



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
A. A. M. A. I.*

DISPOSICIÓN Nº **5403**

BUENOS AIRES, 29 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110/14-9 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. 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 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN Nº **5403**

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 OPALESCENCE, nombre descriptivo Sistema de Blanqueamiento Dental y nombre técnico Materiales restauradores dentales, de otro tipo, 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 5 y 73-86 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-510-208, 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.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº **5403**

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 Nº 1-47-3110/14-9

DISPOSICIÓN Nº

MP

5403

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **5403**

Nombre descriptivo: Sistema de Blanqueamiento Dental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-619 - Materiales restauradores dentales, de otro tipo.

Marca: OPALESCENCE.

Modelos:

Opalescence 10%: Peróxido de Carbamida 10%

Opalescence 10, 15, 20, 35% PF: Peróxido de Carbamida con Nitrato de Potasio y Flúor.

Opalescence Oh! 10, 15, 20, 35%: Peróxido de Carbamida con Nitrato de Potasio y Flúor.

Opalescence Endo: Peróxido de Hidrógeno 35%.

Opalescence Quick: Peróxido de Carbamida 45%.

Opalescence Quick PF: Peróxido de Carbamida 45% con nitrato de potasio y flúor.

Opalescence XtraBoost, Boost y Boost Skini: Peróxido de Hidrógeno 38% gel más activador.

Opalescence Boost PF: Peróxido de Hidrógeno 38% gel más activador, con fluor y nitrato de potasio.

Opalescence Boost PF 40%.

Opalescence Treswhite.

Opalescence Treswhite Ortho.

Opalescence Treswhite Supreme.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
A. N. M. A. I.

Opalescence Treswhite Supreme 15%.

Opalescence Xtra.

Opalescence Go 10%.

Opalescence Go 15%.

Accesorios: UltraEZ, UltraEZ Tray Delivery, OpalDam, OpalDam Green, Isoblock

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Blanqueamiento de piezas dentarias.

Períodos de vida útil:

48 meses: Isoblock

36 meses: UltraEZ, UltraEZ Tray Delivery

24 meses:

Opalescence 10%: Peróxido de Carbamida 10%

Opalescence 10, 15, 20, 35% PF: Peróxido de Carbamida con Nitrato de Potasio y Flúor

51.

Opalescence Oh! 10, 15, 20, 35%: Peróxido de Carbamida con Nitrato de Potasio y Flúor

Opalescence Endo: Peróxido de Hidrógeno 35%

Opalescence Boost

OpalDam

OpalDam Green

18 meses:

Opalescence Quick: Peróxido de Carbamida 45%:

Opalescence Quick PF: Peróxido de Carbamida 45% con nitrato de potasio y flúor

Opalescence XtraBoost y Boost Skini: Peróxido de Hidrógeno 38% gel más activador

8

Opalescence Boost PF: Peróxido de Hidrógeno 38% gel más activador, con fluor y nitrato de potasio

Opalescence Boost PF 40%



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S. A. M. S. I.*

Opalescence Treswhite

Opalescence Treswhite Ortho

Opalescence Treswhite Supreme

Opalescence Treswhite Supreme 15%

Opalescence Xtra

Opalescence Go 10%

Opalescence Go 15%

Formas de presentación:

Opalescence 10%: Peróxido de Carbamida 10%

Opalescence 10, 15, 20, 35% PF: Peróxido de Carbamida con Nitrato de Potasio y Flúor.

Opalescence Endo: Peróxido de Hidrógeno 35%.

Opalescence Quick: Peróxido de Carbamida 45%.

Opalescence Quick PF: Peróxido de Carbamida 45% con nitrato de potasio y flúor.

Opalescence XtraBoost, Boost y Boost Skini: Peróxido de Hidrógeno 38% gel más activador.

Opalescence Boost PF: Peróxido de Hidrógeno 38% gel más activador, con fluor y nitrato de potasio.

Opalescence Boost PF 40%.

Opalescence Xtra.

UltraEZ,

OpalDam

OpalDam Green

Estuche o pack conteniendo 1, 2, 4, 8, 20 ó 40 jeringas x 1.2ml cada una.

Opalescence Treswhite.

Opalescence Treswhite Ortho.

Opalescence Treswhite Supreme.

Opalescence Treswhite Supreme 15%.



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

Opalescence Go 10%.

Opalescence Go 15%.

Estuche o pack conteniendo 2, 4, 8, 12, 24, 48 ó 100 pares de cubetas prellenadas (superior e inferior).

UltraEZ Tray Delivery

Estuche o pack conteniendo 2, 4, ó 10 jeringas pares de cubetas (superior e inferior).

Isoblock.

Estuche o pack conteniendo 1, 2, 5 ó 10 bloques de mordida.

Opalescence Oh! 10, 15, 20, 35%: Peróxido de Carbamida con Nitrato de Potasio y Flúor.

Estuche o pack conteniendo, 4, 8, 10 ó 20 Unidades monodosis.

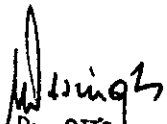
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Grimberg Dentales S.A.

Dirección del fabricante: Lerma 426, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-3110/14-9

DISPOSICIÓN Nº **5403**


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



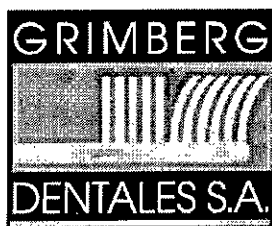
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

88 TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**5403**.....

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

5403



PROYECTO DE RÓTULO
Sistema de Blanqueamiento Dental.

