



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

DISPOSICIÓN N° 1435

BUENOS AIRES, 05 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-18883-12-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIMBERG DENTALES S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 510-121, correspondiente al producto Cemento dental de Ionómero de Vidrio / Klepp.

Que el Certificado mencionado fue emitido en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 510-121.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá



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

DISPOSICIÓN N° 1435

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 510-121.

ARTICULO 3° - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-18883-12-1

DISPOSICIÓN N° **1435**

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1435 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 510-121 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIMBERG DENTALES S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: Cemento dental de Ionómero de Vidrio / Klepp.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2595/12 de fecha 08 de Mayo de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-13229-11-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos:	Type I – Type II	Type I – Type II – Molar Type IX
Indicaciones Autorizadas:	TIPO I: Cemento empleado para la cementación definitiva de coronas, puentes, inlay, onlay y pernos. TIPO II: Cemento que establece unión química con el esmalte y la dentina.	TYPE I: Cemento empleado para la cementación definitiva de coronas, puentes, inlay, onlay y pernos. TYPE II: Cemento que establece unión química con el esmalte y la dentina. MOLAR TYPE IX: Cemento radiopaco para obturaciones que establece unión química con el esmalte y la dentina.
Período de Vida útil:	5 años y 6 meses.	TYPE I, TYPE II: 5 años y 6 meses. MOLAR TYPE IX: 3 años.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.

Nuevo Rótulo:	fojas 52 del expediente 1-47-13229-11-8	Fojas 82 del Expte: 1-47-18883-12-1
Nuevas Instrucciones de uso:	fojas 53 a 56 del expediente 1-47-13229-11-8	Fojas 83 a 87 del Expte: 1-47-18883-12-1

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

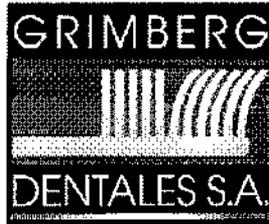
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma GRIMBERG DENTALES S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-510-121, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

Expediente N° 1-47-18883-12-1

DISPOSICIÓN N° **1435**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.R.M.A.R.

1435



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

PROYECTO DE RÓTULO

Cemento dental de ionómero de vidrio

Marca: Klepp
Modelos: Type I
Type II
Molar Type IX

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 121
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Industria Argentina

Origen del granel: Alemania.

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. Yanina Cardozo
Directora técnica / Apoderada legal
MN n° 14444



1435



ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO

Origen del granel: Alemania.

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

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 121
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Cemento dental de ionómero de vidrio

DESCRIPCION:

Klepp Type I es un cemento de ionómero de vidrio empleado para cementación definitiva de coronas, puentes, inlays, onlay y pernos. Presenta muy baja solubilidad, baja acidez y libera iones fluoruros a la sustancia dentaria colaborando en la profilaxis de caries.

Klepp Type II es un cemento restaurativo de ionómero de vidrio que establece unión química con el esmalte y la dentina. Libera iones fluoruros a la sustancia dentaria colaborando en la profilaxis de caries.

El material se dispensa como una combinación de Polvo / líquido que debe ser preparado para su uso in situ, de manera precisa. Puede ser aplicado directamente en boca y luego de aproximadamente 3 minutos fragua.

Klepp Molar Type IX es un cemento de ionómero de vidrio radiopaco empleado para obturaciones que establece unión química con el esmalte y la dentina y libera iones fluoruros a la sustancia dentaria colaborando en la profilaxis de caries. Disponible en los tonos A1, A2 y A3. La preparación se dispensa como una combinación de Polvo / líquido que debe ser dosificada y mezclada de manera precisa.

INDICACIONES DE USO:

Klepp Type I

El material es apto para:

- cementación permanente de coronas, puentes, inlays, onlays y pernos.
- cementación de bandas ortodónticas.

El material puede ser aplicado como revestimiento temporal.

Klepp Type II

El material es apto para:

- Restauración de dientes de la primera dentición (especialmente para cavidades clase II).

- Corregir defectos cuneiformes y del esmalte así como erosiones de la raíz en el cuello del diente (incluidas obturaciones de clase V).
- Cavidades procedentes de lesiones cariosas.
- Obturaciones de clase III y clase I (inclusive sellado extendido de fisuras), obturaciones de apoyo y rellenos de base.

