



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 3238

BUENOS AIRES, 06 MAY 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-22979-10-2 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.



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **3 2 3 8**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los 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 ViscoStat (ViscoStat y ViscoStat Wintermint) – Astringedent – Astringedent X, nombre descriptivo, Hemostático coagulante viscoso dental – Soluciones de Sulfato Férrico 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 y 7 a 12 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-510-128 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N°

3 2 3 8

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y II Contraentrega del Original Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22979-10-2

DISPOSICIÓN N°

3 2 3 8

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  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **3 2 3 8** .....

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

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

Marca y Modelos de los productos médicos: ViscoStat (ViscoStat y ViscoStat Wintermint) – Astringedent – Astringedent X

Clase de Riesgo: **II**

Indicación/es autorizada/s: Agente Hemostático.

Período de vida útil : 4 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ultradent Products Inc.

Lugar/es de elaboración: 505 West 10200 South Jordan, UTA 84095, USA.

Expediente N° 1-47-22979-10-2

DISPOSICIÓN N°

**3 2 3 8**

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

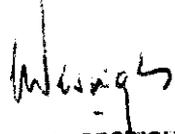


*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3.2.3.8**.....

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

**ANEXO III.B**  
**RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO**

3 2 3 8



**2. ROTULOS**

**El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:**

**2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;**

Elaborado por: ULTRADENT PRODUCTS INC. 505 West 10200 South Jordan, UTA 84095, USA

Importado, acondicionado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. - Lerma 426 – CABA

**2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;**

**ViscoStat:** Gel de sulfato férrico 20%

**ViscoStat Wintermint:** Gel de sulfato férrico 20% sabor menta

**Astringedent:** Solución de sulfato férrico al 15,5%

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

INDICACIONES: Agentes hemostáticos coagulantes.

PRESENTACIÓN:

- Jeringa x 1.2 ml.
- Jeringa IndiSpense x 30 ml
- Frasco de 30 ml
- Frasco de 60 ml

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";**

No corresponde.

**2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;**

Lote: Ver envase

**2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;**

Fecha de vencimiento: Ver envase.

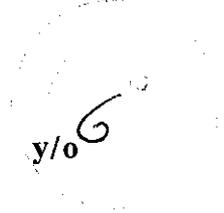
Periodo de vida útil: 4 años a partir de la fecha de elaboración.

**2.6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;**

Producto de un solo uso - No rellenar

GRIMBERG DENTALES S.A.  
Parque Habana Ymba Cardozo  
Dirección técnica - Apoderado legal  
MKS n° 1444

3238



**2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;**

Conservación: Temperatura ambiente entre 18° - 30°C  
Mantener alejado de la luz solar y el calor.

**2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;**

Ver prospecto adjunto.

**2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;**

**PRECAUCIONES:**

Antes de empezar el tratamiento, revise las instrucciones y precauciones. En caso de considerarlo necesario solicite la hoja de seguridad (MSDS).

**2.10. Si corresponde, el método de esterilización;**

No corresponde.

**2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;**

Director Técnico: L. Yanina Cardozo – M.N. nº 14.444

**2.12. Número del Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.**

Autorizado por la ANMAT – P.M. Nº 510 -128

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

## ANEXO III.B RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

### 3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Elaborado por: ULTRADENT PRODUCTS INC. 505 West 10200 South Jordan, UTA 84095, USA

Importado, acondicionado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. - Lerma 426 - CABA

**ViscoStat:** Gel de sulfato férrico 20%

**ViscoStat Wintermint:** Gel de sulfato férrico 20% sabor menta

**Astringedent:** Solución de sulfato férrico al 15,5%

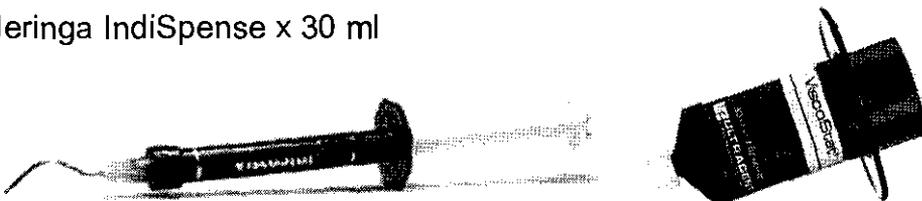
**Astringedent X:** Solución de sulfato férrico al 12,7%

INDICACIONES: Agentes hemostáticos coagulantes.

