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

DISPOSICIÓN Nº 7107

BUENOS AIRES, 17 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-12646-11-1 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 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 Madeitex, nombre descriptivo: Dique de Goma y nombre técnico Diques de goma, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 a 13 Y 14 a 19 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-420-79, 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.

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

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

Expediente Nº 1-47-12646-11-1
DISPOSICIÓN Nº 7107
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 .....7.1.0.7.....

Nombre descriptivo: dique de goma
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-427 diques de goma
Marca del producto médico: Madeitex
Modelo(s): no corresponde por ser clase I
Clase de Riesgo: I
Indicación/es autorizada/s: goma dique para aislamiento del campo operatorio en procedimientos dentales
Período de vida útil: 3 años
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante: Madeitex Ind. E Com. De artefatos de Latex Ltda.
Lugar/es de elaboración: Rua Guaianésia n° 433, Chácara Reunidas, Sao Jose Dos Campos, Brasil

Expediente Nº 1-47-12646-11-1
DISPOSICIÓN Nº 7107
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 .....7107.....

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

7107 12

PROYECTO DE ROTULO (CAJA)

Fabricado por:
MADEITEX Ind. E. Com. de Artefatos de Latéx Ltda.
Rua Guaianésia nº 433
Chácara Reunidas
Sao José Dos Campos
Brasil

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

DIQUE DE GOMA
aromatizado

Descripción: 52 unidades de 13.5 x 13.5 cm envasadas individualmente

Código: XXXXX

Lote Nº XXXX Fecha de fabricación: xx/yy Fecha de vencimiento: xx/yy

PRODUCTO NO ESTERILIZADO

USO PROFESIONAL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR

Almacenar en un lugar limpio y seco, protegido del calor excesivo y la luz solar directa, a temperaturas por debajo de 30 ° C.

Lea las instrucciones de Uso.
Director Técnico: Norberto Juan Lomoro
Farmacéutico, M.N. 10.876

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-79"

MUNTAL S.A.
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
M. N. Nº 10876 M. P. Nº 14005
DIRECTOR TECNICO

PROYECTO DE ROTULO (ENVASE TERCIARIO)

Fabricado por:
MADEITEX Ind. E. Com. de Artefatos de Latéx Ltda.
Rua Guaianésia nº 433
Chácara Reunidas
Sao José Dos Campos
Brasil

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

DIQUE DE GOMA
aromatizado

Código: XXXXX Contenido: 60 cajas tipo dispenser

Lote Nº XXXX Fecha de fabricación: xx/yy

Fecha de vencimiento: xx/yy

Almacenar en un lugar limpio y seco, protegido del calor excesivo y la luz solar directa, a temperaturas por debajo de 30 ° C.
Almacenar en pallets o estanterías para que no haya contacto directo con el suelo.

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

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-79"

MUNTAL S A
HECTOR M JUSID
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
M. N. Nº 10876 M. P. Nº 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 Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos y posibles efectos secundarios no deseados. ***No corresponde***

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: ***No corresponde***

NORBERTO J. VOMORO
FARMACEUTICO
M. N. Nº 16870 M. P. Nº 14005
DIRECTOR TECNICO

MUNTAL S.A.
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE

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***

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 Nº 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). ***No corresponde***

3-10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa 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: ***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 Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos ***: No corresponde.***

MONTAL S.A.
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
M. N. Nº 10870 - M. P. Nº 14005
DIRECTOR TECNICO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:
MADEITEX Ind. E. Com. de Artefatos de Latéx Ltda.
Rua Guaianésia nº 433
Chácara Reunidas
Sao José Dos Campos
Brasil

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

DIQUE DE GOMA

PRODUCTO NO ESTERILIZADO

No reutilizar.

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

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-79"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El Dique Goma MADEITEX® es un cuadrado azul precortado de látex de 13.5 x 13.5 cm, no tóxico, no estéril y envasado individualmente en bolsas de polipropileno transparente, que se colocan en un dispensador de cartón tipo cartucho que contiene 26 unidades.

INDICACIONES DE USO

El Dique Goma MADEITEX® está diseñado para ser utilizado en consultorios y clínicas dentales con el fin de aislar el campo operatorio en los procedimientos dentales.

