



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

DISPOSICIÓN Nº = **13982**

BUENOS AIRES, **22 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-605-16-3 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 revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-510-159, denominado CORONAS Y MATRICES DENTALES, marca: DIRECTA AB.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM Nº PM-510-159 correspondiente al producto denominado: CORONAS Y MATRICES DENTALES, marca: DIRECTA AB, propiedad de la firma GRIMBERG DENTALES S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 0881/11 de fecha

*E. A.*



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

DISPOSICIÓN N° -13982

03 de febrero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-159, denominado CORONAS Y MATRICES DENTALES, marca: DIRECTA AB.

ARTÍCULO 3°.- 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 N° PM-510-159.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-605-16-3

DISPOSICION N°

gsch

-13982

**Dr. ROBERTO LEDEZ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 S.A.M.S.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13982**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-159 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIMBERG DENTALES S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: CORONAS Y MATRICES DENTALES.

Marca: DIRECTA AB.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 0881/11 de fecha 03 de febrero de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-22980-10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	03 de febrero de 2016.	03 de febrero de 2021.
Modelo/s:	Directa POLY TR. Directa POLY OP. Directa TR MOLAR. CoForm. CoForm assortment. Directa FullForm F. Directa FullForm F sortiment. Directa FullForm G-coding system. Directa FullForm C-coding system. Directa FullForm F-coding system. Directa FullForm OP-coding system. FaciForm. FaciForm assortment.	Directa Temporary Polycarbonate Crowns: CoForm, 11D 604037. CoForm, 11M 604036. CoForm, 12D 604041. CoForm, 12M 604040. CoForm, 13D 604045. CoForm, 13M 604044. CoForm, 21D 604039. CoForm, 21M 604038. CoForm, 22D 604043. CoForm, 22M 604042. CoForm, 23D 604047. CoForm, 23M 604046. CoForm, 31-32D 604049. CoForm, 31-32M 604048. CoForm, 41-42D 604051. CoForm, 41-42M 604050. CoForm, Assortment 604034. CoForm, Assortment 604035. Directa FullForm F Nr 120 609775. Directa FullForm F Nr 130 609777. Directa FullForm F Nr 144 609785. Directa FullForm F Nr 162 609791. Directa FullForm F Nr 220 609776.

E A



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

		Directa FullForm F Nr 230 609778. Directa FullForm F Nr 261 609789. Directa FullForm F Nr 262 609790. Directa FullForm F Nr 320 609784. Directa FullForm F Nr 334 609782. Directa FullForm F Nr 341 609788. Directa FullForm F Nr 360 609792. Directa FullForm F Nr 361 609793. Directa FullForm F Nr 362 609794. Directa FullForm F Nr 420 609783. Directa FullForm F Nr 430 609779. Directa FullForm F Nr 434 609780. Directa FullForm F Nr 441 609786. Directa FullForm F Nr 444 609787. Directa FullForm F Nr 462 609795. Directa FullForm F sortiment 2x60 609774. Directa FullForm G-coding system G 10 273010. Directa FullForm G-coding system G 100 273100. Directa FullForm G-coding system G 101 273101. Directa FullForm G-coding system G 102 273102. Directa FullForm G-coding system G 103 273103. Directa FullForm G-coding system G 11 273011. Directa FullForm G-coding system G 12 273012. Directa FullForm G-coding system G 13 273013. Directa FullForm G-coding system G 14 273014. Directa FullForm G-coding system G 15 273015. Directa FullForm G-coding system G 16 273016. Directa FullForm G-coding system G 17 273017. Directa FullForm G-coding system G 18 273018. Directa FullForm G-coding system G 19 273019. Directa FullForm G-coding system G 20 273020. Directa FullForm G-coding system G 200 273200. Directa FullForm G-coding system G 21 273021. Directa FullForm G-coding system G
--	--	--

E A



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

		22 273022. Directa FullForm G-coding system G 23 273023. Directa FullForm G-coding system G 24 273024. Directa FullForm G-coding system G 25 273025. Directa FullForm G-coding system G 26 273026. Directa FullForm G-coding system G 27 273027. Directa FullForm G-coding system G 28 273028. Directa FullForm G-coding system G 29 273029. Directa FullForm G-coding system G 30 273030. Directa FullForm G-coding system G 300 273300. Directa FullForm G-coding system G 301 273301. Directa FullForm G-coding system G 302 273302. Directa FullForm G-coding system G 303 273303. Directa FullForm G-coding system G 31 273031. Directa FullForm G-coding system G 32 273032. Directa FullForm G-coding system G 33 273033. Directa FullForm G-coding system G 34 273034. Directa FullForm G-coding system G 35 273035. Directa FullForm G-coding system G 36 273036. Directa FullForm G-coding system G 37 273037. Directa FullForm G-coding system G 38 273038. Directa FullForm G-coding system G 39 273039. Directa FullForm G-coding system G 40 273040. Directa FullForm G-coding system G 41 273041. Directa FullForm G-coding system G 42 273042. Directa FullForm G-coding system G 43 273043. Directa FullForm G-coding system G
--	--	--



