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

DISPOSICIÓN Nº 7357

BUENOS AIRES, 17 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-811-14-0 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 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 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 inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 7357

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MÉDICAMENTOS, 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 del producto médico de marca KLEPP, nombre descriptivo COMPOSITE RESTAURATIVO DE FOTOCURADO y nombre técnico KITS DE MATERIALES RESTAURADORES COMPUESTOS, DENTALES, FOTOCURADOS, 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 73 y 74 a 78 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-510-215, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole

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

DISPOSICIÓN Nº 7357

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-811-14-0

DISPOSICIÓN Nº

gs 7357

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 .....7357.....

Nombre descriptivo: COMPOSITE RESTAURATIVO DE FOTOCURADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-736 - KITS DE MATERIALES RESTAURADORES COMPUESTOS, DENTALES, FOTOCURADOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KLEPP.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Material de obturación dental fotopolimerizable de resina híbrida con un sistema de Bis-GMA.

Modelo/s: MICROHYBRID, NANOHYBRID, FLOW.

Periodo de vida útil: KLEPP MICROHYBRID, KLEPP NANOHYBRID: 30 meses.

KLEPP FLOW: 36 meses.

Formas de presentación: KLEPP MICROHYBRID, KLEPP NANOHYBRID: -Estuche que contiene 1 jeringa de 4.5 g.

-Estuche que contiene 5 jeringas 4,5 g (Tonalidades varias).

KLEPP FLOW: -Estuche que contiene 1 jeringa de 2.0 g y 5 puntas aplicadoras.

-Estuche que contiene 1 jeringa de 2.0 g y 1 punta aplicadora.

-Estuche que contiene 5 jeringas de 2.0 g. (Tonalidades varias)

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

Nombre del fabricante: GRIMBERG DENTALES S.A.

Lugar/es de elaboración: Lerma 426, C.A.B.A., Argentina.

Expediente Nº 1-47-3110-811-14-0

DISPOSICIÓN Nº 7357

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 .....7357.....

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

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

7357

ANMAT FOLIO 73 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE RÓTULO

Marca: KLEPP
Modelo: (según corresponda)
MICROHYBRID
NANOHYBRID
FLOW

Composite Restaurativo de Fotocurado

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 215
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Industria Argentina

Origen del producto semielaborado: Estados Unidos
Fabricado 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 tecnica-Apoderada legal
MN nº 14444

7357

ANMAT FOLIO 74 TECNOLOGIA MEDICA

ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

Marca: KLEPP
Modelo: (según corresponda)
MICROHYBRID
NANOHYBRID
FLOW

Composite Restaurativo de Fotocurado

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 215
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Industria Argentina

Origen del producto semielaborado: Estados Unidos
Fabricado 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

KLEPP MICROHYBRID:
Composite dental activado por luz para la restauración estética de los dientes anteriores y posteriores.

- Tonalidades: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D3, Univ. Opaque
- A4, B4, C4, D2, D4
- Incisal, Bleach White, Opaque

KLEPP NANOHYBRID:
Composite fotopolimerizable, estético para la restauración de dientes anteriores y posteriores.

- Tonalidades: A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, C3, UO

KLEPP FLOW:
Composite fluido de baja viscosidad fotopolimerizable . Material para restauraciones dentales a base de resinas.

- Tonalidades: A1, A2, A3, A3,5, B2, C2, D2

FORMA DE USO:

KLEPP MICROHYBRID

1. Limpiar el diente con raspador profiláctico y polvo de piedra pómez.
2. Escoger el tono, la selección se hace antes del aislamiento y/o la preparación del diente. Se recomienda usar una guía cromática Vita™.
   Durante este proceso, no fijar la vista en las lengüetas y el diente durante mas de 10 ó 15 segundos.
3. Aislar el diente. Se recomienda el uso de goma dique.
4. Seguir los procedimientos usuales de preparación de cavidades sin dejar ningún residuo de material o de base proveniente de una restauración previa.
5. Aplicar una capa de base del preparado, según sea necesario.