Marca: OPALESCENCE
Modelo: (según corresponda)

- Opalescence 10%: Peróxido de Carbamida 10%
- Opalescence 10, 15, 20, 35% PF: Peróxido de Carbamida con Nitrato de Potasio y Flúor.
- Opalescence Oh! 10, 15, 20, 35%: Peróxido de Carbamida con Nitrato de Potasio y Flúor.
- Opalescence Endo: Peróxido de Hidrógeno 35%.
- Opalescence Quick: Peróxido de Carbamida 45%.
- Opalescence Quick PF: Peróxido de Carbamida 45% con nitrato de potasio y flúor.
- Opalescence XtraBoost, Boost y Boost Skini: Peróxido de Hidrógeno 38% gel más activador.
- Opalescence Boost PF: Peróxido de Hidrógeno 38% gel más activador, con fluor y nitrato de potasio.
- Opalescence Boost PF 40%.
- Opalescence Treswhite.
- Opalescence Treswhite Ortho.
- Opalescence Treswhite Supreme.
- Opalescence Treswhite Supreme 15%.
- Opalescence Xtra.
- Opalescence Go 10%.
- Opalescence Go 15%.
- Accesorios: UltraEZ, UltraEZ Tray Delivery, OpalDam, OpalDam Green, Isoblock.

Número de lote: Ver envase.
Fecha de vencimiento: Ver envase.
Instrucciones de uso: ver prospecto adjunto.
Condición de almacenamiento: Refrigerado.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 208
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Industria Argentina

Origen del granel: ULTRADENT PRODUCTS INC., 505 West 10200 South Jordan, UTAH 84095, EE.UU.
Importado, acondicionado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina
Código Postal: C1414AZJ, Tel: (011) 4777-2022
Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444



Irritante



Refrigerar una vez abierto el envase

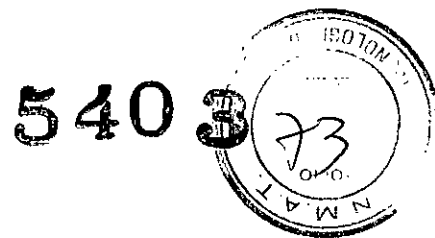


Oxidante (Opalescence Quick - Opalescence Boost PF y Xtra-Boost)



Corrosivo (Opalescence Boost PF)

No utilizar en encías dañadas



ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO
Sistema de Blanqueamiento Dental
Marca: OPALESCENCE
Modelo: (según corresponda)

- Opalescence 10%: Peróxido de Carbamida 10%
- Opalescence 10, 15, 20, 35% PF: Peróxido de Carbamida con Nitrato de Potasio y Flúor.
- Opalescence Oh! 10, 15, 20, 35%: Peróxido de Carbamida con Nitrato de Potasio y Flúor.
- Opalescence Endo: Peróxido de Hidrógeno 35%.
- Opalescence Quick: Peróxido de Carbamida 45%.
- Opalescence Quick PF: Peróxido de Carbamida 45% con nitrato de potasio y flúor.
- Opalescence XtraBoost, Boost y Boost Skini: Peróxido de Hidrógeno 38% gel más activador.
- Opalescence Boost PF: Peróxido de Hidrógeno 38% gel más activador, con fluor y nitrato de potasio.
- Opalescence Boost PF 40%.
- Opalescence Treswhite.
- Opalescence Treswhite Ortho.
- Opalescence Treswhite Supreme.
- Opalescence Treswhite Supreme 15%.
- Opalescence Xtra.
- Opalescence Go 10%.
- Opalescence Go 15%.
- Accesorios: UltraEZ, UltraEZ Tray Delivery, OpalDam, OpalDam Green, Isoblock.

Autorizado por la ANMAT PM 510-208
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: (011) 4777-2022

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

DESCRIPCION

Opalescence 10% y Opalescence PF 10, 15, 20 y 35%.

Opalescence es un sistema de blanqueamiento dental domiciliario supervisado y controlado por el dentista, dispensado en jeringas de dosis unitarias. Es un gel de peróxido de carbamida al 10, 15, 20 y 35 % (pH ~ 6.5) color claro, saborizado, altamente viscoso y pegajoso.

El gel de peróxido de carbamida de Opalescence PF contiene 0.5% de nitrato de potasio y 0.11% peso por peso de iones de flúor (1100 ppm). Reduce la susceptibilidad a las caries, disminuye la sensibilidad, mejora la microdureza del esmalte y la salud del esmalte en general. (Se encuentra disponible en jeringas de 1,2 ml para utilizar en cubetas de colocación fabricadas a medida)

Están indicados en:

- Decoloraciones por tetraciclina y manchas de fluorosis color marrón.

Página 1 de 14

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

- Decoloraciones causadas por factores congénitos, sistémicos, metabólicos farmacológicos, traumáticos o iatrogénicos como ser manchas causadas por fluorosis dental, tetraciclina y minociclina adulta, eritroblastosis fetal, ictericia y porfiria.
- Puede utilizarse también en dientes no vitales para blanqueamiento intracoronal.

El peróxido es un agente oxidante fuerte. El blanqueamiento ocurre porque el peróxido penetra en el esmalte y en la dentina, oxidando las manchas que atacan el diente. El blanqueamiento se lleva a cabo primero y más rápidamente a nivel de esmalte. Por ejemplo, la mayoría de las manchas desfigurantes de tetraciclina están a nivel de dentina; por lo tanto, su oxidación (blanqueamiento) lleva más tiempo.

Recomendamos esperar dos semanas después del blanqueamiento para colocar restauraciones.

Opalescence Opalescence Oh! 10%, 15%, 20% & 35%.

Ofrece las mismas características que los Opalescence nombrados anteriormente pero son sistemas de blanqueamiento dispensados en cápsulas de dosis únicas, con la cantidad exacta de blanqueador para rellenar una cubeta. Esto evita la mala dosificación y el desperdicio de gel.

Opalescence Endo

Opalescence Endo es peróxido de hidrógeno al 35%, especialmente formulado para la técnica "ambulatoria".

Opalescence Endo esta indicado para el blanqueamiento de dientes decolorados, tratados endodónticamente.

Opalescence Quick

Opalescence Quick es un exclusivo sistema de blanqueamiento para el consultorio. Es un gel claro, viscoso y pegajoso de peróxido de carbamida al 45 %.

Opalescence Quick PF 45 %

Opalescence Quick es un exclusivo sistema de blanqueamiento para el consultorio. Es un gel claro, viscoso y pegajoso de peróxido de carbamida al 45 %.

