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

DISPOSICIÓN Nº 7139

BUENOS AIRES, 17 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-8392-11-1 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 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 transcriptos 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 inscripcion en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

DISPOSICIÓN Nº
7139

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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: Agente adhesivo dentinario y nombre técnico Adhesivos, 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 68 a 69 y 70 a 78 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-510-180, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al

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

DISPOSICIÓN Nº 7139

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8392-11-1
DISPOSICIÓN Nº

7139

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 ...7139.....

Nombre descriptivo: Agente adhesivo dentinario.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-034 – Adhesivos.

Marca: GC

Modelos: G – BOND

FUJI BOND LC.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Adhesivos para resinas fotocurables.

Vida útil: G – BOND (2 años) FUJI BOND LC (Polvo 3 años) (Líquido 2 años)

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

Nombre del fabricante: GC AMERICAN INC. / GC CORPORATION.

Lugar/es de elaboración: 76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokio, Japón.

Dirección Alternativa: 3737 127 Th West Street, Alsip – Illinois 60803, USA

Expediente Nº 1-47-8392-11-1

DISPOSICIÓN Nº

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

7139

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 7139

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

ANEXO III. B
RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

2. RÓTULOS
El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Elaborado por:
GC CORPORATION – 76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokio, Japón
GC AMERICA INC. - 3737 127Th West Street, Alsip – Illinois 60803, Estados Unidos.

Importado, acondicionado y distribuido por:
GRIMBERG DENTALES S.A. - Lerma 426 – CABA, Argentina

2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

G- BOND
FUJI BOND LC
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PRESENTACIÓN

G - BOND

- **G - BOND KIT:**

Botella de 5 ml de G – BOND
1 paquete de 50 micro – tips
1 aplicador manual de micro – tips
1 contenedor para dispensado
Tarjeta de instrucciones

- **G - BOND Unit Dose Package:**

50 dosis unitarias de G – BOND
1 paquete de 50 micro – tips
Tarjeta de instrucciones

FUJI BOND LC

- **Set Standard:**

Frasco con 5 gr. De polvo
Botella con 8 gr. (7ml) de Líquido
Cucharilla para proporción del polvo
Frasco con 6gr. (5,7ml.) de GC CAVIT CONDITIONER (acondicionador de cavidades)

- **Frasco con 5 gr. de polvo (con su cucharilla proporcionadora)**

- **Frasco con 8gr. (7ml .) de líquido**

GRIMBERG DENTALES S.A
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora Técnica - Apoderada legal
MN nº 14444

2.3. Si **corresponde, la palabra "estéril";** No corresponde.

2.4. El **código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;**
Lote: Ver envase

2.5. Si **corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;**
Fecha de vencimiento: Ver envase

Periodo de vida útil:
G - BOND: 2 años luego de su fabricación.
FUJI BOND LC: Polvo; 3 años. Líquido; 2 años.

2.6. La **indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;**
No reutilizar.

2.7. **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;**

G - BOND
Conservación: Cuando el material no se usa durante un largo periodo, almacene el producto en heladera entre 1° C y 28 ° C.
Manipulación: Usar equipo de protección adecuado. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Evitar la inhalación. Utilizar en ambientes bien ventilados.

FUJI BOND LC
Conservación: Guardar en sitio oscuro y fresco. Temperatura de 4° C a 25° C
Manipulación: Usar equipo de protección adecuada. Evitar el contacto con los ojos y la piel.
Evitar la inhalación. Utilizar en ambientes bien ventilados.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;
Instrucciones de uso: Ver prospecto adjunto.

2.9. **Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;**
Peligros para la salud: irritante de la piel, mucosas, ojos y del tracto respiratorio

2.10. Si **corresponde, el método de esterilización;**
No corresponde.

2.11. **Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;**
Dirección Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N. N° 14.444

2.12. Número del Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.
Autorizado por la ANMAT P.M. 510 -180

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

ANEXO III.B
RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

3. INSTRUCCIONES DE USO
El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Elaborado por:
GC CORPORATION – 76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokio, Japón
GC AMERICA INC. - 3737 127Th West Street, Alsip – Illinois 60803, Estados Unidos.
G - BOND

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN E INDICACIÓN
- Adhesivo de resinas fotopolimerizables y de resinas compuestas modificadas con poliácidos a la estructura del diente.
- Adhesivo de resinas fotopolimerizables para la reconstrucción de núcleos o muñones sobre la estructura dental, así como materiales duales de obturación y cementado.

