



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

DISPOSICIÓN N°

6 6 4 2

22 JUN. 2016
BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-1145-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KONTROL A 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E 7



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

DISPOSICIÓN N°

6 6 4 2

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 MATERIAL DE OBTURACIÓN TEMPORAL IONÓMERO DE VIDRIO TIPO I y nombre técnico Ionómero de vidrio, de acuerdo con lo solicitado por KONTROL A S.A., 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 70 y 65 a 69 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-540-3, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa



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

DISPOSICIÓN Nº

6 6 4 2

de Entradas, 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.

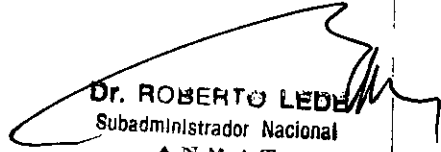
Expediente Nº 1-47-1145-13-6

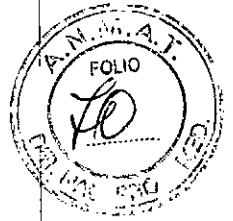
DISPOSICIÓN Nº

gsch

6 6 4 2

E-


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

Producto Médico fabricado por:

KONTROL A SA, AREVALO 1462, PB "C" – C.A.B.A: Argentina.

MATERIAL DE OBTURACIÓN TEMPORAL, IONOMERO DE VIDRIO TIPO I

Marca: GAMMA, modelo/s GAMMA lute / GAMMA base VLC

NUMERO DE LOTE: xxx

Fecha de fabricación: fecha de vencimiento:


Director Técnico: farmacéutica Karina Rivas Salcedo MN 14.986

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-540-3

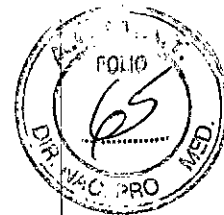
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Almacenar en su envase original bien tapado, en un área bien ventilada, a temperatura ambiente controlada (4-25°C), alejada de cualquier fuente de calor, luz, humedad, materiales reactivos (metales, peróxidos, etc.) y/o eugenol y sus derivados.

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


PERLA JUSID
APODERADA
KONTROL - A S.A.


Farmacéutica
RIVAS-SALCEDO
M. N. 14986



Sumario de manual de instrucciones (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Producto Médico fabricado por:

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

MATERIAL DE OBTURACIÓN TEMPORAL, IONOMERO DE VIDRIO TIPO I

Marca: GAMMA, modelo/s GAMMA lute / GAMMA base VLC

El material de obturación temporal es un ionómero vítreo para el empaste temporal, que se aplica fácilmente con una espátula previo mezcla de polvo y líquido. Se fija mediante una expansión leve que ayuda a sellarlo y lo mantiene en el área preparada. Se fijará a un material duro, pero de ser necesario podrá extraerse sin necesidad de usar una fresa. Se trata de una fórmula sin eugenol que permite su aplicación en lugares en donde en la técnica de restauración final.

GAMMA BASE VLC Fotocurable (mayor tiempo de trabajo y rapidez de endurecimiento). Alta resistencia mecánica y al agua, baja solubilidad en la boca. Excelente radiopacidad (facilidad de diagnóstico post-operatorio). Excelente adhesión química. Biocompatibilidad con mínima irritación de la pulpa. Bajo nivel de acidez. Liberación de fluoruros.

GAMMA LUTE: Alta resistencia al agua, baja solubilidad en la boca. Bajo nivel de acidez. Fraguado rápido. Excelente radiopacidad (facilidad de diagnóstico post-operatorio). Alta resistencia mecánica. Buena biocompatibilidad con mínima irritación de la pulpa. Bajo nivel de acidez. Liberación de fluoruros.

Indicación, finalidad al que se destina el PM:

GAMMA BASE VLC Recubrimiento/base radiopaco de las reconstituciones dentales. Base/protección debajo de restauraciones con composites, amalgamas y cerámicas. Fijación de coronas, puentes, aplicaciones de incrustaciones, pivotes, endodoncia fija y bandas ortodónticas. Recementación de incrustaciones, coronas, puentes, pernos y bandas de ortodoncia.