La presentación PF con nitrato de potasio y flúor reduce la susceptibilidad a las caries, disminuye la sensibilidad, mejora la microdureza del esmalte y la salud del esmalte en general.

Opalescence XtraBoost, Xtra, Boost, Boost Skini, Boost PF (al 38%) y Boost PF (al 40%)

Estos modelos son geles de blanqueamiento de alto poder, de peróxido de hidrógeno que actúan con un activador.

El distintivo sistema de mezcla entre jeringas asegura producto fresco para cada aplicación y una dosificación exacta del activador para proporcionar un producto que sea lo más efectivo posible. Uno de los émbolos contiene un activador exclusivo. El otro contiene peróxido de hidrógeno concentrado. Al mezclarlos, están listos para ser utilizados.

Son para uso exclusivo en el consultorio. El profesional puede aplicarlo en uno o más dientes, en partes de un solo diente y/o para tratamiento acelerado de arcadas completas. Pueden utilizarse también en dientes no vitales, incluyendo blanqueamiento intracoronal en el consultorio.

Los modelos PF contienen nitrato de potasio y iones de flúor. Esto reduce la susceptibilidad a las caries, disminuye la sensibilidad, mejora la microdureza del esmalte y la salud del esmalte en general.

Treswhite, Treswhite Supreme, Treswhite Supreme 15%, Treswhite Ortho, Go .

Cubetas de blanqueamiento pre-dosificadas

La fina membrana de las cubetas vienen predosificadas con dos geles diferentes:

- 1 Gel blanqueador de peróxido de hidrógeno para blanquear los dientes.
- 2 Gel barrera (predosificado a lo largo del margen gingival) para proteger los tejidos blandos.

Ambos geles trabajan juntos para proporcionar el proceso blanqueador más innovador que existe. La cubeta es tan finita, clara y adaptable que puede ser utilizada sin que nadie note su colocación.

Treswhite Ortho son cubetas pre-dosificadas para blanqueamiento de pacientes con ortodoncia. Compuesto por peróxido de hidrógeno al 8%. Reforzado con nitrato de potasio y flúor, para disminuir la sensibilidad y remineralizar el esmalte.

Remueve la placa bacteriana alrededor de los dientes, brackets y encías.

Se utiliza durante el días de 30 a 60 minutos diarios de 5 a 10 días



Sabores mejorados, incluyendo el increíble nuevo sabor durazno

Gel Opalescence PF con peróxido de hidrógeno al 10% para resultados espectaculares

Cubeta de diseño mejorado, fina, desamollada pensando en el confort

Material interno suave, fino y adaptable para un ajuste más íntimo y confortable

Accesorios:

UltraEZ, UltraEZ Tray Delivery

Desensibilizante rápido. Gel de nitrato de potasio al 3% con 0,25% de fluoruro de sodio. El gel pegajoso y viscoso permanece en las cubetas y en los dientes, lo que intensifica su efectividad.

Tiempo de aplicación en cubeta individual: 15-60 minutos.

Tiempo de aplicación en cubeta predosificada: 15-60 minutos.

Actúa de forma rápida y eficaz contra la sensibilidad causada por el cepillado, efectos térmicos o químicos, cuellos dentarios expuestos o blanqueamiento.

Disponible en cubetas predosificadas o en jeringas para aplicar en cubetas individuales.

OpalDam, OpalDam Green

Barrera de resina fotopolimerizable. Protege el tejido blando con un sellado fiable. Aplicación directa y extracción sencilla.

OpalDam es un material con base de metacrilato diseñado para aislar el tejido adyacente a los dientes que vayan a blanquearse. Si pretende blanquearse una sola pieza dentaria, deberá emplearse OpalDam para proteger las piezas adyacentes. OpalDam es fotopolimerizable y tiene la capacidad de reflejar la luz para mantener los tejidos aislados frente al calor. Es suficiente con fotopolimerizar sólo unos 10-20 segundos por diente. Seque completamente la encía antes de aplicar OpalDam.

OpalDam está disponible en dos colores: blanco brillante y verde brillante. OpalDam Green ofrece un contraste mucho mayor con las encías y los dientes. Puede venir incluido en los kits de blanqueadores dentales ULTRADENT, dependiendo del modelo.

OpalDam sirve para proteger tejidos duros y blandos al aplicar técnicas como el arenado o el grabado con ácidos fuertes (p. ej., técnicas de reparación de porcelana), así como para sellar o fijar un dique de goma.

Isoblock

Soporte de mordida posterior bilateral con freno para la lengua. Más cómodo para el paciente, alivia la tensión sobre la articulación temporomandibular. Desechable.



INDICACIONES

Procedimiento Previo al Tratamiento:

1. Antes del tratamiento blanqueador debe efectuarse un diagnóstico. Debe revisarse que las encías estén saludables para minimizar el trauma hacia los tejidos. Las restauraciones con fallas y/o zonas con caries deben ser restauradas. Las superficies radiculares expuestas pueden experimentar sensibilidad. Si existen grandes superficies expuestas o si las restauraciones son inadecuadas, los pacientes pueden experimentar un dolor de suave a moderadamente severo. A veces esto puede ser solucionado mediante un simple recorte adicional de la cubeta, o sino puede cubrirse éstas zonas con un agente adhesivo.
2. Retire el sarro y las manchas extrínsecas. Si durante la profilaxis se traumatizan los tejidos, espere de 1 a 2 semanas antes de comenzar con el blanqueamiento para minimizar una posible sensibilidad gingival.

3. Espere 2 semanas después del blanqueamiento para tomar el color y colocar restauraciones adheridas porque se necesita tiempo para la estabilización del color. Esto es importante antes de colocar restauraciones definitivas del color del diente.

4. Ocasionalmente puede aparecer una coloración ligeramente púrpura en la cubeta después del blanqueamiento, causada por amalgamas adyacentes. De acuerdo a nuestros años de experiencia en blanqueamiento, no tiene consecuencias de ninguna clase.

