



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

DISPOSICIÓN Nº **-13649**

BUENOS AIRES, **16 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2151-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIMBERG DENTALES S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-510-128, denominado HEMOSTÁTICO COAGULANTE VISCOSO DENTAL - SOLUCIONES DE SULFATO FÉRRICO, marca VISCOSTAT (VISCOSTAT Y VISCOSTAT WINTERMINT) - ASTRINGEDENT - ASTRINGEDENT X.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 los Decretos Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-510-128, correspondiente al producto médico denominado: HEMOSTÁTICO COAGULANTE VISCOSO DENTAL - SOLUCIONES DE SULFATO

E. A



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

DISPOSICIÓN N° **13649**

FÉRRICO, marca VISCOSTAT (VISCOSTAT Y VISCOSTAT WINTERMINT) - ASTRINGEDENT - ASTRINGEDENT X, propiedad de la firma GRIMBERG DENTALES S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3238 de fecha 06 de mayo de 2011 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-128, denominado: HEMOSTÁTICO COAGULANTE VISCOSO DENTAL - SOLUCIONES DE SULFATO FÉRRICO, marca VISCOSTAT (VISCOSTAT Y VISCOSTAT WINTERMINT) - ASTRINGEDENT - ASTRINGEDENT X.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-128.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

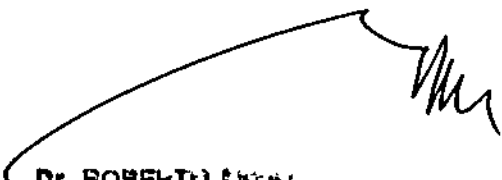
Expediente N° 1-47-3110-2151-16-7

DISPOSICIÓN N°

msm

13649

E-


Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13649**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-128 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 aprobado: HEMOSTÁTICO COAGULANTE VISCOSO DENTAL - SOLUCIONES DE SULFATO FÉRRICO.

Marca: VISCOSTAT (VISCOSTAT Y VISCOSTAT WINTERMINT) - ASTRINGEDENT - ASTRINGEDENT X.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3238/11

Tramitado por expediente N° 1-47-22979-10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	06 de mayo de 2016	06 de mayo de 2021
Marca	Viscostat (Viscostat y Viscostat Wintermint) Astringedent Astringedent X	Ultradent
Modelos	Viscostat (Viscostat y Viscostat Wintermint) Astringedent Astringedent X	Viscostat Astringedent Astringedent X
Lugar de elaboración	505 West 10200 South Jordan, UTA 84095, USA.	505 West 10200 South, South Jordan, Utah 84095, Estados Unidos.

E 1



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

Formas de Presentación		<p>VISCOSTAT TM INDISPENSE KIT: 1 - 30 ml (36,69 g) jeringa IndiSpense 20 - Metal Dento-Infusor Tips 20 - jeringas vacías x 1,2 ml. 1 - 1 set de hilos #00. 1 - 1 set de hilos Ultrapak #0 1 - 1 set de hilos Ultrapak #1 1 - 1 set de hilos Ultrapak #2 1 - 1 empacador Ultrapak de Fischer UP.</p> <p>VISCOSTAT TM BASIC INDISPENSE KIT: 1 - 30 ml (36,69 g) jeringa IndiSpense 1 - 1 set de hilos Ultrapak #0 1 - 1 set de hilos Ultrapak #1 40 - Metal Dento-Infusor, Tips 20 - jeringas vacías x 1,2 ml</p> <p>VISCOSTAT DENTO-INFUSOR INDISPENSE KIT: 1 - 30 ml (36,69 g) jeringa IndiSpense 20 - Metal Dento-Infusor Tips 20 - jeringas vacías x 1,2 ml</p> <p>VISCOSTAT DENTO-INFUSOR KIT: 4 - jeringas x 1,2ml 20 - Metal Dento-Infusor Tips</p> <p>VISCOSTAT ECONO REFILL: 20 - jeringas x 1,2ml</p> <p>VISCOSTAT INDISPENSE REFILL: 1 - 30 ml (36,69 g) jeringa IndiSpense</p> <p>ASTRINGEDENT Y ASTRINGEDENT X: Frasco x 30ml (34,41g) Jeringa IndiSpense x 30ml (34,41g)</p>
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disp. ANMAT N° 3238/11	A foja 77

E' 1



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

Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. ANMAT N° 3238/11	A fs. 78 a 82	
----------------------	--	---------------	--

