



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

DISPOSICIÓN N° 6042

**BUENOS AIRES,
21 AGO 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-4699-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIMBERG DENTALES 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 de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

6042

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 los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca ULTRADENT, nombre descriptivo ÁCIDO GRABADOR y nombre técnico LÍQUIDOS PARA DECAPADO DENTAL, de acuerdo a lo solicitado por GRIMBERG DENTALES S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 4 y 5 a 8 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-510-211, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



DISPOSICIÓN N° 6042

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

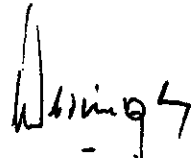
ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-4699-14-1

DISPOSICIÓN N°

F.R.

6042


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 N° 6042

Nombre descriptivo: ÁCIDO GRABADOR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-737 - LÍQUIDOS PARA DECAPADO DENTAL.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: En contacto con esmalte y/o dentina produce la desmineralización del diente, permitiendo obtener una mayor superficie de contacto para la posterior adhesión del composite.

Modelos: ULTRA-ETCH.

Formas de Presentación: KIT 1 jeringa de 1,2 ml más puntas, 2 jeringas de 1,2 ml más puntas, 4 jeringas de 1,2 ml más puntas. REPUESTO (REFILL) 1 jeringa de 1,2 ml, 2 jeringas de 1,2 ml, 4 jeringas de 1,2 ml. KIT ECONÓMICO (ECONO KIT) 20 jeringas de 1,2 ml más 40 puntas. REPUESTO ECONÓMICO (ECONO REFILLS) 20 jeringas de 1,2 ml, 50 jeringas de 1,2 ml. KIT INDISPENCE (INDISPENCE KIT) 1 jeringa de indispence de 30 ml, más 20 puntas, más 20 jeringas vacías con etiqueta. REPUESTO INDISPENCE (INDISPENCE REFILL) 1 jeringa INDISPENCE de 30 ml.

Período de Vida Útil: 4 años desde la fecha de elaboración.

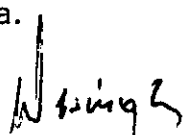
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: GRIMBERG DENTALES S.A.

Lugar/es de elaboración: Lerma 426, C.A.B.A., Argentina.

Expediente N° 1-47-4699-14-1

DISPOSICIÓN N° 6042


Dr. OTTO A. ORSINGER
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

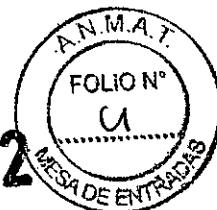
TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**6042**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



LERMA 426
Buenos Aires - C.P. C1414AZJ
ARGENTINA
Tel. / Fax: (5411) 4777-2022
Fax: (5411) 4773-2318
dtotecnico@grimbergdentales.com

6042



PROYECTO DE RÓTULO

Marca: ULTRADENT
Modelo: Ultra-Etch

Ácido grabador


Número de lote: Ver envase
Fecha de vencimiento: Ver envase
Instrucciones de uso: ver prospecto adjunto

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510-211
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

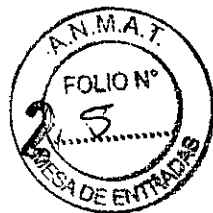
. Industria Argentina

Origen del granel: ULTRADENT PRODUCTS INC., 505 West 10200 South Jordan,
UTAH 84095, Estados Unidos.

Importado, acondicionado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA,
Argentina Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022
Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444


GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm: Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN n° 14444

6042



ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO

Ultradent ULTRA-ETCH Ácido grabador

Autorizado por la ANMAT PM 510-211
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Origen del granel: ULTRADENT PRODUCTS INC., 505 West 10200 South Jordan,
UTAH 84095, Estados Unidos.

Importado, acondicionado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A.
Lerma 426, CABA, Argentina Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022

Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

DESCRIPCION

Ultra-Etch, solución viscosa (35% de ácido fosfórico), se ha creado específicamente para proporcionar un óptimo nivel de viscosidad. Ultra-Etch fluye para hacer contacto con el esmalte en el lugar preciso que desee desmineralizar, gracias a las puntas Blue Micro o Inspiral Brush (aún dentro de las ranuras oclusales para la preparación del sellado). Es lo suficientemente viscoso como para prevenir el escurrimiento y para mantener una capa lo suficientemente espesa que prevenga el secado prematuro.

Este producto no contiene glicerina y está diseñado para eliminarse rápida y completamente con un buen lavado.


INDICACIONES DE USO

La viscosidad ideal, además de la versatilidad del ángulo de las puntas Blue Micro o Inspiral Brush al conectarse con la jeringa predosificada, permiten que el ácido grabador se aplique en el área deseada, incluyendo la aproximación lingual en restauraciones de clase III.