PROCEDIMIENTO

1) Preparación de la cavidad
Preparar el diente usando técnica standard. Usar un dique de goma para protección. Secar la superficie dental preparada, soplando suavemente con una jeringa de aire. (Nota: para tratar la pulpa, usar hidróxido de cálcio)

2) Aplicación
a. Asegurarse, que la micro punta deshechable del aplicador este ajustada firmemente al sostén del aplicador.
b. Antes de echar, agitar bien la botella del G – BOND (Fig. 1)
c. Echar unas pocas gotas en una bandeja limpia. (Fig. 2)
d. Cerrar inmediatamente la botella con la tapa, después de usar (Fig. 3)
e. Aplicarlo inmediatamente en el esmalte y en la superficie de la dentina preparada con la punta micro aplicadora.(Fig. 4)
f. Después de haber terminado la aplicación, no tocar durante 5 a 10 segundos (Fig. 5)
g. Secar minuciosamente con aire sin aceite, bajo máxima presión de aire durante 5 minutos, con succión al vacio, para evitar que el adhesivo salpique. (Fig. 6). El resultado final, debe ser una película delgada, áspera, adhesiva con la apariencia de vidrio opaco, que no se altera visiblemente bajo presión de aire adicional.

Notas:
- cuando retire la botella de la heladera, después de un largo tiempo, hay q dejarla afuera en reposo durante varios minutos.
- El esmalte no tallado, deberá ser tratado con un gel de ácido fosfórico al 35 – 40 %, lavarlo perfectamente con agua y secar la superficie antes de usar el G – BOND.
- Aplicar G – BOND inmediatamente, ya que el material contiene una solución volátil.
- Quitar todo exceso de material restante de las otras partes del diente con una esponja o pequeña torunda de algodón, ya que, quitarlo después de la polimerización es difícil.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Director Técnico - Apoderada legal
MN nº 14444

- Si el material aplicado, se contaminara con agua, sangre o saliva antes de fotocurar, lavar y secar el diente y repetir el procedimiento, reaplicando el material.

3) *Fotocurado:* Fotocurar con una unidad de polimerización visible. (Fig. 7)

Tiempo de irradiación: 10 seg.
Halógena /LED (700 mW/cm^2): 10 segundos
Arco de plasma (2000 mW/cm^2): 3 segundos
G – Light (1200mW/cm^2): 5 segundos

Cuando se coloca la punta de la guía de la luz a una distancia de más de 10 mm para irradiar, fotocurar, durante el tiempo descripto a continuación:

Halógena/LED (700mW/cm^2): 20 segundos
Arco de plasma (2000 mW/cm^2): 6 segundos
G – Light (1200mW/cm^2): 10 segundos

Notas: Fotocurar completamente para lograr la resistencia de unión efectiva. Usar protección de luz para los ojos durante la fotocuración.

4) A. Colocación del composite o compómero de fotocurado : Luego de haber fotocurado el adhesivo, seguir las instrucciones del fabricante para colocar, contornear y fotocurar el material selecto de resina de composite.

B. *Colocación del composite dual:* Después de haber fotocurado el adhesivo, asegurarse de fotocurar el composite dual separadamente. De lo contrario se obtendrá una adhesión inapropiada.

5) Acabado

Ajustar la restauración y pulir usando las técnicas estándares.

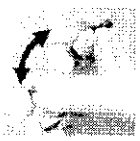
Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

Fig. 4

Fig. 5

Fig. 6

Fig. 7

FUJI BOND LC

DESCRIPCIÓN E INDICACIONES

- Agente adhesivo desensibilizante fotopolimerizable.
- Indicado para adhesión directa de composite a dentina y esmalte.
- Adhesión directa de composite a dentina y esmalte aplicando la técnica de copolimerizado.
- Adhesión directa de composite a una base de GC Fuji II LC y a esmalte aplicando la técnica de "sándwich".
- Sellado de áreas cervicales hipersensibles y superficies radiculares de los dientes.

