



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° 2969

BUENOS AIRES, 29 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-501-16-3 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 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
A.N.M.A.T.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° 2969

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 IMD, nombre descriptivo INSTRUMENTOS DE ENDODONCIA y nombre técnico Limas, de acuerdo con lo solicitado por MEGADENTAL 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 60 y 61 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1139-87, 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2969

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas 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° 1-47-3110-501-16-3

DISPOSICIÓN N° 2969

gsch

Handwritten mark

Handwritten signature
DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



MEGADENTAL S.A. 2969

29 MAR 2017

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Innovative Material & Devices, Inc. No. 615 Feng Deng Road, Edificio n5, Pisos 2 & 3, Shanghai Distrito Jiading, Shanghai, Shanghai China 201818
2. Importado por MEGADENTAL S.A. – Paraguay 2915/17 – CABA - Argentina
3. Instrumentos de endodoncia Marca: IMD
Modelos: xxx
4. Lote N°
5. Fecha de vencimiento:
6. Director técnico: Adriana Ruth Weisstaub – Farmacéutica – M.N. 11.484
7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1139-87
8. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

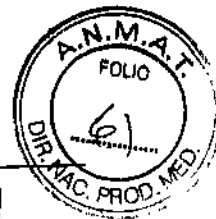
MEGADENTAL S.A.

APODERADO
CUIT N° 30-50082124-9

1

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

MEGADENTAL S A



Proyecto de instrucciones de uso

2969

Rango de aplicación: El producto sólo se utiliza como instrumental auxiliar en tratamientos del canal radicular.

Estructura del producto: El producto consta de dos partes: La lima y el mango: el cuerpo de la lima está hecho de una aleación NiTi y acero inoxidable, y el mango es de plástico.

Manual para el usuario:

Antes de utilizar la lima, abrir la cámara pulpar, desinfectar el canal radicular y extraer la pulpa. Es necesario desinfectar el producto antes de utilizarlo.

1. Medir la longitud del canal radicular. Tener en cuenta las mediciones realizadas a partir de radiografías. Sugerimos que el odontólogo utilice una cadena de seguridad para evitar que las limas caigan dentro de la cavidad oral durante la preparación del conducto radicular.
3. Usar las limas de fina a gruesa. Usarlas siguiendo la secuencia numérica. Cuando la lima llega al ápice de la raíz ya se puede pasar a la siguiente lima. Durante la intervención, se deberá rotar la lima cerca de la pared del conducto radicular y no más de 180 grados. En caso de resistencia, por favor no rotar y extraerla. La zona debe enjuagarse durante el procedimiento. La lima debe introducirse en el conducto radicular lentamente y con movimientos suaves.

Método de desinfección:

1. Esterilizar durante 30 minutos a menos 126 grados.
2. Extraer y lavar durante 10 segundos con una solución de NaCl al 0,9%.
3. Secar con el dispensador de aire del sillón odontológico.

Método de almacenamiento:

Conservar en un ambiente seco y limpio. La humedad relativa no debe superar el 80%.

Contraindicaciones:

Debe utilizarse con precaución en personas sensibles al NiTi y al acero inoxidable.

Vencimiento: El producto tiene un vencimiento de 5 años. Por favor, verifique el número de lote que se encuentra en el envase para verificar la fecha de fabricación.

Fabricado por Innovative Material & Devices, Inc. No. 615 Feng Deng Road, Edificio n5, Pisos 2 & 3, Shanghai Distrito Jiading, Shanghai, Shanghai China 201818

Importado por MEGADENTAL S.A. – Paraguay 2915/17 – CABA - Argentina

Instrumentos de endodoncia Marca: IMD

Director técnico: Adriana Ruth Weisstaub – Farmacéutica – M.N. 11.484

Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1139-87

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

MEGADENTAL S.A.

APODERADO
CUIP Nº 30.9982124-R

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-501-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2969**, y de acuerdo con 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(s) de (los) producto(s) médico(s): IMD.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Utilizado para la preparación e instrumentación del conducto radicular.

Modelo/s: Espaciador endodontico, Lima con mayor conicidad M-Taper, Lima H de Niquel-Titanio, Lima K de Niquel-Titanio, Obturador de Niquel-Titanio, Escareador de Niquel-Titanio, Espaciador de Niquel-Titanio, Lentulo, Limas H de acero inoxidable, Limas K de acero inoxidable, Escareador de acero inoxidable.

Período de vida útil: 5 años.

Forma/s de presentación: Blister x 6 unidades. Cajas x 6 unidades.

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


Nombre del Fabricante: INNOVATIVE MATERIAL & DEVICES, INC.

Lugar/es de elaboración: No. 615 Feng Deng Road, Edificio N5, Pisos 2 & 3,
Shanghai Distrito Jiading, Shanghai, Shanghai CHINA 201818.

Se extiende a MEGADENTAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1139-87, en la Ciudad de Buenos Aires, a**29 MAR. 2017**....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2969



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.