



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

DISPOSICIÓN Nº **4494**

BUENOS AIRES, 25 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-10730/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Tedequim S.R.L. 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.

5. 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
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **4494**

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 TEDEQUIM^{MR}, nombre descriptivo Hilo para retracción gingival y Solución Astringente y nombre técnico Kits para retracción gingival, de acuerdo a lo solicitado por Tedequim S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 74-76 y 77-79 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-1277-16, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° **4 49 4**

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

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del Original del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-10730/13-1

DISPOSICIÓN N°

4 49 4

MP

Orsingher
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° **4494**

Nombre descriptivo: Hilo para retracción gingival y Solución Astringente.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-352 Kits para retracción gingival.

Marca del producto médico: Tedequim^{MR}

Modelos:

- 1) KIT: Formado por: 3m Hilo N° 1, 3m Hilo N°2 y 20 ml Solución Astringente. Gotero. Instrucciones de Uso
- 2) REPUESTO: Solución Astringente, 20 ml. Instrucciones se Uso

Forma de presentación:

- 1) Kit contiene: 3m Hilo de algodón N° 1 en carretel y envase cilíndrico cristal. 3m de Hilo de algodón N° 2 en carretel y envase cilíndrico cristal 20ml de Solución astringente en frasco vidrio color ámbar con inserto y tapa a rosca con guarnición. Un gotero tetina de vidrio e Instrucciones de Uso. Los envases primarios llevan etiqueta. Envase secundario: Estuche cilíndrico de cristal con tapa a rosca y etiqueta.
- 2) Repuesto: Solución Astringente contiene 20 ml de solución en envase de vidrio color ámbar con inserto y tapa a rosca con guarnición. Etiqueta sobre envase primario. Instrucciones de Uso. Envase secundario: Caja de cartulina impresa

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Retraer sin riesgos el tejido gingival con hilos de algodón impregnados en solución astringente de sulfato férrico sin epinefrina.



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

La lesión de los tejidos es insignificante y el empaquetamiento del hilo se puede repetir de inmediato si fuera necesario. Este empaquetamiento tiene por objeto empujar lateralmente el tejido gingival y exponer entre 0.35 y 0.50 mm la superficie dentaria más allá del margen gingival del tallado para la toma de impresiones, colocar coronas, puentes o restauraciones a nivel 2, subgingivales. En este último caso, la técnica operatoria requiere la separación gingival mediante un método químico que consiste en llevar una sustancia química como astringente o hemostático o vaso constrictor al surco gingival por medio de hilos de algodón impregnados en dicha sustancias.

Período de vida útil: 3 (tres) años a partir de la fecha de elaboración.

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

Nombre del fabricante: Tedequim S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Bv. De los Polacos 6136, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina.

Expediente N° 1-47-10730/13-1

DISPOSICIÓN N° **4494**

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

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

.....**4494**.....

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ROTULOS EN ENVASES PRIMARIOS

Fabricante: TEDEQUIM SRL

Dirección completa: Bv. de los Polacos 6136, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina

Código Postal X 5147GGP

Teléfono: 03543-448260

Fax: 03543-448260

E-mail: info@tedequim.com.ar

Nombre genérico: Hilo para retracción gingival y Solución Astringente

Marca: TEDEQUIM^{MR}

Modelos: 1) Kit: Formado por: 3 m Hilo N°1, 3 m Hilo N° 2 y 20 ml Solución Astringente. Gotero. Instrucciones de Uso.

2) Repuesto: Solución Astringente, 20 ml. Instrucciones de Uso.

lote N°: xxxxx (Serie 10000)

Fecha de fabricación: xx/xx/xxxx

Fecha de vencimiento: xx/xx/xxxx+ 3 (3 años a partir de la fecha de elaboración)

Director técnico: Miryam Della Vedova

Farmacéutica – Matrícula N° 2107.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM- 1277-16

Información adicional en rótulos envases primarios:

a) Hilos de algodón

Hilo de algodón N° 1 / N° 2 sin impregnar

Contenido: 3 m

b) Solución Astringente


TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE


TEDEQUIM S.R.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA

4





4494



Solución Astringente. Sin epinefrina

Contenido: 20 ml

Composición: Solución de sulfato férrico al 15,5%

Almacenamiento: Conservar bien cerrado entre 4 y 30°C preferentemente.