PROCEDIMIENTO

I) Para cavidades poco profundas clase I, II, III, IV U V

1. Preparación de la cavidad

Aislar la pieza dentaria con un dique de goma. Eliminar caries con instrumental rotatorio. Conformar la cavidad de forma habitual.

2. Acondicionamiento y secado de la cavidad

Con una torunda de algodón, aplicar durante 10 segundos, GC CAVIT CONDITIONER (acondicionador dentinario) a toda la superficie dentaria, donde se vaya a aplicar el material de restauración. Lavar, secar evitando desecar.

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

3. Dispensado de polvo y líquido

La relación estándar de polvo/líquido es de 0.7g/1,0 g. esta consistencia se obtiene con una cucharilla enrasada de polvo y dos gotas de liquido. El líquido se debe dispensar primero para facilitar la mezcla

4. Mezcla

Colocar las cantidades determinadas de polvo y líquido en una cápsula desechable, mezclar durante 10 segundos con un pincel desechable. El tiempo de trabajo es de 2 minutos 30 segundos desde el inicio de la mezcla a 23° C.

Nota: temperaturas más altas acortan el tiempo de trabajo.

5. Aplicación de Fuji BOND LC

Aplicar una capa fina de Fuji BOND LC a las superficies acondicionadas de esmalte y dentina utilizando un pincel desechable. Fotopolimerizar durante 20 segundos con un aparato de fotocurado de luz visible. (470nm de longitud de onda)

6. Colocación del composite

Aplicar un composite de fotocurado (GC GRAN DIRECT o equivalentes) en la cavidad del modo ya acostumbrado. (Siguiendo las indicaciones del fabricante), Fotopolimerizar durante el tiempo indicado por el fabricante.

7. Acabado y pulido final

Efectuar los ajustes y pulidos con puntas de diamante súper finas. El acabado de la superficie interproximales, pueden efectuarse con GC NEW METAL STRIPS o con EPITEX. Es posible obtener un brillo aun mayor utilizando puntas de silicona sobre la superficie (con agua para evitar generar altas temperaturas).

II) Técnica de copolimerizado del Fuji BOND LC para cavidades poco profundas clase I, II, III, IV y V

Puede haber una ventaja potencial si se aplica el composite sobre el Fuji BOND LC sin polimerizar. Se copolimerizará luego, ambos materiales, símultáneamente. Con esta técnica, el composite se endurece antes que el Fuji BOND LC, de modo que la contracción de polimerización ocurre antes en el composite, reduciendo la tensión interna de la restauración.

1. Preparación de la cavidad

Aislar la pieza dentaria con un dique de goma. Eliminar la caries con instrumental rotatorio. Conformar la cavidad de modo habitual.

2. Acondicionamiento y secado de la cavidad

Con una torunda de algodón, aplicar durante 10 segundos GC CAVIT CONDITIONER (acondicionador dentinarios) a toda la superficie dentinaria donde se vaya a aplicar el material de restauración. Lavar, secar evitando desecar.

3. Dispensado de polvo y líquido

La relación estándar de polvo/líquido es de 0.7g/1, 0g. esta consistencia se obtiene con una cucharilla enrasada de polvo y dos gotas de líquido. El líquido se debe dispensar primero para facilitar la mezcla.

4. Mezcla

Colocar las cantidades determinadas de polvo y líquido en una capsula desechable, mezclar durante 10 segundos con un pincel desechable. El tiempo de trabajo es de 2 minutos 30 segundos desde el inicio de la mezcla a 23° C.

Nota: temperaturas más altas acortan el tiempo de trabajo.

5. Aplicación de Fuji BOND LC

Aplicar una capa fina de Fuji BOND LC a las superficies acondicionadas de esmalte y dentina utilizando un pincel desechable. De inmediato, colocar una porción adicional de composite en el centro de la preparación y con un pulidor esférico o instrumental similar, llevarlo hacia los bordes. Fotopolimerizar el conjunto de los dos materiales durante un minuto y 20 segundos. Consultar las instrucciones del fabricante para restauraciones de superficies múltiples.

