



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N° 4586

BUENOS AIRES, 06 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-2762-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RAYSAN 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.

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
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N°

4586

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, ácido fluorhídrico 9.5% para grabado de porcelana, y nombre técnico: kits para la reparación de porcelana, de acuerdo a lo solicitado, por RAYSAN 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 9 a 13 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-1276-43, 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

S,



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° 4586

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° 1-47-2762-12-1

DISPOSICIÓN N°

ro

4586

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°4586.....

Nombre descriptivo: ácido fluorhídrico 9.5% para grabado de porcelana

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-732 kits para la
reparación de porcelana

Marca y modelo de (los) producto(s) médico(s): Klepp Porcelain Etch

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: para grabar porcelana dental fracturada cuando es
necesario grabar carillas de porcelana, coronas o incrustaciones dentales.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Raysan SA

Lugar/es de elaboración: Lerma 429, Villa Crespo, Capital Federal, Argentina.

Expediente N° 1-47-2762-12-1

DISPOSICIÓN N°

ro

4586

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 II

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

.....4586.....

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

4586



KLEPP PORCELAIN ETCH® ROTULO

1. ROTULO JERINGA Y CAJA

KLEPP PORCELAIN ETCH®
Ácido Fluorhídrico para porcelana

Uso profesional exclusivo

Industria Argentina

Elaborado por Raysan SA LEGAJO NRO 1276 Lerma 429
CABA, Argentina

DT: Gabriela Kerdman Farmacéutica Matricula Nro 10465

Autorizado por la ANMAT – PM-1276- 43

Distribuye Grimberg Dentales SA

Lerma 426, Buenos Aires Argentina

Directora Tecnica. Yanina Cardozo MN 14444

Tel consumidor: 011-4777 2022

FORMULA : Acido Fluorhídrico 9.5%, excipiente csp 100g

Modo de uso, conservacion y precauciones: ver prospecto interno.

2- MANUAL DE INSTRUCCIONES

KLEPP PORCELAIN ETCH®
Ácido Fluorhídrico para porcelana
Uso profesional exclusivo
Industria Argentina

FORMULA : Acido Fluorhídrico 9.5%, excipiente csp 100g

DESCRIPCION

KLEPP Porcelain Etch® es un ácido fluorhídrico en gel diseñado para usarse cuidadosamente en el grabado de porcelana, ya sea intraoral o extraoralmente.

INDICACIONES

Se utiliza para grabar porcelana dental fracturada cuando es necesario grabar carillas de porcelana, coronas o Inlays en la clínica dental. También se utiliza para grabar coronas de porcelana antes de adherir brackets ortodónticos.

TECNICA RECOMENDADA

1. El profesional y el paciente, deberán usar protección ocular.
2. Aíse los tejidos adyacentes y la restauración. Para asegurar una máxima protección se recomienda usar un dique de goma, un sellador para dique de goma y un medio de barrera de ácido/neutralizante.

GABRIELA KERDMAN
DIRECTORA TÉCNICA
ANMAT

KLEPP PORCELAIN ETCH® ROTULO

3. Quite el tapón de la jeringa. Enrosque firmemente una boquilla (punta) a la jeringa asegurando el paso controlado del fluido por la jeringa.
4. Antes de aplicarlo, dispense una pequeña muestra del gel grabador en un bloque de mezcla para asegurarse de que fluye uniformemente y familiarizarse con la cantidad de fluido. Si se experimenta excesiva resistencia al flujo, NO continúe. Reemplace la punta por una nueva y haga la prueba otra vez antes de usarlo con el paciente. Deséchelo inmediatamente para evitar el contacto .
5. Sostenga la jeringa en la mano, como se muestra en la figura 1. Esto permite un mayor control que si se sostiene de la manera convencional, con el dedo pulgar en el émbolo.

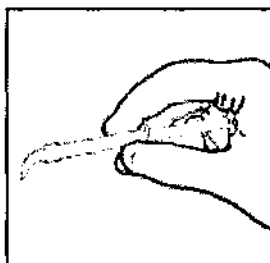
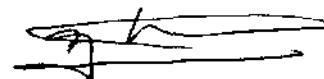


Fig. 1: Sostenga el émbolo con la palma de la mano para obtener un máximo control

6. Se deberá colocar la punta del aspirador próxima a la superficie mientras se dispensa el KLEPP Porcelain Etch®. Esto asegura la eliminación de vapores irritantes mientras el ácido hace reacción en la porcelana (aproximadamente 1 minuto). Combine con la barrera neutralizante hasta que el color ámbar del grabado desaparezca. El ácido neutralizado se elimina colocando la punta del aspirador próxima a la superficie y luego lavando con spray de agua.

