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

DISPOSICIÓN Nº 1339

BUENOS AIRES, 06 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-19715-11-4 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° 1339

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, Reliance, Nombre descriptivo: Productos para Rebasado de Prótesis Dentales Removibles, y nombre técnico Materiales Restauradores Dentales, de otro tipo 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 06 a 11 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-510-30, 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 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 1-47-19715-11-4
DISPOSICIÓN Nº 1339
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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1339.....

Nombre descriptivo: Productos para Rebasado de Prótesis Dentales Removibles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-619 – Materiales Restauradores Dentales, de otro tipo.

Marca: Reliance.

Modelos: DURABASE – DURABASE SOFT - DURALINER II – DURA CONDITIONER – DURA ORTHO.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Rebasado de prótesis dentales.

Vida útil: Polvo (7 años) Líquido (5 años).

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

Nombre del fabricante: RELIANCE DENTAL MANUFACTURING COMPANY.

Lugar/es de elaboración: 5805 W. 117 Th - Place Alsip – Illinois 60803, USA.

Expediente Nº1-47-19715-11-4

DISPOSICION Nº 1339

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 .....1339.....

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

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

PROYECTO DE RÓTULO

RELIANCE DENTAL Mfg.Co.

Producto para Rebasado de Prótesis dentales removibles

Nombre del producto: (según corresponda)
DURABASE

DURABASE SOFT

DURALINER II

DURA CONDITIONER

DURA ORTHO

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 30
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Hecho en Estados Unidos
Elaborado por: RELIANCE DENTAL MANUFACTURING COMPANY 5805 W.117Th - Place – Illinois 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

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

Elaborado por: RELIANCE DENTAL MANUFACTURING COMPANY
5805 W.117Th – Place Alsip – Illinois 60803 - Estados Unidos.

Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A.
Lerma 426, CABA, Código Postal: C1414AZJ, País: Argentina
Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 30
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Avío de acrílico para rebasado de prótesis dentales.

DURABASE
DURABASE SOFT
DURALINER II
DURA CONDITIONER
DURA ORTHO

CARACTERÍSTICAS

DURABASE
- Alta estabilidad del color
- Fraguado rápido
- El elevado entrecruzamiento polimérico formado incrementa la resistencia.

DURABASE SOFT
- Alta estabilidad del color
- Autocura en boca sin provocar molestias o irritación en el paciente.
- Por su larga duración puede ser usado para períodos de ajuste prolongados.
- Facilita la fabricación de modelos de tejido blando.
- Económico y fácil de usar.

DURALINER II
- Baja reacción exotérmica.
- Alta estabilidad del color
- Fraguado rápido
- El elevado entrecruzamiento polimérico formado incrementa la resistencia.

DURA CONDITIONER
- Proteje y tonifica el tejido irritado
- Genera impresiones funcionales.

DURA ORTHO
- Mínima contracción
- Acrílico denso y fuerte
- Fraguado rápido
- Exactitud
- Disponible en Claro y rosado

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

A.N.M.A.T. FOLIO 7 MESA DE ENTRADAS

INDICACIONES

DURABASE
Material de rebasado duro de autocurado para rebasado de prótesis dentales superiores o inferiores totales o parciales.

DURABASE SOFT
Material de rebasado blando de autocurado, para rebasado de prótesis dentales superiores o inferiores totales o parciales.
Está indicado para pacientes que necesitan un rebase suave y confortable.

DURALINER II
Material de rebase rígido para relineado de prótesis dentales.
Material utilizable para la extensión y elevación de flancos de las prótesis totales.

DURA CONDITIONER
Material para rebase suave de prótesis dentales de mal ajuste como acondicionador de tejidos para facilitar la recuperación y tonificación de tejido blando dañado.
Material para impresión funcional de dentaduras completas.
Material para impresión funcional para rebase de áreas edentadas de extensión parcial distal.

