



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

DISPOSICIÓN N°

0423

BUENOS AIRES, 16 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-451-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TEDEQUIM S.R.L. 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° 0423

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 CLARIDENT TA, nombre descriptivo KIT PARA ELIMINAR MANCHAS DE FLUOROSIS Técnica microabrasiva y nombre técnico kits para profilaxis dentales, de acuerdo con lo solicitado por TEDEQUIM S.R.L., 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 6 a 10 y 11 a 14 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1277-24, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0423

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.

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° 1-47-3110-451-14-7

DISPOSICIÓN N°

0423

gsch

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

0423



TEDEQUIM S.R.L.®



ROTULOS

Rótulo en envase secundario: (Caja del KIT)

Fabricante: TEDEQUIM SRL

Dirección:

Bv. de los Polacos 6136- Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba,
Argentina

Teléfono: 03543-448260 - Fax: : 03543-448260

E-mail: info@tedequim.com.ar

Nombre genérico: Kit para eliminar manchas de Fluorosis. Técnica microabrasiva.

Marca: - Clarident TA

Modelo: Kit Profesional

Familia:

- 1) Protector Gingival y labial
- 2) Solución de ácido Clorhídrico
- 3) Solución neutralizante
- 4) Polvo Microabrasivo: Carburo de silicio.
- 5) Accesorios: espátulas, cuchara de medida, aplicadores plásticos.

Lote Kit: xxxxx (serie 16000)

Fecha de elaboración: xx/xx/xxxx

Fecha de vencimiento: xx/xx/ xxxx+ 4 (4 años a partir de la fecha de elaboración.

Director técnico: Miryam Della Vedova

Farmacéutica – Matrícula N° 2107.


TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE


TEDEQUIM S.R.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1277-24

Almacenamiento: Conservar bien cerrado en lugar fresco, entre 4 y 30 °C preferentemente.

1- Rótulo en envase primario: Protector Gingival y labial

Fabricante: TEDEQUIM SRL

Dirección:

Bv. de los Polacos 6136- Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba,
Argentina

Teléfono: 03543-448260 - Fax: : 03543-448260

E-mail: info@tedequim.com.ar

Nombre genérico: Protector Gingival y labial

Marca: Clarident TA

Modelo: Kit Profesional

Lote: xxxxx (serie 16000)

Fecha de elaboración: xx/xx/xxxx

Fecha de vencimiento: xx/xx/ xxxx+ 4 (4 años a partir de la fecha de elaboración.

Director técnico: Miryam Della Vedova

Farmacéutica – Matrícula N° 2107.

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1277-24

Contenido: 9 g

2- Rótulo en envase primario: Solución de Ácido Clorhídrico

Fabricante: TEDEQUIM SRL


TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE


TEDEQUIM S.R.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA

0423



TEDEQUIM S.R.L.®



Dirección:

Bv. de los Polacos 6136- Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba,
Argentina

Teléfono: 03543-448260 - Fax: : 03543-448260

E-mail: info@tedequim.com.ar

Nombre genérico: Solución de Ácido Clorhídrico

Marca: Clarident TA

Modelo: Kit Profesional

Lote: xxxxx (serie 16000)

Fecha de elaboración: xx/xx/xxxx

Fecha de vencimiento: xx/xx/ xxxx+ 4 (4 años a partir de la fecha de elaboración.

Director técnico: Miryam Della Vedova

Farmacéutica – Matrícula N° 2107.

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1277-24

Composición: Acido clorhídrico 18 % P/P

Contenido: 6 ml

3- Rótulo en envase primario: Solución neutralizante

Fabricante: TEDEQUIM SRL

Dirección:

Bv. de los Polacos 6136- Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba,
Argentina

Teléfono: 03543-448260 - Fax: : 03543-448260

E-mail: info@tedequim.com.ar

TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE

TEDEQUIM S.R.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA

0423



TEDEQUIM S.R.L.