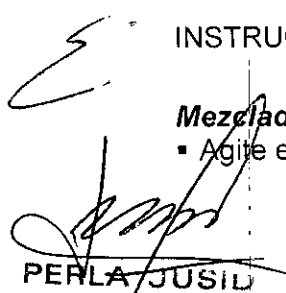
GAMMA LUTE Recubrimiento/base radiopaco de las reconstituciones, Cementación de empastes, coronas, puentes, puntas de soporte de endodoncia, bridas de ortodoncia. Recementación de incrustaciones, coronas, puentes, pernos y bandas de ortodoncia. Recubrimiento/base radiopaco de las reconstituciones dentales (liner y base).

INSTRUCCIONES DE USO GAMMA BASE VLC

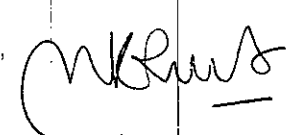
Mezclado:

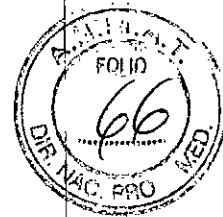
Tiempo de mezclado (min. seg.): 30"

- Agite el frasco de polvo y líquido antes de proporcionarlo.


PERLA JUSID
APODERADA

KONTROL - A S.A.


Farmacéutica
RIVAS SALCEDO
M. N. 14986



- PROPORCIÓN POLVO/LÍQUIDO: 1,4 partes de polvo/1 parte de líquido. Esta consistencia puede conseguirse con una cucharada al ras de polvo y 3 gotas de líquido. El uso de esta relación polvo/líquido es altamente recomendada.
- Para un correcto uso del líquido, sostenga la botella en posición vertical invertida y deje salir las burbujas de aire. Si quedó líquido en el extremo del gotero, límpielo con una gasa.
- Use una espátula para incorporar rápidamente el polvo al líquido. La mezcla de cemento debe tener una consistencia suave y aspecto brillante
- Luego de usar, cerrar firmemente ambos frascos a fin de prevenir exposición a la humedad y a la luz.

No mezclar con componentes de otro cemento de ionómero vítreo.

Preparación dentaria:

- Aplicar cemento de hidróxido de calcio en las áreas profundas con posible exposición pulpar.
- Aplicar acondicionador dentinario, frotando durante 20 segundos para eliminar el barro. Lavar con agua y secar, sin resecar.

Colocación:

Tiempo de trabajo (min. seg.): 2' 30"

- Evite la contaminación con saliva y humedad durante la colocación y fraguado del material. Se recomienda el uso de goma dique.

- Aplique la mezcla de cemento en la superficie dentinaria de la preparación en una capa delgada (0.5 mm o menos) con un aplicador.
- Observar que no halla restos de otros materiales para que las propiedades del material no sean perjudicadas.
- Para adherir restauraciones de composite, amalgama o cerámica, aplique GAMMA BOND.

Uso a 21-25 oC, temperaturas más elevadas acortan los tiempos de trabajo.

Curado:

- Polimerice el cemento durante 20 segundos.
- Si se requieren capas más gruesas, aplique en forma incremental en capas de 0.5 mm, polimerizando cada capa 30 segundos.

INSTRUCCIONES DE USO GAMMA LUTE

Preparación y mezcla: Tiempo total de mezclado (min. Seg.): 20"

- La relación de polvo/líquido recomendada es una medida de polvo y una gota de líquido. Para obtener consistencias más bajas use menos polvo.
- Agitar la botella para homogeneizar el polvo. Llene en exceso la medida con el polvo, enrascado con el borde del envase y llévelo a la superficie para la mezcla.
- Incline la botella perpendicularmente a 5cm de la superficie.
- Oprima suavemente y dispense una gota. Elimine las burbujas.

PERLA JUSID
APODERADA
KONTROL - A S.A.

Farmacéutica
RIVAS SALCEDO
M. N. 14986



- Usando una espátula de material no corrosivo limpie y seque una todo el polvo al líquido y mezcle por 20 segundos.