5. Al blanquear dientes que tengan grandes restauraciones de amalgama o muñones, éstos pueden aparecer más oscuros. Se debe a que la restauración interna se volverá más visible a través del esmalte blanqueado. Los pacientes deberían ser informados de que puede ser necesario efectuar una restauración estética más extensa luego del blanqueamiento.

6. Algunos dientes no responden al blanqueamiento y ocasionalmente los colores pueden regresar poco después de terminado el tratamiento. A menudo este es el resultado de un cambio de color temporario debido a deshidratación (y luego rehidratación) de los dientes. Generalmente, en manchas intrínsecas difíciles, las porciones más gruesas del diente blanquean menos (por ej. el tercio gingival aclara menos que el tercio medio e incisal).

7. Si el odontólogo sospecha que el paciente podría tragar o aspirar la cubeta deberá evitar este tratamiento.

8. Cuando la cubeta no esté siendo utilizada, debería ser guardada en un estuche adecuado.

9. Los dientes no vitales oscuros tratados endodónticamente blanquean rápidamente mediante la apertura de un acceso lingual o palatino en el diente. Al paciente se le entrega una jeringa Ultradent con una punta Black Micro y se le instruye cómo irrigar la apertura con agua y luego llenarla con Opalescence. Luego se carga y se inserta la cubeta. Evalúe periódicamente, ya que los dientes no vitales pueden blanquear en forma significativa en 1 a 4 días.

Procedimiento:

Instrucciones para la fabricación de las cubetas:



1. Vacíe la impresión con yeso de fraguado rápido o yeso dental. El alginato debe vaciarse lo antes posible después de la toma de impresión para asegurar la fidelidad. El recorte da menos trabajo si la cantidad de yeso es mantenida al mínimo. Sin embargo, mantenga una masa suficiente como para asegurar la remoción del modelo de la impresión sin fracturas. Corte la base del modelo en la recortadora en forma paralela a la oclusión hasta unos pocos milímetros del margen gingival para facilitar la manipulación. Las zonas del paladar y la lengua deben ser removidas. Permita que el modelo seque durante 2 horas.

2. La resina LC Block Out de Ultradent permite generar rápidamente espacios de reserva en la cubeta. Coloque una capa de ~0,5 mm de espesor sobre las superficies vestibulares deseadas. Mantenga la resina a unos 1.5 mm de la línea gingival. NO se extienda hacia los bordes incisales ni superficies oclusales. Esto evitará que el margen de la cubeta se abra al morder y que la cubeta se monte sobre las encías. Los pacientes pueden experimentar menor incomodidad dental derivada de presiones de la cubeta con reservorios debido a la reducción de

las presiones ortodónticas. Fotocure LC Block-Out durante aproximadamente 2 minutos (Ultra-Lume). Puede utilizarse una lámpara de fotocurado manual (20-40 segundos por diente). Limpie la capa de inhibición por oxígeno.

3. Con la estampadora (UltraVac o utilice la Econo Vacuum Former), caliente el material hasta que se combe aproximadamente 1 pulgada. Active el vacío para adaptar el plástico blando sobre el modelo. Enfríe y remueva el modelo.

4. Recorte los excesos de material con las tijeras recortadoras (Utility Cutters de Ultradent).

5. Con las pequeñas tijeras táctiles (Ultra Trim para Recortes Precisos), recorte la cubeta con cuidado y precisión hasta alejarse entre 0,25 a 0.33mm del margen gingival. Recorte alrededor de las papilas para evitar que la cubeta las cubra. ¡Las papilas pueden irritarse y provocar dolor si la cubeta las cubre!

6. Vuelva a colocar la cubeta sobre el modelo. Revise las dimensiones. Flamee suavemente puliendo las esquinas, un cuadrante a la vez (Mechero Blazer Micro Torch).

7. Mientras aún esté caliente, presione la periferia de cada segmento firmemente contra el modelo con los dedos húmedos durante tres segundos. Si alguna zona se encuentra muy lejos de la línea gingival, caliente suavemente y estire el material hasta el lugar deseado. Si esto afina demasiado el material de la cubeta, deberá fabricarse otra.

8. Una vez que la cubeta está terminada, limpie con un cepillo suave y agua fría del grifo. Colóquela en el estuche mientras no esté siendo utilizada

Instrucciones para realizar el tratamiento:

1. Fabrique la cubeta siguiendo las instrucciones.

2. Cuando corresponda utilice las instrucciones que se proporcionan para instruir al paciente sobre el procedimiento de blanqueamiento, limpieza, aplicación del blanqueador y cuidado de la cubeta. Explique los regímenes de tratamiento al paciente:

- a. La mayor parte de los dentistas prefieren utilizar en sus pacientes el blanqueamiento nocturno para lograr los máximos resultados con la menor cantidad de producto, ya que el flujo salival es menor durante el sueño. La actividad de la boca disminuye y evita el "bombeo" de gel fuera de la cubeta. El gel de peróxido de carbamida Opalescence blanquea activamente de 8-10 horas durante la noche, o de 4-6 horas durante el día.
- b. Los tratamientos alternativos a medida de cada paciente pueden efectuarse desde 30 minutos a múltiples horas por día dependiendo de las necesidades del paciente, su nivel de sensibilidad y las actividades diurnas.
- c. Detener el tratamiento por varias noches no compromete la continuación del blanqueamiento cuando éste se reinicie.

3. Si corresponde instruya al paciente en la forma correcta de cargar la cubeta mediante la colocación de una capa continua de gel sobre la cara vestibular de la cubeta, de molar a molar, a una distancia media entre incisal y gingival (o ligeramente más hacia incisal). Esto debería llevar no más de 1/3 a 1/2 jeringa. Indique al paciente que limpie la cubeta con un cepillo suave y agua fría de la canilla (grifo) después de cada uso.

