



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

DISPOSICIÓN Nº **6850**

BUENOS AIRES, **08 NOV 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-4458-13-7 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 Nacional de Productos Médicos, 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
S.A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 68510

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 KLEEP, nombre descriptivo COMPOSITE RESTAURATIVO DE FOTOCURADO PARA DIENTES ANTERIORES Y POSTERIORES y nombre técnico KITS DE MATERIALES RESTAURADORES COMPUESTOS, DENTALES, FOTOCURADOS, 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.

S. ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 10 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-510-203, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **6 8 5 0**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-4458-13-7

DISPOSICIÓN Nº


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



6 8 5 0





*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° **6850**

Nombre descriptivo: COMPOSITE RESTAURATIVO DE FOTOCURADO PARA DIENTES ANTERIORES Y POSTERIORES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-736 - KITS DE MATERIALES RESTAURADORES COMPUESTOS, DENTALES, FOTOCURADO.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: RESTAURACIÓN DE LA ANATOMÍA DE LAS PIEZAS DENTARIAS.

Modelos: GRADIA DIRECT, SOLARE; tonalidades: CT, NT, WT, GT, CVT, A1, A2, B1, B2, XBW, BW, DT, A3, B3, A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD, P-A1, P-A2, P-WT, P-NT, P-A3, P-A3.5.

GRADIA P, SOLARE P; tonalidades: P-A2, P-A3, P-A3.5.

GRADIA DIRECT X, SOLARE X; tonalidades: XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV, CVD, AO2, AO3, AO4, DT, CT, GT, NT, WT, CVT, P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-WT, P-NT, X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-AO2, X-WT.

GRADIA LOFLO, tonalidades: A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, BW.

Período de Vida Útil: GRADIA DIRECT, SOLARE, SOLARE P, GRADIA P, GRADIA DIRECT X, SOLARE X: 3 años a partir de la fecha de elaboración.

GRADIA LOFLO, 2 años a partir de la fecha de elaboración.

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

Nombre del fabricante: GRIMBERG DENTALES S.A.

Lugar/es de elaboración: LERMA 426, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-4458-13-7

DISPOSICIÓN N° **6850**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 N°

.....6.851.0

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO

Composites restaurativos de fotocurado para dientes anteriores y posteriores.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 203
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Industria Argentina

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

DESCRIPCIÓN: resinas híbridas micro-rellena (MFR) fotopolimerizable con luz visible.

Marca: KLEPP

Modelos:

Gradia Direct/ Solare: Composite restaurativo de fotocurado para dientes anteriores.

Tonalidades: CT, NT, WT, GT, CVT, A1, A2, B1, B2, XBW, BW, DT, A3, B3, A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD, P-A1, P-A2, P-WT, P-NT, P-A3, P-A3.5.

Gradia P/ Solare P: Composite restaurativo de fotocurado para dientes anteriores.

Tonalidades: P-A2, P-A3, P-A3.5

Gradia Direct X/ Solare X: Composite restaurativo de fotocurado, radiopaco.

Tonalidades: XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV, CVD, AO2, AO3, AO4, DT, CT, GT, NT, WT, CVT, P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-WT, P-NT, X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-AO2, X-WT.

Gradia LoFlo: Composite restaurativo de fotocurado, fluido, microrelleno, de alta viscosidad.

Tonalidades: A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV y BW.

INDICACIONES

Para ser usado solamente por profesionales odontológicos en las dosis recomendadas.

A. GRADIA DIRECT/ SOLARE:

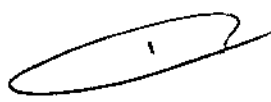
1. Restauraciones directas de Cavidades Clase III, IV, V.
2. restauraciones directas de defectos "forma de cuña" y cavidades de superficie de la raíz.
3. Restauraciones directas de recubrimientos y cerradura de diastema.