Ultra-Etch funciona muy bien en el pre-grabado antes de la adhesión de cualquier composite, sellador o adhesivo. Las puntas son desechables para prevenir la contaminación cruzada.

PASOS PRELIMINARES:

1. Con una jeringa predosificada de 1,2 ml, proceda de la manera siguiente:
 - a. Retire el tapón de la jeringa.
 - b. Coloque firmemente una punta desechable Inspiral Brush o Blue Micro desechable en la jeringa.


GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora Técnica-Apoderada legal
MN n° 14444

2. Con el Sistema IndiSpense, proceda de la siguiente manera:
 - a. La jeringa uni-dosis vacía se conecta a la punta de la jeringa que contiene el IndiSpense, girándola en la rosca (macho) de la jeringa IndiSpense como se muestra en la Figura 1.
 - b. Con la palma de la mano (Figura 2) se empuja el émbolo de la jeringa de IndiSpense, mientras la jeringa predosificada se ajusta al émbolo con la otra mano. No devuelva el contenido de la jeringa uni-dosis a la jeringa IndiSpense. Para prevenir la contaminación cruzada, no se debe reconectar la jeringa usada a la jeringa IndiSpense.
 - c. Si la jeringa llenada no se va a utilizar inmediatamente, vuelva a colocar la tapa de cierre o coloque una punta cubierta con un TipSoc.
 - d. Cuando esté lista para usarse, remueva la cubierta TipSoc (o remueva la tapa de cierre y coloque una punta desechable en la jeringa) y utilice como se indica.



Figuras 1 y 2: Las jeringas uni-dosis de 1,2 ml vacías se enroscan firmemente en la jeringa IndiSpense. Mientras se sostiene el émbolo de la jeringa dosificadora con una mano, la jeringa de IndiSpense se empuja con la otra hasta llenarla al nivel deseado.

PROCEDIMIENTO

1. Aísle los tejidos adyacentes y las restauraciones. Para asegurar una protección óptima, se recomienda utilizar goma dique (DermaDam) o barrera de ácido/medio neutralizante (EtchArrest). Aplicar una línea o una capa de barrera de ácido EtchArrest en todos los tejidos y/o restauraciones que tienen que protegerse. Para neutralizar el ácido, mezclar el EtchArrest en el grabador hasta que no se pueda identificar el color. El ácido neutralizado se remueve colocando una punta de vacío cerca de la superficie y luego enjuagando con el spray de agua.
2. Si el esmalte a grabar no ha sido recientemente preparado, utilice piedra pómez, discos o diamantes en esa área.
3. Asegúrese de que la zona a grabar esté completamente aclarada (enjuagada), limpia y seca.
4. Aplique Ultra-Blend Plus base protectora en la dentina expuesta cuando esté próxima a la pulpa. Complete la restauración con un agente de grabado y un agente adhesivo, como el PQ1 o el sistema adhesivo para dentina y esmalte PermaQuick. Cuando se sella la dentina disminuye la sensibilidad post-operatoria, al mismo tiempo que se adhiere mejor.
5. Verifique el flujo del grabador antes de aplicar intraoralmente. Coloque una pequeña porción de gel en una loseta de cristal o en un bloque de mezcla con el fin de probar la viscosidad del grabado. Para un control óptimo, utilice la palma de la mano (Figura 3).
6. Coloque la punta contra las áreas que se van a grabar. Dispense lentamente la solución viscosa mientras mantiene la punta en movimiento. Con un poco de práctica, se puede poner una línea fina o pincelar una capa delgada del grabador viscoso en el área que va a

ser tratada.(Fig. 4 y 5). Esto conserva el gel y previene que el ácido se propague imprudentemente.

3042

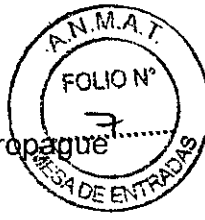


Figura 3: Sostenga el émbolo en la palma de la mano para un máximo control.



Figura 4: La punta Blue Micro (Punta Micro Blue) penetra perfectamente aún en la aproximación lingual de restauraciones clase III.



Figura 5: Ultra-Etch fue diseñado para fluir dentro de las ranuras oclusales para la preparación del sellado, sin embargo es lo suficientemente viscoso como para prevenir el escurrimiento en una superficie vertical.


