



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

DISPOSICIÓN Nº **[1 2 5 4]**

BUENOS AIRES, **19 FEB 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-17168-12-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIMBERG DENTALES S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 510-115, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: SILICONAS POR ADICIÓN, MATERIAL DE VINILPOLISILOXANO PARA REGISTRO DE OCLUSIÓN / COLORBITE D.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 510-115.



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

DISPOSICIÓN Nº

1254

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 510-115.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-17168-12-4

DISPOSICIÓN Nº



1254

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 254 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 510-115 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIMBERG DENTALES S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: SILICONAS POR ADICIÓN, MATERIAL DE VINILPOLISILOXANO PARA REGISTRO DE OCLUSIÓN / COLORBITE D.

Producto Médico: PM-510-115

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4489/08 de fecha 01 de Agosto de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-15823-06-8.

Nombre del Importador: GRIMBERG DENTALES S.A.

Dirección del Importador: LERMA 426, C.A.B.A., ARGENTINA.

M

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MARCA	COLORBITE D	ZHERMARCK S.p.A.
MODELOS	COLORBITE D	OCCLUFAST ROCK C200726 COLORBITE D C200750 COLORBITE ROCK C200760 OCCLUFAST CAD C200800
Período de Vida Útil	24 meses a partir de la fecha de elaboración.	OCCLUFAST ROCK C200726 y COLORBITE D C200750: 24 meses. COLORBITE ROCK C200760 OCCLUFAST CAD C200800: 36 meses.



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

Rótulo	Rótulo aprobado a Disposición autorizante N° 4489/08.	Nuevo Rótulo a foja 64.
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobadas a Disposición autorizante N° 4489/08.	Nuevas Instrucciones de Uso a fojas 65 a 72.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

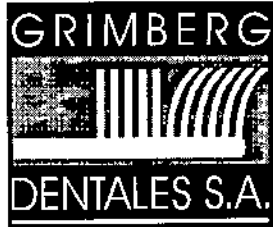
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma GRIMBERG DENTALES S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-510-115, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 FEB 2014**

Expediente N° 1-47-17168-12-4
DISPOSICIÓN N°

1 2 5 4

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1257



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

PROYECTO DE RÓTULO

Siliconas por adición, material de vinilpolisiloxano
para registro de oclusión

Marca: Zhermack S.p.A.
Modelo: xxx

Número de Lote: ver envase
Fecha de vencimiento: ver envase

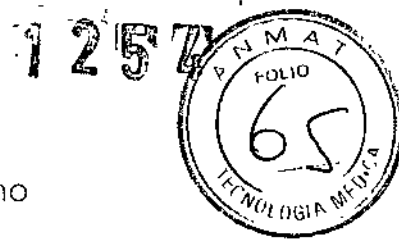
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510-115

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fabricado por: **ZHERMACK S.p.A.** Via Bovazecchino 100, 45021 - Badia
Polesine (RO), Italia, VAT No. 00594630295.

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.
Firma: *Yanina Cardozo*
Inscripción técnica / Asesorada legal
M.N. n° 14444



**ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

Siliconas por adición, material de vinilpolisiloxano
para registro de oclusión

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510-115

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Hecho en: Italia

Elaborado por: **ZHERMACK S.p.A.** Via Bovazecchino 100, 45021 - Badia
Polesine (RO), Italia, VAT No. 00594630295.

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

Marca: ZHERMACK S.p.A.

Modelos:

Occlufast ROCK C200726 silicona de adición para registro de mordida de
fraguado rápido extradura -95 Shore A.

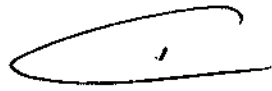
Colorbite D C200750 silicona de adición para registro de mordida con indicador
de color de tiempo de fraguado rápido, extradura -45 Shore D.

Colorbite ROCK C200760 silicona de adición para registro de mordida con
indicador de color de tiempo de fraguado rápido, extradura -95 Shore A.

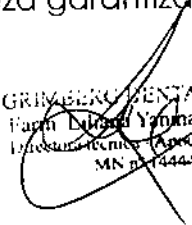
Occlufast CAD C200800 silicona de adición para registro de mordida de fraguado
rápido extradura -95 Shore A.

DESCRIPCIÓN:

Occlufast ROCK es un vinilo polisiloxano, realizado especialmente para el registro
de mordida. Tixotrópico, de alta precisión y con tiempos de fraguado rápidos,
Occlufast Rock es un material estable dimensionalmente, y con una dureza final
muy alta: 95 Shore A. Su opacidad, su color y su dureza garantizan al utilizador la
máxima facilidad de control y un empleo eficaz.



GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. L. Yanina Cardozo
Directora Técnica (Aprobada legal
MN n.º 14444



Colorbite D es un vinil polisiloxano utilizado en odontología para el registro de la oclusión. Colorbite D destaca por su innovador sistema de control del tiempo de endurecimiento que se indica mediante un cambio cromático: Colorbite D es verde en la fase de trabajo y se hace amarillo cuando se endurece. El color cambia con la temperatura y esto permite utilizarlo con total seguridad y sencillez con respecto a los tiempos de empleo. Además posee un agradable aroma a lima.

Colorbite ROCK es un vinil polisiloxano utilizado en odontología para el registro de la oclusión. Colorbite Rock destaca por su innovador sistema de control del tiempo de endurecimiento que se indica mediante un viraje cromático: Colorbite Rock es lila en la fase de trabajo y se hace rosa cuando se endurece. El color cambia con la temperatura y esto permite al médico utilizarlo con total seguridad y sencillez con respecto a los tiempos de empleo. Además, Colorbite Rock posee un agradable aroma de frambuesa.

Occlufast CAD es un polivinilsiloxano, formulado especialmente para realizar el registro de mordida y utilizarlo con los sistemas CAD CAM de lectura óptica, láser o táctil. Tixotrópico, de alta precisión y con tiempos de polimerización rápidos, occlufast CAD es un material estable dimensionalmente, y con una dureza final muy alta: 95 Shore-A. Su opacidad, su color y su dureza garantizan al utilizador la máxima facilidad de control y un empleo eficaz.

CARACTERISTICAS:

Occlufast ROCK

Tixotrópico, no se desploma.

Muy duro una vez endurecido (95 Shore A)

Extremadamente preciso.

Imperceptible para el paciente, ocluye de forma natural

Estable dimensionalmente en el tiempo y en la desinfección

Breve tiempo de permanencia en la cavidad oral < 60 seg.

Puede volver a colocarse para comprobarlo tras el endurecimiento

Fácil de pulir. Tras su endurecimiento, puede pulirse con una hoja cortante o fresa

CARACTERISTICAS TECNICAS

Color	Lila
Relación base:catalizador	1:1
Tiempo de trabajo*	30 seg
Permanencia en la cavidad oral	60 seg
Reproducción de los detalles	2 µm
Variación de las dimensiones a las 24 h	- 0,05%
Dureza	95 Shore A

*Los tiempos antes mencionados se entienden desde el inicio de la mezcla a 23°C (73°F). Temperaturas más alta acortan estos tiempos, a la vez que temperaturas más bajas los alargan.

Colorbite D

Tixotrópico, no resbala ni gotea
 Muy duro una vez fraguado (45 Shore D)
 Extremadamente preciso
 Imperceptible para el paciente, ocluye de forma natural
 Estable dimensionalmente en el tiempo y en la desinfección
 Breve tiempo de permanencia en la cavidad oral < 60 seg.
 Puede volver a colocarse para comprobarlo tras el endurecimiento
 Fácil de recortar. Tras su endurecimiento, puede recortarse o rebajarse con fresas

Ficha técnica

Color	Verde a 23°C / amarillo por encima de 30°C
Relación base:catalizador	1:1
Tiempo de trabajo*	30 seg
Permanencia en la cavidad oral	60 seg
Reproducción de los detalles	2 µm
Variación de las dimensiones a las 24 h	- 0,05%
Dureza	45 Shore D

La elevada dureza final supera la escala Shore A y por tanto se expresa en Shore D.
 *Los tiempos mencionados se refieren desde el comienzo de la mezcla a 23°C-73°F. Las temperaturas más altas reducen los tiempos y las temperaturas más bajas los aumentan.

Colorbite ROCK

Tixotrópico, no se desploma.
 Muy duro una vez endurecido (95 Shore A)
 Extremadamente preciso
 Imperceptible para el paciente, ocluye de forma natural
 Estable dimensionalmente en el tiempo y en la desinfección
 Breve tiempo de permanencia en la cavidad oral 45 seg.
 Puede volver a colocarse para comprobarlo tras el endurecimiento
 Fácil de pulir. Tras su endurecimiento, puede pulirse con una hoja cortante o fresa.