B. GRADIA P/ SOLARE P:

1. Restauración Directa de cavidades Clase I, II.

C. GRADIA DIRECT X/ SOLARE X:

1. Restauración directa para clases I, II, III, IV, V.
2. Restauración directa para defectos de forma y ángulo y restauraciones


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

de la superficie de la raíz.

3. Restauración directa para carillas y cierre de diastemas.

B. GRADIA LOFLO:

1. INDICACIONES RECOMENDADAS

1. Restauraciones de Clases I, II, III, IV, V (particularmente para pequeñas cavidades en Clase I / Clase V/otras cavidades pequeñas).
2. Restauración de caries en superficie de raíz.
3. Restauraciones en dientes de leche.
4. Relleno de restauraciones en forma de túnel.
5. Sellado de áreas hipersensibles.
6. Liner/base/relleno en restauraciones cortantes.
7. Sellador.
8. Fijado de dientes móviles.
9. Añadidos a restauraciones de composite.

FORMA DE USO:

1. Selección de Tonalidad

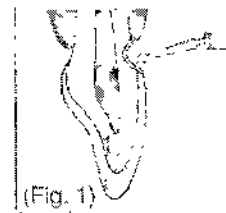
Limpie el diente con agua y piedra pómez. La selección de la tonalidad deberá de hacerse antes del aislamiento. Seleccione la tonalidad apropiada de las tonalidades disponibles de acuerdo al producto que va a utilizar.

2. Preparación de la cavidad

Prepare la zona a restaurar usando técnicas estándar. Limpie cuidadosamente con aire libre de aceite. Para el encapsulamiento de la pulpa, use hidróxido de calcio.

3. Tratamiento de adhesión

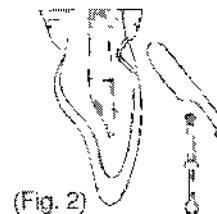
Para adherir estos composites al esmalte y/o dentina, use un sistema de adhesión de foto curado como el GC Fuji Bond LC o Unifil[®] Bond (Fig. 1). Siga las instrucciones del elaborador.



4. Colocación de Gradia Direct/ Solare, Gradia P/ Solare P, Gradia Direct X/ Solare X:

Remueva la tapa de la jeringa y disperse el material sobre la tabilla de mezclado. Coloque el material dentro de la cavidad usando un instrumento funcional. (Fig. 2)

Después de dispersar el material, atornille el embolo de la jeringa en sentido antihorario media vuelta para liberar la presión residual dentro de la jeringa, remueva cualquier material que este sobrando en la jeringa y coloque la tapa inmediatamente después de usar.



- El material puede ser duro de dispersar si ha estado en un lugar de almacenamiento frío. Antes de usarse, déjelo reposar a temperatura normal por unos cuantos minutos.

- Una vez que haya dispersado el material, evite que permanezca demasiado tiempo expuesto a la luz de ambiente. Esta luz puede acortar el tiempo de manipulación.
- En caso de cavidades muy grandes, coloque el material y foto cure en segmentos.

Colocación de GRADIA DIRECT LOFLO

- 1) Retire la tapa de la punta de dispensado de la jeringa.
- 2) Antes colocar el material, pruebe suavemente fuera de la boca el funcionamiento del émbolo de la jeringa para asegurarse de que la punta de dispensado ha sido colocada en la jeringa con seguridad. Para eliminar todo el aire de la punta dispensadora, mantenga ésta hacia arriba y presione suavemente el émbolo de la jeringa hasta que el material llegue a la salida de la punta.

Nota: Si hay aire dentro de la punta de dispensado, pueden formarse burbujas de aire en el momento de la colocación.

- 3) Coloque la punta dispensadora tan cerca como sea posible de la cavidad y, suavemente, presione el émbolo para inyectar el material. También cabe la posibilidad de dispensar el material en un bloc de mezcla y colocar en la restauración utilizando un instrumento adecuado.

