



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

DISPOSICIÓN N°

5377

BUENOS AIRES, 01 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-19649-10-5 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 ésta 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.

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° 5377

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, nombre descriptivo: Composite restaurativo de fotocurado y nombre técnico: Kits de Materiales Restauradores Compuestos Dentales, Fotocurado, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 7 y 8 a 15 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-510-18, 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. Inscribábase 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 N° **5377**

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° 1-47-19649-10-5

DISPOSICIÓN N°

**5377**

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5377**.....

Nombre descriptivo: Composite restaurativo de fotocurado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-736 – Kits de Materiales Restauradores Compuestos Dentales, Fotocurado.

Marca: KLEPP

Modelos: Microhybrid – Nanohybrid – Flow.

Clase de Riesgo: **II**

Indicación/es autorizada/s: Restauraciones dentales.

Vida útil: Microhybrid y Nanohybrid (30 meses) – Flow (36 meses)

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

Nombre del fabricante: CONFI-DENTAL Products Co.

Lugar/es de elaboración: 416 S. Taylor Av, Louisville, Colorado 80027 USA.

Expediente N° 1-47-19649-10-5

DISPOSICIÓN N°

**5377**

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°

.....**5377**.....

*W. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ÖRSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

## ANEXO III.B RÓTULOS

5377



### 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;

Fabricado por: CONFI-DENTAL  
416 S. Taylor Av.  
Louisville, Colorado 80027, USA

Importado, acondicionado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A.  
Lerma 426, CABA, Código Postal: C1414AZJ, País: Argentina

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

##### **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 de baja viscosidad fotopolimerizable . Material para restauraciones dentales a base de resinas.

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

#### **Presentaciones:**

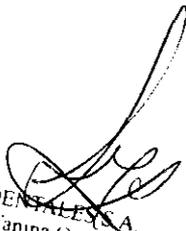
##### **KLEPP MICROHYBRID**

##### **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
- Estuche que contiene 5 jeringas 2.0g (tonalidades varias)

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

5377



**Indicaciones:**

**KLEPP MICROHYBRID** fue diseñado en forma de resina híbrida con un sistema de Bis-GMA, fotopolimerizable con luz visible disponible en jeringas para restauraciones de dientes anteriores y posteriores.

**KLEPP NANOHYBRID** fue diseñado en forma de resina híbrida con un sistema de Bis-GMA, fotopolimerizable con luz visible disponible en jeringas para restauraciones de dientes anteriores y posteriores.

**KLEPP FLOW** fue diseñado en forma de resina híbrida con un sistema de Bis-GMA, fotopolimerizable con luz visible, su consistencia es la de un fluido de baja viscosidad, disponible en jeringas para restauraciones.

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;**

Número de 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;**

**KLEPP MICROHYBRID**  
**KLEPP NANOHYBRID**

Período de vida útil: **30 meses**  
Vencimiento: ver envase.

**KLEPP FLOW**

Período de vida útil: **36 meses**  
Vencimiento: ver envase.

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

No corresponde.

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

5377



**2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, manipulación del producto;**

**KLEPP MICROHYBRID  
KLEPP NANOHYBRID**

- Almacenar a temperatura ambiente (10° C - 24° C).
- Volver a tapar inmediatamente después de utilizar.
- Si el producto se almacena en una heladera, antes de usar permitir que el composite alcance la temperatura ambiente.
- No almacenar cerca de productos que contengan eugenol.
- Evitar la acción directa de la luz, almacenar en un sitio seco.

**KLEPP FLOW**

- Conservar a temperatura ambiente normal de 18° C - 24° C.
- Los kits intactos se pueden refrigerar a 4° C para prolongar su duración. Si se han refrigerado, deje que alcancen la temperatura ambiente antes del uso.
- No guarde el material próximo a materiales que contengan eugenol.
- Evitar la acción directa de la luz, almacenar en un sitio seco.

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

Ver Instrucciones de uso adjuntas

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

Ver instrucciones de uso adjuntas.

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

No corresponde.

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

Director Técnico: Liliana Yanina Cardozo- MN N° 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. N° 510-18

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

## ANEXO III.B 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;**

Fabricado por: **CONFI-DENTAL**  
416 S. Taylor Av.  
Louisville, Colorado 80027, USA

Importado, acondicionado y distribuido por: **GRIMBERG DENTALES S.A.**  
Lerma 426, CABA, Código Postal: C1414AZJ, País: Argentina

#### **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 de baja viscosidad fotopolimerizable . Material para restauraciones dentales a base de resinas.

