



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1785

BUENOS AIRES, 24 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1148-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KONTROL A SA 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1785

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca GAMMA, nombre descriptivo MATERIALES RESTAURADORES DENTALES y nombre técnico Materiales Restauradores, Dentales, de acuerdo con lo solicitado por KONTROL A SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 68 y 61 a 67 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-540-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1785

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-1148-13-7

DISPOSICIÓN Nº

1785

cc

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

f



1785

Sumario de Manual de Instrucciones (ANEXO IIIC Dispo. 2318/02)

MATERIALES RESTAURADORES DENTALES, GAMMA. Krystal: composite de restauración microhíbrido fotopolimerizable, Seal: resina selladora de fosas y fisuras, Fix: resina dual auto y fotopolimerizable.

Producto Médico Fabricado por:

KONTROL A SA, JUNIN 1029 – C.A.B.A. / AREVALO 1462, PB "C" – C.A.B.A. Argentina

Responsable Técnico: farmacéutica Karina Rivas Salcedo MN 14986

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-540-9

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

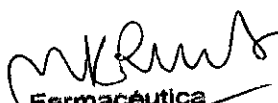
Krystal: composite de restauración microhíbrido fotopolimerizable: es un material de restauración dental a base de resina fotopolimerizable. Se puede obtener en una gama de tonos correspondientes a los de la guía Vita, así como en una serie de tonalidades especiales. Este material es de elevada viscosidad y condensable que resiste la adherencia al instrumental, no obstante, cuando se aplica al diente, presenta la fluidez suficiente para adaptarse a las paredes de las cavidades preparadas.

FORMULA:

Aprox. 75%P/P vidrio de bario de 0,7 micrones tratado con silano y 0,01 micrón de sílice (54%V/V); 25%P/P sistema de dimetacrilato a base de BisGMA; <1%P/P de catalizadores, inhibidores y pigmentos.

Seal: resina selladora de fosas y fisuras: Esta resina compuesta fue diseñada para un sellado eficaz de fosas y fisuras en los dientes primarios y dientes permanentes posteriores a fin de ayudar a prevenir las caries. La formulación a base de Bis-GMA tiene una viscosidad baja para una colocación simple y fue diseñada para fluir fácilmente hacia las fosas y fisuras más pequeñas.

FORMULA:


Farmacéutica
RIVAS SALCEDO
M. N. 14986


LORENA LICHTENSZTEIN
PRESIDENTE



Sistema de dimetacrilato a base de BisGMA; <1%P/P de catalizadores, inhibidores y pigmentos, - Camforquinona: Fotoiniciador, - Dihidroxietyl-p-toluidina, Iniciador de la polimerización.

Fix: resina dual auto y fotopolimerizable: Cemento de resina dual de uso universal para cementado definitivo de prótesis implantadas, coronas y puentes; incrustaciones; prótesis adhesiva; carillas; alfileres, pernos; férulas periodontales. Auto y fotopolimerizable. Radiópaco. Alta resistencia a la compresión/flexión. Baja solubilidad

FORMULA:

Composición: **Base:** sistema de dimetacrilato a base de BisGMMA (Dimetacrilato aromático, producto de la adición del Bisfenol A y el glicidilmetacrilato, formador de la resina matriz); Camforquinona (Fotoiniciador. Inicia la reacción al combinarse con la amina terciaria. La curva de absorción de la canforquinona se extiende entre 360 a 520nm, con un máximo a 465-470nm.); Dihidroxietyl-p-toluidina (Iniciador de la polimerización). **Catalizador:** Peróxido de benzoilo (Iniciador de la polimerización).

Indicación, finalidad al que se destina el PM:

Krystal: composite de restauración microhibrido fotopolimerizable: se emplea para la restauración estética directa de los dientes anteriores y posteriores. Puede cumplir función de material de oclusión.