ROTULOS EN ENVASES SECUNDARIOS

Fabricante: TEDEQUIM SRL

Dirección completa: Bv. de los Polacos 6136, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina

Código Postal X 5147GGP

Teléfono: 03543-448260

Fax: 03543-448260

E-mail: info@tedequim.com.ar

Nombre genérico: Hilo para retracción gingival y Solución Astringente

Marca: TEDEQUIM^{MR}

Modelos: 1) Kit: Formado por: 3 m Hilo N°1, 3 m Hilo N° 2 y 20 ml Solución Astringente. Gotero. Instrucciones de Uso.

2) Repuesto: Solución Astringente, 20 ml. Instrucciones de Uso.

lote N°: xxxxx (Serie 10000)

Fecha de fabricación: xx/xx/xxxx

Fecha de vencimiento: xx/xx/xxxx+ 3 (3 años a partir de la fecha de elaboración)

Director técnico: Miryam Della Vedova

Farmacéutica – Matrícula N° 2107.


VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM- 1277-16

Información adicional en rótulos envases secundarios

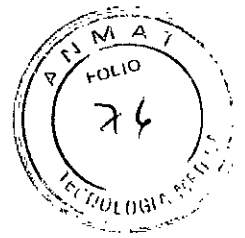
1) KIT


TEDEQUIM S.R.L.
LEONOR PASTERIS
GERENTE


TEDEQUIM S.R.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA


5

4494



Hilo para retracción gingival.

Sin epinefrina

Contenido: 3 m Hilo N°1, 3 m Hilo N° 2 y 20 ml Solución Astringente. Gotero.

Instrucciones de Uso.

Composición de la Solución Astringente: Solución de sulfato férrico al 15,5 %.

Almacenamiento: Conservar bien cerrado entre 4 y 30°C preferentemente.

Industria Argentina

Ver Instrucciones de Uso.

2) Repuesto: Caja de cartulina impresa

Solución Astringente

Contenido: 20 ml

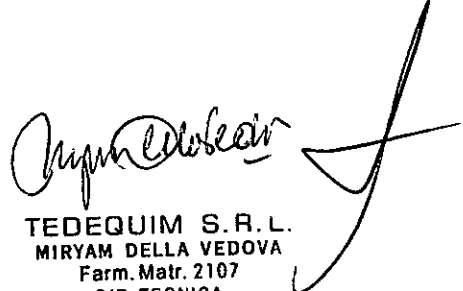
Composición: Solución de sulfato férrico al 15,5 %.

Almacenamiento: Conservar bien cerrado entre 4 y 30°C preferentemente

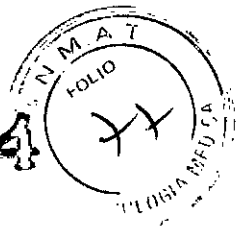
Industria Argentina

Ver Instrucciones de Uso.


TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE


TEDEQUIM S.R.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA

4494



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: TEDEQUIM SRL

Dirección completa: Bv. de los Polacos 6136, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina.

Código Postal X 5147GGP

Teléfono: 03543-448260

Fax: 03543-448260

E-mail: info@tedequim.com.ar

Nombre genérico: Hilo para retracción gingival y Solución Astringente

Marca: TEDEQUIM^{MR}

Modelos: 1) Kit: Formado por: 3 m Hilo N°1, 3 m Hilo N° 2 y 20 ml Solución Astringente. Gotero. Instrucciones de Uso.