Klepp Molar Type IX

El material es apto para:

- Corregir defectos cuneiformes y del esmalte así como erosiones de la raíz y el cuello del diente (incluidas obturaciones de clase V).
- Restauración de dientes primarios o de leche. (especialmente de clase I)
- Relleno de cavidades clase II (en áreas que no soporten oclusión) mediante la preparación del conducto radicular.
- Elaboración de rellenos y revestimientos para muñones.
- Como restauración provisoria a largo plazo para cavidades clase I o II (por varios meses)

MODO DE USO:

Klepp Type I

- Antes de aplicar Klepp Type I, limpiar y secar exhaustivamente las superficies que contactarán con el cemento.
- Antes de usar el producto por primera vez, quite la tapa del LIQUIDO y reemplácela por el Cuentagotas.
- Agitar siempre el POLVO antes de usar.
- Durante la aplicación de Klepp Type I, el material no deberá entrar en contacto con agua y saliva.
- **DOSIFICAR EXACTAMENTE POLVO Y LIQUIDO.**
Proporción de mezcla: una medida rasa de polvo por cada gota de líquido
3g de Polvo: 1g de Líquido

Para la dosificación del líquido, mantener el frasco en posición vertical y dosificar las gotas una por una ejerciendo presión en la pipeta de plástico.

- En una placa de vidrio o bloque de mezcla apropiado, colocar el líquido, dividir el polvo en tres porciones e ir incorporando una a una al líquido, con una espátula plástica rígida.
Tiempo de mezclado: máximo 30 segundos
Tiempo de trabajo: aprox. 3 minutos
Tiempo de fraguado: 5- 7 minutos (3-5 minutos en boca)

Temperaturas superiores disminuyen el tiempo de trabajo, bajas temperaturas lo prolongan.

Klepp Type II

- Preparar la cavidad de la manera usual.

Las lesiones cariosas deben limpiarse (por Ej. con peróxido de hidrógeno al 3%) y secarse exhaustivamente, teniendo la precaución de no sobresecar la dentina.

En caso de que la dentina remanente tenga un grosor inferior a 1,5mm debe agregarse protección pulpar con hidróxido de calcio.

- Antes de usar el producto por primera vez, quite la tapa del LIQUIDO y reemplácela por el Cuentagotas.
- Agite siempre el POLVO antes de usar.

- Durante la aplicación de Klepp Type II, el material no deberá entrar en contacto con la saliva. Por ello, se recomienda utilizar un dique de goma.
- **DOSIFIQUE EXACTAMENTE POLVO Y LIQUIDO.**
Proporción de mezcla: una medida rasa de polvo por cada gota de líquido
4,75g de Polvo: 1g de Líquido

Para la dosificación del líquido, mantener el frasco en posición vertical y dosificar las gotas una por una ejerciendo presión en la pipeta de plástico.

- En una placa de vidrio o bloque de mezcla apropiado, colocar el líquido e ir incorporando de a poco el polvo con una espátula plástica rígida.

Tiempo de mezclado: máximo 50 segundos

Tiempo de trabajo: aprox. 2 minutos

Tiempo de fraguado: 2- 3 minutos

La temperatura debe mantenerse entre 15- 25 °C.

Durante el procedimiento de restauración asegúrese de mantener el área de trabajo totalmente seca.

- Inmediatamente después de la colocación de KLEPP TYPE II cubrir la obturación con una matriz. Las matrices metálicas deben untarse con vaselina.
- Quitada la matriz, aplicar barniz en la obturación y secarlo suavemente con aire durante unos 15 segundos.
- No trabajar Klepp Type II antes de transcurridos los 10 minutos de su aplicación. Eliminar el material excedente utilizando un instrumento afilado y proceder al contorneado empleando fresas flexibles. Es conveniente humedecer las fresas, antes de su empleo con vaselina. Terminado el contorneado, volver a sellar el Klepp Type II con barniz.

Los mejores resultados se obtienen al efectuar los trabajos finales unas 24 horas después de la colocación del material.

Klepp Molar Type IX

- Preparar la cavidad de la manera usual.

Las lesiones cariosas deben limpiarse (por Ej. con peróxido de hidrógeno al 3%) y secarse exhaustivamente, teniendo la precaución de no sobresecar la dentina.

En caso de que la dentina remanente tenga un grosor inferior a 1,5mm debe agregarse protección pulpar con hidróxido de calcio.

