



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

DISPOSICIÓN N°

3837

BUENOS AIRES, 06 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-14361/12-0 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-198, denominado: Resina para patrones dentarios, marca Reliance.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-198, denominado: Resina para patrones dentarios, marca Reliance.



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

DISPOSICIÓN Nº **3 8 3 7**

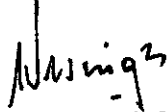
ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-510-198.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-14361/12-0

DISPOSICIÓN Nº **3 8 3 7**

MP


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3837**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-198 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: Resina para patrones dentarios.

Marca: Reliance.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3806/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-14361/12-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Código ECRI-UMDNS	(16-733) Kits de materiales restauradores, dentales, para coronas y puentes.	(16-674) Materiales para impresión dental
Modelo/s	KLEPP Crown & Bridge y Duralay Crown & Bridge	Klepp Red Standard Kit Klepp Red Student Kit Duralay Red Student Kit Duralay Red Standard Kit
Nuevo Rótulo	Rotulo aprobado según disp. N° 3806/13	Proyecto de Rótulo a fs. 92
Nuevas Instrucciones de Uso	Instrucciones de uso aprobadas según disp. N° 3806/13	Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 93 a 96



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

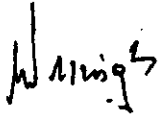
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

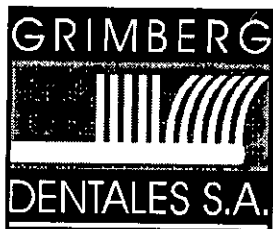
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Grimberg Dentales S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-198, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**06 JUN 2014**

Expediente N° 1-47-14361/12-0

DISPOSICIÓN N°

3837


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador 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



3837

PROYECTO DE RÓTULO

RESINA PARA PATRONES DENTARIOS

Marca: Reliance

Modelos:

- Klepp Red Standard Kit
- Klepp Red Student Kit
- Duralay Red Student Kit
- Duralay Red Standard Kit

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 198
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Origen del granel: Reliance Dental Manufacturing Company. 5805 W. 117th Place- Alsip, Illinois 60803- Estados Unidos.

Importado, fraccionado 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.
Fern. Lilitana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN n° 14444



**ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO
RESINA PARA PATRONES DENTARIOS**

3837

Marca: RELIANCE

Modelos:

Klepp Red Standard Kit
Klepp Red Student Kit
Duralay Red Student Kit
Duralay Red Standard Kit

Origen del granel: Reliance Dental Manufacturing Company. 5805 W. 117th Place-Alsip, Illinois 60803- Estados Unidos.

Importado, fraccionado 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: 510-198

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Industria Argentina

CARACTERISTICAS:

- Ajusta los márgenes
- Ahorra tiempo de tratamiento en el consultorio odontológico

INDICACIONES DE USO:

1. Técnica Directa para modelado de pernos y muñones colados
2. Obtención de cofias metálicas de conexión
3. Obtención de cofias de Transferencia
4. Conexión de un metal colado a una prótesis dental parcial removible
5. Obtención de Modelos definitivos
6. Obtención de Impresiones de Inlays
7. Registro de Mordida

INSTRUCCIONES DE USO:

MÉTODO DE CEPILLO PARA APLICACIONES PRECISAS

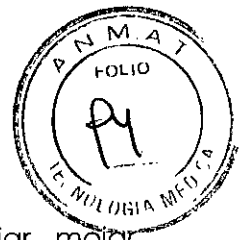
USO DIRECTO

1. Verter una pequeña parte de polvo en un vaso de Dappen y aproximadamente 6 gotas de líquido en otro.
2. Secar la cavidad del diente con ráfaga de aire y aplicar una película delgada de lubricante para facilitar el retiro de modelo. Cepillar el exceso.
3. Mojar un pequeño cepillo en el líquido y luego en el centro de polvo (no tocar el plato) para recoger una mínima cantidad sobre la punta del cepillo. Colocar en la base de la

Página 1 de 4

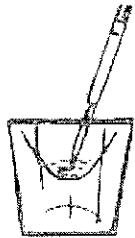
GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Lilitiana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN n° 14444

3837



cavidad. Si la mezcla es demasiado espesa para fluir en la zona a trabajar, mojar nuevamente el cepillo en el líquido.

4. Cuando la base de la cavidad está cubierta, usar un cepillo grande de la misma manera para recoger cantidades mayores de polvo y líquido. Rellenar hasta terminar la preparación. El flujo de producto puede ser controlado y dirigido con el cepillo para dar forma al diente.
5. Cuando el modelo fragua (esto tomará aproximadamente dos minutos más luego de la última capa aplicada), comprobar la mordedura, ajustar márgenes y tallar como se desee, dentro o fuera de la boca.
6. Para modelar, pueden utilizarse las herramientas de mano de la manera habitual. El producto volatilizará en 40 minutos a 25° C, no dejando ningún residuo.



