



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

DISPOSICIÓN N° 5345

BUENOS AIRES, 01 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-5824-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Grimberg Dentales S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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 N° 5345

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: Sistema de blanqueamiento dental en gel – Familia de productos 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 - 6 y 7 a 14 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-510-175, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



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

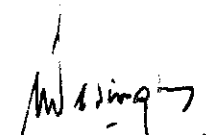
DISPOSICIÓN N° 5345

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° 1-47-5824-11-3

DISPOSICIÓN N°

5345


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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° **5345**

Nombre descriptivo: Sistema de blanqueamiento dental en gel – Familia de productos.

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

Marca: KLEPP

Modelos/Familia de productos: Sistema de Blanqueamiento Dental en Gel.

-ProOptions Pure White Take Home Whitening Kit with Potassium Nitrate (10%, 16%,22% Carbamida Peroxide) KLEPP PROFESSIONAL WHITENING 10%, 16% Y 22% GEL.

-ProOptions Pure White PRO In-Office Whitening Kit (36% Hydrogen Peroxide) KLEPP PROFESSIONAL WHITENING IN OFFICE, gel.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Blanqueamiento dental.

Vida útil: KLEPP PROFESSIONAL WHITENING (24 meses) - KLEPP PROFESSIONAL WHITENING IN OFFICE, gel. (18 meses).

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

Nombre del fabricante: ORATECH LCC.

Lugar/es de elaboración: 475 West 10200 South Jordan, UTA 84095, USA.

Expediente N° 1-47-5824-11-3

DISPOSICIÓN N°

5345

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



*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

.....**5345**.....

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

531



ANEXO III.B RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

2. ROTULOS

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Elaborado por: ORATECH LCC - 475 West 10200 South Jordan, UTA 84095, USA

Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. - Lema 426 – CABA, Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Marca: Klepp

Familia de productos: Sistema de Blanqueamiento Dental en Gel

Klepp Professional Whitening System 10, 16 y 22% : Peróxido de Carbamida con Nitrato de Potasio. Sabores: regular y menta. Vida útil: 24 meses -

Klepp In Office Whitening: Peróxido de Hidrógeno 36% gel más activador. (Uso exclusivo en consultorio). Vida útil: 18 meses, debe permanecer refrigerado

PRESENTACIÓN

Klepp Professional Whitening System 10, 16 y 22%: Peróxido de Carbamida con Nitrato de Potasio.

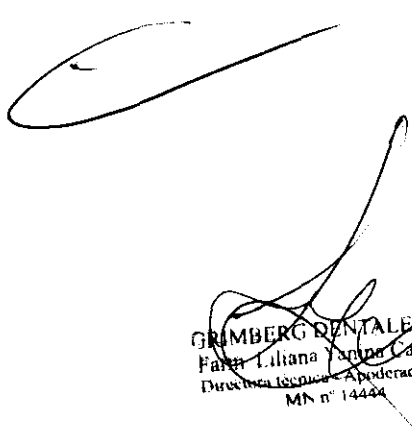
Kits: 1 jeringa de 1,2 ml; 2 jeringas de 1,2 ml; 4 jeringas de 1,2 ml; 6 jeringas de 1,2 ml y 8 jeringas de 1,2 ml.

Klepp In Office Whitening: Peróxido de Hidrógeno 36%.

Kits: 1 jeringa de 1,2 ml; 2 jeringas de 1,2 ml; 4 jeringas de 1,2 ml; 6 jeringas de 1,2 ml y 8 jeringas de 1,2 ml.

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No corresponde.


GRIMBERG DENTALES S.A.
Firma Liliana Yacine Cardozo
Directora técnica - Acreditada legal
MN n° 14444

5345



2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie proceda;

Lote: Ver envase

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de vencimiento: Ver envase

2.6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;

No corresponde.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Conservación: Una vez abierto el envase, mantener refrigerado entre 2-8°C. No congelar
Destruir el envase luego de su uso. No apto para inyectar.