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

		44 273044. Directa FullForm G-coding system G 50 273050. Directa FullForm G-coding system G 51 273051. Directa FullForm G-coding system G 52 273052. Directa FullForm G-coding system G 53 273053. Directa FullForm G-coding system G 54 273054. Directa FullForm G-coding system G 60 273060. Directa FullForm G-coding system G 61 273061. Directa FullForm G-coding system G 62 273062. Directa FullForm G-coding system G 63 273063. Directa FullForm G-coding system G 64 273064. Directa FullForm G-coding system G 65 273065. Directa FullForm G-coding system G 66 273066. Directa FullForm G-coding system G 67 273067. Directa FullForm G-coding system G 68 273068. Directa FullForm G-coding system G 69 273069. Directa FullForm G-coding system G2 273002. Directa FullForm G-coding system Kit 273400. Directa FullForm, C-coding system 609661. Directa FullForm, C-coding system 609662. Directa FullForm, F-coding system 609700. Directa FullForm, F-coding system 609773. Directa FullForm, OP-coding system 609800. Directa FullForm, OP-coding system 609892. Directa FullForm, OP-coding system 609893. FaciForm, 11 609291. FaciForm, 12 609293. FaciForm, 13 609295.
--	--	--

E  
A



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

		FaciForm, 21 609292. FacIForm, 22 609294. FaciForm, 23 609296. FaciForm, 32-42 609297. FacIForm, assortment 609290.
Forma/s de Presentación:	--	Directa Temporary Polycarbonate Crowns. Surtidos 2 por 30, 36, 40, 70, 80 o 92 unidades. Selecta Mould Guide por 9, 14, 12 o 10 unidades. Repuesto por 3 o 5 unidades. CoForm. Surtidos por 64 o 128 unidades. Repuesto por 5 u 8 unidades. FullForm F. FullForm, F-coding system. FullForm, G-coding system. FullForm, OP-coding system. FullForm, C-coding system. Surtido por 60 y 2 por 60 unidades. Repuesto por 5 unidades. FaciForm. Surtido por 56 unidades. Repuesto por 5 u 8 unidades.
Periodo de Vida útil:	5 años.	No Aplica.
Lugar/es de elaboración:	P OI Box 723.SE-194 27 - Upplands Väsby- Suecia.	P. O. Box 723 SE-194 27, Upplands Väsby, Suecia.
Rótulos:	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0881/11.	A fojas 76 a 79.
Instrucciones de uso:	Aprobadas por Disposición ANMAT N° 0881/11.	A fojas 80 a 82.

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



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

RPPTM N° PM-510-159, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días..... **22 DIC 2016**.....

Expediente N° 1-47-3110-605-16-3

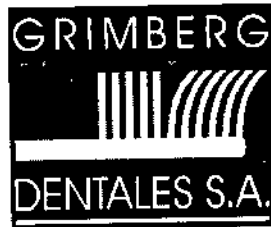
DISPOSICIÓN N°

gsch **13982**

E

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador 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

-13982

22 DIC 2016

## PROYECTO DE RÓTULO


**Nombre Genérico: Coronas y Matrices Dentales**

**Marca: Directa AB**

**Modelo/s: XXX (según corresponda)**

Directa Temporary Polycarbonate Crowns	--
CoForm, 11D	604037
CoForm, 11M	604036
CoForm, 12D	604041
CoForm, 12M	604040
CoForm, 13D	604045
CoForm, 13M	604044
CoForm, 21D	604039
CoForm, 21M	604038
CoForm, 22D	604043
CoForm, 22M	604042
CoForm, 23D	604047
CoForm, 23M	604046
CoForm, 31-32D	604049
CoForm, 31-32M	604048
CoForm, 41-42D	604051
CoForm, 41-42M	604050
CoForm, Assortment	604034
CoForm, Assortment	604035
Directa FullForm F Nr 120	609775
Directa FullForm F Nr 130	609777
Directa FullForm F Nr 144	609785
Directa FullForm F Nr 162	609791
Directa FullForm F Nr 220	609776
Directa FullForm F Nr 230	609778
Directa FullForm F Nr 261	609789
Directa FullForm F Nr 262	609790

