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

DISPOSICIÓN N° 4131

BUENOS AIRES, 18 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-3090-12-6 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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 inscripcion en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4131

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, RELIANCE, nombre descriptivo, Resina acrílica para modelado y nombre técnico: Materiales para impresión 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 6 y 7 a 10 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-510-73, 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. Inscríbase 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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *Contraentrega*

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

DISPOSICIÓN N° 4131

del Original Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47- 3090-12-6
DISPOSICIÓN Nº 4131

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4131....

Nombre descriptivo: Resina acrílica para modelado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-674 – Materiales para impresión dental.

Marca: RELIANCE.

Modelos: DURALAY.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Técnica directa para modelado de pernos y muñones colados; Obtención de cofias metálicas de conexión; cofias de transferencia; Conexión de un metal colado a una prótesis dental parcial removible; Obtención de modelos definitivos; Impresiones de inlays; Registro de mordida.

Vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Reliance Dental Manofacturing Company.

Dirección del fabricante: 5805 W. 117 Th Place – Alsip IL 60803, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-3090-12-6

DISPOSICIÓN Nº 4131

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4131.....

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

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

PROYECTO DE RÓTULO

Resina acrílica para modelar pernos

Marca: Reliance

Modelo: Duralay

Número de lote y vencimiento: Ver envase
Instrucciones de uso: ver prospecto adjunto

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 73
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Hecho en Estados Unidos
Elaborado por: RELIANCE DENTAL MANUFACTURING COMPANY 5805 W.117Th Place , Alsip, IL 60803 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. Liliana Yanina Cardozo
Directora tecnica - Apoderada legal
MN nº 14444

ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

DURALAY
RESINA ACRILICA PARA MODELADO

Elaborado por: RELIANCE DENTAL MFG CO.-5805 W.117Th Place – Alsip, IL 60803.-Estados Unidos
Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. - Lerma 426 – CABA Tel: 4777-2022
Directora Técnica: Farmacéutica L.Yanina Cardozo – M.N.14.444

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 510-73
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Hecho en Estados Unidos

[redacted]

- Ajusta los márgenes
- Ahorra tiempo de tratamiento en el consultorio odontológico

[redacted]

1. Técnica Directa para modelado de pernos y muñones colados
2. Obtención de cofias metálicas de conexión
3. Obtención de cofias de Transferencia
4. Conexión de un metal colado a una prótesis dental parcial removible
5. Obtención de Modelos definitivos
6. Obtención de Impresiones de Inlays
7. Registro de Mordida

[redacted]

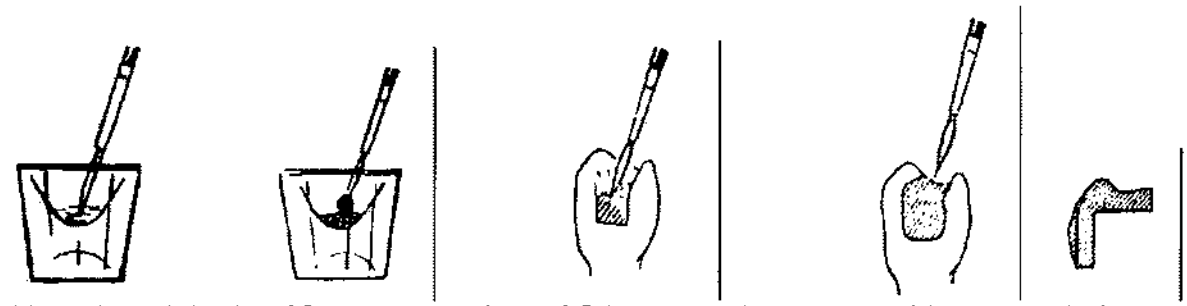
MÉTODO DE CEPILLO DURALAY PARA APLICACIONES PRECISAS

USO DIRECTO

1. Verter una pequeña parte de polvo Duralay en un vaso de Dappen y aproximadamente 6 gotas de líquido Duralay en otro.
2. Secar la cavidad del diente con ráfaga de aire y aplicar una película delgada de lubricante Duralay para facilitar el retiro de modelo. Cepillar el exceso.
3. Mojar un pequeño cepillo en el líquido y luego en el centro de polvo (no tocar el plato) para recoger una mínima cantidad sobre la punta del cepillo. Colocar en la base de la cavidad. Si la mezcla es demasiado espesa para fluir en la zona a trabajar, mojar nuevamente el cepillo en el líquido.
4. Cuando la base de la cavidad está cubierta, usar un cepillo grande de la misma manera para recoger cantidades mayores de polvo y líquido. Rellenar hasta terminar la preparación. El flujo de Duralay puede ser controlado y dirigido con el cepillo para dar forma al diente.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN nº 14444

5. Cuando el modelo fragua (esto tomará aproximadamente dos minutos más luego de la última capa aplicada), comprobar la mordedura, ajustar márgenes y tallar como se desee, dentro o fuera de la boca.
6. Para modelar, pueden utilizarse las herramientas de mano de la manera habitual. Duralay volatilizará en 40 minutos a 25º C, no dejando ningún residuo.