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

Para todo otro recubrimiento de la dentina, utilizar un cemento de revestimiento a base de ionómero de vidrio. No utilizar cementos que contengan eugenol.

6. Fijar el composite a la estructura del diente con un sistema adhesivo de dentina/esmalte. Se pueden emplear sistemas adhesivos modificados para fijar este composite fluente a otros tipos de materiales utilizados en la restauración dental.
7. En una almohadilla mezcladora, aplicar la cantidad de composite necesaria para completar la restauración. Proteger el material contra la acción directa de la luz, cubrir con un elemento opaco. Evitar colocar el material debajo de la luz de trabajo durante el proceso de aplicación.
8. Aplicar un exceso de composite directamente en la cavidad preparada. Con un instrumental manual adecuado, adaptar el composite a las paredes de la cavidad. Si el instrumento se adhiere al material, limpiarlo con una gasa con alcohol seco. El composite se debe colocar en la cavidad preparada a incrementos no mayores de 2,5 mm de espesor. Si se utiliza la lámpara de curado rápido, es importante aplicar capas delgadas para obtener tonos oscuros. Evitar todo tipo de contaminación o lavado entre las capas fotopolimerizadas.
9. Con la lámpara, fotopolimerizar cada capa dos veces durante un período de 3 segundos o una sola vez con la lámpara regulada en la posición <<SC>>. Después de fotopolimerizar la última capa de composite, se puede quitar toda cuna y/o matriz. (Si se utiliza una lámpara de fraguado convencional: Fotopolimerizar cada capa durante 40 segundos con la luz de fraguado azul y una salida de aproximadamente 470-480 nm, con una intensidad mínima de 300 mW/cm^2. Se puede aplicar la lámpara desde otros ángulos durante 20 segundos adicionales).
10. Si es necesario, aplicar incrementos adicionales de composite y fotopolimerizar.
11. Ajustar la restauración correctamente a los bordes, contornos y oclusiones. Después de fotopolimerizar, quitar el exceso de material con un instrumento cortante. Si fuera necesario, ajustar los contactos oclusales y acabar con una fresa fina con punta de diamante o de carburo de tungsteno poliestriado o usar discos o bandas dentales. Se pueden obtener diferentes pastas pulidoras a fin de mejorar el pulido.
12. Después de completar el procedimiento de pulido, volver a sellar las imperfecciones de pulido, las imperfecciones superficiales microscópicas y los márgenes de la restauración. Limpiar la superficie del composite y volver a aplicar la solución grabadora de ácido fosfórico en el esmalte aledaño al composite. Lavar y secar íntegramente. Aplicar una capa delgada de agente fijador, secar y fotopolimerizar.

KLEPP NANOHYBRID

1. Limpiar el diente con raspador profiláctico y polvo de piedra pómez
2. Escoger el tono, la selección se hace antes del aislamiento y/o la preparación del diente. Se recomienda usar una guía cromática Vita™.
   Durante este proceso no fijar la vista en las lengüetas y el diente durante mas de 10 a 15 segundos.
3. Aislar el diente. Se recomienda el uso de goma dique.
4. Seguir los procedimientos usuales de preparación de cavidades sin dejar ningún residuo de material o de base proveniente de una restauración previa.
5. Colocar un fondo de cavidad si es necesario. Puede cubrir pequeñas áreas de pulpa expuesta con cemento de hidróxido de calcio. Evitar el uso de cementos que contengan eugenol.
6. Usar un sistema adhesivo para dentina/esmalte, de tecnología avanzada, para fijar el composite a la estructura del diente.

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

Puede usar sistemas adhesivos modificados para fijar este composite a otros tipos de materiales de restauración.
Polimerizar la resina adhesiva antes de colocar el composite.
Seguir las instrucciones del fabricante.

