



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº

7099

BUENOS AIRES, **12 NOV 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1314-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MUNTAL 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 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.

5



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

DISPOSICIÓN Nº 7099

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 Gapadent, nombre descriptivo CONOS DE GUTTA PERCHA y nombre técnico Obturadores, de acuerdo a lo solicitado, por MUNTAL 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 10 y 11 a 17 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-420-58, 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. Inscribáse 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

5



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **7099**

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

Expediente Nº 1-47-1314-10-4

DISPOSICIÓN Nº

7099

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **7099**.....

Nombre descriptivo: CONOS DE GUTTA PERCHA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12789- Obturadores.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para obturar los conductos radiculares junto con un sellador, al terminar un tratamiento endodontico.

Modelo(s) : G-10; G-20; G-40; G-50; G-60.

Período de vida útil: : 4 años.

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

Nombre del fabricante: GAPADENT Co, Ltd.

Lugar/es de elaboración: Daduzhuang Village, Xinkou Town, Xiqing District, Tianjin 300380, China.

Expediente N° 1-47-1314-10-4

DISPOSICIÓN N°

7099

**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

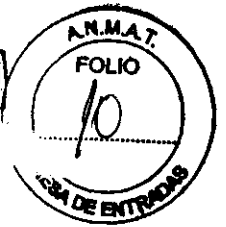
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....7099.....


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

7099



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por :
GAPADENT Co, Ltd.
Daduzhuang Village
Xinkou Town
Xiqing District, Tianjin 300380
China

Importado por:
MUNTAL S.A.
Espinosa 2436/8,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Rep. Argentina
Tel: (011) 4584-7887
Fax: (011) 4584-8600

CONOS DE GUTTA PERCHA (*)

USO DONTOLOGICO

Modelo : G10 – 6 Viales cuadrados
Medida: 15/40

Código: XXXXX Lote N° XXXXX Fecha de vencimiento: xx/yy

Contenido: 120 unidades codificadas por color

NO ESTERIL

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. Ⓢ

Lea las instrucciones de Uso.

Almacenar en lugar seco a temperatura menor a 25° C.

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro
Farmacéutico, M.N.: 10.876

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-58"

(*) NOTA: Mismo texto para todos los modelos y correspondientes medidas.

MUNTAL S.A.
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
M. N. N° 10876 M. P. N° 14005
DIRECTOR TECNICO



ANEXO III.B de la DISP. ANMAT 2318/02 (TO 2004)

INFORMACIONES EN LAS INSTRUCCIONES DE USO

3- INSTRUCCIONES DE USO

3-1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este Reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Producto estéril

Producto de un solo uso

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

Si corresponde el método de esterilización

Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente

3-2) Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos y posibles efectos secundarios no deseados: **ver informe adjunto.**

3-3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse con los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura: **No corresponde**

3-4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos: **No corresponde**

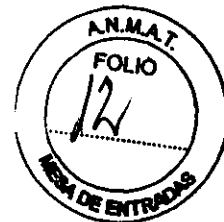
3-5) La información útil para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

3-6) La información útil para evitar ciertos riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamiento específicos: **No corresponde.**

3-7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización. **No corresponde**

MUNTAL S.A.
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE

NORBERTO LOMORO
FARMACÉUTICO
A. N. N.° 10876 M. P. N.° 1400e
DIRECTOR TÉCNICO



3-8) Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluido la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones: **No corresponde**

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán ser formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

3-9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (ejemplo: esterilización, montaje final, etc).

3-10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a: **No corresponde.**

3-11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico: **No corresponde.**

3-12) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras: **No corresponde.**

3-13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluido cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar: **No corresponde.**

3-14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación: **No corresponde**

3-15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos : **No corresponde.**

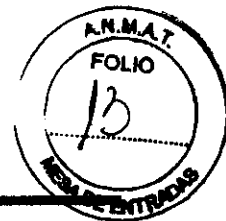
3-16) El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición: **No corresponde.**

MONTAL S.A.

