



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

DISPOSICIÓN N° 0488

BUENOS AIRES, 25 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-18421-11-1 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.

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.*

DISPOSICIÓN N°

0 4 8 8

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 ULTRADENT, nombre descriptivo KIT PARA LA REPARACIÓN DE PORCELANA DENTAL y nombre técnico KITS PARA LA REPARACIÓN DE PORCELANA DENTAL, 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 83 y 84 a 87 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-510-44, 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 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° **0 4 8 8**

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18421-11-1

DISPOSICIÓN N°

**0 4 8 8**

  
DR. OTTO A. QRSINGHER  
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  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....0488.....

Nombre descriptivo: KIT PARA LA REPARACIÓN DE PORCELANA DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-738 - KITS PARA LA  
REPARACIÓN DE PORCELANA DENTAL.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Kit para la reparación de porcelana dental.  
Porcelain Etch es un ácido fluorhídrico, amortiguado, con textura de gel,  
diseñado para usarse prudentemente en el grabado de porcelana, ya sea  
intraoral o extraoralmente. Silane es una solución mono-componente para  
aplicar a la porcelana luego de grabarla con el Porcelain Etch

Período de vida útil: 3 años desde la fecha de elaboración.

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

Nombre del fabricante: ULTRADENT PRODUCTS INC.

Lugar/es de elaboración: 505 West 10200 South Jordan, Utah, 84095,  
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-18421-11-1

DISPOSICIÓN N°

0488

  
Dr. Antonio A. ORBINGER  
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 Nº

.....**0488**.....

*Mising L*  
DR. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III  
 CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18421-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0488**, 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: KIT PARA LA REPARACIÓN DE PORCELANA DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-738 – KITS PARA LA REPARACIÓN DE PORCELANA DENTAL.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Kit para la reparación de porcelana dental. Porcelain Etch es un ácido fluorhídrico, amortiguado, con textura de gel, diseñado para usarse prudentemente en el grabado de porcelana, ya sea intraoral o extraoralmente. Silane es una solución mono-componente para aplicar a la porcelana luego de grabarla con el Porcelain Etch

Período de vida útil: 3 años desde la fecha de elaboración.

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

Nombre del fabricante: ULTRADENT PRODUCTS INC.

Lugar/es de elaboración: 505 West 10200 South Jordan, Utah, 84095, Estados Unidos.

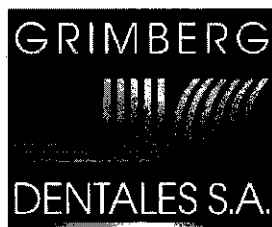
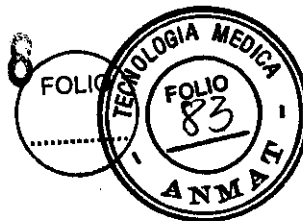
Se extiende a GRIMBERG DENTALES S.A. el Certificado PM-510-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 ENE 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**0488**

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

0488



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

## PROYECTO DE RÓTULO

### Kit para la reparación intraoral de porcelana dental

Marca: ULTRADENT

Modelo: XXX (según corresponda)

Número de lote: Ver envase

Fecha de vencimiento: Ver envase

Instrucciones de uso: ver prospecto adjunto


**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 44**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Hecho en Estados Unidos

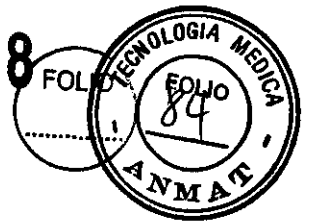
Elaborado por: ULTRADENT PRODUCTS INC., 505 West 10200 South Jordan, UTAH 84095, Estados Unidos.

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



0488



**ANEXO III.B  
INSTRUCCIONES DE USO**

**Marca: Ultradent  
Modelos: XXX (según corresponda)**

**Autorizado por la ANMAT PM 510-44**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Elaborado por: ULTRADENT PRODUCTS INC., 505 West 10200 South Jordan,  
UTAH 84095, Estados Unidos.

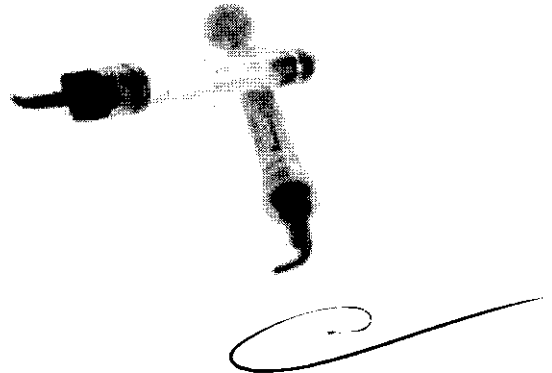
Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA,  
Argentina Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022

Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

**DESCRIPCION**

Porcelain Etch es un ácido fluorhídrico, amortiguado, con textura de gel, diseñado para usarse prudentemente en el grabado de porcelana, ya sea intraoral o extraoralmente.