Nota:

a. Básicamente, el material puede aplicarse en una sola capa para lograr restauraciones estéticas utilizando los colores Standard. Para ampliar detalles, consulte los Consejos Clínicos.

b. Puede que el material sea difícil de extraer inmediatamente después haber sido almacenado en frío. Antes de usar, deje durante unos minutos a temperatura ambiental.

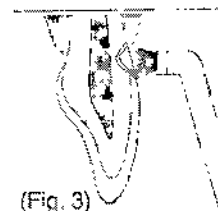
c. Tras dispensar, evite una exposición demasiado larga a la luz ambiental, ésta puede acortar el tiempo de manipulación.

5. Configuración antes del foto curado.

Configure usando técnicas estándar.

6. Foto curado

Se necesita una unidad de foto curado. (Fig. 3)



Tiempos de Irradiación y Profundidad de curado efectivo.

Cuando sea necesario, coloque capas en incrementos de 2 mm máximo, usando la técnica de capas.

Gradia Direct/ Solare

Tiempos de Irradiación y Profundidad de Curado Efectivo

Tono	Tiempo de irradiación	
	3 seg. (Plasma arco) 20seg. (Halógena / LED) 10 seg. (GC G-Light)	6 seg. (Plasma arco) 40seg. (Halógena / LED) 20 seg. (GC G-Light)
A1, A2, B2	2,5 mm	3,0 mm
A3	2,0 mm	3,0 mm
A3.5, AO3, CV	1,5 mm	2,5 mm



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



Gradia P/ Solare P

Tiempos de Irradiación y Profundidad de Curado Efectivo

Tono	Tiempo de irradiación	3 seg. (Plasma arco) 20seg. (Halógena / LED) 10 seg. (GC G-Light)	6 seg. (Plasma arco) 40seg. (Halógena / LED) 20 seg. (GC G-Light)
P-A2		2,5 mm	3,0 mm
P-A3, P-A3.5		2,0 mm	3,0 mm

Gradia Direct X/ Solare X:

Tiempo de irradiación y Profundidad de Curado Efectivo

Tono	Tiempo de irradiación	3 seg. (Plasma arco) 20seg. (Halógena / LED) 10 seg. (GC G-Light)	6 seg. (Plasma arco) 40seg. (Halógena / LED) 20 seg. (GC G-Light)
X-A1, X-B1, X-WT		3,0 mm	3,5 mm
X-A2, X-A3, X-B2, X-C2, X-D2		2,5 mm	3,0 mm
X-A3.5, X-AO2, X-XBW, X-BW		2,0 mm	3,0 mm

GRADIA DIRECT LOFLO

Tiempo de irradiación y Profundidad de Curado Efectivo

Tono	Tiempo de irradiación	5 s. (Plasma arc) 10 s. (GC G-Light) 20 s. (Halogen/LED)	8 s. (Plasma arc) 20 s. (GC G-Light) 40 s. (Halogen/LED)
A1, A2, A3		2,0 mm	3,5 mm
A3.5, BW		1,5 mm	2,5 mm
AO3, CV		1,5 mm	2,0 mm

7. Contorneado y pulido

De forma y pula siguiendo técnicas estándar.

ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES:

1. En caso de contacto con tejido oral o piel, remueva inmediatamente con un algodón o esponja remojada en alcohol. Enjuague con agua.
2. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con agua y busque atención médica.
3. Evite ingerir material.
4. Use guantes de plástico o hule durante la operación y evite contacto directo con capas de resina inhibidas de aire para prevenir posible sensibilidad.



5. Use una mascarilla de protección para luz o equipo similar durante el foto curado.
6. Cuando lustre el material polimerizado, use un receptor de polvo y use una mascarilla de protección para evitar inhalar el polvo.
7. No mezclar con otros productos similares.
8. Puede producir encapsulado de la pulpa
9. En raras ocasiones este producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si se presentan estas reacciones, discontinúe el uso de este producto y consulte a un médico.

CONTRAINDICACIONES:

1. En raros casos el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si se experimenta alguna reacción, suspenda el uso del producto y dirijase al médico.