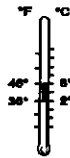
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Instrucciones de uso: Ver prospecto adjunto.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;



Irritante



Refrigerar una vez abierto el envase



Oxidante (Klepp In Office Whitening)



Corrosivo (Klepp In Office Whitening No utilizar en encías dañadas)

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

No corresponde.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Dirección Técnica: L. Yanina Cardozo – M.N. Nº 14.444

2.12. Número del Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la ANMAT – P.M. Nº 510-175

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Yanina Cardozo
Directora Técnica y poderada legal
M.N. n° 14.444



ANEXO III.B RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

DESCRIPCIÓN E INDICACIONES

Klepp Professional Whitening System 10, 16 y 22% (Peróxido de Carbamida: con Nitrato de Potasio)

Klepp Professional Whitening System 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, 16 y 22% (pH ~ 6.5) color claro, saborizado, altamente viscoso y pegajoso.

El gel de peróxido de carbamida de Klepp Professional Whitening System contiene 0.5% de nitrato de potasio. 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)

Klepp Professional Whitening System está indicado en:

- Decoloraciones por tetraciclina y manchas de fluorosis color marrón.
- 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.

Recomendamos esperar dos semanas después del blanqueamiento para colocar restauraciones.

Klepp In Office Whitening: Peróxido de Hidrógeno 36%.

Klepp In Office Whitening, es un gel blanqueador de alto poder, de peróxido de hidrógeno al 36%. 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, Klepp In Office Whitening está listo para ser utilizado.



El blanqueador de alto poder Klepp In Office Whitening es 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. Klepp In Office Whitening puede utilizarse también en dientes no vitales, incluyendo blanqueamiento intracoronario en el consultorio.

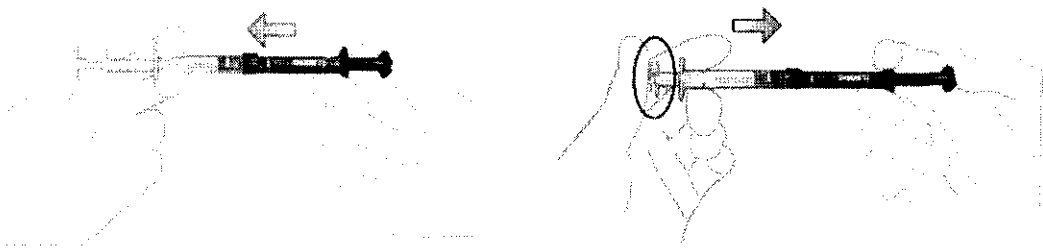
Procedimiento Previo al Tratamiento:

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 puede 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 el estuche proporcionado.
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 con una punta y se le instruye cómo irrigar la apertura con agua y luego llenarla con Klepp In Office Whitening. 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.

Aplicación de Klepp In Office Whitening

1. Mezcle el activador con el agente blanqueador presionando rápida y fuertemente el émbolo de la jeringa del activador hacia el cilindro 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 de agente blanqueador hacia la jeringa del activador 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 del agente blanqueador. Retire la jeringa del activador y descártela. Enrosque una punta dispensadora en la jeringa agente blanqueador. Klepp In Office Whitening vence diez (10) días después de su activación, si se mantiene refrigerado.
2. 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.
3. Coloque Klepp In Office Whitening sobre las caras vestibulares en una capa de 0.5 a 1mm de espesor. Extiéndalo levemente sobre los bordes incisales y oclusales.
4. Para lograr efectividad óptima, revuélvalo cada 5 minutos (con la misma punta).
5. Las aplicaciones duran normalmente entre 10 y 20 minutos. Retire Klepp In Office Whitening de los dientes utilizando solamente aspiración. Para evitar que Klepp In Office Whitening 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.
6. 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.

Fig. 1.



