



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

DISPOSICIÓN Nº **7471**

BUENOS AIRES, **20 DIC 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-10474-12-6 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.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN Nº **7471**

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 Hilo retractor y nombre técnico Cordones para Retracción Gingival 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 y 6 a 10 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-510-196, 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. Inscribese 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 Nº **7471**

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 Nº 1-47-10474-12-6  
DISPOSICIÓN Nº **7471**

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° .....**7471**.....

Nombre descriptivo: Hilo retractor.

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 16-672 Cordones para Retracción Gingival.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KLEPP.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el desplazamiento gingival y hemostasis antes del cementado y/o procedimientos de colocación restaurativos.

Modelo/s: Hilo retractor #00.

Hilo retractor #0.

Hilo retractor#1.

Hilo retractor #2.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: GRIMBERG DENTALES S.A .

Lugar/es de elaboración: Lerma 426-Villa Crespo (1414AZJ) Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-10474-12-6

DISPOSICIÓN N° **7471**

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



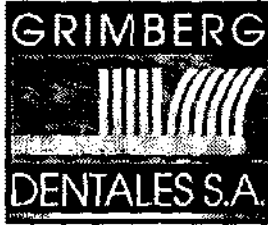
*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

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

.....**7.471**.....

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



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

74711



## PROYECTO DE RÓTULO


### Marca: KLEPP

Modelo: Hilo Retractor #00  
Hilo Retractor #0  
Hilo Retractor #1  
Hilo Retractor #2  
Hilo Retractor

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

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510-196**  
**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.  
Farmacéutica L. Yanina Cardozo  
Directora Técnica y responsable legal  
M.N. 14.444



74711



## ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510-196  
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

**Marca: KLEPP**

**Modelos: Hilo Retractor #00**

**Hilo Retractor #0**

**Hilo Retractor #1**

**Hilo Retractor #2**

### DESCRIPCION

**Klepp Hilos retractores #00, #0, #1, #2**

El hilo retractor KLEPP está fabricado con algodón al 100% y ha sido tejido con miles de lazos diminutos formando largas cadenas entrelazadas. Su excelente diseño ofrece considerables ventajas: los extremos del hilo no se deshilachan; los hilos son fáciles de empacar y permanecen en el sitio deseado; el tejido diseñado confiere al hilo una particular capacidad de absorción; su material especial ejerce una presión elástica sobre la cresta gingival y facilita un desplazamiento óptimo del tejido en el surco.

### INDICACIONES RECOMENDADAS

**INDICACIONES DE USO GENERAL:** HILOS DE RETRACCIÓN PARA TEJIDOS.

Indicado para el desplazamiento gingival y hemostasis antes del cementado y/o procedimientos de colocación restaurativos.

### INDICACIONES DE USO PARTICULARES:

- Hilo Retractor #00
- Preparar y cementar carillas estéticas
- Procedimientos restauradores que envuelvan tejidos finos y delicados
  
- Hilo Retractor #0
- Dientes anteriores inferiores
- Cementado de carillas estéticas cerca de la encía o subgingivales
- Restauraciones de Clase III, IV y V
- Segundo hilo para la técnica de "doble hilo"

74714



### - Hilo Retractor #1

- Los hilos no impregnados, tamaño #1 y #2, son particularmente efectivos para control de tejido y/o retracción cuando son embebidos en solución hemostática coagulante antes y/o después de preparaciones para coronas.
- Utilícelos también como hilo protector "pre-preparación" en anteriores

### - Hilo Retractor #2

- Hilo superior en la técnica de "doble hilo"
- Utilícelo también como hilo protector "pre-preparación" en anteriores

## **MODO DE USO**

### Técnica de empacado pre-preparación



Empacado previo: Abra los contactos proximales y coloque Klepp hilo retractor embebido en solución hemostática. Como Klepp hilo retractor se comprime al ser empacado, debe utilizarse un tamaño de hilo que parezca muy grande. Un Empacador lo coloca fácilmente en posición.



Preparación: Extienda el margen subgingivalmente, cortando parcialmente el hilo. Un atributo exclusivo de este hilo es que no se enreda en la piedra de diamante.