FICHA TÉCNICA

Color	Lila a 23 °C / rosa por encima de 30 °C
Relación base:catalizador	1:1
Tiempo de trabajo*	30 seg
Permanencia en la cavidad oral	45 seg
Reproducción de los detalles	20 µm
Variación de las dimensiones a las 24 h	- 0,05%
Dureza	95 Shore A

*Los tiempos mencionados se refieren desde el comienzo de la mezcla a 23°C - 73°F.
 Las temperaturas más altas reducen los tiempos y las temperaturas más bajas los aumentan.

Occlufast CAD

Compatible con los sistemas CAD CAM de lectura óptica, laser o táctil.
 Tixotrópico, no se desploma.
 Rígido una vez endurecido (95 Shore-A)

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

Preciso

Imperceptible para el paciente, ocluye de forma natural

Estable dimensionalmente en el tiempo y en la desinfección

Breve tiempo de permanencia en la cavidad oral < 60 seg.

Puede volver a colocarse para comprobarlo tras el endurecimiento

Fácil de trabajar. Tras su endurecimiento, puede modelarse con una fresa o con instrumentos cortantes

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Relación base: catalizado	1:1
Tiempo de trabajo*	30 seg
Tiempo Total (setting time)*	1' 30"
Reproducción de los detalles	20 µm
Variación de las dimensiones a las 24 h.	- 0,05%
Dureza	95 Shore-A

*Los tiempos antes mencionados se entienden desde el inicio de la mezcla a 23°C (73°F). Temperaturas más altas acortan estos tiempos, a la vez que temperaturas más bajas los alargan.

INDICACIONES DE USO:

Occlufast ROCK - Colorbite D - Colorbite ROCK

Registros oclusales con todas las técnicas

Claves de registros intermaxilares en céntrica, en protusiva y en lateralidad

Claves de registros para exámenes gnatólogicos

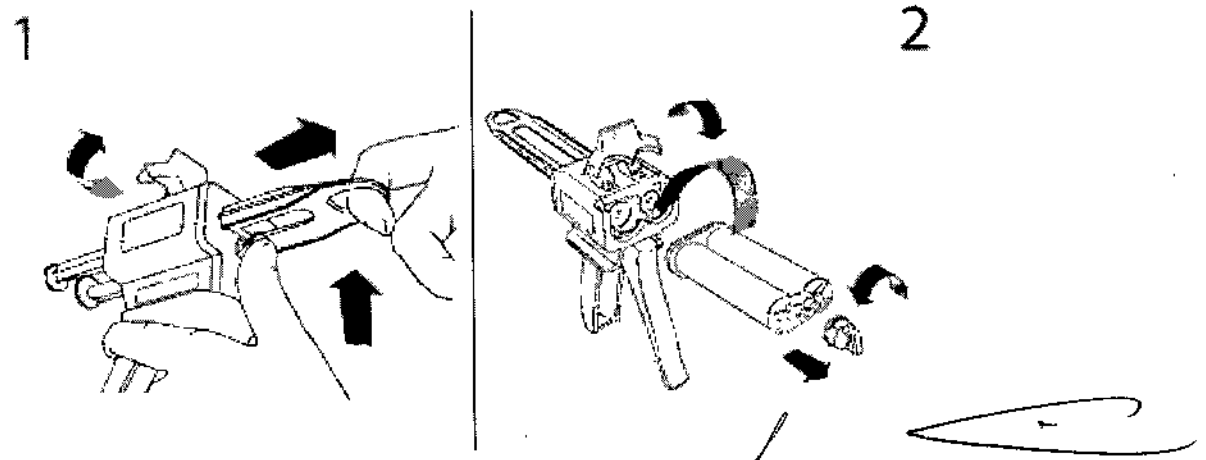
Registros para exámenes diagnósticos de los desordenes cráneo-mandibulares

Registros oclusales ortodónticos

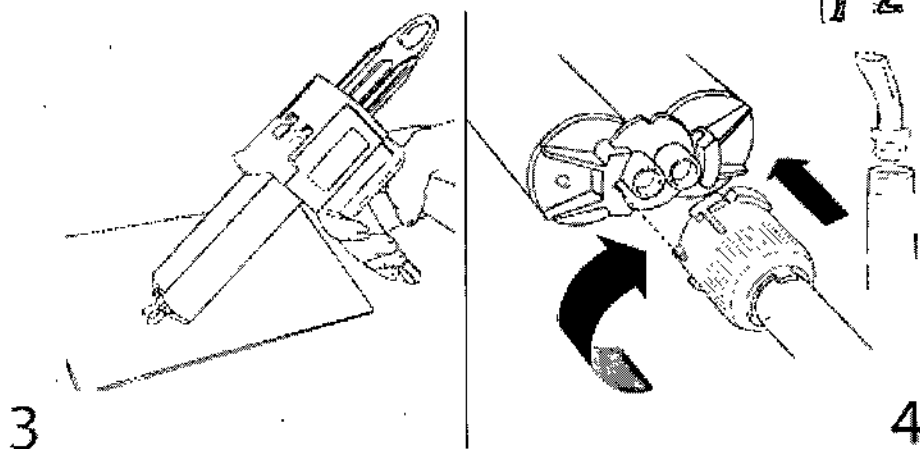
Occlufast CAD

Registros de mordida para cualquier técnica que requiera una lectura sucesiva con sistemas CAD CAM