2) Repuesto: Solución Astringente, 20 ml. Instrucciones de Uso.

lote N°: xxxxx (Serie 10000)

Fecha de fabricación: xx/xx/xxxx

Fecha de vencimiento: xx/xx/xxxx+ 3 (3 años a partir de la fecha de elaboración)

Director técnico: Miryam Della Vedova

Farmacéutica – Matrícula N° 2107.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM- 1277-16

3.2- Es factible retraer sin riesgo el tejido gingival con hilos de algodón impregnados en solución astringente de sulfato férrico sin epinefrina, evitando los posibles efectos secundarios que podría producir este vaso constrictor. La lesión de los tejidos es insignificante y el empaquetamiento del hilo se puede repetir de inmediato si fuera necesario. Este empaquetamiento tiene por objeto empujar lateralmente el tejido gingival y exponer entre 0,35 y 0,50 mm la superficie dentaria más allá del margen gingival del tallado para tomar impresiones, colocar coronas, puentes o restauraciones a nivel 2 (el área de la lesión penetra hasta $\frac{1}{2}$ y $\frac{2}{3}$ del surco gingival), subgingivales. En este último caso, la técnica operatoria requiere la separación gingival mediante un método químico que consiste en llevar una sustancia química como astringentes, hemostáticos o vaso constrictores al surco gingival por medio de hilos de algodón impregnados en dichas sustancias.


TEDEQUIM S.R.L.
HONOR PASTERIS
GERENTE


TEDEQUIM S.R.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA

También se utiliza la Solución Astringente para detener un sangrado moderado o leve actuando como hemostático.

3.4 Instrucciones para su uso:

Para retracción:

Se selecciona el tamaño del hilo dependiendo de la profundidad del surco.

Se corta y embebe con la solución astringente de sulfato férrico haciendo uso del gotero. **NO** sumerja el hilo directamente dentro del frasco.

Luego se pasa el hilo alrededor del cuello del diente y con un instrumento adecuado se lo empaqueta dentro del surco en todas las zonas donde el tallado esté por debajo del nivel de la cresta gingival. Una vez ubicado el hilo se lo humecta nuevamente.

Después de 3 a 5 minutos se observa el surco para comprobar la retracción producida. De no resultar la esperada, se volverá a empaquetar con material nuevo.

Cuando se retira el hilo, utilice la Solución astringente para humedecerlo y evitar que sangre el tejido.

Como hemostático local:

Impregnar una gasa o hisopo de algodón con la Solución Astringente y presionar sobre la zona sangrante durante unos minutos. Repetir la maniobra si es necesario.

Cuando se utiliza la Solución Astringente con Hilos de otra Marca: Cuando se utiliza la solución astringente con Hilos de algodón de otras marcas, con tamaños diferentes a las presentadas en el KIT, el profesional deberá asegurarse que el Hilo esté en condiciones de higiene óptimas, que sea de algodón puro para poder absorber la mayor cantidad de líquido posible. Si no lo es, se necesitará más tiempo para producir la retracción, o se deberá mojar el hilo varias veces.

Precauciones, advertencias y recomendaciones

Utilizar guantes.

NO sumerja el hilo directamente dentro del frasco.

No aplicar a pacientes con gingivitis ulcerosas.


No ingerir.

El empaquetado del hilo debe hacerse con la ayuda de un instrumento adecuado y con la mayor destreza para evitar lesiones en la encía producidas por el instrumento.

Si después de la aplicación el paciente manifiesta irritación en encía, se puede eliminar con enjuagues. Esto es debido a que las soluciones de hierro son ácidas y pueden producir irritación sobre los tejidos blandos en algunos casos.

Mantenga alejado de los niños.


TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE


TEDEQUIM S.R.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA

4494



La Solución Astringente puede ser utilizada en cualquier otro caso de hemorragia local que se presente. EL uso de esta solución astringentes está reducido a casos dónde el sagrado es moderado o bajo. En el caso de hemorragias agudas este producto no es aconsejable y se debe recurrir a otros hemostáticos o vasos constrictores. Si en este caso se lo utiliza no ocurre ningún efecto de riesgo porque no va a actuar ni ser eficaz.