- Agitar siempre el POLVO antes de usar.
- Durante la aplicación de Klepp Molar Type IX, el material no deberá entrar en contacto con agua y saliva. Se aconseja el uso de dique goma.
- **DOSIFICAR EXACTAMENTE POLVO Y LIQUIDO.**
- **Proporción de mezcla: una medida rasa de polvo por cada gota de líquido.**
- **4g de Polvo: 1g de Líquido.**

Para la dosificación del líquido, mantener el frasco en posición vertical lo suficientemente arriba de la placa de vidrio para que caiga solo una gota. ¡No emplee gotas que tengan una burbuja de aire dentro!

- En una placa de vidrio o bloque de mezcla apropiado, colocar el líquido, dividir el polvo en dos porciones e ir incorporando una a una al líquido, con una espátula plástica rígida.

- Mezcle la segunda porción de polvo luego de que la primera este completamente homogénea.
Tiempo de mezclado: máximo 60 segundos
Tiempo de trabajo: 2-3 minutos
Tiempo de fraguado: 4-5 minutos

*Temperaturas superiores disminuyen el tiempo de trabajo, bajas temperaturas lo prolongan
 Los mejores resultados se obtienen al efectuar los trabajos finales unas 24 horas después de la colocación del material.*

PRECAUCIONES y CONTRAINDICACIONES:

Precauciones generales:

- LEA ATENTAMENTE ESTAS INSTRUCCIONES, RESPETE AL DETALLE LAS INSTRUCCIONES DE PREPARACION Y APLICACIÓN DEL MATERIAL.
- El material contiene Fluorsilicato, ácido poliacrílico y pHB- ester, no lo use en caso de sensibilidad conocida a alguno de estos componentes.
- Evite el contacto con mucosas y ojos
- No use el producto luego de su fecha de vencimiento, ni si el polvo tiene aspecto grumoso.

Precauciones particulares:

Klepp Type I

- La aplicación está contraindicada en zonas de intensa fuerza oclusal.
- El material excedente puede ser removido después de 10-15 minutos de aplicado el producto, preferentemente con un explorador.
- Antes de cementar provisoriamente un muñón, se aconseja desensibilizarlo.
- Sustancias remanentes como barniz, eugenol y materiales aislantes pueden afectar la adhesión, por lo tanto deben ser removidos previamente en su totalidad.
- No aplicar cemento en exceso.
- Aplique protección pulpar en caso de trabajar con muñones o cerca de la pulpa para evitar la irritación de la misma.
- Enjuague los instrumentos utilizados con agua fría inmediatamente después de su uso. Luego de remover bandas ortodónticas, quite los restos de cemento con cuidado en un baño ultrasónico.

Klepp Type II y Klepp Molar Type IX

- A fin de evitar la irritación de la pulpa use protección pulpar cuando el grosor de la dentina sea inferior a 1,5mm.
- Tapar los envases inmediatamente después de usar.

ALMACENAMIENTO:

Conservar los envases perfectamente tapados, en un lugar seco, a temperatura ambiente, según:

- **Klepp Type I**: entre 4-23°C.
- **Klepp Type II**: entre 15-25°C.
- **Klepp Molar Type IX**: entre 15-23°C.

Temperaturas bajas pueden causar cambios en el Líquido (precipitación, congelamiento), antes de su uso debe alcanzar temperatura ambiente y estar homogéneo.

Ambientes húmedos o el envase mal cerrado puede humedecer el polvo al punto de ponerlo grumoso o compacto, en estos casos no puede ser usado.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL:

Desde el momento de fabricación y conservados en las condiciones indicadas, poseen los siguientes periodos de vida útil:

- **Klepp Type I, Klepp Type II: 5 Años y 6 Meses.**
- **Klepp Molar Type IX: 3 Años.**

Debe ser usado dentro del periodo de vigencia, antes de su vencimiento.

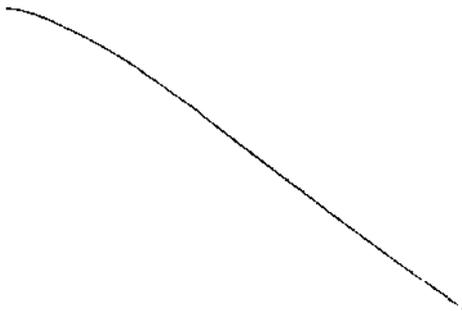
CONDICION DE EXPENDIO:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PRESENTACIONES

Klepp Type I, Klepp Type II y Klepp Molar Type IX

- Estuche:
 - Polvo (15 g)
 - Líquido (10 ml)
 - Cuchara dosificadora de polvo
 - Cuentagotas
- Repuestos:
 - Polvo (15 g)
 - Líquido (10 ml)



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