



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

DISPOSICIÓN N° **4522**

BUENOS AIRES, **08 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-195-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIMBERG DENTALES S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-44, denominado: KIT PARA LA REPARACION DE PORCELANA DENTAL, marca ULTRADENT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances 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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-44, correspondiente al producto médico denominado: KIT PARA LA REPARACION DE PORCELANA DENTAL, marca ULTRADENT, propiedad de la firma GRIMBERG DENTALES S.A. obtenido a través de la Disposición



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

DISPOSICIÓN N° 4522

ANMAT N° 0488 de fecha 25 de Enero de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-44, denominado: KIT PARA LA REPARACION DE PORCELANA DENTAL, marca ULTRADENT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-44.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulo e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-195-17-9

DISPOSICIÓN N°

F.R.

4522

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4522 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 111-510-44 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 aprobado: KIT PARA LA REPARACION DE PORCELANA DENTAL.

Marca: ULTRADENT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0488/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-18421/11-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	25 de Enero de 2017	25 de Enero de 2022
Formas de Presentación	-----	Porcelain Etch / Silane Mini Kit: 1 x 1,2ml jeringa de Porcelain Etch; 1 x 1,2ml jeringa de Silane; 10 Black Mini Brush Tips; 10 Inspiral Brush Tips. Porcelain Etch Refill: 2 x 1,2ml jeringa de Porcelain Etch.

E

✓



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

		<p>Silane Mini Refill: 2 x 1,2ml jeringa de Silane.</p> <p>Silane Kit: 1 x 1,2ml jeringa de Silane. 2 puntas aplicadoras.</p> <p>Porcelain Etch / Silane Kit: 2 x 1,2ml jeringa de Porcelain Etch; 2 x 1,2ml jeringa de Silane; 20 Black Mini Brush Tips; 20 Inspiral Brush Tips.</p> <p>Porcelain Etch Kit: 1 x 1,2ml jeringa de Porcelain Etch. 2 puntas aplicadoras.</p>
Rótulos	Aprobado por Disposición N° 0488/12.	Fojas 76.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición N° 0488/12.	Fojas 77 a 80.
Nombre del Fabricante	ULTRADENT PRODUCTS INC.	ULTRADENT PRODUCTS INC / ORA TECH LLC.
Lugar de Elaboración	505 West 10200 South Jordan, Utah, 84095, Estados Unidos.	505 W 10200 S. South Jordan, UT Estados Unidos 84095.

E
A



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

Período de Vida Útil	3 años.	Porcelain Etch: 5 años. Silane: 3 años.
Modelos	-----	Porcelain Repair Kit. Porcelain Etch. Silane.

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-510-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..08 MAYO 2017

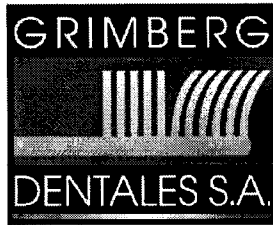
Expediente N° 1-47-3110-195-17-9

DISPOSICIÓN N° **4522**

FR

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

08 MAYO 2017



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

76
4522

PROYECTO DE RÓTULO

Kit para la reparación de porcelana dental

Marca: ULTRADENT

Modelo: XXX (según corresponda)

Porcelain Repair Kit

Porcelain Etch

Silane

Número de lote: Ver envase

Fecha de vencimiento: Ver envase

Instrucciones de uso: ver prospecto adjunto

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-510- 44

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

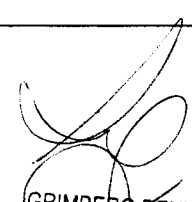
Hecho en Estados Unidos

Elaborado por:

ULTRADENT PRODUCTS INC./ ORATECH LLC. 505 W 10200 S. South Jordan, UT,
Estados Unidos 84095.