Para cantidades mayores divida el polvo en dos partes iguales. Mezcle la primera porción del polvo con todo el líquido en 5 segundos. Incorpore la porción restante del polvo y mezcle por 15 segundos más.

No mezclar con componentes de otro cemento de ionómero vítreo.

Técnica de cementado: Tiempo de trabajo (min. Seg.): 2'30"

- Prepare el diente con las técnicas habituales
- Limpie con piedra pómez y agua. Lave y seque, evitando desecar.
- No elimine el barro dentinario.
-
- Para protección dentino-pulpar utilice cemento de hidróxido de calcio. Limpie y seque la restauración.
- Prepare la cantidad adecuada de cemento.
- Recubra la parte interna de la restauración con 1mm de cemento y colóquela en posición dentro de los 30 segundos de completada la mezcla.
- Una vez endurecido, remueva los excesos de cemento y proteja los márgenes con barniz o resina fotocurable sin relleno.

Tiempo neto de endurecimiento (min. Seg.): 3'

Uso a 21-25°C, temperaturas más elevadas acortan los tiempos de trabajo.

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

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),

PERLA JUSTO
APODERADA
KONTROL - A.S.A.

Farmacéutica
RIVAS SALCEDO
M. N. 14986



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 obturación pueden causar reacciones de sensibilización en pacientes con historial de hipersensibilidad 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 (4-25°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.

Forma de presentación del PM:

- Líquido:
- Tipo de envase: Frasco gotero. Capacidad: 10ml. Tapa a rosca con cierre inviolable.
- Polvo:

PERLA JUSID
APODERADA
KONTROL - A S.A.

Farmacéutica
RIVAS SALCEDO
M. N. 14996

KONTROL - A. S.A.

6642

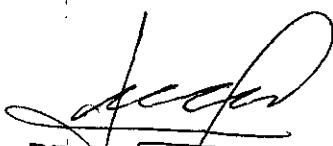



- Tipo de envase: Frasco. Material: Vidrio. Capacidad: 10 gr. Tapa a rosca con cierre inviolable.

Director Técnico: farmacéutica Karina Rivas Salcedo MN 14.986

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-540-3

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


PERLA JUSID
APODERADA
KONTROL A.S.A.


Farmacéutica
RIVAS SALCEDO
M. N. 14986



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-1145-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6642** , y de acuerdo con lo solicitado por KONTROL A 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: MATERIAL DE OBTURACIÓN TEMPORAL IONÓMERO DE VIDRIO TIPO I.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-704 - Ionómero de vidrio.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: GAMMA BASE VLC Recubrimiento/base radioopaco de las reconstituciones dentales. Base/protección debajo de restauraciones con composites, amalgamas y cerámicas. Fijación de coronas, puentes, aplicaciones de incrustaciones, pivotes, endodoncia fija y bandas ortodónticas. Recementación de incrustaciones, coronas, puentes, pernos y bandas de ortodoncia.

GAMMA LUTE Recubrimiento/base radioopaco de las reconstituciones. Cementación de empastes, coronas, puentes, puntas de soporte de endodoncia, bridas de ortodoncia. Recementación de incrustaciones, coronas, puentes y

bandas de ortodoncia. Recubrimiento/base radioopaco de las reconstituciones dentales (liner y base).

Modelo/s: GAMMA lute (AUTOCURADO), GAMMA base VLC (FOTOCURADO).

Período de vida útil: 24 Meses a partir de la fecha de elaboración.

Forma de presentación: Líquido: Tipo de envase: Frasco Gotero. Capacidad: 10 ml. Tapa a rosca con cierre inviolable.

Polvo: Tipo de envase: Frasco. Material: Vidrio. Capacidad: 10 gr. Tapa a rosca con cierre inviolable.

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

Nombre del Fabricante: Kontrol A S.A.

Lugar/es de elaboración: Junín 1029, C.A.B.A. / Arévalo 1462, PB "C", C.A.B.A., Argentina.

Se extiende a KONTROL A S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-540-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 JUN 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6642

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.