Seal: resina selladora de fosas y fisuras: sellado eficaz de fosas y fisuras en los dientes primarios y dientes permanentes posteriores a fin de ayudar a prevenir las caries

Fix: resina dual auto y fotopolimerizable: sistema de resina dual de uso universal para cementado definitivo de prótesis implantadas, coronas y puentes; incrustaciones; prótesis adhesiva; carillas; alfileres, pernos; férulas periodontales

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM:

INSTRUCCIONES:

- Krystal: composite de restauración microhibrido fotopolimerizable

Farmacéutica
RIVAS SALCEDO
M. N. 14986

1785

1. Limpiar el diente con polvo de piedra pómez y agua.
2. Escoger el tono. 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 más de 10 o 15 segundos.
3. Aislar el diente. Se recomienda especialmente utilizar un dique de goma.
4. Proceder con los métodos correspondientes para la preparación de dientes o cavidades.
5. 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 ionómero de vidrio. No utilizar cementos que contengan eugenol.
6. Adherir el composite a la estructura del diente con un sistema de adhesión
7. Aplicar un incremento de composite directamente en la cavidad preparada. Con un instrumento, adaptar el composite a las paredes de la cavidad. Si el instrumento se adhiere al material, limpiarlo con una gasa con alcohol y secar. El composite se debe colocar en la cavidad preparada a incrementos no mayores de 2,5mm de espesor. Evitar todo tipo de contaminación o lavado entre las capas polimerizadas.
8. Fragar cada capa durante 40 segundos con la luz de polimerización azul y una salida de aproximadamente 470-480 manómetros, con una intensidad mínima de 300 mW/cm. Se puede aplicar la lámpara desde otros ángulos durante 20 segundos adicionales).
9. Si es necesario, aplicar incrementos adicionales de composite y polimerizar.
10. Ajustar la restauración correctamente a los bordes, contornos y oclusiones. Después de polimerizar, 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 de carburode tungsteno o usar discos, gomas de pulido y/o pastas de pulido. Se pueden obtener diferentes pastas pulidoras a fin de mejorar el pulido.
11. Después de completar el procedimiento de pulido, volver a sellar las imperfecciones superficiales. Se es necesario, limpiar la superficie del composite y volver a aplicar solución de ácido fosforico en el esmalte aledaño al composite, lavar y secar íntegramente. Aplicar una capa delgada de adhesivo, secar y polimerizar.

- Seal: resina selladora de fosas y fisuras:

Antes de su uso, lea cuidadosamente las **INSTRUCCIONES:**

1. Limpie LOS dientes con una pasta limpiadora libre de fluoruros de aceite. Lávese con un rociado de aire/agua libre de aceite.
2. Aísle los dientes con rollos de algodón o un protector de caucho
3. Seque los dientes completamente con un soplador cuya fuente de aire este libre de aceite y humedad
4. Sujete una aguja limpia a la jeringa que contiene la sustancia corrosiva. Aplique la sustancia corrosiva directamente en las ranuras oclusales de los

Ce

dientes, dejando que permanezca por 30". No toque el esmalte con la punta de la jeringa. Agitar la sustancia corrosiva para aumentar el flujo hacia las ranuras. Tape la jeringa con la tapa original y descarte la aguja usada.

5. Lave completamente la zona por 20" con succión adecuada para remover la sustancia corrosiva y el agua.

No contaminar el material fraguado ni las superficies de los dientes tratados con la sustancia corrosiva con saliva y/o el agua.

6. Seque completamente con aire libre de aceite y humedad.
7. Una vez seca, la superficie de los dientes tratados con la sustancia corrosiva debe presentar una apariencia tipo tiza. Si el esmalte no presenta este aspecto, deberá repetir el proceso permitiendo que la sustancia corrosiva permanezca sobre los dientes por incrementos adicionales de 30". Lavar y secar. Puede necesitar varias aplicaciones, principalmente en los dientes primarios y en aquellos dientes con alto contenido de fluoruros.

Gamma Seal se almacena a 2-10°C. Antes de su uso permita que el producto se equilibre con la temperatura ambiente.

