



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

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 2849

BUENOS AIRES, 18 MAY 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-392-12-0 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

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº

2849

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, Ultradent, Nombre descriptivo: Hilo retractor dental con y sin epinefrina 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 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-510-3, 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 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 **2849**

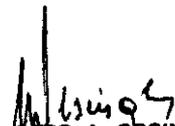
presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *Contraentrega del Original Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-392-12-0

DISPOSICIÓN Nº

ro

2849


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

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2849**.....

Nombre descriptivo: Hilo retractor dental con y sin epinefrina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-672 - Cordones para retracción gingival.

Marca: ULTRADENT.

Modelos: ULTRAPAK Knitted cord * 000, *00; *0, *1, *2, *3

ULTRAPAK E Cord.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Retracción gingival.

Periodo de Vida útil: Ultrapak: 10 años / Ultrapak E 2 años.

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

Nombre del fabricante: Ultradent Products Inc.

Dirección del fabricante: 505 West 10200 South Jordan, Utah 84095, Estados Unidos.

Expediente N°1-47-392-12-0

DISPOSICION N°

ro

2849

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



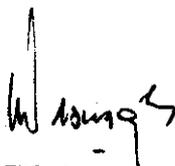
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

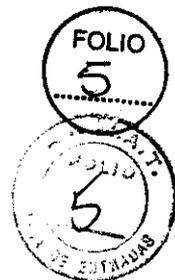
"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

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

.....**2.84.9**.....



Dr. OTTO A. ORSINGER
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

PROYECTO DE RÓTULO

ULTRADENT PRODUCTS INC.

HILO RETRACTOR sin/con epinefrina

Nombre del producto: XXX (según corresponda)
ULTRAPACK Knitted cord #000, #00, #0, #1, #2, #3
ULTRAPACK E cord

Número de Lote: Ver envase

Fecha de vencimiento: Ver envase

Instrucciones de uso: ver prospecto adjunto

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM -510-3

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Elaborado por: ULTRADENT PRODUCTS INC. 505 West 10200 South Jordan, UTAH 84095, ESTADOS UNIDOS

Importado 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. Liliانا Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN n° 14444

2849



ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO



AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 3
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Elaborado por: ULTRADENT PRODUCTS INC. 505 West 10200 South Jordan, UTAH
84095, ESTADOS UNIDOS

Importado 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: ULTRADENT

Modelos:

ULTRAPAK Knitted cord #000, #00, #0, #1, #2, #3
ULTRAPAK E cord

DESCRIPCION

ULTRAPAK Knitted cord #000, #00, #0, #1, #2, #3

El hilo Ultrapak 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.

ULTRAPAK E cord

El hilo Ultrapak E es un hilo especial, impregnado con Clorhidrato de epinefrina racémico, 0.4 ± 0.2 mg por pulgada de hilo, tejido con miles de lazos diminutos formando largas cadenas entrelazadas, por lo cual el hilo Ultrapak E se comprime. El diseño del hilo mejora cualquier técnica de manejo de tejido.

INDICACIONES RECOMENDADAS

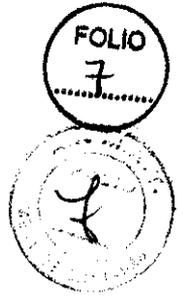


INDICACIONES DE USO GENERAL: HILOS DE RETRACCIÓN PARA TEJIDOS.
Indicado para el desplazamiento gingival y hemostasis antes del cementado y/o procedimientos de colocación restaurativos.

INDICACIONES DE USO PARTICULARES:

#137 - Hilo Ultrapak #000

- Sustituto para seda negra de sutura como hilo inferior en la técnica de "doble hilo"



- Dientes anteriores
- Empacado doble

#136 - Hilo Ultrapak #00 y #197 - Hilo Ultrapak #00 con Epinefrina

- Preparar y cementar carillas estéticas
- Procedimientos restauradores que envuelvan tejidos finos y delicados

#131 - Hilo Ultrapak #0 y #198 - Hilo Ultrapak Cord #0 con Epinefrina

- 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"

#132 - Hilo Ultrapak #1 y #199 - Hilo Ultrapak Cord #1 con Epinefrina

- 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

#133 - Hilo Ultrapak #2 y #200 - Hilo Ultrapak #2 con Epinefrina

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

#134 - Hilo Ultrapak #3

- Zonas con tejidos gingivales realmente gruesos, donde sea necesario ejercer bastante fuerza.
- Hilo superior para quienes deseen utilizar la técnica de "doble hilo"

[REDACTED]

ULTRAPAK Knitted cord #000, #00, #0, #1, #2, #3

Técnica de empacado pre-preparación



Empacado previo: Abra los contactos proximales y coloque el hilo tejido Ultrapak embebido en solución hemostática. Como Ultrapak se comprime al ser empacado, debe utilizarse un tamaño de hilo que parezca muy grande. El delgado Empacador Ultrapak lo coloca rápidamente en posición.



Preparación: Extienda el margen subgingivalmente, cortando parcialmente en el hilo tejido. 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.



Hemostasis e Impresión: Frote la punta Dento-Infusor contra el tejido sangrante mientras infunde suavemente la solución.

