



"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 2079

BUENOS AIRES, 12 ABR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-13947-11-8 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 el Departamento de Registro.

5. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 2079

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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, KLEPP , Nombre descriptivo: Sellador de fosas y fisuras, 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 72 y 73 a 75 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-510-186, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2079

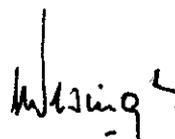
notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13947-11-8

DISPOSICIÓN N°

ro

2079


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

*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 Nº**2079**.....

Nombre descriptivo: Sellador de fosas y fisuras.

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

Marca: KLEPP.

Modelos: SEAL.

Clase de Riesgo: **II**

Indicación/es autorizada/s: Para sellar fosas, fisuras y restauraciones.

Vida útil: 2 años.

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

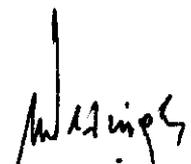
Nombre del fabricante: GRIMBERG DENTALES S.A

Lugar de elaboración: Lerma 426 - Villa Crespo (C141AZJ) - CABA - Argentina.

Expediente Nº1-47-13947-11-8

DISPOSICION Nº

 **2079**


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

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

.....**2079**.....



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2079



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

PROYECTO DE RÓTULO

Marca: Klepp
Modelo: SEAL

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

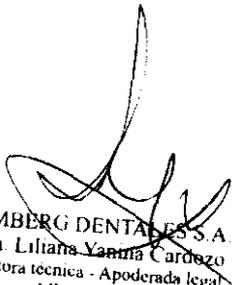
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 186
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Industria Argentina

Origen del granel: 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



2079



ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO

Klepp SEAL Sellador de fosas y fisuras

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 186

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Origen del granel: 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

INDICACIONES DE USO

KLEPP SEAL se utiliza para rellenar y sellar cavidades y fisuras en las superficies oclusales de los dientes posteriores para otorgar a dichas superficies una mayor protección contra las caries.

Es una resina de muy baja viscosidad, su color blanco opaco permite, en consultas posteriores, identificar fácilmente si el compuesto se mantuvo en su sitio. El sistema de jeringa de aplicación directa provee un método de aplicación rápido y sencillo. La resina fotopolimeriza rápidamente al exponerse a la luz (halógena o L.E.D.), formando un sellador de excelente adherencia.

FORMA DE USO

1. Limpiar el diente con una pasta profiláctica sin flúor ni aceite. Lavar con chorro de aire y agua, sin aceite.
2. Aislar el diente con rollos de algodón o dique de goma.
3. Secar íntegramente con chorro de aire seco y sin aceite.
4. Aplique el gel de ácido fosfórico al 37% directamente en las ranuras oclusales del diente. Para aumentar el flujo de la solución de ataque dentro de las fisuras, cepillar la zona de aplicación. Dejar la solución de ataque durante 30 segundos.
5. Lavar el área íntegramente durante 20 segundos con el tubo de succión adecuado para quitar la solución de ataque y el agua. No permita que la superficie del esmalte grabada se contamine con saliva.
6. Aplicar aire seco y sin aceite hasta secar por completo.
7. Después de aplicar la solución de ataque y secar el diente, las superficies grabadas deben tener un aspecto mate, blanco y sin lustre. Si el esmalte no presenta un aspecto similar a la tiza, repetir el procedimiento y dejar la solución de ataque en el diente a incrementos de 30 segundos por vez, lavar y secar. Puede ser necesario repetir varias veces este procedimiento, en particular en los dientes de leche, así como en los dientes con un elevado contenido de flúor.
8. Aplicar una punta en la jeringa de Klepp Seal (después de terminar el tratamiento, quitar y desechar la punta de la jeringa. Volver a colocar la tapa de la jeringa al terminar el tratamiento).
9. Aplicar Klepp Seal directamente en cada superficie oclusal seca y debidamente grabada, evitar la retención de aire. Después de aplicar el sellador al diente, tirar suavemente del émbolo de la jeringa para detener el suministro de resina. Cepillar vigorosamente el sellador sin fraguar para ayudar a que se adapte a las cavidades.



10. Sujetar el extremo de la guía luminosa lo más cerca posible del diente, pero sin tocar la resina. Utilizar la luz con la lámpara regulada en la posición "SC" (si utiliza una lámpara de fraguado convencional, fraguar durante 20 segundos con la luz de fraguado azul con una salida de aproximadamente 470 a 480 nm y una intensidad mínima de 300 mW/cm²).
11. Después de fraguar, limpiar las superficies de oclusión con un rollo de algodón para quitar la capa con inhibidor de oxígeno en la superficie de la resina o enjuagar con gran cantidad de agua y utilizar el tubo succionador correspondiente.
12. Usar un explorador para verificar que las fisuras estén completamente cubiertas. Si se observan zonas indebidamente cubiertas, volver a grabar y aplicar nuevamente el sellador. Ajustar la superficie oclusal para evitar interferencias oclusales.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS:

- Tanto el odontólogo como su asistente deben usar guantes y protectores oculares. También se debe colocar protección ocular al paciente.
- Si ocurre el contacto accidental con la piel, enjuague inmediatamente con agua. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente por un período prolongado con gran cantidad de agua y consulte a un médico.
- Todo elemento no esterilizable manipulado al prestar el servicio dental debe desinfectarse mediante los procedimientos estándar de higiene en el consultorio dental.
- No permita la contaminación por agua o saliva de la superficie grabada del diente o de materiales no polimerizados.
- Si está planificando un tratamiento de flúor para la misma cita, aplique el flúor después de adherir el sellador, y después de la polimerización completa del mismo.

CONTRAINDICACIONES:

- Los monómeros sin curar contenidos en esta resina pueden causar reacciones alérgicas o irritación epidérmica en algunos pacientes. No utilizar en personas alérgicas a estos materiales.

ALMACENAMIENTO:

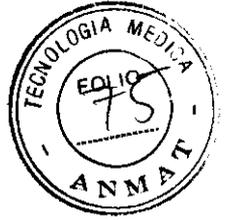
- Tapar inmediatamente después de usar.
- Este material es fotosensible, conservar lejos de fuentes de luz intensas y altas temperaturas.
- Evitar almacenar el producto en proximidad de productos que contengan Eugenol.
- Conservar a temperaturas entre 2-10°C. Para su uso dejar que alcance temperatura ambiente.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL:

2 años a partir de su fecha de elaboración.

No utilizar si el envase se encontrara dañado, ni luego de su fecha de vencimiento.

2079



PRESENTACION:

Estuches conteniendo:

- 1 jeringa KLEPP SEAL contenido neto 1g y puntas aplicadoras.
- 2 jeringas KLEPP SEAL contenido neto 1g y puntas aplicadoras.
- 4 jeringas KLEPP SEAL contenido neto 1g y puntas aplicadoras.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Lilitana 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°: 1-47-13947-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**2079** 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: Sellador de fosas y fisuras.

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

Marca: KLEPP.

Modelos: SEAL.

Clase de Riesgo: **II**

Indicación/es autorizada/s: Para sellar fosas, fisuras y restauraciones.

Vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: GRIMBERG DENTALES S.A

Lugar de elaboración: Lerma 426 - Villa Crespo (C141AZJ) - CABA - Argentina.

Se extiende a Grimberg Dentales S.A. el Certificado PM-510-186, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**12 ABR 2012** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION N°

2079

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.