

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 en 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



MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE

IF-2026-93134809-APN-INPM#ANMAT

CLAUDIA BEA
MUNTAL S.A.
DT

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

Sellador de canal radicular



No utilizar si el envase está dañado



Fabricante

LOT

Fecha de fabricación: xx/yy



Fecha de vto: xx/yy



Instrucciones de uso

CE



Mantener seco



No estéril



Mantener alejado de la luz solar



Almacenar entre 15 a 25°C

SOLAMENTE PARA USO PROFESIONAL

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 420-34

Directora Técnica: Claudia A. Bea

Farmacéutica, M.N. 11.927

MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE

CLAUDIA BEA
MUNTAL S.A.
DT

IF-2026-93134809-APN-INPM#ANMAT

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

Sellador de canal radicular

LOT

N° de lote



Validez



Consultar instrucciones de uso

MD

Producto médico

CE



Fabricante



Mantener seco



Almacenar entre 15 a 25°C



Un solo uso



no estéril



Mantener alejado de la luz solar

UDI

Identificador único de producto



No utilizar si el envase está dañado



Precaución

SOLAMENTE PARA USO PROFESIONAL

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 420-34

Directora técnica: Claudia A. Bea

Farmacéutica, M.N.: 11927

MUNTAL S.A.
BERNARDO A. J. 2020
PRESIDENTE

CLAUDIA BEA
MUNTAL S.A.

1E-2020-93134809-APN-DTPM#ANMAT

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**

MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE

IF-2026-00134809-APN-INPM#ANMAT
MUNTAL S.A.
DT

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

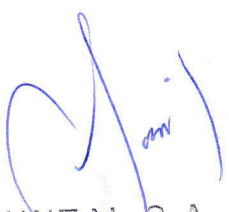
Descripción del producto:

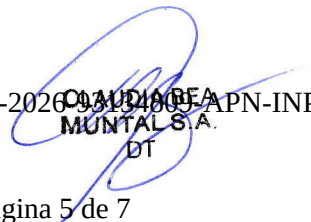
White ENDOSEAL Bioceramic Sealer es un sellador para conductos radiculares que cumple con la norma **ISO 6876**. Se presenta en una jeringa precargada, por lo que no requiere mezcla previa, y fragua al absorber la humedad presente en el entorno del conducto radicular.

El sellador puede utilizarse solo o en combinación con conos de gutapercha para obturación, gutapercha inyectable o conos maestros montados sobre sistemas portadores (*core-carriers*).

Indicaciones de Uso:

- **Uso previsto:** Este producto está indicado para todos los pacientes que requieren procedimientos de tratamiento de conductos en dientes permanentes o en dientes temporales cuando no existe un sucesor permanente.
- **Indicación de uso:** Obturación definitiva del conducto radicular.
- **Población de pacientes:** Todos los grupos etarios. Está indicado para todos los pacientes que requieren procedimientos de tratamiento de conductos en dientes permanentes o en dientes temporales cuando no existe un sucesor permanente.
- **Usuario previsto:** El producto debe utilizarse únicamente en un entorno clínico u hospitalario por odontólogos debidamente calificados.
- **Campo de aplicación:** Obturación del conducto radicular previamente instrumentado, conformado, limpiado y desinfectado.


MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE


IF-2026-034134805-APN-INPM#ANMAT
MUNTAL S.A.
DT

PREPARACIÓN PREVIA AL USO

- Verifique siempre que el envase no esté dañado antes de utilizarlo.
- La punta debe reemplazarse por una nueva antes de su uso y debe comprobarse que el sellador salga de manera uniforme.
- Seque el conducto radicular con puntas de papel.
- Las puntas de calibre 24 (24G) son de un solo uso. No las reutilice para evitar la contaminación cruzada o un posible mal funcionamiento.
- En casos de reabsorción apical externa, debe tenerse especial cuidado para evitar la extrusión del sellador más allá de los límites del conducto radicular.
- Para reducir el riesgo de decoloración dental, el material debe aplicarse cuidadosamente en las zonas estéticas, evitando su exposición a la saliva.