6. Acabado y pulido final

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

Efectuar los ajustes y pulidos con puntas de diamante súper finas. El acabado de la superficie interproximales, pueden efectuarse con GC NEW METAL STRIPS o con EPITEX. Es posible obtener un brillo aun mayor utilizando puntas de silicona en la superficie con agua. (con agua para evitar generar altas temperaturas).

Nota: si no se utiliza dique de goma, para el trabajo de acabado, se recomienda aplicar sobre los márgenes una capa fina de GC Fuji COAT LC o barniz GC Fuji VARNISH.

III) Técnica sándwich de Fuji BOND LC y GC Fuji II para cavidades profundas de clase I, II, III, IV, V.

En cavidades profundas se recomienda colocar una base o substituto de dentina en el piso de la cavidad y el composite. Esto, reducirá, la cantidad de composite necesario, por lo tanto, reduce también la contracción total. Brindando a su vez, ventajas adicionales, como por ejemplo; adhesión química, biocompatibilidad y liberación de fluoruro. Si se aplica la técnica sándwich o por capas, el material idóneo como substituto de dentina es GC Fuji II LC.

1. Preparación de la cavidad

Aislar la pieza dentaria con dique de goma, eliminar la caries con instrumental rotatorio. Conformar la cavidad del modo habitual.
Nota: aplicar hidróxido de cálcio a las áreas de posible exposición pulpar.

2. Acondicionamiento y secado de la cavidad

Con una torunda de algodón, aplicar durante 10 segundos GC CAVIT CONDITIONER (acondicionador dentinarios) a toda la superficie dentinaria donde se vaya a aplicar el material de restauración. Lavar, secar evitando desecar.

3. Aplicación del GC Fuji II LC como material de base

Colocar GC Fuji II LC por porciones en la cavidad y fotopolimerizar cada porción utilizando un aparato de fotocurado. (470nm de longitud de onda) aplicar porciones hasta unos 2mm de la superficie. Fotopolimerizar durante 20 segundos en cada dirección.

4. Dispensado de polvo y líquido

La relación estándar de polvo/líquido es de 0.7g/1, 0g. esta consistencia se obtiene con una cucharilla enrasada de polvo y dos gotas de líquido. El líquido se debe dispensar primero para facilitar la mezcla.

5. Mezcla

Colocar las cantidades determinadas de polvo y líquido en una cápsula desechable, mezclar durante 10 segundos con un pincel desechable. El tiempo de trabajo es de 2 minutos 30 segundos desde el inicio de la mezcla a 23° C.
Nota: temperaturas más altas acortan el tiempo de trabajo.

6. Aplicación de Fuji BOND LC

Aplicar una capa fina de Fuji BOND LC a las superficies acondicionadas de esmalte y dentina utilizando un pincel desechable. De inmediato, colocar una porción adicional de composite en el centro de la preparación y con un pulidor esférico o instrumental similar, llevarlo hacia los bordes. Fotopolimerizar el conjunto de los dos materiales durante un minuto y 20 segundos. Consultar las instrucciones del fabricante para restauraciones de superficies múltiples.

7. Colocación del composite

Aplicar un composite de fotocurado (GC GRAN DIRECT o equivalentes) en la cavidad del modo ya acostumbrado (siguiendo las indicaciones del fabricante) Fotopolimerizar durante el tiempo indicado por el fabricante.

8. Acabado y pulido final

Efectuar los ajustes y pulidos con puntas de diamante súper finas. El acabado de la superficie interproximales, pueden efectuarse con GC NEW METAL STRIPS o con EPITEX. Es posible obtener un brillo aun mayor utilizando puntas de silicona en las superficies. (Con agua para evitar generar altas temperaturas).

GRIMBERG DENTALES S.A
Farm. Liliana Yadina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
Mat. nº 14444

Nota: si no se utiliza dique de goma, para el trabajo de acabado, se recomienda aplicar sobre los márgenes una capa fina de GC Fuji COAT LC o barniz GC Fuji VARNISH.