Nombre genérico: Solución Neutralizante

Marca: Clarident TA

Modelo: Kit Profesional

Lote: xxxxx (serie 16000)

Fecha de elaboración: xx/xx/xxxx

Fecha de vencimiento: xx/xx/ xxxx+ 4 (4 años a partir de la fecha de elaboración.

Director técnico: Miryam Della Vedova

Farmacéutica – Matrícula N° 2107.

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1277-24

Contenido: 6 ml

5- Rótulo en envase primario: polvo Microabrasivo

Fabricante: TEDEQUIM SRL

Dirección:

Bv. de los Polacos 6136- Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba,
Argentina

Teléfono: 03543-448260 - Fax: : 03543-448260

E-mail: info@tedequim.com.ar

Nombre genérico: Polvo microabrasivo

Marca: Clarident TA

Modelo: Kit Profesional

Lote: xxxxx (serie 16000)

Fecha de elaboración: xx/xx/xxxx

TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE

TEDEQUIM S.R.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA

0423



TEDEQUIM S.R.L.®



Fecha de vencimiento: xx/xx/ xxxx+ 4 (4 años a partir de la fecha de elaboración.

Director técnico: Miryam Della Vedova

Farmacéutica – Matrícula N° 2107.

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1277-24

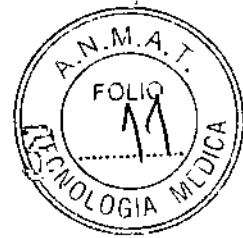
Contenido: 15 g

Composición: Carburo de Silicio. Micropartículas

TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE

TEDEQUIM S.R.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA

042



TEDEQUIM S.R.L.®



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: TEDEQUIM SRL

Dirección:

Bv. de los Polacos 6136- Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba,
Argentina

Teléfono: 03543-448260 - Fax: : 03543-448260

E-mail: info@tedequim.com.ar

Nombre genérico: Kit para eliminar manchas de Fluorosis. Técnica microabrasiva.

Marca: - Clarident TA

Modelo: Kit Profesional

Familia:

- 1) Protector Gingival y labial
- 2) Solución de ácido Clorhídrico
- 3) Solución neutralizante
- 4) Polvo Microabrasivo: Carburo de silicio.
- 5) Accesorios: espátulas, cuchara de medida, aplicadores plásticos.

Director técnico: Miryam Della Vedova

Farmacéutica – Matrícula N° 2107.

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1277-24

Clarident TA es un kit para la aplicación de la técnica de microabrasión para la eliminación de manchas producidas por fluorosis en esmalte de grado moderado o severo, para evitar el uso de carillas. En los casos más graves permite disminuir considerablemente el tono del color.

La búsqueda de una técnica que permita el mejoramiento estético en esos

TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE

TEDEQUIM S.R.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA

1473



TEDEQUIM S.R.L.®



casos ha sido intensa. Ya en el siglo IXX se probaron diferentes sustancias químicas para limpiar los dientes. En 1916, Kane intenta eliminar manchas de fluorosis aplicando algodón empapado en ácido muriático (Clorhídrico) y calentando con llama. Más adelante, en 1918, el mismo autor propugna el uso de técnicas de microabrasión. Más recientemente, McCloskey en 1984 usa ácido clorhídrico al 18% con torundas de algodón en repetidas aplicaciones¹, T.P. Croll² utiliza el método de microabración consistente en preparar una mezcla de ácido Clorhídrico al 18% con piedra pómez no sólo en dientes manchados por fluorosis sino también en otros tipos de manchas, mejorándola en un trabajo posterior³. Hasta el presente se hicieron numerosas combinaciones de ácidos clorhídrico o fosfórico a diversas concentraciones con polvos abrasivos, generalmente con tamaño de partículas entre 10 y 100 micrones, siendo los más utilizados la piedra pómez o el carburo de silicio. Diez años después, Croll⁴ revé la técnica de microabrasión utilizando una pasta acuosa comercial basada en carburo de silicio y ácido clorhídrico.