 HÉCTOR M. JUSTI
 PRESIDENTE

NORBERTO LOMORO
 FARMACEUTICO
 A. N. N° 10876 M. N. N° 14005
 DIRECTOR TECNICO

7099



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por : **GAPADENT Co, Ltd.**
Daduzhuang Village
Xinkou Town
Xiqing District, Tianjin 300380
China

Importado por: **MUNTAL SA**
Espinosa 2436/8
CABA, Tel: (011) 4584-7887
Rep. Argentina

CONOS DE GUTTA PERCHA

USO DONTOLOGICO

Modelo : G10 – 6 Viales cuadrados
Medida: 15/40

Código: XXXXX

Contenido: 120 unidades codificadas por color

NO ESTERIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. ☹

Lea las instrucciones de Uso.

Almacenar en lugar seco a temperatura menor a 25° C.

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro
Farmacéutico, M.N.: 10.876

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-58”

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Conos de Gutapercha para uso odontológico de distintos calibres. El calibre se indica por códigos de colores ubicados en el extremo. Se caracterizan por ser flexibles y maleables, pero lo suficientemente rígidos para ser insertados en el conducto radicular. Son radiopacos, dado que poseen óxido de zinc en su fórmula.

MUNTAL S A
HECTOR M. JUSTI
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
M. N. N° 10876 M. N. N° 14005
DIRECTOR TECNICO

Se expenden en cajas plásticas agrupando diferentes tamaños y unidades.

7099



Modelo n°	Nombre modelo	Tamaños	Unidades por caja	Observación
G-10	Viales cuadrados	ISO (08-140)	100 y 120	Contiene 6 viales cuadrados
G-20	Caja de diapositiva	ISO (08-140) Accesorios (XF,FF,MF,F,FM,M,MLL,XL)	60, 100 y 120	Contiene 6 compartimientos
G-40	Caja chica	Cortos (JFS,JS,JLS,JFM,JM,JFL,JL,JLL,JXL)	100, 120 y 150	Contiene 3 compartimientos
G-50	Organizador	ISO (08-140)	24, y 360	Contiene 12 compartimientos
G-60	Caja mediana	Largo de 35mm, 45 mm y 60 mm (15-140)	30 y 60	Contiene 3 compartimientos

INDICACIONES DE USO

Los conos de Gutapercha están indicados para sellar el canal radicular luego del tratamiento endodóntico. Gracias a su característica de radiopacos se puede verificar la eficacia del tratamiento mediante la proyección de la imagen a través de la radiografía.

Indicaciones para el uso de gutapercha, como material de obturación de conductos radiculares:

1. En dientes que requieran núcleo, para el refuerzo de la restauración coronaria.
2. Siempre que se trabaje con paredes irregulares o configuraciones no circulares (ovalada, en forma de riñón, en "moño") ya sea debido a la anatomía del conducto o como resultado de la preparación.
3. 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.
4. En conductos extremadamente anchos, porque es posible fabricar un cono de gutapercha adaptado al caso individual tratado.

La obturación de los conductos radiculares con gutapercha y un sellador es el método biológicamente más adecuado y más seguro a largo plazo. La gutapercha por si sola no puede asegurar un sellado hermético, por lo tanto todas las técnicas de obturación se deben acompañar del uso de un cemento sellador.