7. Dispensar el composite según las instrucciones correspondientes al sistema de dispensado elegido:
   Dispensar la cantidad de material necesaria para completar la restauración en un bloc de mezcla. Proteger el material dispensado de la luz directa con una tapa opaca. Evitar poner por debajo de la luz del operador durante el proceso de aplicación.
8. Colocar el composite en la cavidad preparada, en incrementos que no excedan los 2,5 mm. Para los tonos más oscuros es necesario usar capas más finas. Colocar el composite en la cavidad con un instrumento manual apropiado y adaptarlo a los contornos de la preparación.
9. Polimerizar cada capa durante 30 segundos con una lámpara fotopolimerización apropiada. (Se recomienda el uso de una luz de fotopolimerización dental cuarzo-tungsteno-halógeno con una intensidad mínima de 500 mW/cm^2 y una emisión espectral entre 470 y 480 nm). Se puede continuar la polimerización por 20 segundos adicionales en otra orientación. Se pueden quitar las cuñas y/o la matriz después de polimerizar la última capa de composite. Evitar toda contaminación con saliva y evitar de lavar entre las capas polimerizadas.
10. Después de la fotopolimeración, quitar los excedentes y residuos con un instrumento puntiagudo. Si hace falta, ajustar los márgenes, contornos, contactos y oclusiones de la restauración a sus dimensiones debidas. Terminar el acabado con una fresa de diamante fina o de carburo multilaminado, o con discos y tiras para acabado.
11. Existe una gran variedad de conos y puntas de hule y una gama de pastas para pulir que acentúan el acabado.
12. Después de terminar el pulido, se puede volver a sellar los defectos microscópicos de la superficie usando el agente adhesivo. Para ello:
    -limpiar la superficie del composite y grabar el esmalte alrededor con un ácido fosfórico,
    -luego lavar y secar completamente.

El agente adhesivo se aplica en una capa fina, se seca y se polimeriza.

KLEPP FLOW

1. Juego de Colores:
   -Identifique el color adecuado antes de aislar el diente.
   -Utilice una guía de colores Vita™.
2. Preparación del diente:
   -Siga el procedimiento usual para preparación del diente.
3. Bases:
   -Se puede emplear hidróxido de calcio o una base de ionómero de vidrio.
   -Se recomienda el hidróxido de calcio para exposiciones de la pulpa.
   -No utilizar materiales dentales que contengan Eugenol, ya que inhibe la polimerización.
4. Superficie de grabado:
   Use el gel grabador para superficies de grabado.
   -Es imperativo mantener el diente aislado para obtener la adhesión adecuada.
   -Aplique el grabador a la superficie del diente que se va a restaurar.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm.Liliana Yanina Cardozo
Directora tecnica-Apoderade legal
MN nº 14444

-Deje que el grabador permanezca sobre la superficie durante 15 segundos. En dientes primarios y dientes con alto contenido de flúor, podría ser necesario un período más largo.
-Lave con chorro de aire/agua durante 20 a 30 segundos.
- Seque bien con un chorro suave de aire, sin aceite ni humedad. Repita el procedimiento 1 ó 2 veces.
-Las superficies grabadas del esmalte deben mostrar un aspecto mate, blanco, escarchado. De no ser así, repita la aplicación dejando que el grabador permanezca 15 segundos más.

5. Adhesión: (Bonding)
   Use un Agente Adhesivo para la adhesión.
   -Aplique una capa muy delgada con la brocha a la dentina y al esmalte. Seque bien con un chorro suave de aire, sin aceite ni humedad. Repita el procedimiento 1 ó 2 veces.
   -Cure el agente adhesivo con una luz de halógena adecuada durante 20 segundos por lo menos.
6. Aplicación:
   -Ponga una punta en la jeringa.
   -El composite Klepp FLOW puede aplicarse directamente a la superficie del diente, haciendo una leve presión sobre el émbolo de la jeringa. Deje de hacer presión sobre el émbolo antes de que salga la cantidad deseada de material, ya que el flujo de material continúa saliendo brevemente por la punta de la jeringa después de dejar de hacer presión.
   -Aplique capas de restauración (2 a 2-1/2 mm) y polimerice ligeramente cada capa durante 30 segundos con una luz visible apropiada.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS:

