



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2545

BUENOS AIRES, 04 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-18417-11-9 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. 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 el Departamento de Registro.

57. 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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2545

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:

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 GC, nombre descriptivo RESINA ACRÍLICA DE AUTOCURADO PARA CORONAS Y PUENTES y nombre técnico 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 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-510-85, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

5,



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **2545**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18417-11-9

DISPOSICIÓN N° **2545**

Dr. OTTÓ 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 Nº **2545**

Nombre descriptivo: RESINA ACRÍLICA DE AUTOCURADO PARA CORONAS Y Puentes.

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 16-723 - MATERIALES RESTAURADORES, DENTALES, PARA CORONAS Y Puentes.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para construir coronas y puentes temporales.

Modelo/s: Alike.

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

Nombre del fabricante: 1) GC AMERICA INC.

2) GC DENTAL PRODUCTS CORP.

Lugar/es de elaboración: 1) 3737 West 127Th Street, Alsip, Illinois 60803, Estados Unidos.

2) 2-285 Toriimatsu-cho, Kasugai-shi, Aichi 486-0844, Japón.

Expediente Nº 1-47-18417-11-9

DISPOSICIÓN Nº

2545

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

2543

.....

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18417-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2545** , 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 ACRÍLICA DE AUTOCURADO PARA CORONAS Y PUENTES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-723 - MATERIALES RESTAURADORES, DENTALES, PARA CORONAS Y PUENTES.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para construir coronas y puentes temporales.

Modelo/s: Alike.

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

Nombre del fabricante: 1) GC AMERICA INC.

2) GC DENTAL PRODUCTS CORP.

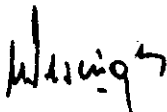
Lugar/es de elaboración: 1) 3737 West 127Th Street, Alsip, Illinois 60803, Estados Unidos.

2) 2-285 Toriimatsu-cho, Kasugai-shi, Aichi 486-0844, Japón.

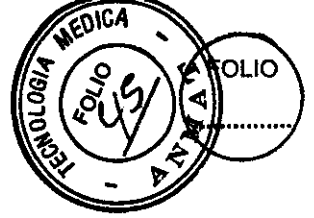
Se extiende a GRIMBERG DENTALES S.A. el Certificado PM-510-85, en la Ciudad de Buenos Aires, a~~04 MAY 2012~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2545


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

2545



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

PROYECTO DE RÓTULO

Resina acrílica de autocurado para coronas y puentes

Nombre del producto
Marca: GC
Modelo: ALIKE

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 85

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Hecho en: (Según corresponda)

- Estados Unidos.
- Japón.

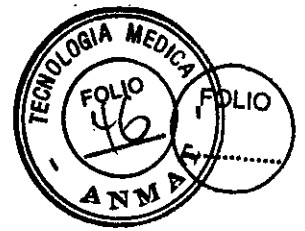
Elaborado por:

- GC AMERICA Inc.
3737 127Th West Street, Alsip – Illinois 60803, Estados Unidos.
- GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-285, Torimatsu-cho, Kasugai-shi, Aichi 486-0844, Japón.

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 técnica - Apoderada legal
MN n° 14444

2545



ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO

Marca: GC
Modelo: ALIKE

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510-85

CONDICIÓN DE EXPENDIO:

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Hecho en: (Según corresponda)

- Estados Unidos.
- Japón.

Elaborado por:

- GC AMERICA Inc.
3737 127Th West Street, Alsip – Illinois 60803, Estados Unidos.
- GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-285, Torimatsu-cho, Kasugai-shi, Aichi 486-0844, Japón.

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

DESCRIPCIÓN:

ALIKE: Resina de autocurado y de color similar a los dientes que se usa para construir coronas y puentes temporales.

