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

DISPOSICIÓN N° 1262

BUENOS AIRES, 01 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-12729-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VECA 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

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 Meta Biomed, nombre descriptivo: conos de gutapercha y nombre técnico materiales para empastar de endodoncia, de acuerdo a lo solicitado, por VECA 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 43 y 44 a 46 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-1779-33 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. 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

DISPOSICIÓN Nº 1262

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12729-11-9

DISPOSICIÓN Nº 1262

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 ....1262.....

Nombre descriptivo: conos de gutapercha

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

Marca del producto médico: Meta Biomed

Modelo(s): Regular, Japones,De Trey, Endo organizador, Largos, Grandes

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para obturación de canales radiculares

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Meta Biomed Co, Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1115-6 Namchon-ri, Oksan-Myeon, Cheongwon-gun. Chungbuk-363-911-Korea

Expediente Nº 1-47-12729-11-9

DISPOSICIÓN Nº 1262

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 .....1262.....

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

MODELO DE RÓTULO

Fabricado por Meta Biomed Co.,Ltd.
Dirección:1115-6 Namchon-ri. Oksan-myeon. Cheongwon-gun. Chungbuk-363-911- Korea
Importado por Veca S.A Dirección: Santa Rosa 345. Córdoba. Argentina. Teléfono 0351)4282222

CONOS DE GUTAPERCHA (*)
Modelo: XXX Código :XXX Lote:XXX ver envase **Fecha de vencimiento: xx/yy** ver envase
Uso odontológico

Producto no estéril.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.
Composición, modo de uso: ver instrucciones de uso
Precauciones, advertencias y contraindicaciones: ver instrucciones de uso
Almacenar en lugar seco a temperatura menor a 25°C

Director técnico: Farm. Gabriela Schelstraete MP 4942.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-33

Nota(*) mismo texto para todos los modelos y correspondientes medidas.

VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

GABRIELA SCHELSTRAETE
FARMACEUTICA - MAT 4942

1262

Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Producto: CONOS DE GUTAPERCHA
Uso odontológico

Modelos: : * Regular
* Japonés
* De Trey
* Endo organizador
* Largos
* Grandes

Código :XXX

Contenido : Conos de gutapercha

Contenido: cada caja contiene 60, 100, 120 y 240 conos de gutapercha según modelo.

Producto no estéril.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Leer instrucciones de uso.
Almacenar en lugar seco a temperatura menor a 25°C

Fabricado por : Meta Biomed Co.,Ltd.
Domicilio legal: 1115-6 Namchon-ri. Oksan-Myeon. Cheongwon-gun. Chungbuk-363-911- Korea
Distribuidor: Meta Biomed , Inc.
Domicilio legal: 110 Gibraltar Road, Suite 106. Horsham, PA 19044

Importado por : Veca S.A.
Domicilio legal: Santa Rosa 345. Córdoba. Argentina. Teléfono (0351)4282222

Director Técnico: Farmacéutica Gabriela Schelstraete MP 4942.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-33

Indicaciones de Uso

Los conos de gutapercha deben ser utilizadas en procedimientos de endodoncia, para obturación de canales radiculares. Gracias a su característica radiopaca se puede verificar la eficacia del tratamiento mediante la proyección de la imagen a través de la radiografía.
Indicaciones de gutapercha , como material de obturación:
1) En dientes que requieran núcleo, para el refuerzo de restauración corónica.
2)Cuando se prevee la presencia de un conducto lateral o accesorio y cuando se determina la presencia de foraminas apicales múltiples o en casos de resorción interna.
3) Siempre que se trabaje con paredes irregulares.

VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

GABRIELA SCHELSTRAETE
FARMACEUTICA - MAT. 4942

La obturación de los canales radiculares con gutapercha y un sellador el método biológicamente más adecuado y adecuado a largo plazo.La gutapercha por sí sola no puede garantizar un sellado hermético, por lo tanto todas las técnicas de obturación se deben acompañar de un cemento sellador.