4. La sensibilidad y/o la irritación gingival ocasionales pueden requerir tratamiento. El primer tratamiento de elección es la aplicación de UltraEZ, un gel pegajoso y viscoso de nitrato de potasio que puede utilizarse en la cubeta de blanqueamiento Opalescence desde 1 ó 2 horas hasta toda la noche, según sea necesario. Los tratamientos alternativos incluyen lo siguiente:

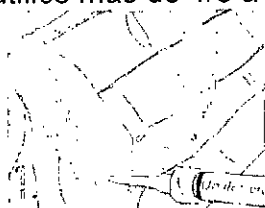
- a. El paciente puede utilizar la cubeta con un gel de flúor casi neutro, pegajoso, viscoso y suave (Flor-Opal). El uso diurno aislará los dientes del frío, permitiendo una recesión de la sensibilidad.
- b. Administración apropiada de analgésicos anti-inflamatorios suaves (aspirina o ibuprofeno).

5. Lo estándar es evaluar a los pacientes cada 3 a 5 días de tratamiento. El profesional puede programar controles con mayor o menor frecuencia, dependiendo de las necesidades del paciente y del grado de progreso. La cantidad de días necesarios para completar un tratamiento depende principalmente del tipo de discromía presente y de su severidad. Por ejemplo, las manchas por tetraciclina requerirán de más tiempo de tratamiento que otro tipo de manchas desfigurantes.

Aplicación:

Opalescence 10% y Opalescence PF 10, 15, 20, 35%

1. Siga las instrucciones de su dentista sobre cómo cargar el gel en su cubeta de blanqueamiento a medida. No utilice más de 1/3 a 1/2 jeringa.



Opalescence Opalescence Oh! PF 10%, 15%, 20% & 35%

Desenrosque la tapa de la cápsula de Opalescence Oh!. No apriete la cápsula mientras la desenrosca.

Coloque una capa continua de gel dentro de una cubeta de modo que el mismo contacte la parte frontal de los dientes cuando se coloque la cubeta. Posicione la capa de gel a mitad de camino desde el borde superior de la cubeta.

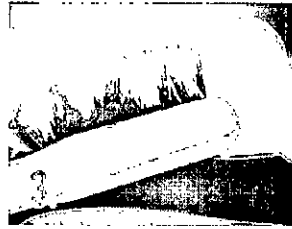
No rellene la cubeta de más.

PRECAUCIÓN: no use más de una cápsula por cubeta.

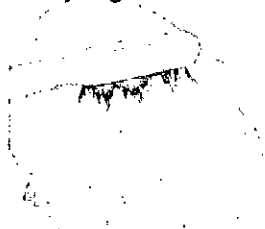
2. Cepille los dientes; luego inserte la cubeta. Presione muy suavemente la cubeta para adaptar sus lados a los dientes.



3. Uso de Opalescence 10%, 15%, 20%: retirar pasadas 8-10 horas durante la noche, 4-6 horas y 2-4 horas, respectivamente. Opalescence 35%: retirar después de 30 minutos.



4. Retire los excesos de gel con el dedo limpio o un cepillo dental suave.
5. Enjuague dos veces; no trague el enjuague.

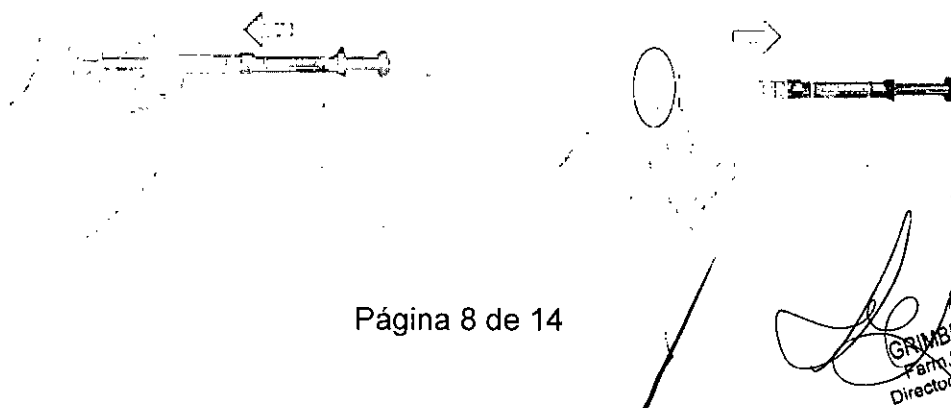


6. De sentir una sensibilidad significativa, detenga el tratamiento y consulte a su dentista.
7. Limpie la cubeta con un cepillo dental suave y agua fría del grifo. Guarde la cubeta en el estuche que le fue entregado.
8. Blanqueamiento No Vital Aplicado por el Paciente: Irrigue la abertura como le explicó su dentista. Coloque gel en el acceso lingual y en la cubeta.

Opalescence XtraBoost, Xtra, Boost, Boost Skini, Boost PF (al 38%) y Boost PF (al 40%)

1. Proteja la encía festoneando con OpalDam, resina de fotocurado que actúa como barrera. OpalDam puede ser aplicado directamente desde la jeringa.
2. 10 a 20 segundos por diente son suficientes para curar el material.
3. Durante el proceso de blanqueamiento OpalDam funcionará como un sello hermético.
4. Mezcle el activador con el agente blanqueador presionando rápida y fuertemente el émbolo de la jeringa clara hacia el cilindro claro que se encuentra dentro. Esto romperá la membrana interna del émbolo, que ahora se encontrará lista para mezclar el activador y el agente blanqueador. Para activarlo, presione el producto químico desde la jeringa roja hacia la jeringa clara con los pulgares. Revierta esta acción y mezcle rápidamente por lo menos unas 20 veces (10 veces o más en cada dirección). (Ver Fig. 1) Una vez terminada la mezcla, inyecte todo el producto en la jeringa roja. Retire la jeringa clara y descártela. Enrosque una punta dispensadora en la jeringa roja. Opalescence vence diez (10) días después de su activación, si se mantiene refrigerado.

