



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

DISPOSICIÓN Nº 3806

BUENOS AIRES, 14 JUN 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-14361-12-0 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.

5. 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 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 Nº 3806

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:

5
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 para patrones dentarios y nombre técnico Kits de materiales restauradores, dentales para coronas y puentes 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 44 a 45 y 46 a 49 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-510-198, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 3806

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-14361-12-0

DISPOSICIÓN Nº

3806

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N° ...**3806**.....

Nombre descriptivo: Resina para patrones dentarios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-733 Kits de materiales restauradores, dentales para coronas y puentes.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Para modelado de pernos y muñones colados, obtención de cofias metálica de conexión, obtención de cofias de transferencia, impresiones de inlays.

Modelo/s: FEPP Crown & Bridge Duralay Crown & Bridge.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Grimberg Dentales S.A. (acondiciona y distribuye).

Lugar/es de elaboración: Lerma 426, CABA.

Expediente N° 1-47-14361-12-0

DISPOSICIÓN N°


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

3806



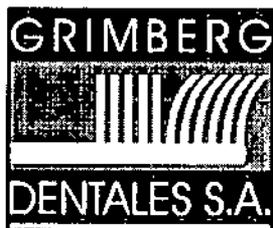
Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

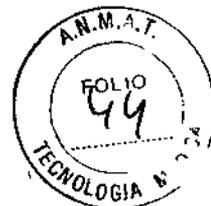
3806

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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

3806



PROYECTO DE RÓTULO

RESINA PARA PATRONES DENTARIOS

Marca: Reliance

Modelos:

- Klepp Red Standard Kit
- Klepp Red Student Kit
- Duralay Red Student Kit
- Duralay Red Standard Kit

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 198
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Origen del granel: Reliance Dental Manufacturing Company. 5805 W. 117th Place- Alsip, Illinois 60803- Estados Unidos.

Acondicionado 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 técnica - Apoderada legal
MN n° 14444

3806



PRESENTACIONES:

Polvo:

(Disponible en los tonos: rojo, azul o claro)

- conteniendo 1 onza (28g)
- conteniendo 40g
- conteniendo 2 onzas (56g)
- conteniendo 4 onzas (112g)
- conteniendo 8 onzas (226g)

Líquido

- conteniendo 1 onza (29.5ml)
- conteniendo 40 ml
- conteniendo 2 onzas (59ml)
- conteniendo 8 onzas (236ml)

Lote y vencimiento: Ver envase

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

3806



ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

RESINA PARA PATRONES DENTARIOS

Marca: RELIANCE

Modelos:

- Klepp Red Standard Kit
- Klepp Red Student Kit
- Duralay Red Student Kit
- Duralay Red Standard Kit

Origen del granel: Reliance Dental Manufacturing Company. 5805 W. 117th Place-Alsip, Illinois 60803- Estados Unidos.

Acondicionado 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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 510-198

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Industria Argentina

CÁRACTERÍSTICAS:

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

INDICACIONES DE USO:

1. Técnica Directa para modelado de pernos y muñones colados
2. Obtención de copias metálicas de conexión
3. Obtención de copias 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

INSTRUCCIONES DE USO:

MÉTODO DE CEPILLO PARA APLICACIONES PRECISAS

USO DIRECTO

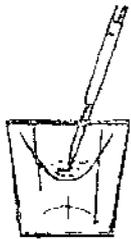
1. Verter una pequeña parte de polvo en un vaso de Dappen y aproximadamente 6 gotas de líquido en otro.
2. Secar la cavidad del diente con ráfaga de aire y aplicar una película delgada de lubricante para facilitar el retiro de modelo. Cepillar el exceso.
3. Mojar un pequeño cepillo en el líquido y luego 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

Página 1 de 4

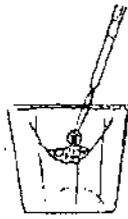
GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN n° 14444

cavidad. Si la mezcla es demasiado espesa para fluir en la zona a trabajar, volver a humedecer 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 producto puede ser controlado y dirigido con el cepillo para dar forma al diente.
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. El producto volatilizará en 40 minutos a 25° C, no dejando ningún residuo.



1. Humedecer el pincel con el líquido



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 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 en el modelo y aplique el producto de 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 del producto 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 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 la mezcla 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.

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 empaçado.

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

ADVERTENCIAS- PRECAUCIONES EN LA MANIPULACIÓN:

TRATAMIENTO EN EL CONSULTORIO - Cada capa del producto 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- El componente 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.

CONTRAINDICACIONES:

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

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

3806



PRESENTACIONES:

Polvo:

(Disponible en los tonos: rojo, azul o claro)

- conteniendo 1 onza (28g)
- conteniendo 40g
- conteniendo 2 onzas (56g)
- conteniendo 4 onzas (112g)
- conteniendo 8 onzas (226g)

Líquido

- conteniendo 1 onza (29.5ml)
- conteniendo 40 ml
- conteniendo 2 onzas (59ml)
- conteniendo 8 onzas (236ml)

Lote y vencimiento: Ver envase

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14361-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**3.80...6** 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 para patrones dentarios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-733 Kits de materiales restauradores, dentales para coronas y puentes.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Para modelados de pernos y muñones colados, obtención de cofias metálica de conexión, obtención de cofias de transferencia, impresiones de inlays.

Modelo/s: Klepp Crown & Bridge y Duralay Crown & Bridge.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Grimberg Dentales S.A. (acondiona y distribuye).

Lugar/es de elaboración: Lerma 426, CABA.

..//

Se extiende a Grimberg Dentales S.A. el Certificado PM-510-198, en la Ciudad de Buenos Aires, a**1.4 JUN. 2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



3806


DR. OTTO A. OBBINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.