La mayoría de los profesionales prefieren utilizar Ultra-Etch para grabar dentina y esmalte. Si usa este procedimiento, aplíquelo en la dentina y el esmalte durante 15 segundos. Lave completamente con un spray de agua y aire para quitar el agente grabador. Seque con aire limpio y seco. Asegúrese que la superficie recientemente tratada no se contamine con saliva, agua o cualquier otra sustancia, con el fin de obtener una máxima penetración del sistema de adhesión en la superficie del esmalte. Se debe aplicar siempre primero PrimaDry en el lugar a sellar. Para otras restauraciones utilice un agente adhesivo para dentina de buena calidad tal como el Sistema PermaQuick o el sistema PQ1, en vez de PrimaDry.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

1. Es necesario que se experimente con la aplicación de Ultra-Etch sobre algo inerte, como una placa de cristal, ANTES de utilizarlo con los pacientes, a fin de familiarizarse con la facilidad con que la solución viscosa fluye por la punta. No lo utilice nunca dentro de la boca antes de comprobar como fluye la punta. Nunca empuje bruscamente el émbolo para que empiece a fluir dentro de la boca; esto podría producir una descarga incontrolada de material. Si se ha experimentado resistencia al flujo, NO CONTINUE. Reemplace la punta y verifique el flujo nuevamente antes de utilizarla con el paciente.
2. Recuerde que cualquier ácido fuerte tal como el ácido fosfórico, puede quemar e irritar los tejidos. Tenga cuidado que no caiga en los ojos, en las membranas mucosas, en la piel o cualquier otra área. Límitese a las áreas de esmalte que se van a grabar. Cualquier otra zona expuesta se deberá lavar inmediatamente con gran cantidad de agua.
3. No dispense el grabador Ultradent a través de cualquier otra punta con cepillo que no sea la punta Inspiral Brush.
4. Utilice equipo de protección adecuado para su manipulación.



Corrosivo – R34: Causa quemaduras


GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Lijana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN n° 14444



6042

ALMACENAMIENTO:

Temperatura ambiente. Almacenar en un recipiente perfectamente cerrado.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL:

4 años desde la fecha de elaboración.

CONDICION DE EXPENDIO:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

FORMAS DE PRESENTACIÓN:

Kit:

- 1 jeringas de 1,2 ml + puntas
- 2 jeringas de 1,2 ml + puntas
- 4 jeringas de 1,2 ml + puntas

Repuesto (REFILL):

- 1 jeringas de 1,2 ml
- 2 jeringas de 1,2 ml
- 4 jeringas de 1,2 ml

Kit económico (ECONO KIT): 20 jeringas de 1,2 ml + 40 puntas

Repuesto económico (ECONO REFILLS):

- 20 jeringas de 1,2 ml
- 50 jeringas de 1,2 ml.

Kit IndiSpence (INDISPENCE KIT): 1 jeringa IndiSpence de 30 ml + 20 puntas + 20 jeringas vacías con etiqueta.

Repuesto IndiSpence (INDISPENCE REFILL): 1 jeringa IndiSpence de 30 ml


GRIMBERG DENTALES S.A.
Eam. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN n° 14444



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4699-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...6042 y de acuerdo a lo solicitado por GRIMBERG DENTALES 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: ÁCIDO GRABADOR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-737 -LÍQUIDOS PARA DECAPADO DENTAL.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: En contacto con esmalte y/o dentina produce la desmineralización del diente, permitiendo obtener una mayor superficie de contacto para la posterior adhesión del composite.

Modelo: ULTRA-ETCH.

Formas de Presentación: KIT 1 jeringa de 1,2 ml más puntas, 2 jeringas de 1,2 ml más puntas, 4 jeringas de 1,2 ml más puntas. REPUESTO (REFILL) 1 jeringa de 1,2 ml, 2 jeringas de 1,2 ml, 4 jeringas de 1,2 ml. KIT ECONÓMICO (ECONO KIT) 20 jeringas de 1,2 ml más 40 puntas. REPUESTO ECONÓMICO (ECONO REFILLS) 20 jeringas de 1,2 ml, 50 jeringas de 1,2 ml. KIT INDISPENCE (INDISPENCE KIT) 1 jeringa de indispence de 30 ml, más 20 puntas, más 20 jeringas vacías con etiqueta. REPUESTO INDISPENCE (INDISPENCE REFILL) 1 jeringa INDISPENCE de 30 ml.

Período de Vida Útil: 4 años desde la fecha de elaboración.

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

Nombre del fabricante: GRIMBERG DENTALES S.A.

Lugar/es de elaboración: Lerma 426, C.A.B.A., Argentina.


..//

Se extiende a GRIMBERG DENTALES S.A. el Certificado PM-510-211, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~21~~ **21** AGO 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



6042


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.