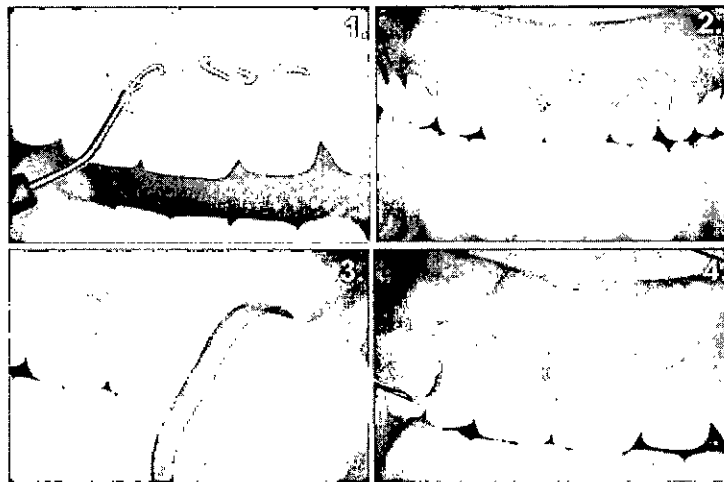
Fig. 1.



Para los demás modelos simplemente en el paso 1, quite el capuchón de la jeringa y coloque la punta dispensadora de ser necesario.

5. Controle el flujo sobre una gasa o loseta para asegurar que sea homogéneo antes de utilizar intraoralmente. Si nota resistencia NO proceda. Cambie la punta y compruebe nuevamente antes de aplicar.
6. Coloque sobre las caras vestibulares en una capa de 0.5 a 1mm de espesor. Extiéndalo levemente sobre los bordes incisales y oclusales.
7. Para lograr efectividad óptima, revuélvalo cada 5 minutos (con la misma punta).
8. Las aplicaciones duran normalmente entre 10 y 20 minutos. Retire el gel de los dientes utilizando solamente aspiración. Para evitar que salpique los tejidos blandos, NO UTILICE AGUA durante la succión inicial. Después de haber removido todo el gel visible, enjuague a fondo dirigiendo el agua hacia el borde incisal y utilizando aspiración de alta potencia. Seque los dientes. Cuide de no aflojar la barrera de resina.
9. Este proceso puede repetirse hasta 6 veces. Evalúe el cambio de color después de cada aplicación. El procedimiento total dura típicamente 60 minutos. Si se desea blanquear más, y no se observa sensibilidad significativa, cite al paciente para repetir el tratamiento por lo menos 3 días después de efectuado el primero.
10. Al final del tratamiento, remueva OpalDam con un explorador.

Alternativa: OpalDam Green proporciona un contraste mas grande entre los dientes y las encías debido a su color verde.



++



'U' Cubeta superior de blanqueamiento
'L' Cubeta inferior de blanqueamiento
El producto debe estar refrigerado.
Permita que el producto alcance la
temperatura ambiente antes de utilizar.
Esto permitirá que la cubeta se adhiera
más fácilmente a los dientes. Retire
del embalaje.

Centre lentamente la
cubeta en la arcada.

Succione la cubeta con
suavidad.

Retire la cubeta externa.

De ser necesario, presione
muy suavemente la cubeta.

Utilice de 30 - 60 minutos
por día. Cuando termine,
retire la cubeta y cepille los
dientes.

Treswhite Ortho



1. Retire el embalaje

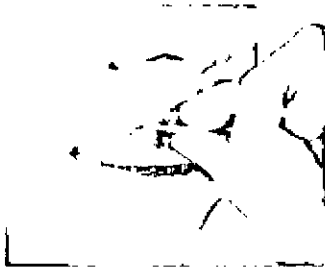
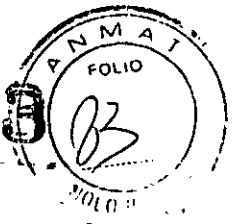


2. Centre la cubeta en la arcada

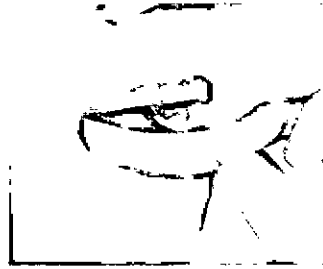


3. Succione suavemente la
cubeta

5403



4. Retire la cubeta exterior



5. Ajuste muy suavemente la cubeta interior



6. Utilice de 30 a 60 minutos

PRECAUCIONES

1. Lea y entienda todas las instrucciones. Use el diseño de cubeta recomendado y administre el régimen de tratamiento adecuado para mantener al paciente en un nivel de confort óptimo.
2. Se recomienda realizar un examen dental antes de proceder al blanqueamiento. Algunas decoloraciones pueden indicar la necesidad de un tratamiento dental distinto al blanqueamiento. Las coronas de porcelana, carillas y empastes blancos no se aclaran con el blanqueamiento.
3. Como precaución, Opalescence NO debe utilizarse durante el embarazo.
4. Si el paciente tiene alergia conocida o una sensibilidad química a los peróxidos, carbopol, glicerina, etc., NO utilice Opalescence. El sabor menta puede ser irritante para algunos pacientes. Si el paciente tiene una sensibilidad conocida a la menta, utilice otros sabores.
5. Las restauraciones deberían ser selladas adecuadamente y toda la dentina expuesta sensible debería protegerse. De existir un historial de sensibilidad, trate efectuando una restauración apropiada, agente adhesivo dentinario, etc., o selle en forma provisoria con sellante de dentina.
6. Las zonas hipocalcificadas pueden existir y no siempre son visibles a simple vista. Éstas se blanquearán mucho más rápido, volviéndose más visibles durante el blanqueamiento. Continúe con el tratamiento hasta que el resto de la superficie dental se empareje. Reevalúe 2 semanas después del tratamiento, cuando el color se haya estabilizado.
7. Controle el progreso del paciente cada pocos días, dependiendo de la severidad de la discromía dental. Si se desea solamente un cambio menor, evalúe el progreso del paciente a los 1-3 días. Como algunos dientes se vuelven más translúcidos con el blanqueamiento, observe las piezas que tengan grandes restauraciones metálicas para evitar la translucidez.
8. Si la molestia gingival o dental persiste (como ser excesiva sensibilidad a la temperatura), informe al paciente que retire la cubeta, descontinúe el tratamiento, y marque una cita para evaluar el grado de sensibilidad.
9. Mantenga el control del agente blanqueador Opalescence, entregando solamente lo que sea necesario para llegar al próximo control de evaluación (aproximadamente 3 a 5 días). Controle el progreso del blanqueamiento del paciente para evitar un blanqueamiento más allá del nivel deseado o la translucidez.
10. Entienda las expectativas de cada paciente antes de comenzar el tratamiento. Informe al paciente que las coronas, inlays color del diente, etc., no blanquearán, aún cuando los dientes naturales lo harán potencialmente. Ocasionalmente, algunas zonas de los