Silane es una solución mono-componente para aplicar a la porcelana luego de grabarla con el Porcelain Etch



**INDICACIONES DE USO**

1. A la superficie de porcelana a reparar se le debe pasar una fresa de diamante de alta velocidad. Si previamente se había realizado una reparación, quite todo el composite antiguo hasta la superficie de la porcelana.
2. Quite la tapa de cierre de la jeringa. Para un control óptimo, sostener las jeringas con la palma de la mano.
3. Aísle y proteja los tejidos adyacentes y las restauraciones aplicando una línea o una capa de EctHArrest barrera de ácido/ medio neutralizador con la punta Black Micro (Figura 1). Una alternativa para aislar es utilizar una goma dique (DermaDam) y un sellador de goma dique (OraSeal).
4. Enrosque firmemente una punta Inspiral Brush a la jeringa. Inspiral Brush asegura el paso controlado del fluido por la jeringa.
5. Antes de aplicarlo, dispense una pequeña muestra del líquido grabador en un bloque de mezcla para asegurarse de que fluye uniformemente y mientras se familiariza 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. Deseche la punta inmediatamente para evitar el contacto (en cumplimiento de la leyes federales y locales).

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



6. Aplique una capa uniforme de Porcelain Etch sobre la porcelana preparada (Figura 2), utilizando Inspiral Brush. Grabe la porcelana durante 1 minuto (las figuras 3 y 4 muestran la microscopia electrónica de barrido (SEMs) de antes y después).
  7. Un asistente deberá sostener la punta de vacío adyacente a la superficie mientras el dentista aplica el Porcelain Etch. Esto asegura la eliminación de vapores irritantes mientras el ácido hace reacción en la porcelana (1 minuto). Para neutralizar el Porcelain Etch, mezclar EtchArrest con el grabador hasta que no se identifique el color ámbar.
  8. El ácido neutralizado se elimina colocando la punta del aspirador próxima a la superficie y luego lavando con spray de agua. Lave completamente y seque. La porcelana debe tener una apariencia de escarcha. Si no es así, repita el grabado.
  9. Aplique el Silane con la punta Mini Brush. Dejar evaporar por un minuto. Si no está completamente seco luego de un minuto, secar con aire libre de aceite.
  10. Colocar la resina de adhesivo como lo indica las instrucciones del producto.
- Nota importante: Las pruebas demostraron que hay mayores valores de adhesión cuando a la porcelana grabada se le coloca Silane seguido del agente de adhesión PQ1 de la siguiente manera: Aplicar el Silane a la porcelana usando una punta Mini Brush. Cepillar suavemente el Silane en la porcelana durante un minuto utilizando pequeños golpecitos. Secar con aire y proceder a la aplicación de PQ1.



Figura 1: Se aplica una línea de la barrera neutralizante en los tejidos blandos próximos a la superficie del diente.



Figura 2: Aplicar cuidadosamente una capa uniforme de Porcelain Etch en la porcelana preparada.

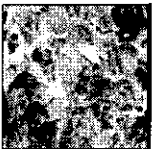


Figura 3: Microscopia electrónica de barrido (SEM) en la porcelana tratada con diamante.

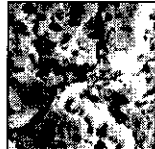
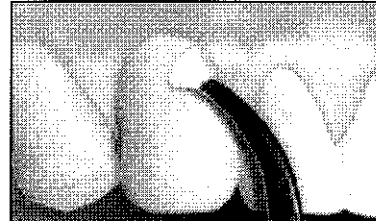
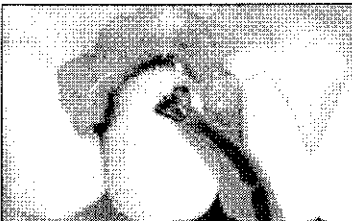


Figura 4: Observe el incremento del área de la superficie y los cortes logrados por medio del grabado, durante 1 minuto.



*[Signature]*  
 GRAMBERG S.A.  
 Fam. L. Cardozo  
 Directorio Apoderada legal  
 MN n° 14444

## 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. Recomendamos utilizar Aqua diariamente para mantener el aire contaminado fuera de la jeringa de tres vías.
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.
2. Antes de empezar el tratamiento, revise las instrucciones, precauciones y el MSDS. 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.



Corrosivo – R34: Causa quemaduras (Porcelain Etch)



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



Extremadamente inflamable – R11: Altamente inflamable (Silane)

## MANIPULACION:


Usar equipo de protección adecuado. Evitar el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Usar sólo en áreas bien ventiladas. Puede atacar vidrio y la mayoría de los cerámicos. Puede atacar algunos metales.

## ALMACENAMIENTO:

Temperatura ambiente. Almacenar en un recipiente perfectamente cerrado.

## PERÍODO DE VIDA ÚTIL:

3 años desde la fecha de elaboración.

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

**CONDICION DE EXPENDIO:**


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**FORMAS DE PRESENTACIÓN:**

Kit: 2 jeringas de 1,2 ml de Porcelain Etch + 2 jeringas de 1,2 ml de Silane + 40 puntas

Repuesto (MINI REFILL):

- 1 jeringa de 1,2 ml de Porcelain Etch
- 1 jeringa de 1,2 ml de Silane

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