GRIMBERG DENTALES S.A.
 Farm. Lujana Yarina Cardozo
 Director(a) Técnico(a) y representante legal
 MEXICO 1994



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98

- 3- *Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante.*

El producto fue diseñado para ofrecer las prestaciones que el fabricante menciona en su Manual de uso.

Precauciones en el Blanqueamiento:

1. No utilice blanqueadores caseros para blanquear sus dientes.
2. Las mujeres embarazadas no deben efectuarse blanqueamientos.
3. Mantenga el gel lejos del calor / luz solar. No congelar.
4. Los empastes y coronas no responden al blanqueamiento dental.
5. Las comidas y jugos de gran contenido ácido pueden causar sensibilidad.
6. Si tiene preguntas con respecto al uso adecuado de este producto, por favor consulte a su odontólogo tan pronto como le sea posible.
7. No coma ni utilice productos con tabaco mientras se efectúa el blanqueamiento.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No corresponde.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No corresponde.

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

GRIMBERG DENTALES S.A.
 FARM. Liliana Yanina Cardozo
 Director General Apoderada legal
 M.F. N° 4444

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. Antes de iniciar el tratamiento, las encías deberían estar sanas y la salud oral general debería ser buena.
3. Como precaución, Klepp In Office Whitening 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 Klepp In Office Whitening. 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 Klepp In Office Whitening, 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.
11. El agente blanqueador Klepp In Office Whitening que se presenta en jeringas predosificadas de dosis unitaria de 1,2 ml. El material NO es para ser inyectado y debería indicarse a los pacientes que deben descartar las jeringas vacías.
12. Si el dentista almacena Klepp In Office Whitening, el material debería estar refrigerado para mantener la vida útil. Instruya a los pacientes de mantener Klepp In Office Whitening 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 Klepp In Office Whitening 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:

53



1. Los dientes son naturalmente más oscuros en la zona cercana a la encía. Estas zonas necesitan 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. Si esto le ocurre, retire la cubeta y contacte a su dentista.
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 decolorar sus dientes con el tiempo. De ocurrir, los dientes pueden volver a blanquearse en unas pocas noches con Klepp In Office Whitening.
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. Almacene el gel blanqueador lejos del sol y el calor.
10. Descarte cualquier remanente de gel blanqueador una vez terminado el tratamiento.
11. Mantenga Klepp In Office Whitening lejos del alcance de niños pequeños.
12. No trague el gel o los enjuagues. El producto contiene peróxido. Tragar grandes cantidades puede ser dañino.

3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No corresponde.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No corresponde.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

No corresponde.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Firma: Liliana Yarina Cardozo
Directora técnica y Poderada legal
M.B. 1444



3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No corresponde.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

No corresponde.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No corresponde.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No corresponde.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación;

No corresponde.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde.

5345



3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.
No corresponde.

~~GRIMERCIALES S.A.
Farm. Lilita Lina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
M.N.º 14444~~



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5824-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5345** , 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 en gel - Familia de productos.

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

Marca: KLEPP

Modelos/Familia de productos: Sistema de Blanqueamiento Dental en Gel.

-ProOptions Pure White Take Home Whitening Kit with Potassium Nitrate (10%, 16%,22% Carbamida Peroxide) KLEPP PROFESSIONAL WHITENING 10%, 16% Y 22% GEL.

-ProOptions Pure White PRO In-Office Whitening Kit (36% Hydrogen Peroxide) KLEPP PROFESSIONAL WHITENING IN OFFICE, gel.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Blanqueamiento dental.

Vida útil: KLEPP PROFESSIONAL WHITENING (24 meses) - KLEPP PROFESSIONAL WHITENING IN OFFICE, gel. (18 meses).

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

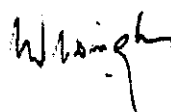
Nombre del fabricante: ORATECH LCC.

Lugar/es de elaboración: 475 West 10200 South Jordan, UTA 84095, USA.

Se extiende a Grimberg Dentales S.A. el Certificado PM-510-175, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 AGO 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION N°

5 3 4 5



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