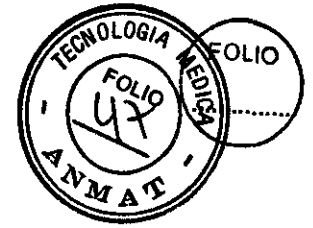
PRESENTACIÓN:

- Alike Paquete Profesional 6 frascos de polvo (45g), 1 frasco de líquido (118ml) y un gotero
- Alike Polvo frasco repuesto 1 ½ oz (45g)
- Alike Polvo frasco repuesto 6 oz (170g)
- Alike Líquido frasco Repuesto 4 oz (118ml)

Esta disponible en 6 colores:

- Color #59 (VITA B-1)
- Color #62 (VITA A-1)
- Color #65 (VITA A-2)
- Color #67 (VITA A-3)
- Color #77 (VITA B-3)
- Color #81 (VITA A-3,5)

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



INSTRUCCIONES DE USO:

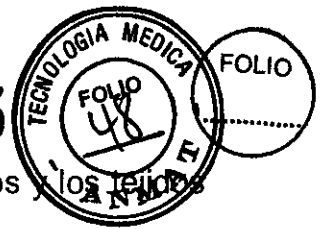
Método directo

1. Antes de comenzar la preparación de los dientes, tome una impresión completa de la boca. Puede emplear el material EXAFLEX ó EXAMIX o AlginatoCHG. La impresión con Alginato CHG debe envolverse en una toalla húmeda hasta que llegue el momento de usarla.
2. Proceda a la preparación de los dientes.
3. Para proveer continuidad entre los dientes soportes, recorte una cantidad suficiente de alginato de la impresión, en todas las áreas pónicas. Este espacio se llenará posteriormente con ALIKE para servir de reemplazo temporal de los dientes ausentes. La anatomía y el contorno se perfeccionan una vez que ALIKE haya curado.
4. Si la impresión fue hecha con Alginato CHG, lávela con agua tibia. Elimine el exceso de agua con un chorro de aire suave. Seleccione el matiz del polvo ALIKE deseado. Coloque un poco de Líquido ALIKE en todos los dientes soportes y áreas pónicas. Añada suficiente cantidad de polvo ALIKE para poder absorber el líquido. El área correspondiente a los pónicos y dientes soportes debe sobrellenarse ligeramente. El polvo y líquido también pueden mezclarse en una taza para mezclar. Use las proporciones de 1 parte de líquido y 3 partes de polvo en volumen. Con una espátula para cemento, revuelva la mezcla rápidamente durante 10 a 15 segundos. Vacíe inmediatamente la mezcla en el área correspondiente a los pónicos y dientes soportes de la impresión. El tiempo medio para hacer el vaciado es corto, de 30 a 40 segundos.
5. Espere unos 30-60 segundos hasta que la mezcla ALIKE llegue al espesor deseado. Cubra los dientes soportes y los tejidos gingivales adyacentes con una película delgada de vaselina. Esto sirve de lubricante y facilita el retiro del puente temporal de ALIKE.
6. Coloque la impresión en la boca haciendo presión. Antes de comenzar la reacción exotérmica, retire la impresión de la boca, aproximadamente de 2 minutos. Deje que el puente temporal de ALIKE cure en la impresión. No permita que ALIKE se polimerice directamente sobre los dientes soportes. Para acelerar el curado, sumerja la impresión en agua tibia aproximadamente a 110°F.
7. Retire el puente ALIKE de la impresión. Recórtelo y púlalo según sea necesario. Coloque con cuidado el puente sobre los dientes soportes y establezca la oclusión adecuada.
8. Cemente el puente con Cemento Temporal NOGENOL o con FREEGENOL. Después de cementar, verifique nuevamente la oclusión. ALIKE también puede usarse con toda clase de coronas plásticas.



Método indirecto

1. El puente temporal ALIKE se construye en un modelo de estudio o de diagnóstico. Para obtener un cambio dimensional de curado mínimo, dureza extrema y fidelidad en la reproducción de detalles, debe usarse yeso piedra Coecal. Los espacios edéntulos se llenan con dientes de cera o de plástico los cuales se han tallado para obtener un contacto pasivo con la mucosa oral. La oclusión de los pónicos se puede establecer articulando con el modelo del arco opuesto.
2. Sumerja durante 5 minutos el modelo de yeso en agua a temperatura ambiente. Tome una impresión con EXAFLEX ó EXAMIX o con Alginato CHG. Esta última debe envolverse en una toalla húmeda hasta el momento de usarla.
3. Retire los pónicos del modelo de yeso. Desgaste todos los dientes de apoyo más o menos 0.5 mm de manera que se asemejen a las preparaciones para coronas pero de diámetro mayor. Sumerja de nuevo el modelo en agua tibia durante 5 minutos. Aplique



luego una película delgada de separador COE sobre los dientes preparados y los tejidos circunvecinos.