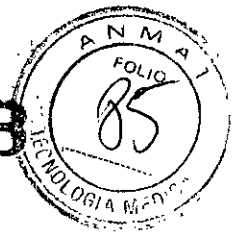
dientes pueden blanquear más rápido o en forma más despareja que otras. Los resultados pueden variar. En aproximadamente el 5% de la población, los dientes pueden ser resistentes al blanqueamiento.

11. Para los Opalescence que se presentan en jeringas predosificadas se aclara que el material NO es para ser inyectado y debería indicarse a los pacientes que deben descartar las jeringas vacías.
12. Si el dentista almacena Opalescence, el material debería estar refrigerado para mantener la vida útil. Instruya a los pacientes de mantener Opalescence lejos del calor y/o luz solar directa.
13. Los pacientes con oclusión fuerte o bruxómanos pueden necesitar una cubeta más gruesa. Recomendamos el material para cubetas de 0.60".
14. Evite el tratamiento si considera que el paciente puede tragar o aspirar la cubeta.
15. Instruya al paciente para que cuide de no tragar el gel o los enjuagues. Los productos blanqueadores Opalescence contienen peróxido y pueden contener flúor; tragar grandes cantidades puede ser dañino.
16. No utilice blanqueadores caseros para blanquear sus dientes.
17. Mantenga el gel lejos del calor / luz solar. No congelar.

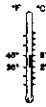
ADVERTENCIAS

1. Los dientes son naturalmente más oscuros en la zona cercana a la encía. Estas zonas pueden necesitar más tiempo para blanquear que el resto de la superficie del diente y normalmente permanecen un poco más oscuras.
2. Un pequeño porcentaje de pacientes suelen experimentar sensibilidad con el blanqueamiento.
3. Las comidas y los jugos con gran contenido de ácido cítrico pueden causar sensibilidad en los dientes.
4. Algunos pacientes han notado una incomodidad temporal en las encías, labios, garganta o lengua. Si alguno de estos síntomas persiste más de 2 días, o si empeoran progresivamente, llame a su dentista. Usualmente, estos efectos colaterales se calman de 1-3 días después de dejar el tratamiento.
5. El café, tabaco y otros productos pueden oscurecer sus dientes con el tiempo. De ocurrir, los dientes pueden volver a blanquearse en unas pocas noches con Opalescence.
6. Las revisiones dentales regulares y las limpiezas son importantes, tanto antes como después del blanqueamiento, para mantener una sonrisa saludable.
7. Si tiene cualquier pregunta con respecto a este tratamiento, por favor consulte a su odontólogo.
8. Algunas amalgamas viejas, o empastes "plateados" pueden dejar un color púrpura oscuro en su cubeta de blanqueamiento. Esto es normal.
9. Descarte cualquier remanente de gel blanqueador una vez terminado el tratamiento.
10. Mantenga Opalescence lejos del alcance de niños pequeños.
11. No trague el gel o los enjuagues. El producto contiene peróxido y puede contener flúor. Tragar grandes cantidades puede ser dañino.
12. **Treswhite Supreme, Go:** No son para uso Nocturno.

5403



Irritante



Refrigerar una vez abierto el envase



Oxidante (Opalescence Quick - Opalescence Boost y Xtra-Boost)



Corrosivo (Opalescence Boost)

No utilizar en encías dañadas

CONSERVACION

- Mantener refrigerados.
- Una vez abierto el envase, mantener refrigerado entre 2-8°C. No congelar
- **Destruya el envase luego de su uso. No apto para inyectar.**

PERIODOS DE VIDA ÚTIL

48 meses

Isoblock

36 meses

UltraEZ, UltraEZ Tray Delivery

24 meses:

Opalescence 10%: Peróxido de Carbamida 10%

Opalescence 10, 15, 20, 35% PF: Peróxido de Carbamida con Nitrato de Potasio y Flúor

Opalescence Oh! 10, 15, 20, 35%: Peróxido de Carbamida con Nitrato de Potasio y Flúor

Opalescence Endo: Peróxido de Hidrógeno 35%

Opalescence Boost

OpalDam

OpalDam Green

18 meses:

Opalescence Quick: Peróxido de Carbamida 45%:

Opalescence Quick PF: Peróxido de Carbamida 45% con nitrato de potasio y flúor

Opalescence XtraBoost y Boost Skini: Peróxido de Hidrógeno 38% gel más activador

Opalescence Boost PF: Peróxido de Hidrógeno 38% gel más activador, con fluor y nitrato de potasio

Opalescence Boost PF 40%

Opalescence Treswhite

Opalescence Treswhite Ortho

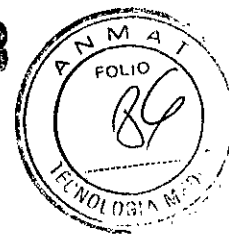
Opalescence Treswhite Supreme

Opalescence Treswhite Supreme 15%

Opalescence Xtra

Opalescence Go 10%

Opalescence Go 15%



FORMAS DE PRESENTACIÓN:

Opalescence 10%: Peróxido de Carbamida 10%
 Opalescence 10, 15, 20, 35% PF: Peróxido de Carbamida con Nitrato de Potasio y Flúor.
 Opalescence Endo: Peróxido de Hidrógeno 35%.
 Opalescence Quick: Peróxido de Carbamida 45%.
 Opalescence Quick PF: Peróxido de Carbamida 45% con nitrato de potasio y flúor.
 Opalescence XtraBoost, Boost y Boost Skini: Peróxido de Hidrógeno 38% gel más activador.
 Opalescence Boost PF: Peróxido de Hidrógeno 38% gel más activador, con fluor y nitrato de potasio.
 Opalescence Boost PF 40%.
 Opalescence Xtra.
 UltraEZ,
 OpalDam
 OpalDam Green
Estuche o pack conteniendo 1, 2, 4, 8, 20 ó 40 jeringas x 1.2ml cada una.