PASOS

- Asegúrese de que existe una nueva superficie de porcelana. Si previamente se había realizado una reparación, quite todo el composite antiguo con una fresa de diamante a alta velocidad.
- Aplique una capa de la barrera neutralizante sobre todos los tejidos y/o restauraciones que deben protegerse (Fig. 2)



KLEPP PORCELAIN ETCH® ROTULO



Fig. 2: Se aplica un cordón de burbujas de la barrera neutralizante en los tejidos blandos próximos a la superficie del diente.

- Aplique una capa uniforme de KLEPP Porcelain Etch® sobre la porcelana preparada (Fig. 3).



Fig. 3: Dispense cuidadosamente una capa uniforme de klepp Porcelain Etch® en la porcelana preparada.

- Grabe la porcelana durante 1 minuto
- Para neutralizar KLEPP Porcelain Etch®, mézclelo con una barrera neutralizadora de ácido hasta que no se identifique el color ambar
- Lave completamente y seque. La porcelana debe tener una apariencia de escarcha; si no es así, repita el grabado.

PRECAUCIONES

1. El profesional, el asistente y el paciente, deberán usar protección ocular.
2. Una superficie limpia, seca y bien grabada es necesaria para una adhesión de calidad.
3. Colocar las tapas de cierre en las jeringas cuando no se usan. Las puntas son descartables.

PRECAUCIONES GENERALES

1. Para Uso Exclusivo de Profesionales.

GABRIELA KERDMANN
DIRECTORA TÉCNICA
HAYSAN S.A. - M.N. 10465

4586



KLEPP PORCELAIN ETCH® ROTULO

2. Antes de empezar el tratamiento, revise las instrucciones, precauciones
Siga las instrucciones
3. Mantenga siempre los productos alejados del calor y de la luz solar.
4. Evite el contacto de las resinas con la piel.
5. Aísle los químicos fuertes del área de tratamiento.
6. Asegúrese de que el paciente no es alérgico a los materiales.
7. Antes de usar en la boca, verifique que los materiales fluyan de la jeringa y la punta.
8. Nunca empuje con fuerza el émbolo.

ADVERTENCIAS:

El ácido fluorhídrico produce un vapor que irrita las vías respiratorias y en exposición crónica puede dañarlas. KLEPP Porcelain Etch®, es un gel que minimiza la dispersión del ácido fluorhídrico y se dispensa de tal forma que minimiza los problemas arriba mencionados. Deben seguirse las instrucciones para asegurarse que se ha eliminado todo el material que pueda dañar.



Corrosivo – R34: Causa quemaduras



Muy tóxico – R26/28/39: Muy tóxico: Peligro de efectos irreversibles muy serios por inhalación y si es ingerido

Este material ataca el vidrio y los pisos cerámicos. No utilizar materiales de vidrio Si se cae al piso, limpiar inmediatamente con guantes y papel.

CONSERVACION

Conservar a temperatura ambiente.

PRESENTACION

Jeringas con distinto volumen.3, 30 ml con puntas dispensadoras

Número de lote:

Fecha de vencimiento:

Elaborado por Raysan SA LEGAJO NRO 1276 Lerma 429
CABA, Argentina

DT:Gabriela Kerdmann Farmacéutica Matricula Nro 10465

Autorizado por la ANMAT – PM-1276- 43

Distribuye Grimberg Dentales SA

Lerma 426, Buenos Aires Argentina

Directora Tecnica. Yanina Cardozo MN 14444

GABRIELA KERDMANN
DIRECTORA TÉCNICA
RAYSAN S.A. - M.N. 10465

4586



**KLEPP PORCELAIN ETCH®
ROTULO**

Tel consumidor: 011-4777 2022

A large, stylized handwritten signature in black ink, positioned in the middle right area of the page.

A smaller handwritten signature in black ink, located above the printed name of Gabriela Kerdman.

GABRIELA KERDMAN
DIRECTORA TÉCNICA
RAYSAN S.A. - M.N. 10465



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

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-2762-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**4586**..., y de acuerdo a lo solicitado por RAYSAN 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: ácido fluorhídrico 9.5% para grabado de porcelana

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-732 kits para la reparación de porcelana

Marca y modelo de (los) producto(s) médico(s): Klepp Porcelain Etch

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: para grabar porcelana dental fracturada cuando es necesario grabar carillas de porcelana, coronas o incrustaciones dentales.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Raysan SA

Lugar/es de elaboración: Lerma 429, Villa Crespo, Capital Federal, Argentina.

Se extiende a RAYSAN S.A., el Certificado PM-1276-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a...**06 AGO 2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION Nº

4586

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