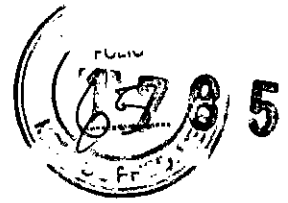
8. Sujete una aguja limpia al extremo de la jeringa que contiene Gamma Seal. Aplique directamente sobre cada superficie oclusal seca tratada con la sustancia corrosiva, evitando que se presentes trampas de aire. Al terminar la aplicación, ejerza una leve presión contraria sobre el embolo para evitar que Gamma Seal siga fluyendo. Tape nuevamente la jeringa con la tapa original y descarte la aguja usada. Agitar el sellante que aun no se haya secado podrá facilitar su adaptación en las fisuras.
9. Mantener el extremo de la guía óptica tan cerca del diente como sea posible, sin tocar la resina. Fotocurar cada zona recubierta durante 30". Use una luz de fraguado de ancho de banda de 470-480nm y una intensidad mínima de 300 mV/cm².
10. Luego del fraguado, limpiar las superficies oclusales con un rollo de algodón con el fin de remover la capa de oxígeno de la superficie de la resina, o enjuagar con abundante agua con succión adecuada. Utilizando un examinador, compruebe la completa cobertura de las fisuras. La cobertura incompleta requiere de una nueva aplicación de la sustancia corrosiva y de Gamma Seal.

Si se ha programado un tratamiento con fluoruros, aplicarlo luego que Gamma Seal se haya fraguado completamente.

- Fix: resina dual auto y fotopolimerizable

Utilizando una punta auto-mezcladora, se mezclan automáticamente partes iguales de catalizador y base. El fraguado inicial se obtiene por autopolimerización en 3' y el fraguado final en 9'. La fotopolimerización acelera el tiempo de fraguado.

IMPORTANTE: asegúrese que las dos pastas salgan al mismo tiempo del cartucho antes de cada uso, esto asegura el buen fraguado del producto. No utilizar materiales que contengan eugenol y/o sus derivados debido a que pueden retrasar



el proceso de polimerización. No contaminar las superficies de los dientes tratados con líquido grabador ni el material no fraguado con saliva y/o agua.

I. Restauraciones de porcelana/composite adheridas al diente. Carillas de porcelana y composite.

A.-Grabar la parte de la carilla que será cementada. Lavar y secar.

B.-Colocar el acoplador al silano de la superficie interna de la restauración y dejar secar completamente.

C.-Limpiar el diente con una pasta profiláctica no fluorada o piedra pómez; lavar y secar según las indicaciones del adhesivo utilizado.

D.-Grabar y aplicar el sistema adhesivo siguiendo sus instrucciones.

E.-Seleccionar el tono adecuado de Gamma Fix® y colocarlo directamente en la superficie silanizada de la carilla utilizando la punta automezcladora.

F.-Colocar la restauración en el diente. Cuando se considere que la restauración está adecuadamente colocada fotopolimerizar durante 1-2" (3-4" si se trata de un tono opaco) y retire el exceso de Gamma Fix®. Fotopolimerizar durante un mínimo de 40" por superficie. El cemento no expuesto a la luz polimerizante dará un tiempo de trabajo de 3' y fraguará completamente en 9'. Para las restauraciones mas gruesas y los tonos mas oscuros se recomienda un tiempo de fotopolimerización mas largo.

G.-Finalizar y pulir los bordes con los materiales adecuados.

II. Restauraciones de porcelana/resina adheridas al diente: Incrustaciones y coronas de porcelana y resina.

A.-Grabar la superficie de la restauración que será cementada, lavar y secar.

B.-Colocar el acoplador al silano en la superficie grabada de la restauración y dejar secar completamente.

C.-Limpiar el diente con una pasta profiláctica no fluorada o piedra pómez; lavar y secar según las indicaciones del adhesivo utilizado.

D.-Use un sistema adhesivo de polimerización dual. Evitar la utilización de un adhesivo autograbador-acondicionador. Grabar y aplicar el adhesivo siguiendo las instrucciones.