DURA ORTHO
Material de rebase rígido para revestimientos permanentes y reparaciones de prótesis dentales y para rebasado y reparación de placas de bruxismo

FORMAS DE USO

DURABASE

- Rebajar y hacer áspera el área a rebasar. Limpiar y secar completamente la prótesis dental.
- Lubricar las superficies labial y bucal a 3 mm (1/8 de pulgada) del borde periférico.
- Pintar el área a rebasar con líquido reparador Durabase para asegurar el enlace químico.
- La relación de polvo a líquido recomendada es:
  Por volumen: 10 ml de polvo (vial plástico grande) para 5 ml. de líquido (vial plástico pequeño) . Añadir el líquido al polvo en el recipiente que se suministra para la mezcla. Mezclar completamente durante 30 segundos.
- Esperar aproximadamente 1-3 minutos y aplicar la mezcla en la prótesis.
- Colocar la prótesis en la boca del paciente como para tomar una impresión y pedirle que cierre suavemente la boca hasta oclusión.
- Luego de 3-4 minutos pedir al paciente que mueva los labios y las mejillas a fin de obtener una periferia de adaptación muscular. Retirar la prótesis inmediatamente y eliminar cualquier exceso de material. Enjuagarla con agua fría y volver a insertar la prótesis, pedir al paciente que cierre firmemente la boca en oclusión.
- DURABASE completa el curado en aproximadamente 15 minutos a partir del inicio del procedimiento. Pasado este tiempo eliminar cualquier exceso de material y pulir la prótesis.
- Para reducir el sabor del monómero, sumergir la dentadura en agua caliente por 10 minutos.

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

A.N.M.A.T. FOLIO FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

DURABASE SOFT

- Rebajar y hacer áspera el área a rebasar. Limpiar y secar completamente la prótesis dental.
- Lubricar las superficies labial y bucal a 3 mm (1/8 de pulgada) del borde periférico.
- Pintar el área a rebasar con líquido reparador Durabase para asegurar el enlace químico.
- La relación de polvo a líquido recomendada es:
  Por volumen: 10 ml de polvo (vial plástico grande) para 5 ml. de líquido (vial plástico pequeño) .
  Añadir el líquido al polvo en el recipiente que se suministra para la mezcla. Mezclar completamente durante 30 segundos.
- Esperar aproximadamente 1-3 minutos y aplicar la mezcla en la prótesis.
- Colocar la prótesis en la boca del paciente como para tomar una impresión y pedirle que cierre suavemente la boca hasta oclusión.
- Luego de 3-4 minutos pedir al paciente que mueva los labios y las mejillas a fin de obtener una periferia de adaptación muscular. Retirar la prótesis inmediatamente y eliminar cualquier exceso de material. Enjuagarla con agua fría y volver a insertar la prótesis, pedir al paciente que cierre firmemente la boca en oclusión.
- DURABASE SOFT completa el tratamiento en aproximadamente 15 minutos a partir del inicio del procedimiento. Retirar la prótesis luego del curado, eliminar cualquier exceso de material con un instrumento agudo o una espátula caliente para suavizar los cantos, volver a enjuagar con agua fría.

DURALINER II

- Rebajar y hacer áspera el área de la prótesis dental a rebasar. Limpiar y secar completamente.
- Lubricar las superficies labial y bucal a 3 mm (1/8 de pulgada) del borde periférico.
- Pintar el área a rebasar con líquido adhesivo Duraliner para asegurar el enlace químico.
- La relación de polvo a líquido recomendada es:
  Por volumen: 10 ml de polvo para 7 ml. de líquido.
  Añadir el líquido al polvo en el recipiente que se suministra para la mezcla. Mezclar completamente durante 30 segundos.
- Esperar aproximadamente 1 minuto y aplicar la mezcla en la prótesis dental.
- Insertar la prótesis como para tomar una impresión y pedir al paciente que cierre suavemente la boca hasta oclusión.
- Luego de 3-4 minutos pedir al paciente que mueva los labios y las mejillas a fin de obtener una periferia de adaptación muscular. Retirar la prótesis inmediatamente y eliminar cualquier exceso de material. Enjuagarla con agua fría y volver a insertar la prótesis, pedir al paciente que cierre firmemente la boca en oclusión.
- DURALINER II completa el tratamiento en aproximadamente 12 minutos a partir del inicio del procedimiento. Retirar la prótesis luego del curado, eliminar cualquier exceso de material y pulir la prótesis, volver a enjuagar con agua fría.
- Para reducir el sabor del monómero, sumergir la dentadura en agua caliente por 10 minutos.