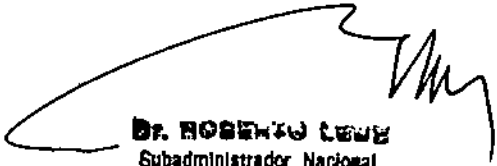
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

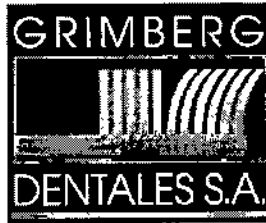
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GRIMBERG DENTALES S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-128, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **16 DIC 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2151-16-7

DISPOSICIÓN N°

13649


Dr. ROBERTO LEWY
Subadministrador Nacional
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



-13649

08 DIC 2016

PROYECTO DE RÓTULO

Hemostático coagulante viscoso dental – Soluciones de Sulfato Férrico

Marca: ULTRADENT
Modelo: (según corresponda)
ViscoStat
Astringedent
Astringedent X

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-510-128
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Hecho en Estados Unidos

Elaborado por: ULTRADENT PRODUCTS INC., 505 West 10200 South, South Jordan, Utah 84095, Estados Unidos.

Importado 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

E

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

ANEXO III.B
RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

13649



Nombre Genérico: Hemostático coagulante viscoso dental – Soluciones de Sulfato Férrico.

Marca: Ultradent

Modelos: (Según corresponda)

- ViscoStat
- Astringedent
- Astringedent X

Autorizado por la ANMAT PM-510-128

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Elaborado por: ULTRADENT PRODUCTS INC., 505 West 10200 South, South Jordan, Utah 84095, Estados Unidos.

Importado 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

DESCRIPCIÓN:

ViscoStat: Gel de sulfato férrico 20%

Astringedent: Solución de sulfato férrico al 15,5%

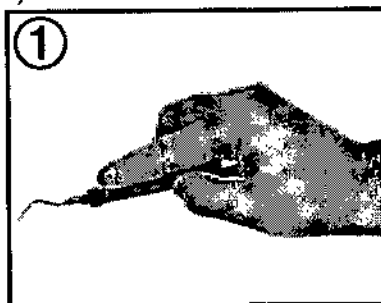
Astringedent X: Solución de sulfato férrico al 12,7%

INDICACIONES: Agentes hemostáticos.

MODO DE USO:

Procedimiento para realizar toma de impresiones:

1. Extraiga la tapa Luer de la jeringa de 1,2ml y luego fije la punta de trabajo (metal dento-infusor).
2. Verifique el fujo antes de aplicar intraoralmente.
3. Sosteniendo con la palma, aplique solución lentamente mientras frota firmemente contra el tejido cortado. (Fig 1)



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



4. Siga el contorno de la circunferencia completa de la preparación, expulsando y frotando solución en la superficie del tejido cortado para así detener el sangrado y eliminar la acumulación de coágulos. (Fig 2 y 3)

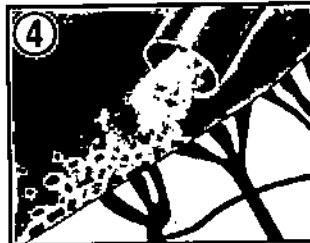


5. A medida que aparezcan coágulos oscuros, un asistente debe aplicar un suave chorro de agua sobre el área y aplicar succión. La hemostasia se logra una vez que se detiene la formación de nuevos coágulos.

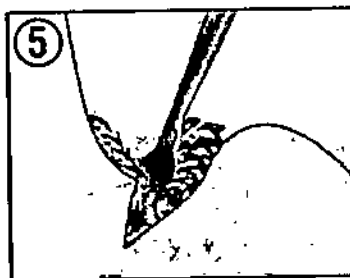
6. Al lograr la hemostasia, utilice un chorro de agua/aire firme para limpiar la preparación y comprobar la hemostasia (Fig. 4). Si ocurre sangrado, repita los pasos 3-5 en la zona sangrante y vuelva a aplicar un chorro de agua/aire.

Nota: El tiempo de contacto recomendado para los hemostáticos de sulfato de hierro es de 1-3 minutos, con un tiempo máximo de 10-20 minutos.

Para evitar contaminación cruzada, utilice jeringas y puntas nuevas para volúmenes adicionales.