MUNTAL S.A.
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
M. N. Nº 10876 - M. P. Nº 14005
DIRECTOR TECNICO

Ventajas:

1. Mejora las condiciones de trabajo:

— Mantiene un campo operatorio limpio y seco de saliva, tos y sangre, incluso del sangrado de la encía de papilas irritadas e inflamadas por la tensión que ejerce el dique sobre la encía. Este aspecto es muy importante en las técnicas de grabado ácido, adhesión y terapia pulpar.
— Retrae los tejidos blandos (legua, mejillas, labios) con lo que mejora el acceso y el campo visual, protegiendo además los tejidos blandos de lesiones mecánicas, químicas o por traumatismos.
— Ayuda a mantener la boca abierta por la tensión que ejerce el dique sobre los tejidos.

CONTRAINDICACIONES

Posible sensibilidad del paciente al látex o a otros componentes del producto (antioxidantes, polvos, colorantes...), produciendo dermatitis de contacto, urticaria, angioedema, asma bronquial. Se supera utilizando diques de vinilo o nitrilo. No obstante el odontólogo deberá evaluar cada caso en particular.

POSIBLES INCONVENIENTES EN SU USO

- Limitaciones de la respiración. Se puede resolver recortando el dique alrededor de la nariz o doblando la parte superior.
- Broncoaspiración o deglución de la grapa. Se evita asegurando la grapa con hilo dental.
- Lesiones en tejidos dentales, por grapas demasiados fuertes que hacen muescas o saltan trozos del esmalte.
- Lesiones en tejidos blandos, al pinzar la grapa la lengua o las mejillas.

MUNDAL S.A.
HECTOR M. JUSIL
PRESIDENTE

NORBERTO J. TOMORO
FARMACEUTICO
M. N. Nº 10876
DIRECTOR TECNICO
M. P. Nº 14005

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Este producto debe utilizarse con precaución, limitándose a los consultorios odontológicos y clínicas dentales. Este material es de utilización exclusiva por profesionales habilitados.
- Utilice buenas prácticas de trabajo.
- No lo utilice sin antes verificar la inviolabilidad de los envases y lea cuidadosamente las instrucciones. Si el envase está roto el producto debe ser desechado.
- En ningún caso, el artículo debe ser reutilizado, es de un solo uso. Una vez usado, el material debe ser eliminado adecuadamente, de acuerdo con las normas establecidas.
- No esterilizar este producto
- Siempre se debe observar la fecha de caducidad del producto. No utilizar si el producto se encuentra vencido.
- En ocasiones se pueden presentar reacciones en personas que tienen sensibilidad alérgica al látex de caucho natural.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Determinar el diente a aislar, según la complejidad de la endodoncia u obturación a realizar, se aisla solo el diente a tratar o este y sus dientes vecinos.
2. Perforar el dique de goma con el perforador de diques.
3. Elegir la grapa o clamp, escoger la mas adecuada para el diente a aislar.
4. Fijar la grapa al dique de goma, ensanchar la perforación con los dedos e insertarla en la grapa. Con el porta grapas se abre la grapa y se ancla en el borde gingival del diente, se deja la grapa por encima del dique de goma, se introduce el resto de los dientes por sus respectivas perforaciones ensanchándolas con los dedos para facilitar su colocación.

MUNTAL S.A.
HECTOR M. MUSA
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
M. N. Nº 10370 - M. P. Nº 14035
DIRECTOR TECNICO

5. Colocar el arco porta dique.
6. Asentar el dique, pasando hilo de seda o colocando cuñas.
7. Colocar el eyector de saliva.
8. Retirar el dique, limpiar el campo operatorio y liberar primero las zonas interproximales, retirar el dique, la grapa, el arco. Comprobar que el dique esta entero.

ALMACENAMIENTO

El producto debe ser almacenado en un lugar adecuado: limpio y seco, protegido del calor excesivo y la luz solar directa, a temperaturas por debajo de 30 ° C. Almacenar en pallets o estanterías para que no haya contacto directo con el suelo.

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

MUNTAL S.A.
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
M. N. Nº 18376 M. P. Nº 14005
DIRECTOR TECNICO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-12646-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....7107..... 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: dique de goma

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-427 diques de goma

Marca del producto médico: Madeitex

Modelo(s): no corresponde por ser clase I

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: goma dique para aislamiento del campo operatorio en procedimientos dentales

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Madeitex Ind. E Com. De artefatos de Latex Ltda.

Lugar/es de elaboración: Rua Guaianésia n° 433, Chácara Reunidas, Sao Jose Dos Campos, Brasil

Se extiende a MUNTAL S.A. el Certificado PM-420-79, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....17 OCT 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7107

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