ALMACENAMIENTO:

Almacenar en un lugar fresco y oscuro (4-25 °C), lejos del calor y humedad alta.

Mantener el envase cerrado cuando no esté en uso.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL:

Gradia Direct/ Solare, Gradia P/ Solare P, Gradia Direct X/ Solare X: 3 años a partir de la fecha de elaboración.

Gradia LoFlo: 2 años a partir de la fecha de elaboración.

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

CONDICION DE EXPENDIO: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PRESENTACIONES

Gradia Direct/ Solare:

- Estuche conteniendo 1 jeringa de 4 g (2,7ml)
- Kit x 4 jeringas x 4 g (2,7ml)
- Kit x 4 jeringas x 4 g (2,7ml) + Gbond
- Kit x 6 jeringas x 4 g (2,7ml)
- Kit x 6 jeringas x 4 g (2,7ml) + Gbond

Gradia P/ Solare P:

- Estuche conteniendo 1 jeringa de 4,7g (2,7ml)
- Kit x 4 jeringas x 4,7 g (2,7ml)
- Kit x 4 jeringas x 4,7 g (2,7ml) + Gbond
- Kit x 6 jeringas x 4,7 g (2,7ml)
- Kit x 6 jeringas x 4,7 g (2,7ml) + Gbond



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

6850



Gradia Direct X/ Solare X:

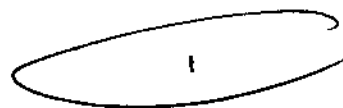
- Estuche conteniendo 1 jeringa de 2,7ml.
- Kit x 4 jeringas x 2,7ml
- Kit x 4 jeringas x 2,7ml + Gbond
- Kit x 6 jeringas x 2,7ml
- Kit x 6 jeringas x 2,7ml + Gbond


Gradia Loflo:

- Estuche conteniendo 1 jeringa de 1,3g (0,8ml), 2 puntas de dispensado (de metal), 1 tapa protectoras de luz.
- Kit x 4 jeringas x 1,3g (0,8ml)
- Kit x 4 jeringas x 1,3g (0,8ml) + Gbond
- Kit x 6 jeringas x 1,3g (0,8ml)
- Kit x 6 jeringas x 1,3g (0,8ml) + Gbond

Opcional

- Guía de tonalidades
- Tablilla de mezclado




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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4458-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.850** 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: COMPOSITE RESTAURATIVO DE FOTOCURADO PARA DIENTES ANTERIORES Y POSTERIORES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-736 - KITS DE MATERIALES RESTAURADORES COMPUESTOS, DENTALES, FOTOCURADO.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

5.

Indicación/es autorizada/s: RESTAURACIÓN DE LA ANATOMÍA DE LAS PIEZAS DENTARIAS.

Modelos: GRADIA DIRECT, SOLARE; tonalidades: CT, NT, WT, GT, CVT, A1, A2, B1, B2, XBW, BW, DT, A3, B3, A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD, P-A1, P-A2, P-WT, P-NT, P-A3, P-A3.5.

GRADIA P, SOLARE P; tonalidades: P-A2, P-A3, P-A3.5.

GRADIA DIRECT X, SOLARE X; tonalidades: XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV, CVD, AO2, AO3, AO4, DT, CT, GT, NT, WT, CVT, P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-WT, P-NT, X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-AO2, X-WT.

GRADIA LOFLO, tonalidades: A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, BW.

Período de Vida Útil: GRADIA DIRECT, SOLARE, SOLARE P, GRADIA P, GRADIA DIRECT X, SOLARE X: 3 años a partir de la fecha de elaboración.

GRADIA LOFLO, 2 años a partir de la fecha de elaboración.

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

Nombre del fabricante: GRIMBERG DENTALES S.A.

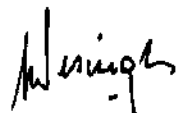
..//

Lugar/es de elaboración: LERMA 426, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a GRIMBERG DENTALES S.A. el Certificado PM-510-203, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 NOV 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6850


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.