7. Desplace el tejido empaquetado con una cantidad adecuada de hilo Ultrapak u otro hilo retractor. Para obtener un desplazamiento óptimo, posicione una pequeña cantidad de solución hemostática en un vaso dappen y empape el hilo dental antes de empaquetar. (Fig. 5)



8. Enjuague concienzudamente la preparación y el tejido circundante. Espere de 1-3 minutos para retirar el hilo.

Nota: Idealmente, la preparación debería limpiarse con un producto abrasivo antes de tomar la impresión final.

9. Retire el hilo, enjuague con spray firme de la jeringa triple, controle la hemostasis y tome la impresión.

Procedimiento para realizar restauraciones directas adheridas:

1. Siga los pasos 1 y 2 del procedimiento de "toma de impresiones".
Nota: Si el espacio en la zona de sangrado es adecuado siga los pasos 3 a 9 del procedimiento de "toma de impresiones".
2. Empape el hilo retractor con solución hemostática.
3. Desplace el tejido y controle el fluido sulcular empacando el hilo del tamaño apropiado dentro del surco.
4. Enjuague concienzudamente la preparación y el tejido circundante utilizando un spray firme de la jeringa triple para limpiar y controlar la hemostasis.
5. Frote la preparación con piedra pómez o con un producto abrasivo.
6. Espere de 1 a 3 minutos antes de remover el hilo.
Nota: el hilo puede ser removido o dejarse en posición para proteger los tejidos blandos.
7. Enjuague nuevamente con spray firme de agua/aire y seque.
Nota sobre la limpieza: Cuando el diente no se limpia concienzudamente, el agente hemostático residual o los coágulos dejados sobre la superficie del diente o tejidos circundantes pueden contaminar la dentina y/o el esmalte poniendo en peligro la adhesión y el sellado, causando microfiltración. La hemosiderina de la sangre residual en el surco o en los coágulos puede moverse entre la restauración y el diente produciendo una mancha oscura en la preparación subyacente. Esto puede suceder en un plazo de días o de semanas después de colocada la restauración y requerirá de un tratamiento y de un reemplazo. Cuando se utiliza un sistema adhesivo de grabado total con ácido fosfórico, este ayudará a limpiar el hemostático residual de la superficie, pero siempre se recomienda limpiar con pómez o con un producto abrasivo. Cuando se utiliza un sistema adhesivo con autograbado la preparación debería frotarse con piedra pómez o con un producto abrasivo utilizando una copa de goma.
8. Aplique el agente adhesivo y el material restaurador siguiendo las instrucciones del fabricante.

Procedimiento para realizar restauraciones indirectas adheridas/fijadas:

1. Siga los pasos 1 al 7 de "Restauraciones directas adheridas".
2. Una vez que la preparación este absolutamente limpia, proceda al cementado de la restauración final.
Nota: los cementos temporarios y/o las mucinas salivales pueden contaminar las preparaciones. Cuando los hemostáticos de origen mineral (por ej. los hemostáticos de sulfato férrico) contactan las mucinas salivales, éstas se adhieren aún más a la preparación y requieren de una limpieza por abrasión más agresiva una vez lograda la hemostasis. Para evitar una reducción de las fuerzas de adhesión y microfiltración, se debe proceder según se explica en la nota sobre limpieza, antes de tomar la impresión final y antes del cementado definitivo. Si al retirar la restauración provisional se ve una mancha oscura sobre las preparaciones, esto generalmente se debe al uso de un cemento temporario no sellador que permitió que la hemosiderina migrara entre la preparación y la restauración provisional. Esto puede suceder en un plazo de días o de semanas después de colocada la restauración provisional. Esta mancha puede ser muy tenaz y su remoción puede requerir de un raspado firme y/o de instrumentación ultrasónica seguida de una abrasión agresiva con piedra pómez o producto abrasivo. Este problema puede ser evitado utilizando un cemento provisional hidrofílico sellador.