INSTRUCCIONES PASO A PASO

- Desinfecte y seque el conducto radicular.
- Seleccione el cono maestro.
- Reemplace la punta de calibre 24.
- No introduzca la punta de calibre 24 más allá del tercio apical del conducto radicular.
- Inyecte el sellador en el conducto radicular hasta que sea visible en el orificio del conducto.
- Introduzca el cono maestro en el conducto radicular y empújelo suavemente hasta el tope apical.
- Sujete el cono maestro con pinzas y aplique ondas ultrasónicas.
- Existe la posibilidad de que una cantidad importante de sellador sobrepase el ápice radicular si existe reabsorción externa debido a una lesión apical. En este caso, **debe omitirse la aplicación de ondas ultrasónicas al cono maestro.**
- Corte el cono maestro a nivel del orificio del conducto radicular.
- Realice radiografías.

Contraindicaciones:

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

Advertencias y precauciones:

Advertencias

- **No utilizar** en pacientes con alergia a cualquiera de los componentes del producto.
- **Evita la sobreobturación:** Cuando se produce una sobreobturación con el material de obturación, este suele ser bien tolerado por los tejidos circundantes. Sin embargo, si una cantidad importante de material es extruida hacia el conducto mandibular, el seno maxilar o la cavidad nasal, generalmente está indicada su eliminación inmediata.

Precauciones

- No se han establecido la seguridad ni la eficacia del producto en mujeres embarazadas o en período de lactancia, ni en niños o adolescentes.
- Antes de su uso, verifique que el producto y su envase no presenten daños o condiciones anormales.
- No utilice el producto para fines distintos de su uso previsto.
- No utilice el producto después de la fecha de vencimiento.

MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE

CLAUDIA BEA
IF-2026-93134809-APN-INPM#ANMAT

- Mantenga el producto dentro de la bolsa protectora suministrada hasta el momento de su uso, para evitar posibles reacciones adversas causadas por el dióxido de carbono y la humedad presentes en la atmósfera.
- El uso de un dique de goma se considera el estándar de atención durante el tratamiento.
- El producto debe almacenarse a temperatura ambiente (15–25 °C), evitando la exposición a altas temperaturas y a la humedad.
- El producto debe utilizarse inmediatamente después de colocar la punta de calibre 24 (24G), ya que puede endurecerse al entrar en contacto con el aire.
- Evite el contacto con la piel para prevenir lesiones por corrosión. Si el producto entra en contacto con la piel, retírelo inmediatamente con una torunda de algodón y lave la zona cuidadosamente con agua y jabón. Si se presenta sensibilización cutánea o erupción, suspenda su uso y consulte a un médico.
- Se recomienda utilizar equipo de protección personal (guantes, gafas de protección, mascarilla y bata impermeable) al emplear este producto, ya que el material sin fraguar puede provocar corrosión.

Almacenamiento:

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

Luego de su apertura:

- El producto debe almacenarse a temperatura ambiente (15–25 °C), evitando la exposición a altas temperaturas y a la humedad.
- Después de su uso, no vuelva a colocar el capuchón sobre la punta de calibre 24 (24G) utilizada. Retire la punta y deséchela de acuerdo con la legislación nacional y las recomendaciones de las autoridades locales.
- Limpie la parte exterior de la jeringa, elimine cualquier exceso de sellador y enrosque firmemente el tapón de almacenamiento suministrado con el producto en el extremo de la jeringa.
- Coloque la jeringa dentro de la bolsa de aluminio y asegúrese de sellarla correctamente.

Responsable Legal

MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE

Responsable Técnico

CLAUDIA BEA
MUNTAL S.A.
DT

IF-2026-93134809-APN-INPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-93134809-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 24 de Septiembre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso-80684

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.24 08:35:31 -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: 2026.09.24 08:35:32 -03:00