Instrucciones de Uso

1.Una vez concluida la preparación biomecánica del conducto, irrigar y secar con conos de papel absorbente.
2.Elegir un cono de gutapercha del mismo calibre que la lima mas amplia utilizada hasta la longitud de la conductimetría.(lima maestra). El cono de gutapercha se debe desinfectar antes de colocarlo con una solución de hipoclorito de sodio (diluído al 0.1%-0.5% de cloro activo).
3.Introducir la punta de gutapercha al conducto hasta la longitud de trabajo (conductimetría) y verificar su ajuste vertical y horizontal con sensación de resistencia táctil y radiográficamente (prueba de punta)
4.Marcar y cortar el cono de gutapercha a nivel del borde oclusal externo.
5.Mezclar el cemento selllador y colocarlo en el conducto con lima o léntulo . la consistencia es semejante a la del cemento que se utiliza en prótesis fijas, que hace hebra al separarse de la loseta. Introducir la cantidad para recubrir el conducto en su totalidad.
6.Colocar nuevamente el cono, con una pequeña cantidad de cemento sellador en la punta, con movimientos de vaivén hasta llegar a la marca que se realizo anteriormente.
7.Utilizando un espaciador, producir lugar lateralmente para introducir una punta de gutapercha accesoria (no estandarizada). Repetir este paso hasta llenar el conducto.
8.Tomar una radiografía (prueba de obturación o penacho) para verificar si existen espacios o sobreobturación. En caso de estar todo bien continuar con los siguientes pasos.
9.Cortar el exceso de cono de gutapercha utilizando u instrumento caliente haciendo condensación vertical con el lado obturador del mismo.
10.Limpiar la cámara pulpar de los restos de cemento sellador y gutapercha, humedeciendo una torunda en cloroformo o xylol para completar la limpieza.
11.Sellar la cámara pulpar con un cemento temporal, para luego restaurarlo definitivamente.
12.Tomar dos radiografías finales (ortoradial y distoradial).

Almacenamiento y vida útil

Almacenar a temperatura menor a 25°C, en lugar limpio y seco. Evitar la luz directa.
Vida útil:3 años.

Precauciones:

Leer instrucciones de uso antes de comenzar a trabajar con este producto médico.
Realizar un control radiológico para confirmar que se ha tocado la base o ápice de la pieza dental y se ha rellenado por completo el canal radicular antes de cortar definitivamente el cono.
No se garantiza la esterilidad del contenido si el envase hubiera sido dañado o hubiera sido abierto previamente.
El producto no debe ser esterilizado por métodos basados en temperatura (Autoclaves o Estufas).
Los conos de gutapercha son de un solo uso. No reutilizar este producto.
Este material debe ser usado sólo por profesionales.

.Contraindicaciones de uso:

Los conos de gutapercha no poseen contraindiciones. No alergénico, por lo tanto el profesional deberá evaluar si el paciente es sensible a alguno de sus componentes.

Advertencias:

-Dado su viscoelasticidad, se pueden producir desplazamientos por efecto de su condensación llevando a sobreobturaciones accidentales.
-Este producto no es estéril, debe esterilizarse y desinfectarse con algún producto químico antes de su colocación.
-Este producto no tiene adhesividad por lo tanto debe usarse un cemento sellador conjuntamente.
-No generan reacciones adversas a los pacientes, cuando se aplican mediante técnicas normales de trabajo.

VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

GABRIELA SCHELSTR
FARMACEUTICA - MAT 494

-Lo anterior no excluye que se puedan presentar casos aislados de reacciones adversas a pacientes alérgicos o sensibles a alguno de sus componentes.

Efectos adversos:
Ver precauciones y advertencias.

.

VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

GABRIELA SCHE[illegible]RRETE
FARMACEUTICA - MAT. 4942

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-12729-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1262, y de acuerdo a lo solicitado por VECA 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: conos de gutapercha

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

Marca del producto médico: Meta Biomed

Modelo(s): Regular, Japones,De Trey, Endo organizador, Largos, Grandes

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para obturación de canales radiculares

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Meta Biomed Co, Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1115-6 Namchon-ri, Oksan–Myeon, Cheongwon-gun. Chungbuk-363-911-Korea

Se extiende a VECA S.A. el Certificado PM-1779-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....01 MAR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1262

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