Opalescence Treswhite.
 Opalescence Treswhite Ortho.
 Opalescence Treswhite Supreme.
 Opalescence Treswhite Supreme 15%.
 Opalescence Go 10%.
 Opalescence Go 15%.
Estuche o pack conteniendo 2, 4, 8, 12, 24, 48 ó 100 pares de cubetas prellenadas (superior e inferior).

UltraEZ Tray Delivery
Estuche o pack conteniendo 2, 4, ó 10 jeringas pares de cubetas (superior e inferior).

Isoblock.
Estuche o pack conteniendo 1, 2, 5 ó 10 bloques de mordida.

Opalescence Oh! 10, 15, 20, 35%: Peróxido de Carbamida con Nitrato de Potasio y Flúor.
Estuche o pack conteniendo, 4, 8, 10 ó 20 Unidades monodosis.


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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S.A.S.M.S.T.*

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3110/14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5403**, 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: Sistema de Blanqueamiento Dental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-619 - Materiales restauradores dentales, de otro tipo.

Marca: OPALESCENCE.

Modelos:

Opalescence 10%: Peróxido de Carbamida 10%

Opalescence 10, 15, 20, 35% PF: Peróxido de Carbamida con Nitrato de Potasio y Flúor.

Opalescence Oh! 10, 15, 20, 35%: Peróxido de Carbamida con Nitrato de Potasio y Flúor.

Opalescence Endo: Peróxido de Hidrógeno 35%.

Opalescence Quick: Peróxido de Carbamida 45%.

Opalescence Quick PF: Peróxido de Carbamida 45% con nitrato de potasio y flúor.

Opalescence XtraBoost, Boost y Boost Skini: Peróxido de Hidrógeno 38% gel más activador.

Opalescence Boost PF: Peróxido de Hidrógeno 38% gel más activador, con fluor y nitrato de potasio.

..//

Opalescence Boost PF 40%.

Opalescence Treswhite.

Opalescence Treswhite Ortho.

Opalescence Treswhite Supreme.

Opalescence Treswhite Supreme 15%.

Opalescence Xtra.

Opalescence Go 10%.

Opalescence Go 15%.

Accesorios: UltraEZ, UltraEZ Tray Delivery, OpalDam, OpalDam Green, Isoblock

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Blanqueamiento de piezas dentarias.

Períodos de vida útil:

48 meses: Isoblock

36 meses: UltraEZ, UltraEZ Tray Delivery

24 meses:

Opalescence 10%: Peróxido de Carbamida 10%

Opalescence 10, 15, 20, 35% PF: Peróxido de Carbamida con Nitrato de Potasio y Flúor

Opalescence Oh! 10, 15, 20, 35%: Peróxido de Carbamida con Nitrato de Potasio y Flúor

Opalescence Endo: Peróxido de Hidrógeno 35%

Opalescence Boost

OpalDam

OpalDam Green

18 meses:

Opalescence Quick: Peróxido de Carbamida 45%:

Opalescence Quick PF: Peróxido de Carbamida 45% con nitrato de potasio y flúor

Opalescence XtraBoost y Boost Skini: Peróxido de Hidrógeno 38% gel más activador



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. S. M. S. I.*

Opalescence Boost PF: Peróxido de Hidrógeno 38% gel más activador, con fluor y nitrato de potasio

Opalescence Boost PF 40%

Opalescence Treswhite

Opalescence Treswhite Ortho

Opalescence Treswhite Supreme

Opalescence Treswhite Supreme 15%

Opalescence Xtra

Opalescence Go 10%

Opalescence Go 15%

Formas de presentación:

Opalescence 10%: Peróxido de Carbamida 10%

Opalescence 10, 15, 20, 35% PF: Peróxido de Carbamida con Nitrato de Potasio y Flúor.

Opalescence Endo: Peróxido de Hidrógeno 35%.

5. Opalescence Quick: Peróxido de Carbamida 45%.

Opalescence Quick PF: Peróxido de Carbamida 45% con nitrato de potasio y flúor.

Opalescence XtraBoost, Boost y Boost Skini: Peróxido de Hidrógeno 38% gel más activador.

Opalescence Boost PF: Peróxido de Hidrógeno 38% gel más activador, con fluor y nitrato de potasio.

Opalescence Boost PF 40%.

Opalescence Xtra.

UltraEZ,

OpalDam

OpalDam Green

Estuche o pack conteniendo 1, 2, 4, 8, 20 ó 40 jeringas x 1.2ml cada una.

..//

Opalescence Treswhite.

Opalescence Treswhite Ortho.

Opalescence Treswhite Supreme.

Opalescence Treswhite Supreme 15%.

Opalescence Go 10%.

Opalescence Go 15%.

Estuche o pack conteniendo 2, 4, 8, 12, 24, 48 ó 100 pares de cubetas prellenadas (superior e inferior).

UltraEZ Tray Delivery

Estuche o pack conteniendo 2, 4, ó 10 jeringas pares de cubetas (superior e inferior).

Isoblock.

Estuche o pack conteniendo 1, 2, 5 ó 10 bloques de mordida.

Opalescence Oh! 10, 15, 20, 35%: Peróxido de Carbamida con Nitrato de Potasio y Flúor.

Estuche o pack conteniendo, 4, 8, 10 ó 20 Unidades monodosis.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

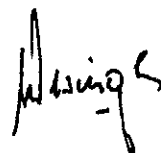
Nombre del fabricante: Grimberg Dentaless S.A.

Dirección del fabricante: Lerma 426, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Grimberg Dentaless S.A., el Certificado PM-510-208 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{29 JUL 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5403



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