



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

DISPOSICIÓN N° 6603

BUENOS AIRES; 14 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1452-15-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIMBERG DENTALES S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 510-186, denominado SELLADOR DE FOSAS Y FISURAS, marca: KLEPP.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 510-186, denominado: SELLADOR DE FOSAS Y FISURAS.

LV



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

DISPOSICIÓN N° **6603**

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 510-186.

ARTICULO 3º - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1452-15-9

DISPOSICIÓN N° **6603**
msm

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 6603 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 510-186 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIMBERG DENTALES S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:
 Nombre genérico / marca: SELLADOR DE FOSAS Y FISURAS / KLEPP.
 Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2079/12 de fecha 12 de Abril de 2012.
 Tramitado por expediente N° 1-47-13947-11-8.

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Formas de presentación	Estuche conteniendo: -1 jeringa contenido neto 1g y puntas aplicadoras. -2 jeringas contenido neto 1g y puntas aplicadoras. -4 jeringas contenido neto 1g y puntas aplicadoras.	Estuche conteniendo: -1 jeringa contenido neto 3.5g. -1 jeringa contenido neto 3.5g y 1 punta aplicadora. - 1 jeringa contenido neto 3.5g y 5 puntas aplicadoras. -2 jeringas contenido neto 3.5g y 2 puntas aplicadoras. - 2 jeringas contenido neto 3.5g y 10 puntas aplicadoras. -4 jeringas contenido neto 3.5g y 4 puntas aplicadoras.

↓ LV



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

		- 4 jeringas contenido neto 3.5g y 20 puntas aplicadoras.
Proyecto de Rótulo	Aprobado según Disposición 2079/12.	A foja 84.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición 2079/12.	A fs. 85 a 87.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

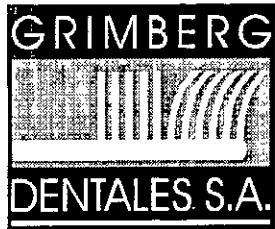
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma GRIMBERG DENTALES S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-510-186, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....14 AGO 2015.....

Expediente N° 1-47-3110-1452-15-9

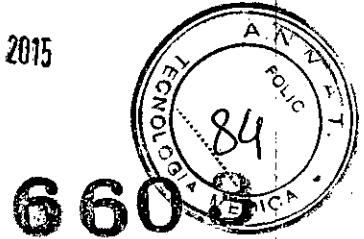
DISPOSICIÓN N° **6603**

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1388/2015
A.N.M.A.T.

14 AGO 2015



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



PROYECTO DE RÓTULO

Sellador de fosas y fisuras

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

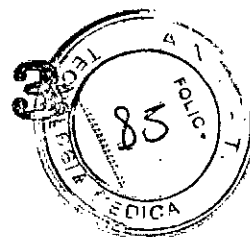
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Industria Argentina**

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

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Lilitana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN nº 14444

**ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

6603



**Klepp SEAL
Sellador de fosas y fisuras**

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 186

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Industria Argentina

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

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.

6.603

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" (se 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.

PRESENTACIÓN:

6603



Estuches conteniendo:

- 1 jeringa contenido neto 3,5g.
- 1 jeringa contenido neto 3,5g + 1 punta aplicadora.
- 1 jeringa contenido neto 3,5g + 5 puntas aplicadoras.
- 2 jeringas contenido neto 3,5g + 2 puntas aplicadoras.
- 2 jeringas contenido neto 3,5g + 10 puntas aplicadoras.
- 4 jeringas contenido neto 3,5g + 4 puntas aplicadoras.
- 4 jeringas contenido neto 3,5g + 20 puntas aplicadoras.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Liliana'.

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

f

9