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

A.N.M.A.T. FOLIO 9 MESA DE ENTRADA

DURA CONDITIONER

- Limpiar y controlar la relación céntrica y vertical de la prótesis dental. Rebajar las áreas de presión.
- Dispensar una pequeña cantidad de polvo de su envase y añadir unas gotas de líquido en una taza de mezcla desechable. Mezclar bien durante 1 minuto.
- Pedir al paciente que enjuague su boca con agua fría, y colocarle la prótesis dental. Indicarle que cierre la boca muy suavemente hasta oclusión.
- Luego de aproximadamente 3-4 minutos pedir al paciente que mueva los labios y las mejillas para obtener una impresión funcional. Pasados 10 minutos, retirar la prótesis dental y remover cualquier exceso de material.
- Examinar la dentadura para evitar áreas de presión. En caso de haber zonas de presión, aliviar utilizando una fresa de Carburo o Trimmer. El área debe ser rellenada con la técnica del cepillo o utilizar una pequeña porción de mezcla de Dura Conditioner.
- Pedir al paciente que retorne periódicamente a fin de evaluar el progreso del tratamiento, controlando las zonas de tejido blando.
- *Para una impresión funcional*, indicar al paciente que debe utilizar la prótesis dental como mínimo 5 horas y máximo 24 horas. Preparar el modelo en yeso lo mas pronto posible una vez tomada la impresión.

DURA ORTHO

INSTRUCIONES PARA LA TÉCNICA DE SAL / PIMIENTA

- Curvar el alambre de la manera convencional.
- Sumergir el modelo en agua hasta que ninguna burbuja aparezca. Aplicar separadamente el líquido en el molde de yeso.
- Aplicar sobre el molde y sostener en el lugar con la cera pegajosa.
- Humedecer la superficie de molde con el líquido, luego rociar con el polvo. Alternar líquido y polvo hasta lograr la forma y el espesor deseados. Terminar aplicando líquido para mejores resultados.

Para óptimos resultados, se recomienda el empleo de una presión polimerizadora o un hidro-frasco.

PRECAUCIONES

Líquido:
Inflamable.
Puede causar irritación cutánea.
Utilícese con adecuada ventilación.

CONTRAINDICACIONES:

Pacientes que han demostrado tener sensibilidad al metacrilato.
En caso de alergia, interrumpir el uso y requerir atención médica.

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

1339

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente (15-25)°C en envases bien cerrados, lejos de la luz solar directa y temperaturas elevadas.
No utilizar si el envase se encontrara abierto o dañado

VENCIMIENTO: ver envase

Polvo: 7 años a partir de la fecha de elaboración.
Líquido: 5 años a partir de la fecha de elaboración.

CONDICION DE EXPENDIO:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PRESENTACIONES

DURABASE

Paquete completo
4 oz. Polvo (112g)
4 oz. Líquido (118ml)
10cc. Líquido de reparaciones.
Repuesto económico POLVO (112g)
Repuesto económico LÍQUIDO (118ml)

DURABASE SOFT

Paquete completo
4 oz. Polvo (112g)
4 oz. Líquido (118ml)
10cc. Líquido de reparaciones.
Repuesto económico POLVO (112g)
Repuesto económico LÍQUIDO (118ml)

DURA LINER II

Paquete completo
4 oz. Polvo (112g)
4 oz. Líquido (118ml)
10cc. Líquido Adhesivo
Repuesto económico POLVO (112g)
Repuesto económico LÍQUIDO (118ml)

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

1339

DURA CONDITIONER

Paquete completo
4 oz. Polvo (112g)
4 oz. Líquido (118ml)

Repuesto económico POLVO (112g)
Repuesto económico LÍQUIDO (118ml)

DURA ORTHO

Paquete completo
4 oz. Polvo (112g)
4 oz. Líquido (118ml)

Paquete de laboratorio
16 oz. Polvo (448g)
8 oz. Líquido (236ml)
Repuesto económico POLVO (112g)
Repuesto económico LÍQUIDO (118ml)

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19715-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1339, 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: Productos para Rebasado de Prótesis Dentales Removibles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-619 – Materiales Restauradores Dentales, de otro tipo.

Marca: Reliance.

Modelos: DURABASE – DURABASE SOFT - DURALINER II – DURA CONDITIONER – DURA ORTHO.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Rebasado de prótesis dentales.

Vida útil: Polvo (7 años) Líquido (5 años).

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

Nombre del fabricante: RELIANCE DENTAL MANUFACTURING COMPANY.

Lugar/es de elaboración: 5805 W. 117 Th - Place Alsip – Illinois 60803, USA.

Se extiende a Grimberg Dentales S.A. el Certificado PM-510-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a 06 MAR 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION Nº 1339

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