No utilice Hilos de otras marcas que no estén en condiciones higiénicas.

Efecto secundario no deseado: Si después de la aplicación el paciente manifiesta irritación en encía, se puede eliminar con enjuagues y abundante agua.

Restricciones

No aplicar en pacientes con:

- Alergia.
- Gingivitis ulcerosa.
- Estomatitis
- Hemorragias agudas

3.5 No aplicar en pacientes con gingivitis ulcerosa y hemorragias agudas.

3.6 No corresponde

3.7 No corresponde. No es producto estéril.

3.8 El contenido del envase alcanza para varias aplicaciones de modo que es conveniente taparlo bien.

3.9 Conviene tomar las impresiones o colocar corona, etc. Inmediatamente después de conseguir la retracción deseada.

3.10 No corresponde

3.11 No corresponde

3.12. No corresponde

3.13 No corresponde


3.14 Para su eliminación se retira el Hilo del surco gingival con cuidado. Esta maniobra puede causar un pequeño sangrado del tejido blando. Esto se puede evitar si para retirarlo se impregna nuevamente con solución astringente.

En el caso en que no se utilice todo el contenido del envase, la solución puede descartarse en la red sanitaria común.

3.15 No corresponde.

3.16 No corresponde.


TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE


TEDEQUIM S.R.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10730/13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4494** y de acuerdo a lo solicitado por Tedequim S.R.L., 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: Hilo para retracción gingival y Solución Astringente.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-352 Kits para retracción gingival.

Marca del producto médico: Tedequim^{MR}

Modelos:

1) KIT: Formado por: 3m Hilo N° 1, 3m Hilo N° 2 y 20 ml Solución Astringente. Gotero. Instrucciones de Uso

2) REPUESTO: Solución Astringente, 20 ml. Instrucciones de Uso

Forma de presentación: 1) Kit contiene: 3m Hilo de algodón N° 1 en carretel y envase cilíndrico cristal. 3m de Hilo de algodón N° 2 en carretel y envase cilíndrico cristal 20ml de Solución astringente en frasco vidrio color ámbar con inserto y tapa a rosca con guarnición. Un gotero tetina de vidrio e Instrucciones de Uso. Los envases primarios llevan etiqueta. Envase secundario: Estuche cilíndrico de cristal con tapa a rosca y etiqueta.

2) Repuesto: Solución Astringente contiene 20 ml de solución en envase de vidrio color ámbar con inserto y tapa a rosca con guarnición. Etiqueta sobre envase primario. Instrucciones de Uso. Envase secundario: Caja de cartulina impresa
Clase de Riesgo: II.

..//

Indicación/es autorizada/s: Retraer sin riesgos el tejido gingival con hilos de algodón impregnados en solución astringente de sulfato férrico sin epinefrina. La lesión de los tejidos es insignificante y el empaquetamiento del hilo se puede repetir de inmediato si fuera necesario. Este empaquetamiento tiene por objeto empujar lateralmente el tejido gingival y exponer entre 0.35 y 0.50 mm la superficie dentaria más allá del margen gingival del tallado para la toma de impresiones, colocar coronas, puentes o restauraciones a nivel 2, subgingivales. En este último caso, la técnica operatoria requiere la separación gingival mediante un método químico que consiste en llevar una sustancia química como astringente o hemostático o vaso constrictor al surco gingival por medio de hilos de algodón impregnados en dicha sustancias.

Período de vida útil: 3 (tres) años a partir de la fecha de elaboración.

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

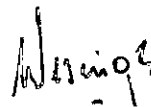
Nombre del fabricante: Tedequim S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Bv. De los Polacos 6136, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina.

Se extiende a Tedequim S.R.L., el Certificado PM-1277-16 en la Ciudad de Buenos Aires, a^{25 JUN 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4 4 9 4



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