



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2863

BUENOS AIRES,

16 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-4695-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIMBERG DENTALES SA 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2863

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 (ANMAT) del producto médico marca: Ultradent, nombre descriptivo Indicador de caries y nombre técnico Tinciones, de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por GRIMBERG DENTALES SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 107 y 108 a 110 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-510-210, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **2863**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4695-14-7

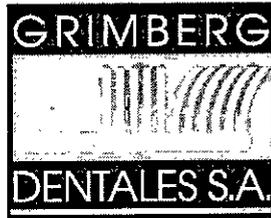
DISPOSICIÓN N° **2863**

cc

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2863

16 ABR 2015



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

PROYECTO DE RÓTULO

Indicador de Caries

Marca: (Según corresponda)
- ULTRADENT SEEK
- ULTRADENT SABLE SEEK

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510-210
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Industria Argentina

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

Fabricado 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

Sable Seek
F



Inflamable

Seek
Xi



Irritante



Lea las instrucciones de uso antes de usar

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

2863



**ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

**Marca: (Según corresponda)
- ULTRADENT SEEK
- ULTRADENT SABLE SEEK**

Indicador de Caries

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 210
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Industria Argentina

Origen del producto semielaborado: ULTRADENT PRODUCTS INC. 505 West 10200 South Jordan, UTAH 84095, ESTADOS UNIDOS

Fabricado 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

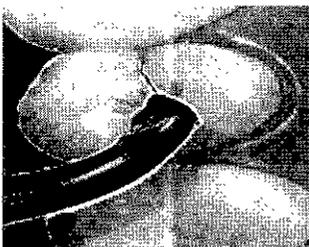
DESCRIPCION e INDICACIONES DE USO:

Los indicadores de caries resultan necesarios para identificar y eliminar la caries. Ayudan a prevenir la caries secundaria y son útiles a la hora de identificar la dentina desmineralizada que deba eliminarse para mejorar la fuerza de adhesión de restauraciones adhesivas.

Ultradent Seek contiene colorantes D&C en una base de glicol que tiñen de color rojo la dentina cariada. Puede emplearse también para la identificación de orificios en un conducto radicular calcificado.

Ultradent Sable Seek contiene colorantes FD&C en una base de glicol que tiñen la dentina cariada de color verde oscuro, de modo que pueda distinguirse de la pulpa y sea más fácil de identificar, incluso en preparaciones de más profundidad.

FORMA DE USO:



Aplique el indicador de caries. Evite contacto con ropa, etc.

Página 1 de 3

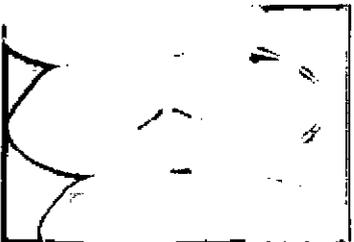
GRIMBERG DENTALES S.A
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora Técnica-Apoderada legal
MN n° 14444



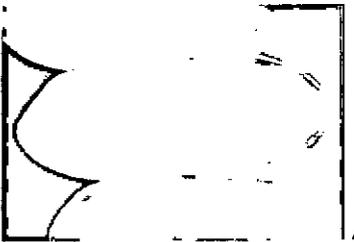
Enjuague con aire y agua. Note las caries manchadas.



Elimina las caries con una pieza de mano a baja velocidad o un excavador.



Reaplique el indicador para verificar la eliminación completa de la caries.



Aplique el sistema de adhesión para dentina/ esmalte (e.g. PQ1), y restaure.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS:



Irritante



Inflamable

- Para Uso Exclusivo de Profesionales.
- Mantenga fuera del alcance de los niños
- Precaución: El producto químico puede fraguar en la punta después de unas horas. Para evitar atascos, retire la punta y vuelva a tapar con la tapa Luer Lock entre usos.
- Verifique siempre el flujo de material antes de aplicar intraoralmente. Si nota resistencia, reemplace la punta y vuelva a controlar.

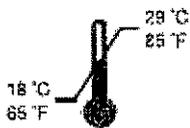


- Nunca empuje con fuerza el émbolo.
- Antes de empezar el tratamiento, revise las instrucciones, precauciones y el MSDS. Siga las instrucciones.
- Evite salpicaduras, el colorante puede ser removido de las caries mecánicamente. Si no puede retirar el colorante, de la boca en áreas no cariosas, use una solución de hipoclorito de sodio o peróxido de hidrogeno.
- Manipule cuidadosamente, ya que puede teñir la ropa. Si las tiñera intente removerlo con detergente y agua tibia o usando vinagre blanco.
- Mantenga siempre los productos alejados del calor y de la luz solar.
- Aísle los químicos fuertes del área de tratamiento.

CONTRAINDICACIONES:

- No utilizar en personas alérgicas a alguno de los componentes del producto.

ALMACENAMIENTO:



Almacenar a temperatura entre 18-29°C.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL:

36 meses a partir de su fecha de elaboración.

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

PRESENTACIÓN:

Estuche conteniendo:

- 1 jeringa **Seek/ Sable Seek** contenido neto: 1,2g y puntas aplicadoras
- 2 jeringas **Seek/ Sable Seek** contenido neto: 1,2g y puntas aplicadoras
- 3 jeringas **Seek/ Sable Seek** contenido neto: 1,2g y puntas aplicadoras
- 4 jeringas **Seek/ Sable Seek** contenido neto: 1,2g y puntas aplicadoras
- 6 jeringas **Seek/ Sable Seek** contenido neto: 1,2g y puntas aplicadoras


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-4695-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2863**, y de acuerdo con lo solicitado por GRIMBERG DENTALES SA, 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: Indicador de caries

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-086: Tinciones, de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ULTRADENT SEEK, ULTRADENT SABLE SEEK

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los indicadores de caries resultan necesarios para identificar y eliminar la caries.

Ultradent Seek contiene colorantes en una base de glicol que tiñen de color rojo la dentina cariada. Puede emplearse también para la identificación de orificios en un conducto radicular calcificado.

Ultradent Sable Seek contiene colorantes en una base de glicol que tiñen la dentina cariada de color verde oscuro, de modo que pueda distinguirse de la pulpa y sea más fácil de identificar, incluso en preparaciones de más profundidad.

Modelo/s: ULTRADENT SEEK, ULTRADENT SABLE SEEK

Período de vida útil: 36 meses

Forma de presentación: Estuche conteniendo:

- 1 jeringa Seek/ Sable Seek contenido neto: 1,2g y puntas aplicadoras
- 2 jeringas Seek/ Sable Seek contenido neto: 1,2g y puntas aplicadoras
- 3 jeringas Seek/ Sable Seek contenido neto: 1,2g y puntas aplicadoras
- 4 jeringas Seek/ Sable Seek contenido neto: 1,2g y puntas aplicadoras
- 6 jeringas Seek/ Sable Seek contenido neto: 1,2g y puntas aplicadoras

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Grimberg Dentales SA

Lugar/es de elaboración: Lerma 426, CABA, Argentina.

Se extiende a GRIMBERG DENTALES SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-510-210, en la Ciudad de Buenos Aires, a 1-6 ABR 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2863**



Ing **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.