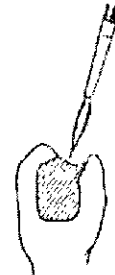
1. Humedecer el pincel con el Líquido



2. Tomar una pequeña porción de polvo



3. Colocar la mezcla en la preparación
EVITE LOS SOCAVADOS



4. Repetir hasta completar



5. Ajustar

USO INDIRECTO

El Método de Cepillo es igualmente rápido y exacto para construir el modelo para incrustaciones y puentes en yeso, para realizar inversiones o moldes de amalgama.

Frote el lubricante en el modelo y aplique el producto de la misma manera que para el método directo.

BANDAS PARA MATRICES en cavidades M.O.D, coronas de tres cuarto y coronas totales, se recomienda el uso de una matriz.

La matriz se separa fácilmente del producto una vez que este ha endurecido. Para otorgar al modelo la forma deseada, coloque en posición para comprobar su ajuste; y luego añada los puntos de contacto.

MÉTODO DE EMPACADO - Hacer una mezcla poco densa usando partes aproximadamente iguales de polvo y líquido con espátula sobre una loseta ó en un vaso de Dappen. Entonces aplique sobre la cavidad contenida por una matriz con el instrumento adecuado. Cubrir con foil o papel de estaño y pida al paciente que realice la oclusión para asegurar la compresión. Mantener esta posición hasta que el modelo endurezca. Quitar del diente y dar a la forma deseada.

EMPLEO DE CERA - los puntos de contacto y superficies oclusales pueden ser agregados con cera de incrustación después que la mezcla ha endurecido. La cera puede ser usada también para coronas de tres cuarto y totales, para superficies linguales, oclusales, y comprobar márgenes.

3837



SOCAVADOS – Si existen socavados en la preparación es necesario utilizar discos o fresas adecuadas para cortar el modelado. Para ello retirar la preparación, ajustarla y reconstruirla según sea necesario.

DIENTES PLÁSTICOS – No es necesario colocar foil de separación excepto cuando entre en contacto con dientes plásticos o rellenos, o cuando es usado el método de empacado.

DIENTES SUPERIORES – Se aconseja colocar primero una bolita del producto en la porción gingival de la preparación. Esto es suficiente para formar una base que permite la adhesión de capas adicionales.

ADVERTENCIAS- PRECAUCIONES EN LA MANIPULACIÓN:

TRATAMIENTO EN EL CONSULTORIO - Cada capa del producto endurece rápidamente. De modo que las capas iniciales han endurecido cuando se están colocando las capas externas.

El precalentamiento del polvo acelera el endurecimiento y lo contrario produce la refrigeración.

El procedimiento completo toma aproximadamente 5 minutos desde el comienzo del trabajo.

MANIPULACION- El componente líquido se evapora durante el proceso de construcción, la resina se torna densa, resistente y exacta. El modelo no encoge, puede ser ajustado, manejado e invertido sin que se produzcan fracturas o distorsiones aún con cambios de temperaturas.

1. No mezcle con otras resinas químicas.
2. No devuelva el polvo residual ni el líquido a las botellas.
3. En caso de contacto con la piel, lave con agua y jabón.
4. El líquido es altamente INFLAMABLE. Evite fuentes de ignición.
5. En caso de contacto con los ojos, aclare inmediatamente con agua y busque atención médica.
6. Contiene Metil-Metacrilato. Cuando se use directamente en boca para reconstrucción de muñones debe tenerse mucho cuidado para evitar el contacto con los tejidos o la mucosa oral. En caso de contacto accidental, retire inmediatamente el material y limpie perfectamente el área afectada con agua.

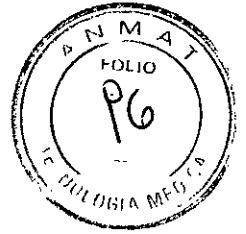
CONTRAINDICACIONES:

En raros casos el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Suspenda el uso del mismo si observa reacciones alérgicas.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacene en un lugar fresco lejos de la luz directa del sol (Caducidad: 5 años desde la fecha de fabricación).

38371



PRESENTACIONES:

Polvo:


(Disponible en los tonos: rojo, azul o claro)

- conteniendo 1 onza (28g)
- conteniendo 40g
- conteniendo 2 onzas (56g)
- conteniendo 4 onzas (112g)
- conteniendo 8 onzas (226g)

Líquido

- conteniendo 1 onza (29.5ml)
- conteniendo 40 ml
- conteniendo 2 onzas (59ml)
- conteniendo 8 onzas (236ml)

Lote y vencimiento: Ver envase


GRINBERG SANTI ES S.A.
Farm.
Directora Médica - Aprobada legal
MN nº 13064