



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

DISPOSICIÓN N° 2595

BUENOS AIRES, 08 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13229-11-8 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

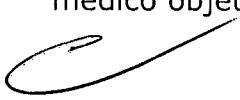
5. Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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 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*

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, KLEPP, Nombre descriptivo: Cemento dental de Ionómero de Vidrio, y nombre técnico Cemento dental de Ionómero de Vidrio, 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 52 y 53 a 56 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-510-121, 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



"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° **2595**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la 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 N° 1-47-13229-11-8

DISPOSICIÓN N° **2595**

ro

Dr. OTTO 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 N°**2595**.....

Nombre descriptivo: Cemento dental de ionómero de vidrio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-704 - Cemento Dental de Ionómero de Vidrio.

Marca: KLEPP.

Modelos: TYPE I - TYPE II

Clase de Riesgo: **II**

Indicación/es autorizada/s: 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.

Vida útil: 5 años y 6 meses.

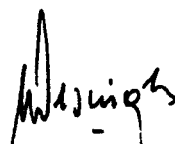
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: GRIMBERG DENTALES S.A

Lugar de elaboración: Lerma 426 - Villa Crespo (C141AZJ) - CABA - Argentina.

Expediente N°1-47-13229-11-8

DISPOSICION N° **2595**


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 N°

2595
.....

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13229-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2595**, 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 dental de ionómero de vidrio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-704 – Cemento Dental de Ionómero de Vidrio.

Marca: KLEPP.

Modelos: TYPE I – TYPE II

Clase de Riesgo: **II**

Indicación/es autorizada/s: 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.

Vida útil: 5 años y 6 meses.

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

Nombre del fabricante: GRIMBERG DENTALES S.A

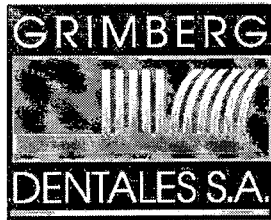
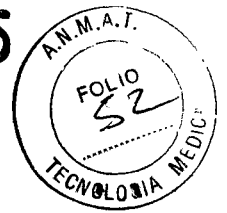
Lugar de elaboración: Lerma 426 – Villa Crespo (C141AZJ) – CABA – Argentina.

Se extiende a Grimberg Dentales S.A. el Certificado PM-510-121, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{08 MAY 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION N° **2595**

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

2595



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

PROYECTO DE RÓTULO

Marca: Klepp
Modelos: Type I
Type II

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

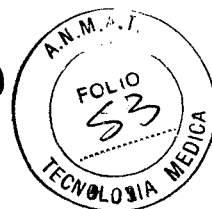
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 121
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Industria Argentina

Origen del granel: 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. Libiana Yanina Cardozo
Directora técnica - Aprobada legal
MN n° 14444

ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

2595



AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 121
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 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.

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.

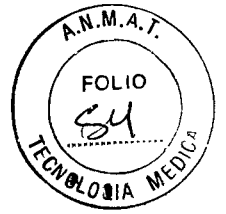
Klepp Type II

El material es apto para:

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

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. L. Yanina Cardozo
Directora Técnica - Apoderada legal
M.N. 14444

**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

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Vanina Cardozo
Directora técnica - Acreditada legal
MEX. 1444

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.

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

- 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.

GRIMBERG DENTALES S.A
 Firm. L. Nana Yanina Cardozo
 Directora técnica Apoderada legal
 MK n° 14441

ALMACENAMIENTO:

2595



Conservar los envases perfectamente tapados, en un lugar seco, a temperatura ambiente, entre 23°C para Klepp Type I y entre 0 15-25°C para Klepp Type II.

PERIODO DE VIDA ÚTIL:

5 AÑOS Y 6 MESES, 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

PRESENTACIONES

Klepp Type I y Klepp Type II

- Estuche:

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

- Repuestos:

- Polvo (15 g)
- Líquido (10 ml)

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. L. María Yarina Cardozo
Directora técnica Apoderada legal
MN n° 1444