

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS

1. Requisitos Generales

- 1.1 Las informaciones que constan en el rótulo y en las instrucciones de uso están escritas en el idioma del estado parte n el que solicita el registro del producto médico.
- 1.2 Todos los productos médicos deberán incluir en sus envases las instrucciones de uso o hacer referencia al modo de acceso a las mismas. excepcionalmente estas instrucciones podrán no estar incluidas en los envases de los productos médicos clasificados en las clases I y II, siempre que la seguridad de uso de estos productos pueda ser garantizada sin esas instrucciones.
- 1.3 La información necesaria para la utilización del producto médico con plena seguridad deberá figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto médico o en envase unitario o, en caso de ser posible, en el envase comercial.
- Si no es factible envasar individualmente cada unidad, esta información deberá figurar en las instrucciones de uso que acompañen a uno o varios productos médicos.
- 1.4 Cuando sea apropiado, la información adoptará la forma de símbolos y/o colores. Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen deberán ajustarse a las normativas del MERCOSUR. En caso de que no exista normativa MERCOSUR en esta materia, los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompaña al producto médico
- 1.5 Si de acuerdo con el reglamento técnico específico de un producto médico hubiese la necesidad de incluir información complementaria por la especificidad del producto, la misma será incorporada al rótulo o en las instrucciones de uso, según corresponda.

2. RÓTULOS

El modelo del rótulo que es aplicado directamente sobre el envase del producto médico contiene la siguiente información:

- 2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador. (titular del registro) según el caso. Cuando el país de la unidad fabril del producto difiere del fabricante legal debe haber indicación de su origen.
- 2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.
- 2.3. La palabra “estéril” si corresponde
- 2.4. El código del lote precedido por la palabra “lote” o el número de serie según el caso.
- 2.5. La fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad si corresponde.
- 2.6. La indicación que el producto médico es de un solo uso, si corresponde.
- 2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto
- 2.8. Las instrucciones especiales para la operación y/o uso de los productos médicos.
- 2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.
- 2.10 El método de esterilización si corresponde
- 2.11 el nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
- 2.12 El número del registro del producto médico precedido de la sigla de identificación de la autoridad sanitaria competente.

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM.....”

SIMBOLOGIA UTILIZADA



Nº de lote



Fabricante



Almacenar entre 15 a 25°C



Validez



Consultar instrucciones de uso



Producto médico



Mantener alejado de la luz solar



Un solo uso



No estéril

Firmado digitalmente por: JUSID

Bernardo Ariel

Fecha y hora: 23.07.2026 11:24:11

Firmado digitalmente por: BEA

Claudia Alicia

Fecha y hora: 23.07.2026 11:29:01

IF-2026-84921966-APN-INPM#ANMAT

PROYECTO DE ROTULO (Etiqueta)

Fabricado por:

MARUCHI

101, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, 26365 Republic of Korea

Importado por:

MUNTAL S.A.

Espinosa 2436/8

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Rep. Argentina

Tel: (011) 4584-7887

Fax :(011) 4584-8600

Material de relleno del conducto radicular

LOT Fecha de fabricación: xx/yy



Fecha de vto: xx/yy



Fabricante



Instrucciones de uso

CE



Mantener seco



No estéril



Mantener alejado de la luz solar



Almacenar entre **15 a 25°C**

SOLAMENTE PARA USO PROFESIONAL

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 420-33

Directora Técnica: Claudia A. Bea

Farmacéutica, M.N. 11.927

PROYECTO DE ROTULO (Caja)

Fabricado por:

MARUCHI

101, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, 26365 Republic of Korea

Importado por:

MUNTAL S.A.

Espinosa 2436/8

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Rep. Argentina

Tel: (011) 4584-7887

Fax : (011) 4584-8600

Material de relleno del conducto radicular



N° de lote



Fabricante



Validez



Consultar instrucciones de uso



Producto médico



Fabricante



Mantener seco



Almacenar entre 15 a 25°C



Un solo uso



no estéril



Mantener alejado de la luz solar

SOLAMENTE PARA USO PROFESIONAL

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 420-33

Directora técnica: Claudia A. Bea

Farmacéutica, M.N.: 11927

INFORMACIONES EN LAS INSTRUCCIONES DE USO

3- INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el numeral 2 “Rótulos” de este apéndice, salvo las que figuran en los numerales 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 y 2.12

3.2. La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados

3.3. La información suficientemente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo su finalidad prevista. **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**

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos 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. Cuando un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo lo previsto por el fabricante en cuanto a los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia; **No corresponde**

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros); **No corresponde**

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.. **No corresponde**

3.11. Las instrucciones de uso deberán incluir además información que permita al profesional de la salud informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico; **No corresponde**

3.13. 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**

3.14. 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**

3.15. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación; **No corresponde**

3.16. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, **No corresponde**

3.17. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición. **No corresponde**

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

MARUCHI

101, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, 26365 Republic of Korea

Importado por:

MUNTAL S.A.