Página 1 de 4

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



4398

Directa FullForm F Nr 320	609784
Directa FullForm F Nr 334	609782
Directa FullForm F Nr 341	609788
Directa FullForm F Nr 360	609792
Directa FullForm F Nr 361	609793
Directa FullForm F Nr 362	609794
Directa FullForm F Nr 420	609783
Directa FullForm F Nr 430	609779
Directa FullForm F Nr 434	609780
Directa FullForm F Nr 441	609786
Directa FullForm F Nr 444	609787
Directa FullForm F Nr 462	609795
Directa FullForm F sortiment 2x60	609774
Directa FullForm G-coding system G 10	273010
Directa FullForm G-coding system G 100	273100
Directa FullForm G-coding system G 101	273101
Directa FullForm G-coding system G 102	273102
Directa FullForm G-coding system G 103	273103
Directa FullForm G-coding system G 11	273011
Directa FullForm G-coding system G 12	273012
Directa FullForm G-coding system G 13	273013
Directa FullForm G-coding system G 14	273014
Directa FullForm G-coding system G 15	273015
Directa FullForm G-coding system G 16	273016
Directa FullForm G-coding system G 17	273017
Directa FullForm G-coding system G 18	273018
Directa FullForm G-coding system G 19	273019
Directa FullForm G-coding system G 20	273020
Directa FullForm G-coding system G 200	273200
Directa FullForm G-coding system G 21	273021
Directa FullForm G-coding system G 22	273022
Directa FullForm G-coding system G 23	273023
Directa FullForm G-coding system G 24	273024
Directa FullForm G-coding system G 25	273025
Directa FullForm G-coding system G 26	273026
Directa FullForm G-coding system G 27	273027
Directa FullForm G-coding system G 28	273028
Directa FullForm G-coding system G 29	273029
Directa FullForm G-coding system G 30	273030
Directa FullForm G-coding system G 300	273300
Directa FullForm G-coding system G 301	273301



13982

Directa FullForm G-coding system G 302	273302
Directa FullForm G-coding system G 303	273303
Directa FullForm G-coding system G 31	273031
Directa FullForm G-coding system G 32	273032
Directa FullForm G-coding system G 33	273033
Directa FullForm G-coding system G 34	273034
Directa FullForm G-coding system G 35	273035
Directa FullForm G-coding system G 36	273036
Directa FullForm G-coding system G 37	273037
Directa FullForm G-coding system G 38	273038
Directa FullForm G-coding system G 39	273039
Directa FullForm G-coding system G 40	273040
Directa FullForm G-coding system G 41	273041
Directa FullForm G-coding system G 42	273042
Directa FullForm G-coding system G 43	273043
Directa FullForm G-coding system G 44	273044
Directa FullForm G-coding system G 50	273050
Directa FullForm G-coding system G 51	273051
Directa FullForm G-coding system G 52	273052
Directa FullForm G-coding system G 53	273053
Directa FullForm G-coding system G 54	273054
Directa FullForm G-coding system G 60	273060
Directa FullForm G-coding system G 61	273061
Directa FullForm G-coding system G 62	273062
Directa FullForm G-coding system G 63	273063
Directa FullForm G-coding system G 64	273064
Directa FullForm G-coding system G 65	273065
Directa FullForm G-coding system G 66	273066
Directa FullForm G-coding system G 67	273067
Directa FullForm G-coding system G 68	273068
Directa FullForm G-coding system G 69	273069
Directa FullForm G-coding system G2	273002
Directa FullForm G-coding system Kit	273400
Directa FullForm, C-coding system	609661
Directa FullForm, C-coding system	609662
Directa FullForm, F-coding system	609700
Directa FullForm, F-coding system	609773
Directa FullForm, OP-coding system	609800
Directa FullForm, OP-coding system	609892
Directa FullForm, OP-coding system	609893
FaciForm, 11	609291



73982

FaciForm,12	609293
FaciForm,13	609295
FaciForm,21	609292
FaciForm,22	609294
FaciForm,23	609296
FaciForm,32-42	609297
FaciForm,assortment	609290

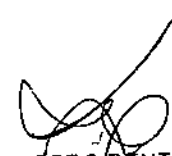
**Instrucciones de uso: Ver prospecto adjunto.**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-510-159  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Elaborado por: **Directa AB.**  
P. O. Box 723 SE-194 27, Upplands Väsby, Suecia.