Este tratamiento de microabrasión, ocasiona una pérdida de esmalte de aproximadamente 0,2 micrones, por lo que se considera más conveniente su utilización frente a las técnicas restauradoras (carillas) que requieren un blanqueamiento con peróxidos para bajar el tono de la coloración de la mancha previo a la aplicación de la carilla.

Esta técnica también está indicada en situaciones como lesiones hipoplásicas e irregularidades en la textura del esmalte, para manchas blancas resultantes de caries inactivas, caries paralizadas pigmentadas y otros defectos estructurales del esmalte superficial que normalmente se pigmentan.

INSTRUCCIONES DE USO

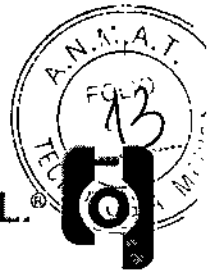
Realizar un diagnóstico preciso del origen de la coloración anormal.

No es necesario anestesiar.

- 1- Controlar que la encía esté sana en la zona a tratar.
- 2- Tratar caries y posibles filtraciones. En caso de sensibilidad, aplicar un tratamiento desensibilizante con NaFRESIN o KDESIN o producto semejante antes de iniciar esta técnica.
- 3- Remover placa bacteriana. Es conveniente realizar un tratamiento completo de profilaxis. No usar materiales que contengan glicerina o fluor.
- 4- Cubrir el tejido blando y labios con PROTECTOR GINGIVAL Y LABIAL.
- 5- Aislar con goma dique los dientes a tratar y dejar al menos uno normal para control de la coloración.
- 6- Ligar los cuellos dentarios, volver a cubrir con PROTECTOR GINGIVAL Y LABIAL el tejido que pueda quedar expuesto, luego de la maniobra anterior. Rodear con Solución Neutralizante el borde entre el diente y la goma dique. Debe considerarse que el ácido clorhídrico en esta concentración es altamente irritante para la mucosa. También se puede utilizar Barniz para cavidades para sellar los márgenes de goma dique.

TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE

TEDEQUIM S.R.L. 10
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA



- 7- Preparar la pasta abrasiva a utilizar siguiendo las instrucciones que se indican más adelante.
- 8- Aplicar la pasta con la ayuda de la espátula sobre la pieza dental a limpiar y dejar actuar unos 5 segundos.
- 9- Luego frotar con la espátula de arriba hacia abajo y de mesial a distal, siguiendo la ubicación de la o las manchas únicamente, durante unos 20 segundos o más. También se puede frotar en forma mecánica. No es conveniente aplicar más de 60 segundos por vez.
- 10- Retirar el producto aspirando o con una torunda de algodón y enjuagar con abundante agua y observar.
- 11- Repetir el punto 8, 9 y 10 no más de 10 veces hasta obtener la coloración deseada.
- 12- Para asegurar que se eliminó totalmente el HCl después de enjuagar, mojar una torunda de algodón con Solución Neutralizante y aplicar sobre los dientes tratados durante unos segundos. Luego enjuagar con abundante agua.
- 13- Realizar un suave pulido de los elementos tratados.
- 14.- Finalmente topicar con fluoruro a pH neutro (Neutrodent o similar).

Aclaración: Cualquiera sea el instrumento utilizado en el punto 9 (técnica manual o mecánica), los resultados obtenidos son semejantes en términos de efectividad de la microabrasión, cantidad de desgaste y alteración de la rugosidad superficial del esmalte dental. La diferencia entre las técnicas consiste en el mayor o menor tiempo necesario para la remoción de las manchas, quedando para el odontólogo la decisión de la técnica a ser empleada.

Si al finalizar el procedimiento el profesional considera, se puede realizar un tratamiento de blanqueamiento dental con peróxidos ya sea ambulatorio o profesional.

PREPARACION DE LA PASTA ABRASIVA

a- Tomar una medida (cucharita) a ras de POLVO abrasivo y colocarla en un vaso Dappen o recipiente similar bien limpio.

b- Agregar 2 gotas de ácido clorhídrico mezclando hasta obtener una pasta homogénea. Esta cantidad depende de la medida de polvo, se puede agregar hasta 3 gotas.