1.Humedecer el pincel con el Líquido Duralay | 2.Tomar una pequeña porción de polvo | 3.Colocar la mezcla en la preparación **EVITE LOS SOCAVADOS** | 4.Repetir hasta completar | 5. Ajustar

USO INDIRECTO

El Método de Cepillo de Duralay es igualmente rápido y exacto para construir el modelo para incrustaciones y puentes en yeso, para realizar inversiones o moldes de amalgama.
Frote el lubricante Duralay en el modelo y aplique Duralay en la misma manera que para el método directo.

BANDAS PARA MATRICES en cavidades M.O.D, coronas de tres cuarto y coronas totales, se recomienda el uso de una matriz.
La matriz se separa fácilmente de Duralay una vez que este ha endurecido. Para otorgar al modelo la forma deseada, coloque en posición para comprobar su ajuste; y luego añada los puntos de contacto.

MÉTODO DE EMPACADO - Hacer una mezcla poco densa usando partes aproximadamente iguales de polvo y líquido Duralay con espátula sobre una loseta ó en un vaso de Dappen. Entonces aplique sobre la cavidad contenida por una matriz con el instrumento adecuado. Cubrir con foil o papel de estaño y pida al paciente que realice la oclusión para asegurar la compresión. Mantener esta posición hasta que el modelo endurezca. Quitar del diente y dar a la forma deseada.

EMPLEO DE CERA - los puntos de contacto y superficies oclusales pueden ser agregados con cera de incrustación después que Duralay ha endurecido. La cera puede ser usada también para coronas de tres cuarto y totales, para superficies linguales, oclusales, y comprobar márgenes.

SOCAVADOS – Si existen socavados en la preparación es necesario utilizar discos o fresas adecuadas para cortar el modelado. Para ello retirar la preparación, ajustarla y reconstruirla según sea necesario.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Karen Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN nº 14444

DIENTES PLÁSTICOS – No es necesario colocar foil de separación excepto cuando entre en contacto con dientes plásticos o rellenos, o cuando es usado el método de empacado.

DIENTES SUPERIORES – Se aconseja colocar primero una bolita de Duralay en la porción gingival de la preparación. Esto es suficiente para formar una base que permite la adhesión de capas adicionales.

[redacted]

TRATAMIENTO EN EL CONSULTORIO - Cada capa de Duralay endurece rápidamente. De modo que las capas iniciales han endurecido cuando se están colocando las capas externas.
El precalentamiento del polvo acelera el endurecimiento y lo contrario produce la refrigeración.
El procedimiento completo toma aproximadamente 5 minutos desde el comienzo del trabajo.

MANIPULACION- Duralay líquido se evapora durante el proceso de construcción, la resina se torna densa, resistente y exacta. El modelo no encoge, puede ser ajustado, manejado e invertido sin que se produzcan fracturas o distorsiones aún con cambios de temperaturas.

1. No mezcle con otras resinas químicas.
2. No devuelva el polvo residual ni el líquido a las botellas.
3. En caso de contacto con la piel, lave con agua y jabón.
4. El líquido es altamente INFLAMABLE. Evite fuentes de ignición.
5. En caso de contacto con los ojos, aclare inmediatamente con agua y busque atención médica.
6. Contiene Metil-Metacrilato. Cuando se use directamente en boca para reconstrucción de muñones debe tenerse mucho cuidado para evitar el contacto con los tejidos o la mucosa oral. En caso de contacto accidental, retire inmediatamente el material y limpie perfectamente el área afectada con agua.

[redacted]

En raros casos el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Suspenda el uso del mismo si observa reacciones alérgicas.

[redacted]

Almacene en un lugar fresco lejos de la luz directa del sol
(Caducidad: 5 años desde la fecha de fabricación).

[redacted]

1. Repuesto Frasco Polvo (rojo, azul o claro)
   - conteniendo 1 onzas (28g)
   - conteniendo 2 onzas (56g)
   - conteniendo 8 onzas (226g)

GRIMBERG DENTAL S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN nº 14444

2. Repuesto Frasco Líquido:
   - conteniendo 1 onzas (26ml)
   - conteniendo 2 onzas (59ml)
   - conteniendo 8 onzas (236ml)

3. Standard Kit : envase conteniendo 1 frasco Liquido de 2 onzas, 1 frasco Polvo de 2 onzas, un lubricante y accesorios.

4. Student Kit : envase conteniendo 1 frasco Liquido de 1 onza, 1 frasco Polvo de 1 onzas, un lubricante y accesorios.

5. Laboratory Kit : envase conteniendo 1 frasco Liquido de 8 onzas, 1 frasco Polvo de 8 onzas, un lubricante y accesorios.

Lote y vencimiento: Ver envase

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN nº 14444

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3090-12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4131, 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: Resina acrílica para modelado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-674 – Materiales para impresión dental.

Marca: RELIANCE.

Modelos: DURALAY.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Técnica directa para modelado de pernos y muñones colados; Obtención de cofias metálicas de conexión; cofias de transferencia; Conexión de un metal colado a una prótesis dental parcial removible; Obtención de modelos definitivos; Impresiones de inlays; Registro de mordida.

Vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Reliance Dental Manofacturing Company.

Dirección del fabricante: 5805 W. 117 Th Place – Alsip IL 60803, Estados Unidos.

Se extiende a Grimberg Dentales S.A. el Certificado PM-510-73, en la Ciudad de Buenos Aires, a 18 JUL 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4131

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