



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2046

BUENOS AIRES, 10 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1161-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CEDENT S.R.L. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2046

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca HTM, nombre descriptivo CONOS DE GUTAPERCHA y nombre técnico MATERIAL DE EMPASTAR PARA ENDODONCIA, de acuerdo con lo solicitado por CEDENT S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 81 y 82 a 83 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2059-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **2046**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1161-14-1

DISPOSICIÓN Nº

gsch

2046


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



CEDENT S.R.L.

2048



10 MAR 2015

Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO 2004)

1. Fabricado por SHANGHAI XING YU MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. -
68 Yongqiang Rd., 2nd FL, Sijing, Songjiang, SHANGHAI, Shanghai, CHINA 200051.
2. Importado por CEDENT S.R.L., Italia 132 5° B - Rosario - Santa Fe - Argentina.
3. CONOS DE GUTAPERCHA, Marca HTM, Modelos: Cono de Gutapercha.02- Cono de Gutapercha.04- Cono de Gutapercha.06- Cono de Gutapercha Accesorios -Cono de Gutapercha Pro-T (Según corresponda).
4. Producto de un solo uso. No reutilizar
5. N° Lote:
6. Fecha de Elaboración:
7. Fecha de Vencimiento:
8. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
9. Ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso.
10. Director Técnico: Bioing. Ariel M. Olmos Gabarro - M.P.: 2-2914-8.
11. Autorizado por la ANMAT: PM-2059-6.
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

~~CEDENT S.R.L.
30-71102654-2~~
Facundo del Pazo
GERENTE

Facundo del Pazo
Representante Legal

ARIEL OLMOS
BIOINGENIERO
MAT. 2011/02 5877
M.P. CE 2-2914-8

Bioing. Ariel Olmos Gabarro
Responsable Técnico



CEDENT S.R.L.

2046



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

1. Fabricado por SHANGHAI XING YU MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. - 68 Yongqiang Rd., 2nd FL, Sijing, Songjiang, SHANGHAI, Shanghai, CHINA 200051.
2. Importado por CEDENT S.R.L., Italia 132 5° B - Rosario - Santa Fe - Argentina.
3. CONOS DE GUTAPERCHA, Marca HTM, Modelos: Cono de Gutapercha.02- Cono de Gutapercha.04- Cono de Gutapercha.06- Cono de Gutapercha Accesorios - Cono de Gutapercha Pro-T (Según corresponda).
4. Producto de un solo uso. No reutilizar.
5. Director Técnico: Bioing. Ariel M. Olmos Gabarro - M.P.: 2-2914-8.
6. Autorizado por la ANMAT: PM-2059-6.
7. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

INDICACIONES DE USO

Los conos de gutapercha deben ser utilizados en procedimientos de endodoncia, para obturación de canales radiculares.

INSTRUCCIONES DE USO

- 1) Una vez concluida la preparación biomecánica del conducto, irrigar y secar con un cono de papel absorbente.
- 2) Seleccionar el cono de gutapercha estandarizado del mismo calibre que la lima más grande utilizada hasta la longitud de la conductometría (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 la gutapercha en el conducto hasta la longitud de trabajo (conductimetría) y verificar su ajuste vertical y lateral con sensación de resistencia táctil y radiográficamente (prueba de punta).
- 4) Marcar o cortar el cono a nivel del borde oclusal externo.
- 5) Mezclar el cemento sellador y colocar en el conducto mediante lima o léntulo.
- 6) Introducir nuevamente el cono, con una pequeña cantidad de cemento sellador en la punta, con movimientos de valvén hasta llegar a la marca que se realizó anteriormente.
- 7) Utilizando el espaciador, producir lugar lateralmente para introducir un cono de gutapercha accesorio (no estandarizado). Repetir hasta llenar el conducto.
- 8) Tomar una radiografía (prueba de obturación o de penacho) con el objeto de verificar si existen espacios o sobre obturación.
- 9) Cortar el exceso de los conos (penacho sobresaliente de la cámara pulpar) con un instrumento Glick 1 caliente haciendo condensación vertical con el lado obturador del mismo.
- 10) Limpiar la cámara pulpar de restos de cemento y gutapercha, con una torunda humedecida en cloroformo o xylol para completar la limpieza.
- 11) Sellar la cámara pulpar con un cemento temporal.
- 12) Tomar dos radiografías finales (ortoradial y distoradial)

~~CEDENT S.R.L.~~
~~30-71187654-2~~
Facundo Gabarro
GERENTE
Representante Legal

ARIEL OLMOS
BIINGENIERO
MAT. COP. 5877
MAT. CUE 2-2914-8
Bioing. Ariel Olmos Gabarro
Responsable Técnico



CEDENT S.R.L.

2046



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El producto debe ser colocado por un odontólogo profesional.
- Realizar un control radiológico para comprobar que se ha tocado la base o ápice antes de cortar definitivamente el cono
- Extraer cada cono con una pinza estéril, para no contaminar el resto.
- En caso de ingestión, no se conocen efectos adversos.
- Este producto es no estéril. Debe desinfectarse con algún producto químico adecuado antes de la colocación
- Leer las instrucciones de uso antes de utilizar.
- Revise la fecha de vencimiento del producto. No lo utilice si se encuentra vencido.
- Los conos de gutapercha son de un solo uso.
- La eliminación de un cono utilizado y desechado por algún motivo, deberá efectuarse como residuo patológico.

CONTRAINDICACIONES

- No presenta.
- No alergénico. No obstante el odontólogo debe evaluar cada caso en particular

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura menor de 25° C en lugar limpio y seco. Evitar la exposición a la luz directa.

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

~~CEDENT S.R.L.~~
~~30-71167654-2~~
~~Facundo del Pazo~~
~~GERENTE~~
Facundo del Pazo
Representante Legal

ARIEL OLMOS
BIINGENIERO
MAT. COPITEX 5877
MAT. CIE 2-2014-8

Bioing. Ariel Olmos Gabarro
Responsable Técnico



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1161-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2046**, y de acuerdo con lo solicitado por CEDENT S.R.L., 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 - MATERIAL DE EMPASTAR PARA ENDODONCIA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HTM.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Los conos de gutapercha deben ser utilizados en procedimientos de endodoncia, para obturación de canales radiculares.

Modelo/s: Cono de Gutapercha .02, Cono de Gutapercha .04, Cono de Gutapercha .06, Cono de Gutapercha Accesorios, Cono de Gutapercha Pro-T.

Período de vida útil: 4 años.

Forma de presentación: Cajas de 50 piezas, Cajas de 100 piezas, cajas de 120 piezas, Cajas de 150 piezas, Cajas de 200 piezas, Cajas organizadoras de 12 tamaños (20 piezas de cada tamaño).

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: SHANGHAI XING YU MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: 68 Yongqiang Rd., 2nd FL, Sijing, Songjiang,
SHANGHAI, Shanghai, 200051, CHINA.

Se extiende a CEDENT S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
2059-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a**1.0. MAR. 2015**..., siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2046



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

