



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

DISPOSICIÓN Nº = 10499

BUENOS AIRES, 20 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-500-16-1 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. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

E. A



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

**DISPOSICIÓN Nº = 10499**

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 SWEDISH, nombre descriptivo PERNO PREFORMADO ACTIVO (TORNILLO) y nombre técnico Postes para el canal de la raíz, 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 6 y 7 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En el rótulo autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1139-78, 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. Inscribese 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

*E. A.*



DISPOSICIÓN N° 10499

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

de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-500-16-1

DISPOSICIÓN N° 10499

gsch

E

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



# MEGADENTAL S.A. 10499

20 SEP 2016


## PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Megadental S.A. – Paraguay 2915/17 – CABA - Argentina
2. Postes preformados activo (Tornillos) , Marca Swedish
3. Modelo: xxx
4. Lote N°
5. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
6. Director técnico: Adriana Ruth Weisstaub – Farmacéutica – M.N. 11.484
7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1139-78
8. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

E.

MEGADENTAL S.A.

APROBADO  
CUT Nº 90-89862124-R

  
ADRIANA WEISSTAUB  
FARMACEUTICA  
M.N. 11:484

# MEGADENTAL S.A



=10499

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

### PERNO PREFORMADO ACTIVO (TORNILLO)

Los pernos roscados se utilizan para proporcionar retención en reconstrucciones de dientes no vitales, cuyo conducto radicular haya sido tratado endodónticamente.

Estos pernos roscados dorados no deberán acortarse o modificarse de manera que pudiera dañarse parte de la capa protectora dorada, pues esto podría causar la corrosión del perno.

Es de máxima importancia que el conducto radicular haya sido preparado previamente, desobturando mediante el uso de ensanchadores de largo, de tamaño y la forma apropiados al perno a utilizar.

Al utilizar ensanchadores deberá comenzarse por un número inferior al diámetro deseado, utilizando los mismos de número sucesivamente mayor hasta poder utilizar el del número deseado. Deberán utilizarse a un régimen de revoluciones moderado y únicamente con un cuidadoso movimiento de impulsión/tracción. En caso de no observar estas precauciones, el ensanchador puede trabarse y/o romperse dentro del conducto radicular.

Nunca deberá ejercerse fuerza al insertar el perno de lo contrario podría ocasionar la fractura de la raíz.

Deberá utilizarse un cemento adecuado para aumentar la retención del perno.

Los pernos no son estériles, esterilizar antes de su uso por los medios convencionales.

Almacenar en lugar seco y a temperatura ambiente.

#### Forma de presentación:

- Bolsas x 1, 2, 5 y 12 unidades.
- Blisters x 1, 2, 5 y 12 unidades.
- Rueda x 60 y 120 unidades.
- Rueda x 60 y 120 unidades con llave.

Fabricado por Megadental S.A. – Paraguay 2915/17 – CABA - Argentina

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

Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1139-78

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

MEGADENTAL S.A.  
APODERADO  
CUIT N° 30-60042124-F

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: 1-47-3110-500-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10499**, 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: PERNO PREFORMADO ACTIVO (TORNILLO).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-202 - Postes para el canal de la raíz.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Para proporcionar retención en reconstrucciones de dientes no vitales, cuyo conducto radicular haya sido tratado endodónticamente.

Modelo/s: S1, S2, S3, S4, S5, S6, M1, M2, M3, M4, M5, M6 L1, L2, L3, L4, L5, L6, XL4, XL6, SW.4399.S, SW.4399.L, SW.4400.S, SW.4400.L.

Período de vida útil: No aplica.

Forma de presentación: Bolsas x 1, 2, 5 y 12 unidades.

Blisters x 1, 2, 5 y 12 unidades.

Rueda x 60 y 120 unidades.

*E A*

Rueda x 60 y 120 unidades con llave.

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

Nombre del Fabricante: MEGADENTAL S.A.

Lugar/es de elaboración: Paraguay 2915/17, C.A.B.A., Argentina.

Se extiende a MEGADENTAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1139-78, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 SEPT 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

— 10499



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