Retire el hilo remanente con un aplicador de hidróxido de calcio (punta de bolita pequeña). El sangrado es mínimo. Se conserva una pequeña porción de diente sin cortar sobre la inserción gingival para plasmarlo en la impresión.



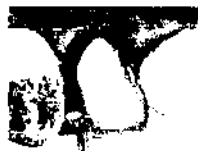
Enjuague con spray de agua firme para la aplicación de la solución y controlar que la hemostasis sea total. De observarse sangrado, repita estos pasos. De requerir mayor retracción, vuelva a empacar con un hilo del tamaño adecuado. Seque con aire y tome la impresión.

### Manejo de tejidos para Tomas de impresión





1-SANGRADO preparación subgingival con sangrado



2- HEMOSTASIS frotar Klepp Hemostatic gel firmemente contra el surco



3- LIMPIEZA Y CONTROL un spray firme desde la jeringa triple remueve los coágulos residuales y controla en el tejido que la hemostasis sea profunda y de calidad.



4- DESPLAZAMIENTO el Klepp hilo retractor embebido en solución hemostática se empaca y se deja de uno a tres minutos



5- TOMA DE IMPRESIÓN se remueve el hilo con spray firme desde la jeringa triple. Se seca. Se toma la impresión

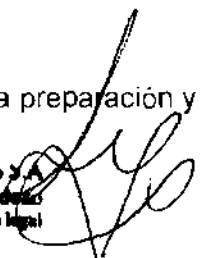
**Manejo de tejidos para Adhesiones directas**



1. Sobre estos dientes anteriores se efectuaron varias restauraciones de Clase V hace 2 meses. Un manejo de tejidos inadecuado, o remoción inadecuada del hemostático y/o contaminación por sangre resultaron en una microfiltración en el incisivo central derecho.



2. Con la microfiltración, los pigmentos sanguíneos se instalan en el espacio entre la preparación y la restauración, tiñendo la interfase.





3. Aísle primero los tejidos con Klepp hilo retractor embebido en solución hemostática. Luego enjuague el exceso del hilo, de los tejidos y de la superficie dentaria con spray de agua firme para evitar la contaminación y la microfiltración resultante.



4. Aspecto de la restauración reemplazada, 3 meses más tarde.



1. Clase V profunda. Klepp Hemostatic gel y Klepp hilo retractor son ideales para controlar los fluidos (sangre y fluido sulcular). Utilice un spray de agua firme para remover los excesos de solución hemostática.



2. Restauración cementada con éxito, dos semanas después.

**Carilla estética indirecta – INDIRECT VEENERS**



1. Empacar Klepp hilo retractor desplaza rápidamente los tejidos y mejora el acceso para adhesión indirecta de carillas estéticas.

**PRECAUCIONES**

No utilizar si el envase se encontrara abierto o en mal estado

**ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura ambiente, entre 4-25°C



7471



**PERÍODO DE VIDA ÚTIL**

*Debe ser usado dentro del período de vigencia, antes de su vencimiento.*

Vida útil : 10 años

**CONDICION DE EXPENDIO**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**PRESENTACIONES**

CONTENIDO POR ENVASE: 244 cm.

**GRIMBERG DENTALES S.A.**  
Farm. Lihana Yanina Cardoso  
Directora Médica - Apoderada legal  
M.N. n° 14444



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



ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10474-12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~7471~~ **7471**, 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: Hilo retractor.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-672 Cordones para Retracción Gingival.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KLEPP.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el desplazamiento gingival y hemostasis antes del cementado y/o procedimientos de colocación restaurativos.

Modelo/s: Hilo retractor #00.

§

Hilo retractor #0.

Hilo retractor #1.

Hilo retractor #2.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: GRIMBERG DENTALES S.A

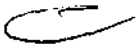
Lugar/es de elaboración: Lerma 426-Villa Crespo (1414AZJ) Provincia de Buenos Aires, Argentina.

..//

Se extiende a Grimberg Dentales S.A. el Certificado PM-510-196, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....~~2.0.D.10.2012~~, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**7471**



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