo uso, con marcador del bisel

MODO DE EMPLEO

- Antes de la utilización, romper el sellado de 1º uso que garantiza la esterilidad, girando las 2 partes del estuche protector en sentido inverso.
- Girar la base roscada de la aguja sobre el casquillo de la jeringuilla prevista a tal efecto.
- Justo antes de la inyección, retirar el capuchón protector de la aguja, que se podrá utilizar posteriormente para desenroscar la aguja de la jeringuilla sin correr el riesgo de pincharse.
- Tirar la aguja usada en un contenedor específico conforme a la legislación en vigor sobre la eliminación de los residuos médicos.

ADVERTENCIAS

No colocar manualmente el capuchón protector sobre la aguja. Dicho capuchón únicamente se puede colocar según un procedimiento dental autorizado. Colocar el capuchón manualmente o sobre una aguja doblada o rota puede causar un pinchazo accidental.

No doblar, romper o ejercer mucha presión sobre la aguja para evitar heridas potencialmente graves en el paciente o usted mismo.

Durante una inyección, no insertar la aguja hasta la base de plástico, ya que en caso de rotura de la aguja, esta puede quedar clavada en los tejidos del paciente, lo que podría provocar una herida permanente grave. No utilizar agujas cortas (-30mm) cuando el grosor del tejido blando en el cual se realizara la inyección es superior o igual a la longitud de la aguja.

Durante una inyección, evitar presiones extremas o movimientos excesivos de la aguja, que pueden provocar la rotura de la misma y por tanto una herida potencialmente grave en el paciente o usted mismo.

Sea especialmente cuidadoso cuando tenga que realizar una inyección en un paciente que parezca nervioso.

PRECAUCIONES DE USO

Consulte las instrucciones de uso que acompañan su dispositivo de inyección.

Si el sellado de 1º uso esta roto, la aguja deja de ser estéril y no se debe utilizar.

Producto de uso único, este producto ha sido diseñado para ser utilizado en un solo paciente. Su reutilización genera para el usuario y el paciente riesgos críticos, especialmente infecciones y heridas, ya que la aguja ya no es estéril y el riesgo de la rotura de la aguja es mayor.

Cuando se deban realizar varias inyecciones, cambiar la aguja para cada cambio de cartucho, para evitar el desgaste de la punta de la aguja. 1 paciente/ 1 cartucho / 1 aguja.

PRESENTACION

100 agujas bipuntas desechables y no reesterilizables.

MEGADENTAL S.A.

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-6357-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4072**, 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: Agujas dentales estériles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-740- Agujas, para odontología

Marca del producto médico: Septodont.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Anestesia dental por inyección local, regional, intraseptal, intraligamentosa.

Modelos: Septojet - Septojet XL - Septojet Evolution.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Septodont.

Lugar/es de elaboración: 58, Rue du Pont de Creteil - 94107 Saint Maur des Fosses Cedex- Francia.

Se extiende a Megadental S.A. el Certificado PM-1139-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{10 JUN 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4072**

M. Jorsingher
Dr. OTTO A. JORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.