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

DISPOSICIÓN N° 1311

BUENOS AIRES, 05 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-20961-11-8 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.

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

DISPOSICIÓN N° 1311

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.

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, KLEPP, Nombre descriptivo: Cemento de resina a doble polimerización y nombre técnico; Cemento Dental de Compuesto de Resinas, 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 5 y 6 a 8 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-510-189, 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

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

DISPOSICION N 1311

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 1-47-20961-11-8
DISPOSICIÓN Nº
ro 1311

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 .....1311....

Nombre descriptivo: Cemento de resina a doble polimerización.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-707 - Cemento Dental de Compuesto de Resinas.
Marca: KLEPP.
Modelos: DUAL.
Clase de Riesgo: II
Indicación/es autorizada/s: Cemento acrílico radiopaco que proporciona una alta resistencia a la compresión y flexión para restauraciones dentales.
Vida útil: 2 años.
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Lerma 426 - Villa Crespo (C141AZJ) - CABA - Argentina.

Expediente Nº1-47-20961-11-8
DISPOSICION Nº 1311
ro

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 .....1311.....

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

FOLIO 5

PROYECTO DE RÓTULO

Marca: KLEPP
Modelo: DUAL

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510-189
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Industria Argentina
Origen del granel: Estados Unidos.
Importado, 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 tecnica - Apoderada legal
MN n° 14444

FOLIO 6

ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 189
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Origen del granel: Estados Unidos
Importado, acondicionado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022 Argentina.
Directora técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo- M.N. 14444

DESCRIPCION:

KLEPP DUAL es un cemento acrílico radiopaco que proporciona una alta resistencia a la compresión y a la flexión y una baja solubilidad, condiciones indispensables para las restauraciones en las que está indicado.

INDICACIONES DE USO:

KLEPP DUAL está indicado para las siguientes aplicaciones:

- Cemento definitivo de prótesis implantadas, coronas y puentes, incrustaciones, prótesis adhesiva (Maryland), carillas.
- Cementado definitivo de pins, postes, pernos y férulas periodontales.

MODO DE USO:

Importante: Asegurarse que las dos pastas salen al mismo tiempo del cartucho antes de cada utilización, esto asegurará el buen fraguado del producto.

Presentación Jeringas individuales

- Utilizando un bloque de mezcla y una espátula plástica, mezclar partes iguales de catalizador y base.

Presentación Jeringa automezclables

- Utilizando una punta automezcladora, se mezclan automáticamente partes iguales de catalizador y base.

El fraguado inicial se obtiene por autopolimerización en 3-5 minutos y endurece completamente entre 5- 9 minutos. La fotopolimerización acelera el tiempo de fraguado.

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 en 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) Utilice el adhesivo de su preferencia siguiendo sus instrucciones.

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

FOLIO 7

e) Colocar KLEPP DUAL directamente en la superficie silanizada de la carilla utilizando la punta auto mezcladora.
f) Colocar la restauración en el diente. Cuando se considere que la restauración está adecuadamente colocada, fotopolimerizar durante 1-2 segundos y seguidamente, retirar el exceso de KLEPP DUAL.
g) Fotopolimerizar todas las superficies durante un mínimo de 40 segundos por superficie. **Nota:** Para las restauraciones más gruesas y los tonos más oscuros, se recomienda un tiempo de fotopolimerización más largo
h) Finalizar y pulir los bordes con los materiales adecuados.

II. Restauraciones de porcelana/resina adheridas al diente: Todas las incrustaciones y coronas de porcelana y resina.

a) Grabar la superficie de la restauración que será cementada. Lavar y secar.
b) Colocar el imprimador 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 instrucciones del adhesivo utilizado.
d) **Use un sistema adhesivo a polimerización dual. Evitar la utilización de un adhesivo autograbador-acondicionador.** Grabar y aplicar el adhesivo siguiendo las indicaciones.
e) Seleccionar el tono adecuado de KLEPP DUAL y colocarlo directamente en la superficie silanizada de la restauración.
f) Colocar la restauración en el diente. Cuando se considere que la restauración está adecuadamente colocada, fotopolimerizar durante 1-2 segundos (3-4 segundos si se trata de tonos opacos) y enseguida retirar el exceso de KLEPP DUAL. Fotopolimerizar todas las superficies durante un mínimo de 40 segundos por superficie. El cemento no expuesto a la luz polimerizante dará un tiempo de trabajo de 3 minutos y fraguará completamente en 9 minutos.
g) Finalizar y pulir los bordes con los materiales adecuados.