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

#### **Presentaciones:**

##### **KLEPP MICROHYBRID**

##### **KLEPP NANOHYBRID**

Estuche que contiene 1 jeringa de 4,5 g

Estuche que contiene 5 jeringas 4,5 g (tonalidades varias)

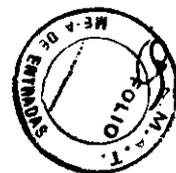
##### **KLEPP FLOW**

Estuche que contiene 1 jeringa de 2.0 g

Estuche que contiene 5 jeringas 2.0 g (tonalidades varias)

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

3377



**Indicaciones:**

**KLEPP MICROHYBRID** fue diseñado en forma de resina híbrida con un sistema de (Bis-GMA), fotopolimerizable con luz visible disponible en jeringas para restauraciones de dientes anteriores y posteriores.

**KLEPP NANOHYBRID** fue diseñado en forma de resina híbrida con un sistema de (Bis-GMA), fotopolimerizable con luz visible disponible en jeringas para restauraciones de dientes anteriores y posteriores.

**KLEPP FLOW** fue diseñado en forma de resina híbrida con un sistema de (Bis-GMA), fotopolimerizable con luz visible, su consistencia es la de un fluido de baja viscosidad, disponible en jeringas para restauraciones.

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Forma de uso:**

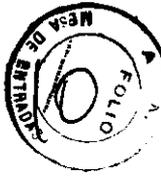
**KLEPP MICROHYBRID**



1. Limpiar el diente con raspador profiláctico y polvo de piedra pómez.
2. Escoger el tono. Se recomienda utilizar la guía de cromática Vita™. La selección del tono se debe hacer antes de aislar o preparar el diente. 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. Proceder con los métodos correspondientes para la preparación de dientes o cavidades.
5. Aplicar una capa de base del preparado, según sea necesario. Se puede utilizar cemento de hidróxido de calcio para cubrir pequeñas áreas de exposición pulpar. Para todo otro recubrimiento de la dentina, utilizar un cemento de revestimiento a base de ionomero de vidrio. No utilizar cementos que contengan eugenol.
6. Fijar el composite a la estructura del diente con un sistema de fijación de dentina/esmalte. Se pueden emplear sistemas de fijación 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 instrumento plástico, 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 fraguado rápido, es importante aplicar capas delgadas para obtener tonos oscuros. Evitar todo tipo de contaminación o lavado entre las capas fotopolimerizadas.

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

5377



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<sup>2</sup>. 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. Si es necesario, limpiar la superficie del composite y volver a aplicar la solución grabadora de ácido fosfórico en el esmalte adyacente al composite. Lavar y secar íntegramente. Aplicar una capa delgada de agente fijador, secar y fotopolimerizar.

## KLEPP NANOHYBRID

1. Limpiar la superficie de los dientes de manera profiláctica quitándole el sarro con piedra pómez en polvo.
2. La selección del tono se hace antes del aislamiento y/o la preparación del diente. No mirar la guía y los dientes fijamente durante más de 10 a 15 segundos. Se recomienda usar una guía de tonos Vita™.
3. Aislar los dientes. 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. Colocar la matriz o la forma de la corona para asegurar un contorno provisional del diente correcto. Colocar cuñas para asegurar la adaptación gingival y la separación apropiada de los dientes. Bruñir la matriz para lograr el contacto proximal. Si prefiere, la matriz se puede colocar después de la aplicación del adhesivo.
7. Usar un sistema adhesivo para dentina/esmalte, de tecnología avanzada, para fijar el composite a la estructura del diente.  
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.
8. 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.

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

9. 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.
10. 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<sup>2</sup> 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.
11. Después de la fotopolimerización, 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.
12. Existe una gran variedad de conos y puntas de hule y una gama de pastas para pulir que acentúan el acabado.
13. 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.
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.
  - 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.

3377



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.

**Advertencias y Precauciones:**

**KLEPP MICROHYBRID**

-Almacenar a temperatura ambiente (10° C - 24° C).

-Volver a tapar inmediatamente después de utilizar.

-Si el producto se almacena en una heladera, antes de usar permitir que el composite alcance la temperatura ambiente.

-No almacenar cerca de productos que contengan eugenol.

-Evitar la acción directa de la luz, almacenar en un sitio seco.