- Continuar según los puntos E, F y G.

III. Metal adherido a esmalte/dentina. Restauraciones metálicas al diente: coronas, incrustaciones, puentes (incluyendo las protesis Maryland), y pernos.

A.-Utilizar un chorro abrasivo (chorro de arena) en la superficie metálica de la restauración con el diente.

B.-Si se desea, elegir el sistema acondicionador de su gusto para el tratamiento del metal a ser expuesto al Gamma Fix®.

C.-Limpiar el diente con una pasta profiláctica no fluorada o piedra pómez; lavar y secar.

D.-Use un sistema adhesivo de polimerización dual. Evitar la utilización de un adhesivo autograbador-acondicionador. Grabar y aplicar el adhesivo siguiendo las instrucciones.

- Continuar según los puntos E, F y G.

Farmacéutica
RIVAS SALCEDO
M. N. 14000

LORENA LICHTENSZTEIN
PRESIDENTE

IV. Metal adherido a metal: Cementado de metal / metal (prótesis implantada o corona asentada en perno).

A.-Utilizar un chorro abrasivo (chorro de arena) en toda las superficies metálicas a ser expuestas a Gamma Fix®. Luego lavar y secar.

B.-Limpiar los pernos o el punto de apoyo con piedra pómez no fluorada antes del cementado, para retirar la placa u otros residuos de la superficie; lavar y secar. Se debe lograr la aspereza del metal con fresa o arenado.

C.-Si se desea, elegir el sistema acondicionador de su gusto para el tratamiento del metal a ser expuesto a Gamma Fix®.

- Continuar según los puntos E, F y G.

PRECAUCIONES:

Utilice guantes de látex/nitrilo/goma para su manejo.

No contamine otros materiales, incluyendo comidas y/o bebidas, mientras se utiliza, transporta o almacena.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Evitar el contacto con los ojos (lavar inmediatamente con agua fría y continuar el lavado por al menos 15 minutos. Quitar lentes de contacto y mantener los ojos abiertos, enjuagándolos con abundante agua fría nuevamente),

La piel (remover el material con un algodón embebido en alcohol, luego enjuagar con agua fría y jabón por un mínimo de 15 minutos) su inhalación (trasladar al aire fresco) y/o ingestión (NO INDUCIR EL VÓMITO, beber grandes cantidades de agua.). Acuda al médico

Contraindicaciones:

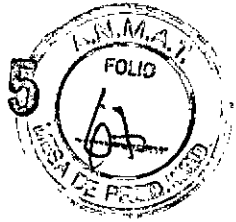
- Si el paciente presenta alergia o hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del material.
- Si la sensibilidad es producida por pulpitis u otra enfermedad dental
- El diente afectado está causando molestias.

Advertencias, Cuidados especiales:

- En algunos casos individuales, el contacto con las membranas mucosas puede llevar a una irritación reversible a corto plazo. Deberá suspender el tratamiento dermatitis alérgica por contacto tanto en el paciente como en el profesional que lo aplica.
- No utiliza éste sistema después de su fecha de caducidad.
- En casos excepcionales, los componentes del material de restauración pueden causar reacciones de sensibilización en pacientes con historial de hipersensibilidad

Farmacéutica
RIVAS SALCEDO
M. N. 14998

LORENA LICHTENSZTEIN
PRESIDENTE



a cualquiera de sus componentes. En dicho caso se recomienda discontinuar su uso.

- Cierre herméticamente el envase después de cada uso para evitar que el producto absorba la humedad del ambiente
- Cualquier objeto o material que no pueda esterilizarse y que se manipule durante la realización del tratamiento dental deberá desinfectarse siguiendo las normas de higiene del consultorio dental.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:

ALMACENAMIENTO: Almacenar en su envase original bien tapado, en un área bien ventilada, a temperatura ambiente controlada (4-28°C), alejada de cualquier fuente de calor, luz, humedad, materiales reactivos (metales, peróxidos, etc.) y/o eugenol y sus derivados. **Desechos:** recoger con cuidado y arrojar en contenedores adecuados a tal fin. **Líquido:** eliminar con material absorbente, luego limpiar la superficie con un algodón embebido en alcohol. **No descartar en desagües y/o sistema sanitario.** **Descarte:** Ajustar la tapa al envase, asegurarla y arrojar a la basura.

