



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

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

DISPOSICIÓN N° 2077

BUENOS AIRES, 12 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13946-11-4 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

u) 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 N° 2077

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, KLEPP II, Nombre descriptivo: Sistema adhesivo autograbadador fotopolimerizable, y nombre técnico Adhesivo, 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 73 y 74 a 75 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-510-188, 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. Inscribese 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*

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

DISPOSICIÓN N° 2077

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la 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 N° 1-47-13946-11-4

DISPOSICIÓN N° **2077**

ro

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



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

*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 N°**2077**.....

Nombre descriptivo: Sistema adhesivo autograbador fotopolimerizable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-034 – Adhesivo.

Marca: KLEPP.

Modelos: BOND.

Clase de Riesgo: **II**

Indicación/es autorizada/s: sistema de resina autograbadora fotopolimerizable
a componente único para la adhesión de composites al esmalte o dentina.

Vida útil: 2 años.

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

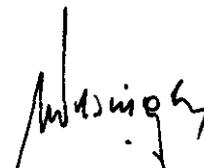
Nombre del fabricante: GRIMBERG DENTALES S.A

Lugar de elaboración: Lerma 426 – Villa Crespo (C141AZJ) – CABA –
Argentina.

Expediente N°1-47-13946-11-4

DISPOSICION N°

2077


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



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

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

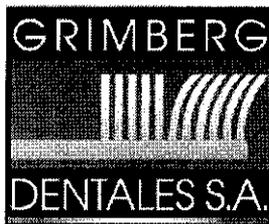
ANEXO II

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

2077

**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

2077



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: BOND

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 188
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Industria Argentina

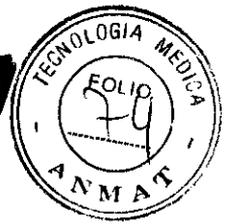
Origen del granel: Estados Unidos

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

2077



ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO

Klepp BOND

Sistema adhesivo autograbador fotopolimerizable

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 188

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

INDICACIONES DE USO:

KLEPP BOND es un sistema de resina adhesiva autograbadora fotopolimerizable a componente único diseñado para la adhesión de composites al esmalte o la dentina. Brinda grabado, acondicionamiento (primer), y adhesión al esmalte y a la dentina en un solo producto; responde a todo tipo de luz fotopolimerizante de dental; el tiempo de fraguado varía según la emisión luminosa de la lámpara dental.

FORMA DE USO:

1. Aislar el diente.
2. Limpiar el diente con raspador profiláctico y polvo de piedra pómez. y preparar la cavidad según los procedimientos odontológicos usuales.
3. Coloque unas gotas de Klepp Bond en un recipiente de mezcla inmediatamente antes de su aplicación. Mezclar rápidamente con un pincel-
4. Aplicar al esmalte y la dentina ligeramente húmedos durante 30 segundos, recubrir completamente toda todas las superficies sujetas a la adhesión.
5. Evaporar el solvente suavemente durante 10 segundos con aire libre de aceite y humedad pero sin desplazar la capa de adhesivo. El adhesivo se espesa al evaporarse el solvente.
6. Se puede aplicar otra capa de adhesivo, dejando evaporar el solvente suavemente otra vez.
7. Verificar que todas las superficies donde se aplicó el adhesivo estén brillantes. En caso contrario, volver a aplicar KLEPP BOND y secar hasta lograr un aspecto brillante.
8. Si se utiliza una lámpara de fotopolimerización convencional, fraguar durante 20 segundos con la luz de fotopolimerización azul, con una salida de aproximadamente 470 a 480 nanómetros y una intensidad de 300mW/cm².
9. Proceder con la técnica correspondiente de composite de restauración.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS:

- Tanto el odontólogo como su asistente deben usar guantes y protectores oculares. También se debe colocar protección ocular al paciente.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Lilitiana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada

- Si ocurre el contacto accidental con la piel, enjuague inmediatamente con agua. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente por un período prolongado con gran cantidad de agua y consulte a un médico.
- Todo elemento no esterilizable manipulado al prestar el servicio dental debe desinfectarse mediante los procedimientos estándar de higiene en el consultorio dental.
- No permita la contaminación por agua o saliva de la superficie con adhesivo.

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.

ALMACENAMIENTO:

- Conservar a temperaturas entre 15-24 °C. Pero el almacenamiento bajo refrigeración (2-10)°C maximiza la vida útil del producto, en este caso, para su uso dejar que alcance temperatura ambiente. No congelar.
- Tapar inmediatamente después de usar.
- No almacenar el producto en proximidad de productos que contengan Eugenol.
- No exponer el producto a temperaturas elevadas.
- No exponer a luz intensa antes de su aplicación.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL:

2 años a partir de su fecha de elaboración.

No utilizar si el envase se encontrara dañado, ni luego de su fecha de vencimiento.

PRESENTACIÓN:

- 1 Frasco KLEPP BOND contenido neto 1ml
- 1 Frasco KLEPP BOND contenido neto 5ml



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: 1-47-13946-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2077**, 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: Sistema adhesivo autograbador fotopolimerizable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-034 – Adhesivo.

Marca: KLEPP.

Modelos: BOND.

Clase de Riesgo: **II**

Indicación/es autorizada/s: sistema de resina autograbadora fotopolimerizable a componente único para la adhesión de composites al esmalte o dentina.

Vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: GRIMBERG DENTALES S.A

Lugar de elaboración: Lerma 426 – Villa Crespo (C141AZJ) – CABA – Argentina.

Se extiende a Grimberg Dentales S.A. el Certificado PM-510-188, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**12 ABR 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION Nº

2077

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