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

DISPOSICIÓN Nº 4107

BUENOS AIRES, 18 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-2922-12-4 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 transcriptos 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 inscripcion en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 4107

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, Hemostático Coagulante Viscoso Dental en gel de sulfato Férrico al 20% y nombre técnico: Medios Hemostáticos, 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 8 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-510-176, 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. Inscríbase 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

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- 2922-12-4
DISPOSICIÓN Nº 4107

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 4107

Nombre descriptivo: Hemostático Coagulante Viscoso Dental en gel de sulfato Férrico al 20%.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-944 – Medios Hemostáticos.

Marca: KLEPP.

Modelos: HEMOSTATIC GEL.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para procedimientos en cirugía dental y oral, toma de impresiones y restauraciones dentales. Hemostático de la superficie capilar.

Vida útil: 4 años.

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

Nombre del fabricante: Gimberg Dentales S.A.

Dirección del fabricante: Lerma 426 – Villa Crespo (C1414AZJ) – CABA – Argentina.

Expediente Nº 1-47-2922-12-4

DISPOSICIÓN Nº 4107

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....4107.....

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

4107

FOLIO 4

A.N.M.A.T. FOLIO 5 SECRETARIA DE ENTRADA

GRIMBERG DENTALES S.A.

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

PROYECTO DE RÓTULO

Marca: KLEPP
Modelo: HEMOSTATIC GEL
Hemostático Coagulante Viscoso Dental en gel de Sulfato férrico al 20%

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510-176
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.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN n° 14444

4107

FOLIO 5

ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

KLEPP HEMOSTATIC GEL
Hemostático Coagulante Viscoso Dental en gel de Sulfato férrico al 20%

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510-176
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

[redacted]

Klepp Hemostatic Gel es un gel de Sulfato férrico al 20% (m/m) en un vehículo viscoso, acuoso. Esto lo hace un excelente agente hemostático tanto para tejidos duros como blandos. El pH es ~1.

[redacted]

Esta solución hemostática es adecuada para una variedad de procedimientos de cirugía dental y oral para detener la hemorragia capilar superficial. Puede ser utilizado como un hemostático de la superficie capilar.

[redacted]

<u>Procedimiento de manejo de tejidos para realizar impresiones:</u>

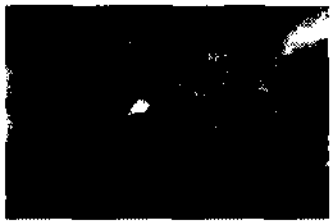
1. Preparación subgingival y surco sangrante.
2. Frote el hemostático firmemente con los tejidos sangrantes.

3. Lave firmemente con agua/aire. Repita el paso nº 2 si es necesario.

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

4. El hilo impregnado el gel se empaca en el surco.

5. Quite el hilo.
6. Enjuague firmemente con agua/aire.
7. Seque con aire y tome la impresión.



[redacted]

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/fijación de las resinas. (Ver fig. 1)
2. Los cementos temporales y las mucinas proteicas pueden contaminar las superficies de preparación para las restauraciones "adheridas/cementadas". Los astringentes minerales tales como el sulfato férrico pueden ocasionar que estos materiales se adhieran más firmemente al diente. Es imprescindible restregar la superficie con pierda 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. (Ver fig. 2)
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. No se debe usar en pacientes con alergia al sulfato férrico.
5. No se debe mezclar el gel con adrenalina, etc.
6. La posible decoloración del tejido es temporal.
7. Evite el contacto con la ropa, etc.
8. No use hilo impregnado con adrenalina junto con el gel.
9. Use anteojos protectores al manipular los productos.
10. Si no se limpia completamente el agente hemostático (rociador de agua/ aire firme) del sitio de aplicación, en caso de que hayan usado materiales de poliéster se puede poner el peligro la superficie de fijación de la impresión.
11. Para uso exclusivo de profesionales.
12. Antes de empezar el tratamiento, revise las instrucciones, precauciones y en case de ser necesario, la hoja de seguridad. Siga las instrucciones.

Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN nº 14444

13. Evite el contacto de las resinas con la piel.
14. Aísle los químicos fuertes del área de tratamiento.
15. Antes de usar en la boca, verifique que los materiales fluyan de la jeringa y la punta.
16. Nunca empuje con fuerza el embolo.
17. Utilice luces de fotocurado corrientes con todos los materiales activados/polimerizados con luz.
18. Es necesario mantener un sistema de aspiración de alta potencia para evitar que el producto sea ingerido.

Restauraciones adheridas directas

Fig. 1

Restauraciones adheridas indirectas cementadas

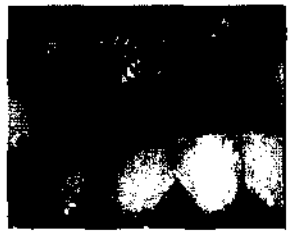


Fig. 2

[redacted]

Temperatura ambiente, entre 18-30 °C. Siempre mantenga los productos alejados del calor y de la luz solar.
Producto de un solo uso - No rellenar
No utilizar si el envase se encontrara dañado.

[redacted]

Ver envase.

4 AÑOS, a partir de su fecha de elaboración, si es conservado en las condiciones indicadas.

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

[redacted]

- Envase conteniendo 1 Jeringa x 1.2 ml.
- Envase conteniendo 3 Jeringas x 1.2 ml.
- Envase conteniendo 10 Jeringas x 1.2 ml.

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2922-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4107 , 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: Hemostático Coagulante Viscoso Dental en gel de sulfato Férrico al 20%.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-944 - Medios Hemostáticos.

Marca: KLEPP.

Modelos: HEMOSTATIC GEL.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para procedimientos en cirugía dental y oral, toma de impresiones y restauraciones dentales. Hemostático de la superficie capilar.

Vida útil: 4 años.

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

Nombre del fabricante: Gimberg Dentales S.A.

Dirección del fabricante: Lerma 426 - Villa Crespo (C1414AZJ) - CABA - Argentina.

Se extiende a Grimberg Dentales S.A. el Certificado PM-510-176, en la Ciudad de Buenos Aires, a 18 JUL 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION Nº 4107

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