IV) Técnica sándwich copolimerizado de Fuji BOND LC y GC Fuji II LC

Después de colocado y polimerizado el material de base GC Fuji II LC se puede aplicar una técnica de copolimerizado para ayudar a disminuir la tensión interna en la capa definitiva de composite.

1. Preparación de la cavidad

Aislar la pieza dentaria con dique de goma, eliminar la caries con instrumental rotatorio. Conformar la cavidad del modo habitual.
Nota: aplicar hidróxido de cálcio en las áreas de posible exposición pulpar.

2. Acondicionamiento y secado de la cavidad

Con una torunda de algodón, aplicar durante 10 segundos GC CAVIT CONDITIONER (acondicionador dentinario) a toda la superficie dentinaria donde se vaya a aplicar el material de restauración. Lavar, secar evitando desecar.

3. Aplicación del GC Fuji II LC como material de base

Colocar GC Fuji II LC por porciones en la cavidad y fotopolimerizar cada porción utilizando un aparato de fotocurado. (470nm de longitud de onda) aplicar porciones hasta unos 2mm de la superficie. Fotopolimerizar durante 20 segundos en cada dirección.

4. Dispensado de polvo y líquido

La relación estándar de polvo/líquido es de 0.7g/1,0g. esta consistencia se obtiene con una cucharilla enrasada de polvo y dos gotas de líquido. El líquido se debe dispensar primero para facilitar la mezcla.

5. Mezcla

Colocar las cantidades determinadas de polvo y líquido en una cápsula desechable, mezclar durante 10 segundos con un pincel desechable. El tiempo de trabajo es de 2 minutos 30 segundos desde el inicio de la mezcla a 23° C.
Nota: temperaturas más altas acortan el tiempo de trabajo.

6. Aplicación de GC Fuji II LC y de composite

Aplicar una capa fina de GC BOND LC a las superficies acondicionadas de esmalte, a las paredes cavitarias y al material de base (GC Fuji LC) utilizando un pincel desechable. De inmediato, colocar una porción adicional de composite en el centro de la preparación y con un pulidor esférico o instrumento similar, llevando hacia los bordes. Fotopolimerizar el conjunto de los dos materiales durante 20 segundos. Consultar las instrucciones del fabricante para restauraciones de superficies múltiples.

7. Acabado y pulido final

Efectuar los ajustes y pulidos con puntas de diamante súper finas. El acabado de la superficie interproximales, pueden efectuarse con GC NEW METAL STRIPS o con EPITEX. Es posible obtener un brillo aun mayor utilizando puntas de silicona sobre la superficie (con agua para evitar generar altas temperaturas).

Nota: si no se utiliza dique de goma, para el trabajo de acabado, se recomienda aplicar sobre los márgenes una capa fina de GC Fuji COAT LC o barniz GC Fuji VARNISH

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

V) Fuji BOND LC para el sellado de áreas cervicales y superficies radiculares hipersensitivas de los dientes

1. Limpieza de la superficie dentaria

Aislar el diente con dique de goma. Lavar y secar las superficies.

2. Acondicionamiento y secado del diente

Con una torunda de algodón aplicar 10 segundos GC CAVIT CONDITIONER (acondicionador de cavidades) a todas las superficies cervicales y radiculares expuestas. Lavar y seguidamente, secar sin desecar.

3. Dispensado de polvo y líquido

La relación estándar de polvo/líquido es de 0.7g/1,0g. esta consistencia se obtiene con una cucharilla enrasada de polvo y dos gotas de líquido. El líquido se debe dispensar primero para facilitar la mezcla.

4. Mezcla

Colocar las cantidades determinadas de polvo y líquido en una cápsula desechable, mezclar durante 10 segundos con un pincel desechable. El tiempo de trabajo es de 2 minutos 30 segundos desde el inicio de la mezcla a 23° C.

5. Aplicación de Fuji BOND LC

Aplicar una capa fina de Fuji BOND LC en las superficies acondicionadas de la pieza dentaria utilizando un pincel desechable. Fotopolimerizar durante 20 segundos.

6. Acabado

Proceda al trabajo de acabado del modo habitual, con puntas de diamante, puntas siliconadas (con agua para evitar generar altas temperaturas).