4. Seleccione el matiz deseado de polvo ALIKE. En una taza para mezclar añada 1 parte de líquido a 3 partes de polvo. Con una espátula para cemento revuelva la mezcla rápidamente durante 10 a 15 segundos. Vacíe inmediatamente la mezcla en las zonas de la impresión correspondientes a los púnticos y dientes soportes.

5. Espere unos 30-60 segundos hasta que la mezcla de ALIKE adquiera el espesor deseado. Coloque a presión el modelo de yeso en la impresión. A los 3 minutos separe el modelo de yeso de la impresión y retire con cuidado el puente temporal ALIKE del modelo (o la impresión) y permita que polimerice en la mesa de trabajo. (3 minutos)

6. Recorte y pule el puente ALIKE según sea necesario y colóquelo en agua hasta que llegue el momento de usarlo.

7. Después de haber hecho las preparaciones en los dientes, pruebe el puente temporal ALIKE sobre los dientes soportes y recórtelo hasta lograr el ajuste correcto.

8. Lubrique los dientes preparados y los tejidos gingivales circunvecinos con un poco de vaselina formando una capa delgada. Prepare otra mezcla de ALIKE (1 parte de líquido y 3 partes de polvo). Con una espátula para cemento coloque la mezcla dentro del área correspondiente a los dientes soportes.

Coloque el puente en posición haciendo presión. Retire el puente de la boca antes de que comience la reacción exotérmica. (Unos 2 minutos). Deje que el puente temporal ALIKE complete el curado sobre el banco de trabajo. (3 minutos)

9. Dé el pulimento y acabado deseado al puente temporal.

10. Cuando el ajuste y la oclusión son satisfactorios, cemente el puente ALIKE con Cemento Temporal FREEGENOL ó con NOGONEL. Después de cementado, examine de nuevo la oclusión.

Irritación y sensibilización deberán ser notificados en relación con los productos que contienen metacrilatos. Para reducir el riesgo de tales sucesos, no use este producto con los pacientes que han demostrado sensibilidad, evitar el contacto prolongado y repetido con materiales no curados y deje de utilizar si se produce la sensibilización.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente (70° a 77°F, 21° a 25°C).

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

ADVERTENCIAS:

Antes de usar, lea detalladamente las instrucciones de uso.

“Un período en la boca de 2 minutos es suficiente para impulsar una rápida finalización de la reacción. La reacción debe completarse luego de 2 minutos del retiro de la boca, la cual se da con mayor rapidez si la impresión se coloca en agua caliente.”

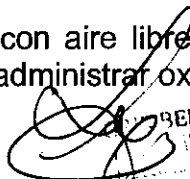
Nota: es normal que el color del líquido Alike se oscurezca con el tiempo. Este cambio de color del líquido tiene un efecto insignificante en el color del acrílico fraguado.

PRECAUCIONES EN LA MANIPULACIÓN:

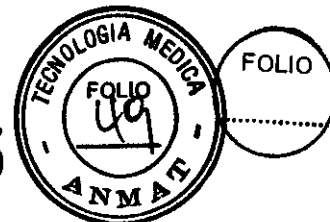
Líquido flamable. Mantenerlo alejado del calor, chispas o flamas. Usarlo con ventilación adecuada. No ingerir o inhalar el vapor.

En caso de contacto, lave los ojos con agua durante un tiempo mínimo de 15 minutos. Consiga atención médica.

Si ha sido inhalado, trasladarse a un lugar con aire libre. Si no puede respirar, aplicar respiración artificial. Si respira con dificultad, administrar oxígeno. Llamar a un médico.


 BERG DENTAL
 Mariana Yanina Cardo
 Dentista - Apoderada por
 MN n° 14444

2545



En caso de ingestión, beber abundante agua y llamar a un médico.
Nunca dar nada por boca a personas inconscientes.

CONTRAINDICACIONES:

Pueden observarse irritación y sensibilización debido al contenido de metacrilatos. Para reducir el riesgo de tales sucesos, no use este producto con los pacientes que han demostrado sensibilidad, evitar el contacto prolongado y repetido con materiales no curados y deje de utilizar si se produce la sensibilización.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Liliana Yanina Cardozo'.

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

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Liliana Yanina Cardozo'.