Espinosa 2436/8

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Rep. Argentina

Tel: (011) 4584-7887

Fax:(011) 4584-8600

Descripción del producto:

ENDOCER MTA es un material endodóntico de obturación de conductos radiculares conforme a la ISO 6876, presentado en una jeringa precargada lista para usar, que no requiere mezclado previo. El material endurece mediante la absorción de la humedad presente en el conducto radicular, formando un sellado biocerámico.

Está diseñado para:

- prevenir la irritación pulpar;
- evitar infecciones secundarias;
- proporcionar un sellado biocompatible durante procedimientos endodónticos.

Indicaciones de Uso:

. Material destinado a:

- obturación de conductos radiculares;
- recubrimiento pulpar;
- reparación de perforaciones radiculares.

Está indicado para:

Recubrimiento pulpar indirecto, recubrimiento pulpar directo, pulpotomía, obturación retrógrada (Root-end filling), reparación de perforaciones radiculares.

Su finalidad es prevenir eficazmente la irritación de la pulpa y las infecciones secundarias. INPM#ANMAT

Contraindicaciones:

No utilizar en pacientes con alergia conocida a cualquiera de los componentes del producto

Advertencias y precauciones:

Advertencias

- No utilizar en pacientes con antecedentes de alergia a sustancias químicas, especialmente al dimetilsulfóxido (DMSO).
- Exclusivamente para uso profesional odontológico.
- Evitar que el material penetre en el conducto mandibular o en el seno maxilar.
- No utilizar cantidades excesivas dentro del conducto radicular, ya que posteriormente resulta difícil su remoción.

Precauciones

- Verificar antes de utilizar que el producto y su envase no presenten daños o anomalías.
- Utilizar únicamente para el uso previsto.
- Mantener el producto dentro de la bolsa protectora hasta el momento de su utilización para evitar el contacto con humedad y dióxido de carbono ambiental.
- Evitar el contacto del material sin fraguar con piel y mucosas. En caso de contacto, lavar inmediatamente con abundante agua.
- Utilizar guantes, mascarilla y protección ocular.
- Conservar a temperatura ambiente, evitando altas temperaturas y humedad.

Precauciones durante la aplicación

- Verificar que el material fluya correctamente a través de la punta aplicadora.
- Lavar el área de tratamiento con agua destilada antes de la aplicación.
- Aplicar una capa de al menos 3 mm de espesor.
- Utilizar inmediatamente después de colocar la punta aplicadora para evitar el endurecimiento por contacto con el aire.
- Sustituir la punta utilizada por una nueva inmediatamente después de cada uso para reducir el riesgo de contaminación.
- Antes de guardar el producto, extruir una pequeña cantidad del material expuesto al aire.
- Para reutilizar la jeringa, retirar la punta anterior y colocar una punta nueva.
- En zonas estéticas, evitar el contacto con saliva para disminuir el riesgo de pigmentación dentaria.

Preparación previa al uso

- Verificar el estado del envase.
- Colocar una punta aplicadora nueva antes de cada utilización.
- Confirmar que el material salga correctamente de la jeringa.

Almacenamiento:

- **Conservar a temperatura ambiente. (15-25°C)**
- **Evitar altas temperaturas.**
- **Evitar humedad elevada.**

IF-2026-84921966-APN-INPM#ANMAT

Luego de su apertura:

- Luego de cada utilización retirar la punta usada.
- Colocar el tapón de almacenamiento suministrado por el fabricante.
- Cerrar firmemente el tapón de almacenamiento.
- Introducir nuevamente la jeringa dentro de la bolsa protectora.
- Sellar completamente la bolsa.
- Ajustar inmediatamente el tapón para minimizar la contaminación durante el almacenamiento.

Responsable Legal

Responsable Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-84921966-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 2 de Septiembre de 2026

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (79794)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.02 11:43:23 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.02 11:43:24 -03:00