Importado 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 técnica-Apoderada legal  
MN nº 14444



**ANEXO III.B  
INSTRUCCIONES DE USO**



43982

**Nombre Genérico:** Coronas y Matrices Dentales.

**Marca:** Directa AB.

**Modelos:** Según corresponda.

**Autorizado por la ANMAT PM-510-159**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Elaborado por: Directa AB.

P. O. Box 723 SE-194 27, Upplands Väsby, Suecia.

Importado 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

**DESCRIPCIÓN**

**Directa Temporary Polycarbonate Crowns**

Coronas temporales de policarbonato de alta calidad. Están diseñadas con una selección de tamaños para cada cuadrante.

Pueden ser opacas o transparentes.

**CoForm**


Matrices transparentes performadas para realizar restauraciones de composite de lesiones cariosas Clase IV y de fracturas que afecten el borde incisal en dientes anteriores. Cuatro tamaños precortados mesial y distal. No se adhiere al composite. Para uso transitorio.

**Directa FullForm**

Matrices transparentes fabricadas en plástico laminado. Sirven de apoyo para construcciones superiores y para la realización de prótesis sobre puentes. Para uso transitorio.

**FaciForm**

Matrices transparentes para realizar revestimientos de composite, de uso transitorio.

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

# INSTRUCCIONES DE USO

-13982



## • Coronas Temporales:

### Directa Temporary Polycarbonate Crowns

1. Seleccionar el tamaño apropiado de corona midiendo el diente sin preparar o el ancho mesio-distal.
2. Cortar el contorno cervical. El contorneado puede ser también realizado puliendo con una fresa.
3. Se recomienda el uso de un material acrílico para rebasar la corona de policarbonato antes de la cementación.
4. Poner una mezcla de acrílico en la corona y colocarla sobre la preparación lubricada.  
Nota: en las coronas transparentes el color puede verse influenciado por el color del acrílico.
5. Cuando el acrílico alcanza el estado gomoso, retirar la corona y recortar el exceso de material.
6. Rápidamente, volver a colocar la corona en su lugar para corregir cualquier distorsión causada al recortar.
7. Retirar la corona y dejar autopolimerizar el acrílico.
8. Una vez que el acrílico ha endurecido, pulir la corona hasta acabar la preparación. Colocar la corona utilizando el cemento temporal elegido.

Advertencias: los cementos acrílicos unirán al policarbonato. Otros cementos no unirán y mantendrán la pieza dental en su lugar por retención mecánica. La retención mecánica puede ser aumentada tallando unos pocos surcos o muescas en el interior de la corona con una fresa de cono invertido. El eugenol y algunos acrílicos son solventes para policarbonatos, se debe tener cuidado para evitar el contacto directo entre ellos y la corona.

## • Matrices Dentales

1. Realizar los pasos necesarios para la reparación de la pieza dental. Seleccionar el color adecuado de composite para realizar la restauración.
2. Seleccionar el tamaño apropiado de matriz midiendo el diente o el ancho mesio-distal.
3. Proceder con la adaptación de la matriz. Cortar el contorno cervical. El contorneado puede ser también realizado puliendo con una fresa.
4. Aplicar el composite seleccionado en capas de acuerdo a las instrucciones del fabricante, según el procedimiento de estratificación.

Advertencias: en el caso de las matrices CoForm: la restauración debe ser rellenada en capas de manera habitual. La única diferencia es que cuando la última capa es colocada, en lugar de comenzar a fotocurar y dar forma a la pieza dental, la matriz debe ser presionada sobre el composite sin curar dándole a la restauración la anatomía de una pieza dental sana. Luego el composite debe ser fotocurado a través de la matriz transparente, tal como con los demás modelos.

GRIMBERG DENTALES S.A.  
Farm Liliana Yanina Cardozo  
Directora técnica - Apoderada legal  
MN nº 14544



5. Colocar la matriz y realizar el fotocurado, repitiendo la operación las veces que sea necesario hasta obtener los resultados deseados.
6. Retirar la matriz, proseguir con el proceso de acabado y pulido.

De ser necesario se puede desinfectar el producto con un agente desinfectante químico ó con alcohol.

**ALMACENAMIENTO:**

13982

Almacenar en un lugar fresco y seco.

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

