



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

DISPOSICIÓN N° 2277

BUENOS AIRES, 19 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1143-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KONTROL A 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 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° **2277**

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 SURE-ENDO, nombre descriptivo PUNTAS DE PAPEL ABSORBENTE PARA USO ENDODÓNTICO y nombre técnico Instrumentos Dentales Manuales para Endodoncia, de acuerdo con lo solicitado por KONTROL A S.A., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 45 y 46 a 49 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-540-8, 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° **2277**

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 N° 1-47-1143-13-9

DISPOSICIÓN N°

2277

gsch

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

KONTROL - A S.A.

2277



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

19 MAR 2015

PUNTAS DE PAPEL ABSORBENTE PARA USO ENDODONTICOS

MARCA: SURE-ENDO

Producto Médico Importado y por:
KONTROL A SA, JUNIN 1029 – C.A.B.A. / AREVALO 1462, PB "C" – C.A.B.A.

Fabricado por: SURE DENT CORPORATION

809 Suntech-city 11 52 Sagimakgol-ro. Jungwon-gu Seongnam-si. República de Corea del Sur.

NUMERO DE LOTE: xxx

Directora Técnica: farmacéutica Karina Rivas Salcedo MN 14986

Autorizado por la ANMAT PM-540-8

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Presentación: xx y tamaño.

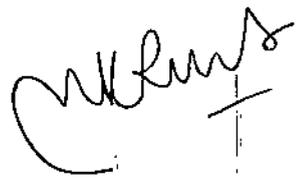
Fecha de vencimiento:

Producto estéril, esterilizado por radiación gamma.

Producto para utilizar una única ves.

ALMACENAMIENTO: Almacenar en su envase original bien tapado, en un área bien ventilada, a temperatura ambiente, alejada de cualquier fuente de calor, luz, humedad, materiales reactivos (metales, peróxidos, oxidantes etc.)


LORENA LICHTENSZTEIN
PRESIDENTE





SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

PUNTAS DE PAPEL ABSORBENTE PARA USO ENDODONTICOS

MARCA: SURE-ENDO

Producto Médico Importado y por:

KONTROL A SA, JUNIN 1029 – C.A.B.A. / AREVALO 1462, PB "C" – C.A.B.A.

Fabricado por: SURE DENT CORPORATION

809 Suntech-city 11 52 Sagimakgol-ro. Jungwon-gu Seongnam-si. República de Corea del Sur.

Directora Técnica: farmacéutica Karina Rivas Salcedo MN 14986

Autorizado por la ANMAT PM-540-8

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Presentación: xx y tamaño.

Producto estéril, esterilizado por radiación gamma.

Producto para utilizar una única ves.

ALMACENAMIENTO: Almacenar en su envase original bien tapado, en un área bien ventilada, a temperatura ambiente, alejada de cualquier fuente de calor, luz, humedad, materiales reactivos (metales, peróxidos, oxidantes etc.)

Descripción detallada del Producto Médico:

Los Conos de papel absorbentes son materiales odontológicos elaborados de papel natural, con gran poder de absorción. Utilizándose para la limpieza y secado del canal de la raíz dental, por inserción y extracción del mismo.

Son fabricadas con papel absorbente, presentan forma cónica y ahusamiento uniforme que al ser humedecidas en solución desinfectante ayudan a limpiar y lavar los conductos.

LORENA LICHTENSZTEIN
PRESIDENTE

JUNIN 1029 - (C1113AAE) - BUENOS AIRES - TEL.: (54-11) 4511-9999 - FAX: (54-11) 4511-9996 - E-mail: kontrol@farmaceutica

Farmacéutica
RIVAS SALCEDO
M. N. 14986



Las puntas de papel son utilizadas para secar el conducto antes de la obturación, colocar medicamentos intraconducto, ayudan a determinar el color y la calidad del exudado; además se utilizan en la toma de muestras de los conductos radiculares y siembra en medios de cultivo cuando se requiere identificación de microorganismos

Son bien tolerado por los tejidos periapicales.

No provocar reacciones alérgicas.

PROPIEDADES CLÍNICAS

Fácil manipulación e introducción al conducto.

Buena capacidad de absorción de fluidos bucales.

No generar desprendimientos de filamentos del papel dentro del conducto al realizar el procedimiento de limpieza. (desintegración).

PROPIEDADES FÍSICO_ QUÍMICAS

Poseer dimensiones similares a las puntas de gutapercha.

Ser insoluble en los fluidos orgánicos (estabilidad química)

Componentes:

Papel natural 100%

Indicación, finalidad al que se destina el PM:

Las Puntas de Papel son utilizadas para secar el conducto antes de la obturación; Limpieza de los conductos que van a ser obturados en los tratamientos de Endodoncia. Deben de ser de un material absorbente, del cual no se desprenda ningún filamento y el cual no genere ningún tipo de alergia en el paciente. Se deben manipular cuidadosamente.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM:

LORENA LICHTENSZTEIN
PRESIDENTE

Farmacéutica
RIVAS SALCEDO
M: N. 14986



PRECAUCIONES:

No contamine con otros materiales, incluyendo comidas y/o bebidas, mientras se utiliza, transporta o almacena.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Evitar el contacto con los ojos (lavar inmediatamente con agua fría y continuar el lavado por al menos 15 minutos. Quitar lentes de contacto y mantener los ojos abiertos, enjuagándolos con abundante agua fría nuevamente),

Contraindicaciones:

- Si el paciente presenta alergia o hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del material.