NOTA: La dosis indicada anteriormente alcanza para un elemento repitiendo el procedimiento hasta 8 veces.

Siguiendo la proporción polvo / líquido se puede preparar mayor cantidad de acuerdo al número de elementos a tratar.

El kit completo alcanza para unos 75 elementos.

RECOMENDACIONES

*Utilizar guantes.

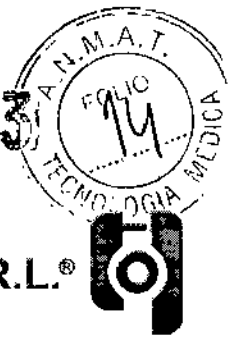
Pasteris

TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE

Miriam Della Vedova

TEDEQUIM S.R.L. 11
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA

0423



TEDEQUIM S.R.L.®



- * Proteger los ojos del paciente, asistente y el profesional con anteojos protectores.
- * Después de preparar la pasta abrasiva tener a mano el agua y el succionador en el caso de salpicaduras.
- * No deje el vaso Dappen con la pasta por encima de la cara del paciente.
- * Mantener el producto fuera del alcance de los niños.

PRECAUCION

No poner en contacto de piel o mucosa, en caso que ello ocurra neutralizar y lavar con abundante agua, durante 15 minutos.

ADVERTENCIAS

No utilizar en pacientes con sensibilidad dentaria. En ese caso tratarla previamente con NaFRESIN o KDESIN antes de iniciar el tratamiento.
No aplicar en dentina ni en dientes cariados.
No colocar en zonas con posibles filtraciones.

PRESENTACIÓN

El avío contiene:

- Protector gingival y labial , 9 g
- Acido clorhídrico 18% , 6 ml
- Polvo Abrasivo, 15 g
- Accesorios. Espátulas, aplicadores y medida.

Bibliografía

- 1- J.A. McCloskey, J. Am. Dent. Assoc. 109,63, 1984.
- 2- Theodore Croll, Richard R. Cavanaugh, Quintessence Internacional Vol 17, Number 2, 1986.
- 3- Theodore Croll, Richard R. Cavanaugh, Quintessence Internacional Vol 17, Number 3, 1986
- 4- T. Croll, J. AM. Dent. Assoc., 1997, Apr, 128 Suppl: 45S-50S.


TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE


TEDEQUIM S.R.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-451-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0.4.2.3**, y de acuerdo con lo solicitado por TEDEQUIM S.R.L., 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: KIT PARA ELIMINAR MANCHAS DE FLUOROSIS Técnica microabrasiva.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-129 - kits para profilaxis dentales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CLARIDENT TA.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Para aplicación de la técnica de microabrasión para eliminar manchas por fluorosis de grado moderado o severo. Lesiones hipoplásicas e irregularidades en la textura del esmalte, manchas blancas resultantes de caries inactivas, caries paralizadas pigmentadas y otros defectos estructurales del esmalte superficial.

Fuente a de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para producto de origen biológico: No aplica.

Modelo/s: Kit: 1) Protector Gingival y labial.

2) Solución de ácido clorhídrico.

3) Solución neutralizante.

4) Polvo microabrasivo: Carburo de Silicio.

5) Accesorios: espátulas, cuchara de medida, aplicadores plásticos.

Período de vida útil: 4 años.

Forma de presentación: el kit contiene:

1) Protector Gingival y labial. Jeringa x 9 g.

2) Solución de ácido clorhídrico. Envase gotero x 6 ml.

3) Solución neutralizante. Envase gotero x 6 ml.

4) Polvo microabrasivo: Carburo de Silicio. Envase de vidrio x 15 g.

5) Accesorios: espátulas, cuchara de medida, aplicadores plásticos.

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

Nombre del Fabricante: TEDEQUIM S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Bv. de los Polacos 6136, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina.

Se extiende a TEDEQUIM S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1277-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 ENE 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0423


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