1230

Procedimiento para pulpotomías vitales (ViscoStat y Astringedent):

1. Siga los pasos 1 y 2 del procedimiento de "toma de impresiones".
2. Frote firmemente en la zona de sangrado. A medida que se generan excesivos coágulos, quien asista deberá utilizar un chorro de agua suave sobre la zona y aspirar.
3. Remueva todo el hemostático y los coagulos externos utilizando un excavador y un lavado firme con la jeringa triple.
4. Aplique una fina capa de ZOE , seguida por una fina capa de Ultra-Blend Plus. Mantenga ambos en un grosos mínimo para que haya superficie disponible para la adhesión.
5. Aplique agente adhesivo y el material restaurador de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

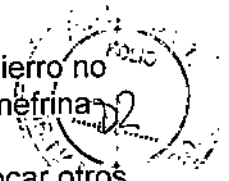
Procedimiento para cirugía endodóntica (ViscoStat y Astringedent):

1. Siga los pasos 1 y 2 del procedimiento de "toma de impresiones".
2. Utilizando sujeción palmar, dispense suavemente la solución mientras frota con firmeza contra el hueso sangrante y las zonas adyacentes. A medida que se generan excesivos coágulos, quien asista deberá utilizar un chorro de agua suave sobre la zona y aspirar.
3. Una vez que se ha logrado la hemostasis, realice la obturación a retro.
4. Si se va a utilizar material para injerto óseo, remueva cuidadosamente todo residuo de hemostático y todos los coágulos externos de la cripta ósea utilizando una cureta y agua estéril para reestablecer el sangrado para el proceso curativo. No es problemático que queden pequeños remanentes de coágulos dentro de los capilares y en las venas pequeñas.
5. Efectúe el cierre quirúrgico.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

1. Los agentes hemostáticos y/o las mezclas hemostáticas de sangre pueden impedir que se logre una adhesión de calidad y conducen a microfiltraciones de colorante debajo de las restauraciones "adheridas directas". Se deben lavar completamente utilizando un rociador de agua/aire firme y frotando con piedra pómez si existe cualquier resto de mucina, coágulo o producto hemostático residual, ya que podrían contaminar la interfaz del revestimiento y/o impedir la polimerización/fraguado de las resinas.
2. Los cementos temporales y las mucinas salivales pueden contaminar las superficies de preparación para las restauraciones "adheridas/cementadas". Los hemostáticos minerales tales como el sulfato férrico pueden ocasionar que estos materiales se adhieran más firmemente al diente. Es imprescindible restregar la superficie con piedra pómez para asegurarse de que el sitio de la preparación esta absolutamente limpio. Esto asegurará que no peligre la adhesión, lo que reduce la posibilidad de microfiltraciones y zonas de tinción por debajo de la restauración.
3. Para una adhesión y cementación definitiva de las restauraciones, es crucial restregar y limpiar completamente la preparación, para así evitar las microfiltraciones y la reducción de la fuerza de adhesión.
4. Los hemostáticos deben lavarse concienzudamente de la zona de la preparación con un spray firme de agua/aire para evitar reacciones con materiales de poliéster que puedan comprometer, por ende, el fraguado superficial de la impresión.
5. Al utilizar agentes de autograbado, la superficie del diente y de la preparación deben ser frotadas con piedra pómez o producto abrasivo y lavadas concienzudamente antes de la aplicación. Esto no es necesario cuando se utiliza un sistema adhesivo con grabado ácido fosfórico o cuando se utilizan cementos convencionales como ionómero vítreo, fosfato de zinc o similares.

GRIMBERG DENTALES S.A
 Farm. Lidia Yanina Cardozo
 Directora Técnica-Apoderada legal
 MN nº 14444



6. Para evitar una decoloración azul, estos agentes hemostáticos de sulfato de hierro no deben mezclarse con epinefrina u otros hilos retractores impregnados con epinefrina (como Ultrapak E).
7. Lave siempre concienzudamente los hemostáticos de los tejidos antes de colocar otros productos químicos como ser productos basados en peróxido.
8. No utilice en pacientes con alergia al sulfato férrico.
9. Los agentes hemostáticos están diseñados para uso intraoral. Verifique el flujo de todas las jeringas antes de utilizarlas. De sentirse resistencia, reemplace la punta y vuelva a controlar. Utilice solo las puntas recomendadas.
10. La decoloración de los tejidos blandos es temporaria.
11. Para evitar la contaminación cruzada, todas las puntas de las jeringas y las jeringas vacías son productos descartables y de un solo uso. Rellene una jeringa vacía con la cantidad de solución necesaria para un solo paciente. Descarte la jeringa después del uso.
12. No permita que el producto sea ingerido.
13. Evite el contacto con la ropa.
14. Utilice ropa y gafas de protección cuando cargue y manipule estos hemostáticos.
15. Descarte correctamente las puntas usadas y las jeringas vacías.

ALMACENAMIENTO: Temperatura ambiente, entre 18-29°C.

E

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