#### ViscoStat y ViscoStat Wintermint

##### PRESENTACIÓN:

- Jeringa x 1.2 ml.
- Jeringa IndiSpense x 30 ml



#### Astringedent

##### PRESENTACIÓN:

- Jeringa IndiSpense x 30 ml
- Frasco de 30 ml
- Frasco de 60 ml



GRIMBERG DENTALES S.A.  
Farm. Lilián Yañez Cardozo  
Dirección Técnica: Ab. Berada legal  
MN n° 1444

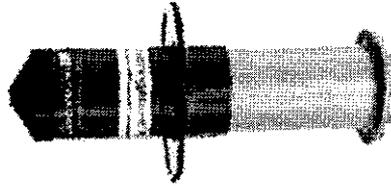
3230

8

## Astringedent X

### PRESENTACIÓN:

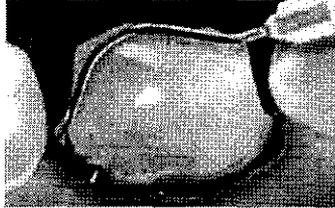
- Jeringa IndiSpense x 30 ml
- Frasco de 30 ml



### MODO DE USO:

#### Procedimiento de manejo de tejidos para realizar impresiones:

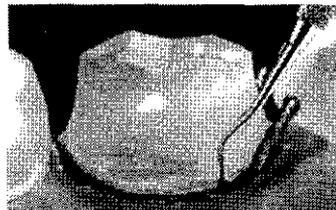
1. Preparación subgingival y surco sangrante.
2. Frote el hemostático firmemente con los tejidos sangrantes.



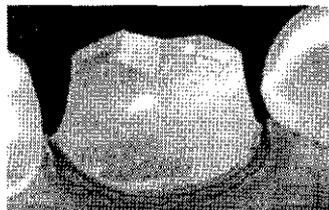
3. Lave firmemente con agua/aire. Repita el paso nº 2 si es necesario.



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.



GRIMBERG DENTALES S.A.  
Liliana Virginia Córdova  
Directora técnica - Aprobada legal  
MN n° 14444

**PRECAUCIONES:**

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 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. 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.
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

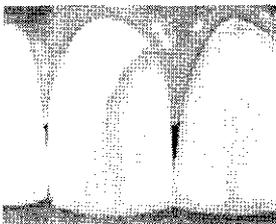


Fig. 1

Restauraciones adheridas indirectas cementadas



Fig. 2

**CONSERVACIÓN:** Temperatura ambiente, entre 18-30 °C. Siempre mantenga los productos alejados del calor y de la luz solar.

Director Técnico: L. Yanina Cardozo – M.N. nº 14.444  
Autorizado por la ANMAT – P.M. Nº 510-128

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

**Ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98**

3- Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante.

*El producto fue diseñado para ofrecer las prestaciones que el fabricante menciona en su Manual de uso.*

**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;**

El producto se emplea conjuntamente con puntas dispensadoras e hilo retractor gingival (en algunas presentaciones). Antes de usar en la boca, verifique que los materiales fluyan de la jeringa y la punta.

El uso está destinado exclusivamente a profesionales que han recibido la formación adecuada.

**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

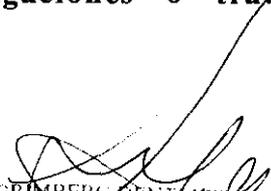
No corresponde.

**3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;**

No corresponde.

**3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;**

No corresponde.

GRIMBERG DENTALES S.A  
Firma: L. Yanina Cardozo  
Directora técnica - Apoderada legal  
MN nº 14444

**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

No utilizar si el envase se encontrara dañado.

**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:**

No corresponde.

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

No corresponde.

**3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;**

No corresponde.

**Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:**

**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

No corresponde.

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

No corresponde.

GRIMBERG DENTALES S.A.  
Farm. U. María Yanna Carrozo  
Directora técnica - Apoderada legal  
M.N. n° 14443

**3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;**

No corresponde.

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación;**

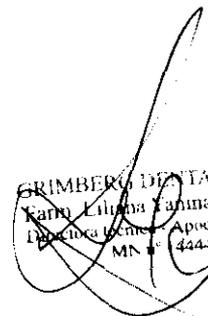
No corresponde.

**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

No corresponde.

**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

No corresponde.

  
GRIMBERG DENTALES S.A  
Yara Lilia Yanina Cardozo  
Diputada Legales Apoderada legal  
MN N° 4444





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22979-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3238**, 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 – Soluciones de Sulfato Férrico.

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

Marca y Modelos de los productos médicos: ViscoStat (Viscotat y ViscoStat Wintermint) – Astringedent – Astringedent X

Clase de Riesgo: **II**

Indicación/es autorizada/s: Agente Hemostático.

Período de vida útil : 4 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ultradent Products Inc.

Lugar/es de elaboración: 505 West 10200 South Jordan, UTA 84095, USA.

Se extiende a Grimberg Dentales S.A. el Certificado PM-510-128, en la Ciudad de Buenos Aires, a...**06 MAY 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION N°

**3238**

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