-Los odontólogos y asistentes dentales deben utilizar guantes y gafas protectoras. Los pacientes también deber utilizar gafas protectoras.
-Cualquier objeto no-esterilizable que se manipule durante la administración de servicio dental debe ser desinfectado según las normas higiénicas del consultorio dental.
-En caso de contacto con los ojos, enjuáguelos con gran cantidad de agua.
-En caso de contacto con la piel, lávese con agua y jabón.
-En caso de ingestión acuda al médico inmediatamente para que administre el tratamiento adecuado.
-No permitir la comunicación de la superficie grabada del diente o de material aún polimerizado con saliva o agua.

CONTRAINDICACIONES:

-Los monómeros sin curar contenidos en esta resina pueden causar reacciones alérgicas o irritación epidérmica en algunos pacientes. No utilizar en personas alérgicas a estos materiales.

-Para reducir el riesgo de una reacción alérgica, evitar el contacto con la resina no polimerizada.
-Evitar el uso de productos con eugenol ya que pueden inhibir la polimerización.

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

ALMACENAMIENTO:

-Conservar a temperatura ambiente normal de 10º C - 24º C.
-Los kits intactos se pueden refrigerar a 4º C para prolongar su duración. Si se han refrigerado, deje que alcancen la temperatura ambiente antes del uso.
-Volver a tapar inmediatamente después de utilizar.
-No almacenar cerca de productos que contengan eugenol.
-Evitar la acción directa de la luz, almacenar en un sitio seco.

PRESENTACION:

KLEPP MICROHYBRID / KLEPP NANOHYBRID

- Estuche que contiene 1 jeringa de 4,5 g
- Estuche que contiene 5 jeringas 4,5 g (tonalidades varias)

KLEPP FLOW

- Estuche que contiene 1 jeringa de 2.0 g y 5 puntas aplicadoras
- Estuche que contiene 1 jeringa de 2.0 g y 1 punta aplicadora
- Estuche que contiene 5 jeringas 2.0 g (tonalidades varias)

PERIODO DE VIDA UTIL:

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

KLEPP MICROHYBRID / KLEPP NANOHYBRID

- Período de vida útil: **30 meses**

KLEPP FLOW

- Período de vida útil: **36 meses**

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm Liliana Yanina Cordozo
Directora tecnica-Apoderada legal
MN nº 14444

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3110-811-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7357 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: COMPOSITE RESTAURATIVO DE FOTOCURADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-736 – KITS DE MATERIALES RESTAURADORES COMPUESTOS, DENTALES, FOTOCURADOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KLEPP.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Material de obturación dental fotopolimerizable de resina híbrida con un sistema de Bis-GMA.

Modelo/s: MICROHYBRID, NANOHYBRID, FLOW.

Periodo de vida útil: KLEPP MICROHYBRID, KLEPP NANOHYBRID: 30 meses.

KLEPP FLOW: 36 meses.

Formas de presentación: KLEPP MICROHYBRID, KLEPP NANOHYBRID: -Estuche que contiene 1 jeringa de 4.5 g.

-Estuche que contiene 5 jeringas 4,5 g (Tonalidades varias).

KLEPP FLOW: -Estuche que contiene 1 jeringa de 2.0 g y 5 puntas aplicadoras.

-Estuche que contiene 1 jeringa de 2.0 g y 1 punta aplicadora.

-Estuche que contiene 5 jeringas de 2.0 g. (Tonalidades varias)

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

Nombre del fabricante: GRIMBERG DENTALES S.A.

..//

Lugar/es de elaboración: Lerma 426, C.A.B.A., Argentina.

Se extiende a GRIMBERG DENTALES S.A. el Certificado PM-510-215, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....17 OCT 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7357

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