INSTRUCCIONES DE USO



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



Preparación del dispositivo:

Montar el dispositivo según las indicaciones de los dibujos (1-2).

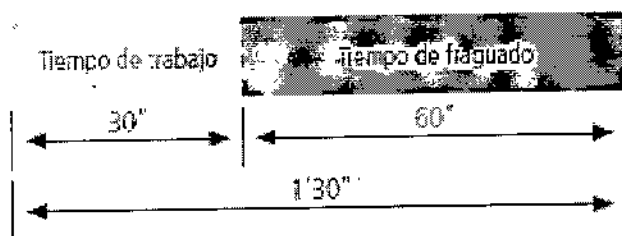
Advertencia: Antes de montar la punta, asegúrese de que ambos componentes (base y catalizador) sobresalen de manera uniforme ejerciendo una ligera presión sobre la palanca del dosificador y extrudiendo una pequeña cantidad de material que deberá retirar (3).

Posteriormente introduzca la punta mezcladora en el cartucho y la punta intraoral (4).

Occlufast ROCK

Aplice Occlufast Rock mediante la técnica que prefiera (oclusiva o vestibular). En el caso de la técnica oclusiva, tras extrudir el material directamente sobre los dientes, el operador invitará al paciente a la oclusión. Occlufast Rock es tixotrópico por tanto no se desploma, lo que facilita su control.

TIEMPOS DE USO CLÍNICO



Colorbite D

Aplice Colorbite D mediante la técnica que prefiera (oclusiva o vestibular). En el caso de la técnica oclusiva, tras posicionar el material directamente sobre los dientes, el operador invitará al paciente a la oclusión.

Colorbite D es tixotrópico por tanto no resbala ni gotea, lo que facilita su control. En el momento de la aplicación Colorbite D es de color verde, durante el periodo de endurecimiento cambia a amarillo.

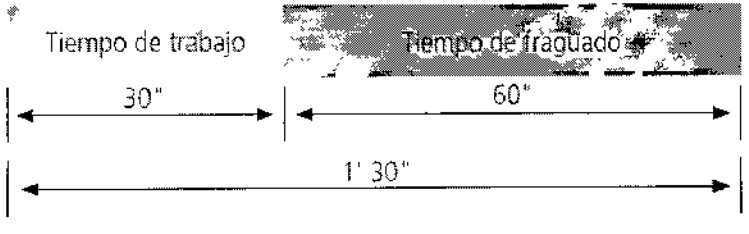
Cuando se produce el endurecimiento, el color debe ser amarillo uniforme y, entonces, se puede retirar el registro de la cavidad oral sin ningún riesgo de deformaciones permanentes.

0254



El cambio de la temperatura ambiente (23°C-73°F) a la temperatura en la cavidad oral (35°C-95°F) produce el cambio cromático, del verde al amarillo. Tras el tiempo de fraguado de Colorbite D, la conservación a temperatura ambiente implica una vuelta al color verde: este cambio no altera en modo alguno las características del material.

Tiempos de uso clínico

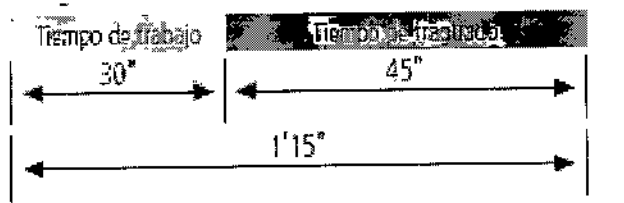


Colorbite ROCK

Aplice Colorbite Rock mediante la técnica que prefiera (oclusiva o vestibular). En el caso de la técnica oclusiva, tras extrudir el material directamente sobre los dientes, el operador invitará al paciente a la oclusión. Colorbite Rock es tixotrópico por tanto no se desploma, lo que facilita su control. En el momento de la aplicación Colorbite Rock es de color lila, durante el periodo de endurecimiento cambia a rosa. Cuando se produce el endurecimiento, el color debe ser rosa uniforme y, entonces, se puede retirar el registro de la cavidad oral sin ningún riesgo de deformaciones permanentes.