Enjuague con spray de agua firme para limpiar 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 Viscostat firmemente contra el surco con la punta Dento-Infusor de metal



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 hilo Ultrapack embebido en Viscostat 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 hilo Ultrapak 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. ViscoStat y el hilo Ultrapak 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 el hilo Ultrapak desplaza rápidamente los tejidos y mejora el acceso para adhesión indirecta de carillas estéticas.

ULTRAPAK E cord

1. Prepare la corona con el procedimiento habitual
2. Use un tamaño de hilo que parezca demasiado grande, ya que se comprime al ser empacado.
3. Seleccione un empacador adecuado, como Ultrapak Fischer Packers ® para colocar el hilo.
4. Empaquete el hilo en el surco para separar el tejido, limitando el uso a un cuadrante de la boca por vez. La humedad normal del tejido activa la epinefrina. Las características del tejido que forman el hilo reducen la tendencia a que este se desplace una vez colocado y se va adecuando a las irregularidades de la superficie debajo de la encía.
5. Después de empaquetamiento, los lazos diminutos ejercen una suave y continua fuerza hacia el exterior en contra de la encía (Fig. 1).
Deje 3-8 minutos.
6. Quite el hilo y enjuague con spray de aire/ agua firmemente. (Los hilos se pueden dejar más tiempo cuando se empaquetan varias unidades).
7. Si el sangrado está presente, repita los pasos hasta que la hemostasia se logre.
8. Enjuague, seque, y tomar la impresión.

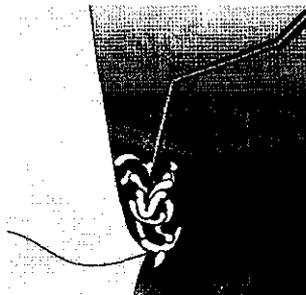


Fig1 Ultrapak E se comprime al ser empacado y luego se expande para un desplazamiento óptimo del tejido.

Ultrapak E

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

No utilizar en pacientes con enfermedad cardiovascular, hipertiroidismo, hipertensión, diabetes, arteriosclerosis, o en pacientes que toman antidepresivos tricíclicos o con sensibilidad o hipersensibilidad a la epinefrina. Estas personas, así como personas de edad avanzada, mujeres embarazadas, las mujeres, y niños menores de 30 kg (66 lbs.)

pueden estar en mayor riesgo de desarrollar reacciones adversas tras la administración de epinefrina.

No lo guarde en el calor excesivo (por encima de 40 ° C o 104 ° F).

Los productos que contienen di-epinefrina clorhidrato también contienen de hidrosulfito de sodio, un sulfito que puede causar reacciones de tipo alérgico (incluyendo síntomas anafilácticos y potencialmente mortales o episodios asmáticos menos severos en ciertos pacientes susceptibles). La sensibilidad a los Sulfitos es más frecuentemente en asmáticos que las personas no asmáticas.

Las reacciones sistémicas son intensificadas por la inhalación de anestésicos que contienen halógeno o ciclopentano.

La cantidad de hilo máximo que puede ser usada es de 2 pulgadas durante 30 minutos. Debe monitorearse la presión arterial y el pulso según sea necesario.

No lo use con hemostáticos que contengan sulfato férrico, puede producirse un precipitado negro-azulado.

Conservar a temperatura ambiente, entre 4-25°C
Ultrapak E: Evitar las temperaturas por encima de los 40°C

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

Vida útil de Ultrapak : 10 años

Vida útil de Ultrapak E: 2 años (24 meses)

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

CONTENIDO POR ENVASE: 244 cm.

ULTRAPAK Knitted cord #000, #00, #0, #1, #2, #3

#130 - Ultrapak Kit: 1 envase de cada número: #00, 0, 1, 2 y un organizador

#137 - Ultrapak Cord #000 Repuesto

#136 - Ultrapak Cord #00 Repuesto

#131 - Ultrapak Cord #0 Repuesto

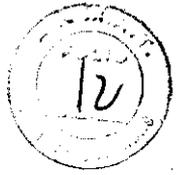
#132 - Ultrapak Cord #1 Repuesto

#133 - Ultrapak Cord #2 Repuesto

#134 - Ultrapak Cord #3 Repuesto

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

284



ULTRAPAK E cord

- #197 - Ultrapak E Cord #00 Repuesto
- #198 - Ultrapak E Cord #0 Repuesto
- #199 - Ultrapak E Cord #1 Repuesto
- #200 - Ultrapak E Cord #2 Repuesto

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-392-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2849**, 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 dental con y sin epinefrina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-672 - Cordones para retracción gingival.

Marca: ULTRADENT.

Modelos: ULTRAPAK Knitted cord * 000, *00; *0, *1, *2, *3
ULTRAPAK E Cord.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Retracción gingival.

Periodo de Vida útil: Ultrapak: 10 años / Ultrapak E 2 años.

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

Nombre del fabricante: Ultradent Products Inc.

Dirección del fabricante: 505 West 10200 South Jordan, Utah 84095, Estados Unidos.

Se extiende a Grimberg Dentales S.A. el Certificado PM-510-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 MAY 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION Nº

2849

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