Advertencias, Cuidados especiales:

- Deberá suspender el tratamiento dermatitis alérgica por contacto tanto en el paciente como en el profesional que lo aplica.
- No utiliza éste sistema después de su fecha de caducidad.
- No esterilizar en autoclave ni por calor
- Producto para utilizar una única ves
- Producto estéril, mantenga condiciones de higiene al manipularlo.
- No utilizar si el envase no se encuentra íntegro.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:

ALMACENAMIENTO: Almacenar en su envase original bien tapado, en un área bien ventilada, a temperatura ambiente, alejada de cualquier fuente de calor, luz, humedad, materiales reactivos (metales, peróxidos, oxidantes etc.)

Forma de presentación del PM:

Envase conteniendo 100, 200 y 400 puntas.

Puntos de Papel Absorbente Sure-endo	
TAMAÑOS DISPONIBLES	Caja deslizable / 200 puntas
TAMAÑO ISO	Viales cuadrados / 34 puntas x 6 viales
<input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 10	Viales redondos / 34 puntas x 6 viales
<input type="checkbox"/> 15 <input type="checkbox"/> 45 <input type="checkbox"/> 90 <input type="checkbox"/> 20 <input type="checkbox"/> 50 <input type="checkbox"/> 100	Endo auxiliar/ 400 puntas



<input type="checkbox"/> 25 <input type="checkbox"/> 55 <input type="checkbox"/> 110 <input type="checkbox"/> 30 <input type="checkbox"/> 60 <input type="checkbox"/> 120 <input type="checkbox"/> 35 <input type="checkbox"/> 70 <input type="checkbox"/> 130 <input type="checkbox"/> 40 <input type="checkbox"/> 80 <input type="checkbox"/> 140 Clasificación 15-40, Clasificación 45-80, Clasificación 90-140	
TAMAÑO NO ESTANDARIZADO <input type="checkbox"/> Tipo J & J <input type="checkbox"/> Tipo emplumado <input type="checkbox"/> Tipo C (sellador) <input type="checkbox"/> Tipo B (Bloque) <input type="checkbox"/> Todos los otros tamaños también están disponibles a pedido	Caja deslizable / 200 puntos Caja x4 Comp. / 200 puntos
Puntos de papel absorbente 04 & 06 tamaño cónico Sure-endo	
TAMAÑOS DISPONIBLES TAMAÑO ISO <input type="checkbox"/> 15 / .04 <input type="checkbox"/> 15 / .06 <input type="checkbox"/> 20 / .04 <input type="checkbox"/> 20 / .06 <input type="checkbox"/> 25 / .04 <input type="checkbox"/> 25 / .06 <input type="checkbox"/> 30 / .04 <input type="checkbox"/> 30 / .06 <input type="checkbox"/> 35 / .04 <input type="checkbox"/> 35 / .06 <input type="checkbox"/> 40 / .04 <input type="checkbox"/> 40 / .06 <input type="checkbox"/> 45 / .04 <input type="checkbox"/> 45 / .06 Clasificación 25-45 / .04, Clasificación 20-45 / .06	Caja deslizable / 100 puntos Viales cuadrados / 17 puntos x 6 viales Viales redondos / 17 puntos x 6 viales


LORENA LICHTENSZTEIN
PRESIDENTE


Farmacéutica
RIVAS SALCEDO
M. N. 14986



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-1143-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **227**, y de acuerdo con lo solicitado por KONTROL A 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: PUNTAS DE PAPEL ABSORBENTE PARA USO ENDODÓNTICO.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-662 - Instrumentos Dentales Manuales para Endodoncia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SURE-ENDO.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Utilizadas para secar el conducto antes de la obturación, Limpieza de los conductos que van a ser obturados en los tratamientos de endodoncia.

Modelo/s: Puntas de Papel absorbente Sure-endo.

Puntas de Papel absorbente Sure-endo 04 & 06 Tamaño cónico.

Período de vida útil: 4 años.

Forma de presentación: Puntas de Papel absorbente Sure-endo:

Tamaños ISO: 8, 10, 15, 45, 90, 20, 50, 100, 25, 55, 110, 30, 60, 120, 35, 70, 130, 40, 80, 140, Clasificación 15-40, Clasificación 45-80, Clasificación 90-140

Caja deslizable /200 puntas, Viales cuadrados / 34 puntas x 6 viales, Viales redondos / 34 puntas x 6 viales, Endo auxiliar / 400 puntas.

Tamaño no estandarizado: Tipo J&J, Tipo Emplumado, Tipo C (Sellador), Tipo B (Bloque), Todos los otros tamaños a pedido, Caja deslizable / 200 puntas, Caja x 4 Comp / 200 Puntas.

Puntas de Papel absorbente Sure-endo 04 & 06 Tamaño cónico:

Tamaños ISO:15/.04, 15/.06, 20/.04, 20/.06, 25/.04, 25/.06, 30/.04, 30/.06, 35/.04, 35/.06, 40/.04, 40/.06, 45/.04, 45/.06, Clasificación 25-45/.04, Clasificación 20-45/.06, Caja deslizable / 100 puntas, Viales Cuadrados / 17 puntas x 6 viales, Viales redondos / 17 puntas x 6 viales.

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

Nombre del Fabricante: SURE DENT CORPORATION.

Lugar/es de elaboración: 809 Suntech-city 11 52 Sagimakgol-ro. Jungwon-gu Seongnam-si, República de Corea del Sur.

Se extiende a KONTROL A S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-540-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a 19 MAR 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2277



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.