El cambio de la temperatura ambiente (23°C - 73°F) a la temperatura en la cavidad oral (35°C - 95°F) produce el viraje cromático, del lila al rosa. Tras el tiempo de fraguado de Colorbite Rock, la conservación a temperatura ambiente implica una vuelta al color lila: este cambio no altera en modo alguno las características del material.

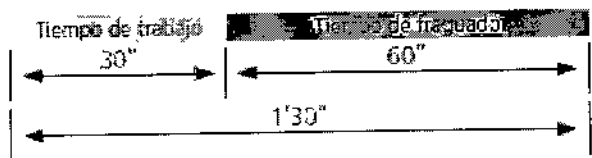
TIEMPOS DE USO CLÍNICO



Occlufast CAD

Aplice occlufast CAD directamente y sin interrupciones en la superficie oclusal de los dientes, antes de que se endurezca el operador indica al paciente que muerda con la máxima intercuspidad. Hay que esperar que se endurezca completamente para extraer el registro obtenido. La consistencia específica de occlufast CAD es tixotrópico el material no cae hacia las zonas retentivas durante el registro de oclusión.

TIEMPOS DE USO CLÍNICO



El tiempo de trabajo se considera desde el inicio de la mezcla a 23°C - 73°F, el tiempo en boca se considera a 35°C - 95°F

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

ADVERTENCIAS- PRECAUCIONES EN LA MANIPULACIÓN:

Occlufast ROCK - Colorbite D - Colorbite ROCK - Occlufast CAD

Antes de usar, lea detalladamente las instrucciones de uso.

- El endurecimiento de las polivinilsiloxanos puede ser inhibido por el contacto con los guantes en goma. Evite el contacto directo o indirecto del guante en látex. Se aconseja el lavado cuidadoso de las manos con la finalidad de eliminar todo resto de contaminación o la utilización de guantes en vinilo.
- Las polivinilsiloxanos son químicamente resistentes, por lo tanto evite manchar camisas y vestidos.

CONTRAINDICACIONES:

Occlufast ROCK - Colorbite D - Colorbite ROCK - Occlufast CAD

- En los sujetos sensibles a los vinil polisiloxanos, éstos pueden provocar irritaciones u otras reacciones alérgicas.

LIMPIEZA Y DESINFECCION:

Occlufast ROCK - Colorbite D - Colorbite ROCK - Occlufast CAD

DETERSIÓN Y DESINFECCIÓN DE LA IMPRESIÓN: La impresión, después de haber sido enjuagada bajo abundante agua corriente, puede desinfectarse inmediatamente. Para una desinfección ideal, sumerja la impresión en **Zeta 7 Solution** (Zhermack) o pulverice **Zeta 7 Spray** (Zhermack) directamente sobre ésta. Para otros desinfectantes, véanse las instrucciones del fabricante.

DETERSIÓN Y DESINFECCIÓN DE LA PISTOLA: La pistola puede ser limpiada, desinfectada o esterilizada mediante inmersión en una solución líquida o en autoclave a vapor. Para la desinfección se aconseja usar **Zeta 3** (Zhermack) y para la esterilización líquida **Zeta 2** (Zhermack).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Occlufast ROCK

El registro puede enviarse al laboratorio como un molde normal, sin precauciones especiales, ya que está protegido frente a esfuerzos mecánicos.

Consérvese a temperatura ambiente.

Se garantiza la conservación de Occlufast Rock durante un periodo de **24 meses** si se mantiene entre 5 °C y 27 °C (41-80 °F).

Colorbite D

Se garantiza la conservación de Colorbite D durante un periodo de **24 meses** si se mantiene entre

5°C y 27°C (41-80°F).

**Colorbite ROCK**


El registro puede enviarse al laboratorio como un molde normal, sin precauciones especiales, ya que está protegido frente a esfuerzos mecánicos. Consérvese a temperatura ambiente.

Se garantiza la conservación de Colorbite Rock durante un periodo de **36 meses** si se mantiene entre 5 °C y 27 °C (41-80 °F).

Occlufast CAD

El registro puede enviarse al laboratorio como una común impresión, sin precauciones especiales, protegiéndolo de esfuerzos mecánicos. Consérvese a temperatura ambiente.

Se garantiza la conservación de occlufast CAD durante un periodo de **36 meses** si se mantiene entre 5 °C y 27 °C (41-80 °F).



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