



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

**DISPOSICIÓN N°**

**9 5 4 7**

**BUENOS AIRES,**

**24 AGO. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-504-16-4 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.

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



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

## DISPOSICIÓN N°

**9 5 4 7**

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 META BIOMED, nombre descriptivo MATERIAL PARA OBTURACIÓN TEMPORAL DE CONDUCTO y nombre técnico Materiales de empastar para endodoncia, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 10 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1139-91, 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

*Ei*



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

DISPOSICIÓN N°

9 5 4 7

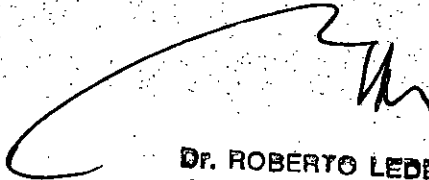
de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-504-16-4

DISPOSICIÓN N°

9 5 4 7

gsch

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



# MEGADENTAL S.A


9547  
24 AGO. 2016

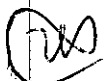
## PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Meta Biomed Co., Ltd - 270, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu Cheongju-si, Chungcheongbugdo 363-951- República de Corea
2. Importado por Megadental S.A. - Paraguay 2915/17 - CABA - Argentina
3. Material para obturación temporal de conducto, Marca Meta Biomed
4. Modelo: Metapex
5. Lote Nº
6. Fecha de vto.:
7. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
8. Director técnico: Adriana Ruth Weisstaub - Farmacéutica - M.N. 11.484
9. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1139-91
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

MEGADENTAL S.A.

APROBADO  
CUIT Nº 30-89042124-F

  
ADRIANA WEISSTAUB  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.484



# MEGADENTAL S A



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

9547

- Fabricado por Meta Biomed Co., Ltd - 270, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu Cheongju-si, Chungcheongbugdo 363-951 – República de Corea
- Importado por Megadental S.A. – Paraguay 2915/17 – CABA - Argentina
- Material para obturación temporal de conducto, Marca Meta Biomed
- Modelo: Metapex
- Forma de presentación:
  - 2 Jeringa de 2.2 g de pasta, puntas desechables , un anillo giratorio para el control de la dirección de la punta.
  - 2 Jeringas por 2.2g de pasta, puntas desechables, un anillo giratorio para el control de la dirección de la punta.
- Lote N°
- Fecha de vto.:
- Ver instrucciones de uso en el interior del envase
- Director técnico: Adriana Ruth Weisstaub – Farmacéutica – M.N. 11.484
- Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1139-91
- Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Metapex - Hidróxido de calcio con yodoformo.

### -Aplicaciones

Pulpa expuesta en recubrimiento pulpar y pulpotomía

Fuga del conducto

Apexificación

Formación de barrera de tejido duro

Material de relleno del conducto radicular

### -Instrucciones de uso

#### 1. Preparación antes del uso

- ① Compruebe la fecha de caducidad del producto y verifique que este no contenga materias extrañas, impurezas y otras condiciones inusuales.
- ② Limpie y seque el conducto radicular antes de prepararlo.
- ③ La punta desechable se lava con etanol.
- ④ Coloque una punta desechable en la jeringa.

#### 2. Modo de empleo

##### ① Inyección

- La punta se inserta en el conducto radicular. Luego se presiona suavemente el émbolo de la jeringa hacia afuera. En este procedimiento es posible ver la cantidad de relleno en la escala de graduación.

- ② Extraiga la jeringa.

MEGADENTAL S.A.

APROBADO  
CUIT Nº 30-69082124-6

ADRIANA WEISSTAUB  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.484

# MEGADENTAL S.A



- La punta se debe extraer suavemente ya que la pasta regresa a la cámara pulpar
- Limpie el exceso de pasta con una torunda de algodón estéril
- ③ Restauración
- Tras finalizar el relleno de Metapex, tiene lugar una restauración temporal de manera rutinaria.
- ④ Retire la punta usada, coloque una punta nueva y cúbrala. No reutilice las puntas desechables.

9 5 4 7

## Modo de empleo del anillo giratorio

Si entra en contacto con el aire el contenido se puede endurecer, por lo que es necesario cubrir la aguja con una tapa después del uso.

La colocación de la jeringa en un anillo giratorio es más fácil que la manipulación del anillo giratorio y su uso como una llave mecánica para apretar o aflojar una punta.

## -VENTAJAS

Fácil limpieza y extracción

Excelente efecto antibacteriano y radiopacidad

Pasta premezclada dentro de una cómoda jeringa

Excelente accesibilidad al conducto radicular y prevención de la contaminación cruzada

## -CONTENIDO

- Jeringa de 2.2 g de pasta, puntas desechables , un anillo giratorio para el control de la dirección de la punta
- 2 Jeringa de 2.2 g de pasta, puntas desechables , un anillo giratorio para el control de la dirección de la punta

## -Precauciones

No rellene más allá del ápice.

Mantenga la jeringa cubierta en todo momento cuando no la esté utilizando.

No reutilice las puntas desechables.

No use el producto en personas alérgicas.

Algunos pacientes podrían presentar reacciones alérgicas al yodoformo y experimentar hiperestesia. Para minimizar el riesgo de sufrir tales efectos secundarios, se recomienda seriamente el uso de diques de goma y asegurarse de evitar la exposición de la mucosa oral al producto.

Deje de usar el producto si aparecen síntomas de hipersensibilidad, tales como la erupción cutánea o la dermatitis.

El producto es solo para los tejidos orales, por lo que debe asegurarse de mantenerlo alejado de los ojos. Si los ojos o la piel se exponen al producto, lávelos con abundante agua y consulte a un médico.

Solo para uso odontológico. Este producto solo está previsto para su uso principal y no se debe utilizar con ningún otro fin.

Fecha de caducidad: Según aparece impreso en el paquete

## -Almacenamiento

Almacene el producto en un lugar seco y fresco para evitar la desecación o separación de la pasta.

Evite la exposición a la luz solar directa.

MEGADENTAL S.A.

APODERADO  
CUIE Nº 30.69052124-6

ADRIANA WEISSTAUB  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.484

# MEGADENTAL S.A



-Vida útil  
2 años a partir de la fecha de fabricación

95471

MEGADENTAL S.A.

APROBADO  
CUF N° 30-89062124-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: 1-47-3110-504-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9.547**, 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: MATERIAL PARA OBTURACIÓN TEMPORAL DE CONDUCTO.

Código de identificación y nombre técnico UMETA BIOMEDNS: 17-611 -  
Materiales de empastar para endodoncia.

Marca(s) de (lós) producto(s) médico(s): META BIOMED.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para relleno temporal del conducto radicular.

Modelo/s: Metapex.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Jeringa de 2.2 g de pasta, puntas desechables, un anillo giratorio para el control de la dirección de la punta.

2 Jeringas de 2.2 g de pasta, puntas desechables, un anillo giratorio para el control de la dirección de la punta.



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

Nombre del Fabricante: META BIOMED CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: 270, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu Cheongju-si, Chungcheongbugdo 363-951, República de Corea.

Se extiende a MEGADENTAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1139-91, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....24 AGO, 2016....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 9 5 4 7

**Dr. ROBERTO LEDEZ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.