-Los odontólogos y asistentes dentales deben utilizar guantes y gafas protectoras. Los pacientes también deber utilizar gafas protectoras.

-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.

-Todo elemento empleado en un procedimiento odontológico y que no se pueda esterilizar, se debe desinfectar de acuerdo con los procedimientos sanitarios estándar del consultorio odontológico.

-Después de la impresión, evitar la contaminación por agua o saliva de los materiales sin fotopolimerizar o de cualquier procedimiento de restauración.

**KLEPP NANOHYBRID**

- Almacenar a temperatura ambiente (10° C - 24° C).

-Volver a tapar inmediatamente después del uso.

-No almacenar los materiales cerca de productos con eugenol.

-Evitar la acción directa de la luz, almacenar en un sitio seco.

-Los odontólogos y sus asistentes tienen que usar guantes y gafas protectoras. Los pacientes necesitan protección ocular también.

-Evitar el uso de este producto en pacientes alérgicos al dimetacrilato. Para reducir el riesgo de una reacción alérgica, evitar el contacto con la resina no polimerizada.

-Evitar el uso de productos con eugenol para la protección pulpar, pueden inhibir la polimerización.

-No permitir la comunicación de la superficie grabada del diente o de material aún polimerizado con saliva o agua.

-Cualquier objeto no-esterilizable que se manipule durante la administración de servicio dental debe ser desinfectado según las normas higiénicas del consultorio dental.

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



### **KLEPP FLOW**

- Conservar a temperatura ambiente normal de 18° C - 24° C.
- Los kits intactos se pueden refrigerar a 4° C para prolongar su duración. Si se han refrigerado, deje que alcancen la temperatura ambiente antes del uso.
- No guarde el material próximo a materiales que contengan eugenol.
- Evitar la acción directa de la luz, almacenar en un sitio seco.
- El composite fluido puede causar una reacción alérgica o irritación de la piel en algunos individuos.
- Use guantes protectores para trabajar con este material.
- 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.

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

Ver Anexo 1: KLEPP MICROHYBRID - KLEPP NANOHYBRID - KLEPP FLOW

### **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;**

No corresponde.

### **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;**

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

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

#### **KLEPP MICROHYBRID**

- Volver a tapar inmediatamente después de utilizar.
- Si el producto se almacena en una heladera, antes de usar permitir que el composite alcance la temperatura ambiente.
- Los odontólogos y asistentes dentales deben utilizar guantes y gafas protectoras. Los pacientes también deben utilizar gafas protectoras.
- 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.
- Después de la impresión, evitar la contaminación por agua o saliva de los materiales sin fotopolimerizar o de cualquier procedimiento de restauración.

### **KLEPP NANOHYBRID**

- Volver a tapar inmediatamente después de utilizar.
- Los odontólogos y sus asistentes tienen que usar guantes y gafas protectoras. Los pacientes necesitan protección ocular también.
- Evitar el uso de este producto en pacientes alérgicos al dimetacrilato. Para reducir el riesgo de una reacción alérgica, evitar el contacto con la resina no polimerizada.
- Evitar el uso de productos con eugenol para la protección pulpar, pueden inhibir la polimerización.
- No permitir la comunicación de la superficie grabada del diente o de material aún polimerizado con saliva o agua.

### **KLEPP FLOW**

- Los kits intactos se pueden refrigerar a 4° C para prolongar su duración. Si se han refrigerado, deje que alcancen la temperatura ambiente antes del uso.
- El composite fluído puede causar una reacción alérgica o irritación de la piel en algunos individuos.
- Use guantes protectores para trabajar con este material.
- 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.

### **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.

### **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 re-esterilización;**

No corresponde.

### **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

**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;**

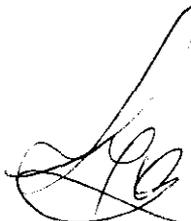
No corresponde.

**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.  
Farm. Lilita 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 N°: 1-47-19649-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5377, 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, Fotocurado.

Marca: KLEPP

Modelos: Microhybrid – Nanohybrid – Flow.

Clase de Riesgo: **II**

Indicación/es autorizada/s: Restauraciones dentales.

Vida útil: Microhybrid y Nanohybrid (30 meses) – Flow (36 meses)

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

Nombre del fabricante: CONFI-DENTAL Products Co.

Lugar/es de elaboración: 416 S. Taylor Av, Louisville, Colorado 80027 USA.

Se extiende a Grimberg Dentales S.A. el Certificado PM-510-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 AGO 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION N°

5377

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