MUNTAL S.A.
HECTOR M. JOSÉ
PRESIDENTE


NORBERTO J. LOMORO
FARMACÉUTICO
A. N. N.º 10876 - N.º 14005
DIRECTOR



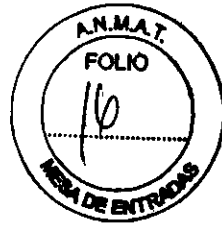
INSTRUCCIONES DE USO

1. Una vez concluida la preparación biomecánica del conducto, irrigar y se secar con un cono de papel absorbente.
2. Elegir un cono de gutapercha estandarizado del mismo calibre que la lima más 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 (diluido 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 lateral con sensación de resistencia táctil y radiográficamente (prueba de punta).
4. Marcar o cortar el cono de gutapercha a nivel del borde oclusal externo.
5. Mezclar el cemento sellador y colocar en el conducto mediante lima o léntulo. La consistencia es parecida a la del cemento que se utiliza para cementar prótesis fijas, que hace hebra al separarlo de la loseta. Introducir la cantidad para recubrir la pared del conducto en su totalidad.
6. Introducir nuevamente el cono, con una pequeña cantidad de cemento sellador en la punta, con movimientos de vaivén hasta llegar a la marca que se hizo 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 de penacho) con el objeto de verificar si existen espacios o sobreobturación. En caso de estar todo bien continuar con los siguientes pasos.
9. Cortar el exceso de los conos de gutapercha (penacho sobresaliente de la cámara pulpar) con un instrumento Glick 1 caliente haciendo condensación vertical con el lado obturador del mismo Glick 1.
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 posteriormente restaurarlo definitivamente.
12. Tomar dos radiografías finales (ortorradiaral y distoradiaral)

MUNTAL S.A

 HECTOR M. JUSIC
 PRESIDENTE


 NORBERTO TOMORO
 FARMACEUTICO
 I. N. N.º 10876 M. P. N.º 14005
 DIRECTOR TECNICO

7099



CONTRAINDICACIONES

Los conos de gutapercha no poseen contraindicaciones. No alergénico. No obstante el odontólogo deberá evaluar cada caso en particular.

ADVERTENCIAS

- Dada su visco elasticidad, 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 la colocación.
- Este producto no tiene adhesividad por lo tanto se debe colocar conjuntamente con un cemento sellador.

PRECAUCIONES

- Leer el Manual de instrucciones antes de utilizar este producto médico.
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- Revise la fecha de vencimiento del producto. No lo utilice si se encuentra vencido.
- No utilice si el envase se encuentra abierto o dañado.
- Los conos de gutapercha son para un sólo uso. No reesterilizar y no reusar este producto.
- La eliminación de un cono de gutapercha utilizado y desechado por algún motivo, deberá efectuarse como residuo patológico.
- Deben tratarse todos los productos con precaución.
- Estos productos médicos no se suministran estériles.
- Este material es de utilización exclusiva por profesionales habilitados.
- Utilice buenas prácticas de trabajo.

ESTERILIZACION

Estos productos no se suministran esterilizados.

MONTAL S.A.

HECTOR M. JUSIT
PRESIDENTE

NORBERTO J. UOMORO
FARMACEUTICO
1. N. N° 10876 M. P. N° 14005
DIRECTOR TECNICO

7099



ALMACENAMIENTO

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

INSTRUCCIONES EN CASO DE DAÑO


Advertencia: inspeccionar el producto buscando alguna señal de daño. No utilice si el envase o el producto se encuentra dañado.

MUNTAL S.A. no controla factores relacionados a la actividad del profesional, incluyendo la selección del producto.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

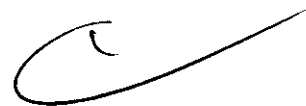
muntal@muntal.net o muntal@cuidad.com.ar

Leer las instrucciones de Uso.


NORBERTO LOMORO
FARMACEUTICO
I. N. N° 10876 - M. P. N° 14005
DIRECTOR TECNICO

MUNTAL S.A.

HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE





"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1314-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7099** y de acuerdo a lo solicitado por MUNTAL 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 GUTTA PERCHA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS 12789- Obturadores.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: : para obturar los conductos radiculares junto con un sellador, al terminar un tratamiento endodontico.

Modelo/s: G-10; G-20; G-40; G-50; G-60

Período de vida útil: 4 años.


Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones

Nombre del fabricante: GAPADENT Co, Ltd.

Lugar/es de elaboración: Daduzhuang Village, Xinkou Town, Xiqing District, Tianjin 300380, China.

Se extiende a MUNTAL S.A. el Certificado PM-420-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.2 NOV. 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7099**


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