Importado 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 nº 14444

4522+

**ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

**Marca: Ultradent
Modelos: XXX (según corresponda)**

**Autorizado por la ANMAT PM-510-44
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Elaborado por: ULTRADENT PRODUCTS INC./ ORATECH LLC.
505 W 10200 S. South Jordan, UT Estados Unidos 84095.

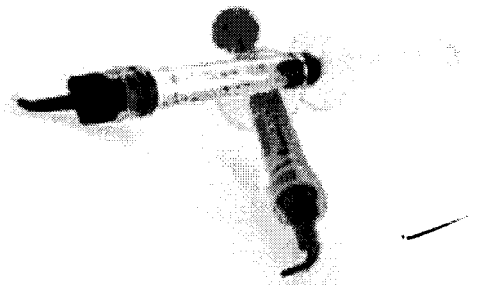
Importado por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina. Código Postal: C1414AZJ, Tel: (011) 4777-2022

Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

DESCRIPCIÓN

Porcelain Etch es un ácido fluorhídrico, amortiguado, con textura de gel, diseñado para usarse prudentemente en el grabado de porcelana, ya sea intraoral o extraoralmente.

Silane es una solución mono-componente para aplicar a la porcelana luego de grabarla con el Porcelain Etch.



INDICACIONES DE USO


Porcelain Etch se utiliza para grabar porcelana dental fracturada y carillas, coronas o inlays en el consultorio. También se puede utilizar para grabar coronas de porcelana antes de la adhesión de brackets de ortodoncia.

Nota importante: El ácido fluorhídrico libera un vapor que irrita las vías respiratorias y puede dañarlas si sucede con regularidad. Porcelain Etch de Ultradent es un gel amortiguado y se dispensa de tal manera que minimiza estos problemas. Deben seguirse las instrucciones para asegurar la remoción de cualquier porción dañina de material.

Silane se emplea en la adhesión posterior al grabado, pues prepara la superficie para la resina adhesiva. Si se siguen las precauciones adecuadas, la porcelana puede grabarse intraoralmente en forma segura para efectuar la adhesión.

MODO DE USO

1. A la superficie de porcelana a reparar se le debe pasar una fresa de diamante de alta velocidad. Si previamente se había realizado una reparación, quite todo el composite antiguo hasta la superficie de la porcelana fresca.
2. Quite la tapa de cierre de la jeringa. Para un control óptimo, sostener las jeringas con la palma de la mano.


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

3. Aísle y proteja los tejidos adyacentes y las restauraciones aplicando una línea o una capa de EtchArrest barrera de ácido/ medio neutralizador con la punta Black Micro (Figura 1). Una alternativa para aislar es utilizar una goma dique (DermaDam) y un sellador de goma dique (OraSeal).
 4. Enrosque firmemente una punta Inspiral Brush a la jeringa. Inspiral Brush asegura el paso controlado del fluido por la jeringa.
 5. Antes de aplicar, dispense una pequeña muestra del líquido grabador en un bloque de mezcla para asegurar homogeneidad y familiarizarse con el flujo del producto. Si se experimenta excesiva resistencia al flujo, NO continúe. Reemplace la punta por una nueva y haga la prueba otra vez antes de usarlo con el paciente. Deseche la punta (según regulación local) inmediatamente para evitar el contacto.
 6. Dispense una capa uniforme de Porcelain Etch sobre la porcelana preparada (Figura 2), utilizando Inspiral Brush. Grabe la porcelana durante 90 segundos (las figuras 3 y 4 muestran la microscopia electrónica de barrido (SEMs) de antes y después).
 7. Un asistente deberá sostener la punta de vacío adyacente a la superficie mientras el dentista aplica el Porcelain Etch. Esto asegura la eliminación de vapores irritantes mientras el ácido hace reacción en la porcelana (90 segundos). Para neutralizar el Porcelain Etch, mezclar EtchArrest con el grabador hasta que no se identifique el color ámbar del mismo.
 8. El ácido neutralizado se elimina colocando la punta del aspirador próxima a la superficie y luego lavando con spray de agua. Lave completamente y seque. La porcelana debe tener una apariencia blancuzca, como congelada. De no ser así, repita el grabado.
 9. Aplicar Ultra-Etch por 5 segundos para remover las sales de porcelana y los residuos formados por el grabador fluorhídrico. Enjuague y seque.
 10. Aplique el Silane con la punta Black Mini Brush. Dejar evaporar durante 60 segundos. Si pasados 60 segundos no está completamente seco, secar con aire libre de aceite.
 11. Colocar la resina adhesiva como lo indica las instrucciones del producto.
- Nota importante: Las pruebas demostraron que hay mayores fuerzas de adhesión cuando a la porcelana grabada se silaniza con Silane de Ultradent seguido del agente de adhesión Peak Universal Bond de la siguiente manera: Aplicar el Silane a la porcelana usando una punta Black Mini Brush. Frote suavemente el Silane en la porcelana por 60 segundos utilizando pequeños golpecitos. Secar con aire y proceder a la aplicación de Peak Universal Bond.