- Temperatura de almacenamiento 4°C-28° C,
- No exponer a la luz solar directa
- Conservar en lugar seco


La conservación de Gamma Fix® /Seal en la heladera (2-10°C) ayuda a mantener su período de validez. Antes del uso, dejar que el cemento vuelva a la temperatura ambiente (21°C – 24°C). Almacenar en su envase original bien tapado, en área ventilada, alejado de cualquier fuente de calor, luz intensa y/o humedad y de productos que contengan eugenol y/o sus derivados.

Forma de presentación del PM:

Krystal: composite de restauración microhibrido fotopolimerizable: jeringas prellenadas de 4.5 gramos de producto.

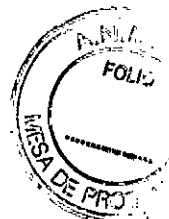
Seal: resina selladora de fosas y fisuras: Frasco gotero de 5 ml.

Fix: resina dual auto y fotopolimerizable jeringas prellenadas dobles con 2g de base + 2g de catalizador universal.


Farmacéutica
RIVAS SALCEDO
M. N. 14986


LORENA LICHTENSZTEIN
PRESIDENTE

KONTROL - A S.A.



7785

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

MATERIALES RESTAURADORES DENTALES, GAMMA. Krystal: composite de restauración microhibrido fotopolimerizable, Seal: resina selladora de fosas y fisuras, Fix: resina dual auto y fotopolimerizable.

Producto Médico Fabricado por:
KONTROL A SA, JUNIN 1029 – C.A.B.A. / AREVALO 1462, PB "C" – C.A.B.A.
Argentina

NUMERO DE LOTE: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Responsable Técnico: farmacéutica Karina Rivas Salcedo MN 14.986

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-540-9

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

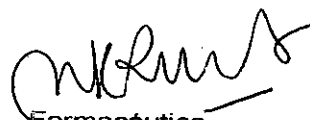
Almacenar a temperatura ambiente entre 10°C y 25°C, lejos de fuentes de calor, y humedad.

La conservación de Gamma Fix® /Seal en la heladera (2-10°C) ayuda a mantener su período de validez

Proteger de la luz solar directa

Presentación: xx

ce


Farmacéutica
RIVAS SALCEDO
M. N. 14986


LORENA LICHTENSZTEIN
PRESIDENTE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-1148-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.785**, y de acuerdo con lo solicitado por KONTROL A SA, 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: MATERIALES RESTAURADORES DENTALES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188-Materiales Restauradores, Dentales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Gamma

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Restauraciones en dientes anteriores y posteriores, sellados de fosas y fisuras y cementados de coronas y puentes

Modelo/s: Krystal: composite de restauración microhibrido fotopolimerizable

Seal: resina selladora de fosas y fisuras

Fix: resina dual de auto y fotopolimerizable

Período de vida útil: 24 meses

Forma de presentación:

Krystal: composite de restauración microhibrido fotopolimerizable: jeringas prellenadas de 4.5 gramos de producto.

Seal: resina selladora de fosas y fisuras: frasco gotero de 5 ml.

Fix: resina dual de auto y fotopolimerizable jeringas prellenadas dobles con 2 g de base + 2 g de catalizador universal.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

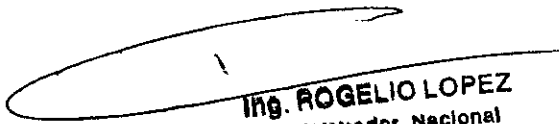
Fabricante: Kontrol A SA

Lugar/es de elaboración: Arevalo 1462, PC C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Se extiende a KONTROL A SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-540-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a **24 FEB 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1785


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.