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

a) Utilizar un chorro abrasivo (chorro de arena) en la superficie metálica de la restauración en contacto con el diente.
b) Si se desea, elegir el sistema acondicionador de su gusto para el tratamiento del metal a ser expuesto a KLEPP DUAL
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.
e) Seleccionar el tono adecuado de KLEPP DUAL y colocarlo directamente en la superficie grabada y acondicionada de la restauración.
f) Colocar delicadamente la restauración en el diente. Cuando se considere que la restauración está adecuadamente colocada, fotopolimerizar los bordes expuestos durante 1-2 segundos (3-4 segundos si se trata de tonos opacos) y enseguida retirar el exceso de cemento. Fotopolimerizar todos los bordes expuestos durante un mínimo de 40 segundos por superficie. El cemento no expuesto a la luz polimerizante dará un tiempo de trabajo de 3 minutos y fraguará completamente en 9 minutos.
g) Finalizar y pulir los bordes con los materiales adecuados.

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

a) Utilizar un chorro abrasivo (chorro de arena) en todas las superficies metálicas a ser expuestas a KLEPP DUAL. Luego, lavar y secar.

GRIMBERG DENTALE S.A.
Farm. Liliana Yanina Carozzo
Directora técnica - Apoderada legal
MN nº 14444

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. Con una fresa o un arenado se debe lograr la aspereza del metal.
c) Si se desea, elegir el sistema acondicionador de su gusto para el tratamiento del metal a ser expuesto a KLEPP DUAL.
d) Seleccionar el tono adecuado de Cemento de Resina Dual y colocarlo directamente en la superficie grabada y acondicionada de la restauración.
e) Colocar la restauración en el diente. Cuando se considere que la restauración está adecuadamente colocada, fotopolimerizar los bordes expuestos durante 1-2 segundos (3-4 segundos para tonos opacos) y seguidamente retirar el exceso de cemento. Fotopolimerizar todos los bordes expuestos durante un mínimo de 40 segundos por superficie. El cemento no expuesto a la luz polimerizante dará un tiempo de trabajo de 3 minutos y fraguará completamente en 9 minutos.
f) Pulir los bordes con los materiales adecuados.

PRECAUCIONES y CONTRAINDICACIONES:

- Tanto el profesional como su asistente deben usar guantes.
- KLEPP DUAL contiene resinas acrílicas. Evitar el uso de este producto en pacientes que presenten alergias conocidas al metacrilato. Para reducir el riesgo de una respuesta alérgica, evitar la exposición a la resina no polimerizada.
- No utilizar materiales para la protección pulpar y el sellado temporáneo conteniendo eugenol, debido a que pueden retrasar el proceso de polimerización.
- No permita la contaminación del material por agua o saliva durante la colocación.
- Todo componente no esterilizable manipulado en el consultorio dental debe ser desinfectado siguiendo el procedimiento de rigor del consultorio.

ALMACENAMIENTO:

- Utilizar a temperatura ambiente, entre 15-24°C .
- Para aumentar el período de vida útil del producto puede conservarlo en refrigerador, pero deberá estar a temperatura ambiente al momento de su utilización.
- No exponer el cemento a altas temperaturas.
- No conservar a proximidad de productos conteniendo Eugenol.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL:

2 AÑOS, a partir de su fecha de elaboración, si es conservado en las condiciones indicadas.
Debe ser usado dentro del período de vigencia, antes de su vencimiento.

CONDICION DE EXPENDIO:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO:

Cada presentación disponible en los 5 tonos: : claro, blanco, amarillo, pardo, opaco

- Estuche conteniendo 1 Jeringa Base (2g) y 1 Jeringa Catalizador (2g)
- Estuche conteniendo 1 Jeringa automezcladora (4g) y puntas mezcladoras
- Estuche conteniendo 1 Jeringa automezcladora (4,5g) y puntas mezcladoras

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20961-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1311, 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: Cemento de resina a doble polimerización.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-707 – Cemento Dental de Compuesto de Resinas.

Marca: KLEPP.

Modelos: DUAL.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Cemento acrílico radiopaco que proporciona una alta resistencia a la compresión y flexión para restauraciones dentales.

Vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Lerma 426 – Villa Crespo (C141AZJ) – CABA – Argentina.

Se extiende a Grimberg Dentales S.A. el Certificado PM-510-189, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....05 MAR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION Nº 1311

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