Fig. 1 Se coloca una capa protectora de EtchArrest sobre los tejidos blandos adyacentes a las superficies dentales



Fig. 2 Coloque cuidadosamente una capa homogénea de Ultradent Porcelain Etch en la porcelana preparada.

4522 79

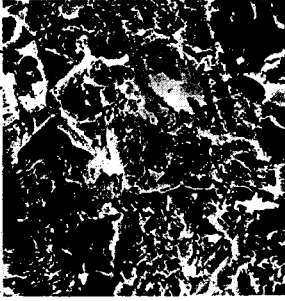


Figura 3: Microscopia electrónica de barrido (SEM) en la porcelana tratada con diamante.

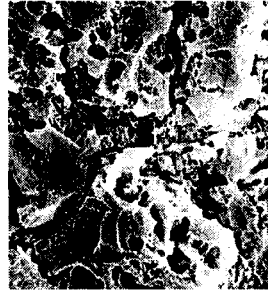


Figura 4: Observe el incremento del área de la superficie y las retenciones logradas por medio del grabado, durante 90 segundos.

PRECAUCIONES:

1. El producto químico puede fraguar en la punta después de unas horas. Para evitar atascos, retire la punta y vuelva a tapar con la tapa Luer Lock entre usos. Verifique siempre el flujo de material antes de aplicar intraoralmente. Si nota resistencia, reemplace la punta y vuelva a controlar. Esto NO se aplica en el caso de jeringas dobles y de puntas mezcladoras.
2. El operador, su asistente y el paciente deben utilizar gafas de protección.
3. Reemplace las tapas Luer Lock en las jeringas cuando no las utilice. Las puntas son descartables.
4. Se recomienda las fundas para jeringas Ultradent® Syringe Covers como barrera protectora para evitar la contaminación cruzada.
5. El clínico y el paciente deben usar gafas con protectores laterales cuando se manipule o se aplique este producto.

PRECAUCIONES GENERALES:

1. Sólo para uso profesional.
2. Revise las instrucciones, precauciones y Hoja de Seguridad Médica (SDS) antes de comenzar el tratamiento. Utilice sólo como se indica.
3. Mantenga los productos lejos del calor/luz solar.
4. Evite la exposición de la piel a las resinas.
5. Limite el uso de los productos químicos fuertes a la zona de tratamiento.
6. Confirme que el paciente no tenga alergias conocidas a los materiales del tratamiento.
7. Controle el flujo de los materiales desde la jeringa con su punta colocada antes de utilizarlos intraoralmente.
8. Jamás fuerce los émbolos.



Corrosivo (Porcelain Etch).



Toxicidad aguda.



Inflamable (Silane).

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

452280

ALMACENAMIENTO:

Temperatura ambiente.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL:

Porcelain Etch: 5 años desde la fecha de elaboración.

Silane: 3 años desde la fecha de elaboración.



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