Nota: si no se utiliza dique de goma para el acabado, se recomienda aplicar sobre los márgenes una capa fina de GC Fuji COAT LC o barniz GC Fuji VARNISH

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98
Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante.

Los productos fueron diseñados para ofrecer las prestaciones que el fabricante menciona en sus instrucciones de uso.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No corresponde.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No corresponde.

GRIMBERG DENTAL S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica / Apoderada legal
MN nº 14444

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

G - BOND

PRECAUCIONES

1. El adhesivo G-Bond es inflamable. No usar cerca del fuego o llamas. Mantener lejos de fuentes de ignición. No almacenar cantidades grandes en un mismo sitio. Mantener lejos de la luz solar.
2. El adhesivo G-Bond, es volátil. Usar en un cuarto con buena ventilación.
3. En caso de contacto, o que entre en los ojos, enjuagare inmediatamente con agua y consultar al médico.
4. En caso de contacto con el tejido oral, quitarlo inmediatamente con una esponja o con un algodón. Después que se ha finalizado el tratamiento restaurativo, enjuague cuidadosamente con agua.
5. Si el tejido en contacto con el material se pone blanco o aparecen ampollas, pedirle al paciente que no toque el área afectada hasta que desaparezca la marca, usualmente en 1, 2 semanas. Para evitar el contacto, se recomienda aplicar crema de cacao en el área donde el dique de goma no puede cubrir.
6. Evitar la inhalación o digestión del material.
7. Cuando cae en la mesa o en el piso, limpiar inmediatamente con un trapo seco.
8. No mezclar con otros productos.
9. Desechar siguiendo las regulaciones locales.

CONTRAINDICACIONES

1. Lesión de la pulpa
2. En raros casos, este producto puede causar sensibilidad en algunas personas. En caso de que se produzcan estas reacciones, hay que interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.

NO USAR

1. En combinación con resinas químicamente polimerizables o autocurables.
2. En combinación, con materiales que contengan eugenol, debido a que el eugenol, puede impedir las propiedades del fraguado y de unión del G – BOND.
3. En combinación con materiales para desensibilizar, ya que pueden impedir las propiedades del fraguado y de unión G – BOND.
4. En combinación con resinas químicamente autopolimerizables para la reconstrucción de núcleos o muñones o con materiales de obturación o cementación que no sean duales.

FUJI BOND LC

PRECAUCION

1. En caso de contacto con el tejido oral o con la piel, eliminar inmediatamente con una esponja o torunda de algodón empapada en alcohol.
2. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua y buscar atención médica.
3. No mezclar polvo o líquido con ningún otro componente.
4. Tapar bien los frascos del líquido y del polvo después del uso y prevenir su exposición a la luz. Almacenar en un sitio fresco y oscuro.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora Técnica y Apoderada legal
M.N. nº 14448

CONTRAINDICACIONES

1. Como forro cavitario en pulpa dental.
2. En casos excepcionales el producto puede producir sensibilidad en algunas personas. Si se producen dichas reacciones, interrumpir el uso del producto y dirigirse a un medico.

3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;
No corresponde.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;
No corresponde.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:
No corresponde.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);
No corresponde.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;
No corresponde.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:
No corresponde.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;
No corresponde.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras;
No corresponde.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;
No corresponde.

GRIMBERG DENTALES
Farm. Liliana Yanina Gardo
Directora Técnica - Apoderada Leg.
MN n° 14444

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación;
No corresponde.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
No corresponde.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.
No corresponde.

GRIMBERG DENTALES S.A
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora Técnica y Apoderada legal
MN N° 14486

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8392-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7139, 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: Agente adhesivo dentinario.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-034 – Adhesivos.

Marca: GC

Modelos: G – BOND

FUJI BOND LC.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Adhesivos para resinas fotocurables.

Vida útil: G – BOND (2 años) FUJI BOND LC (Polvo 3 años) (Líquido 2 años)

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

Nombre del fabricante: GC AMERICAN INC. / GC CORPORATION.

Lugar/es de elaboración: 76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokio, Japón.

Dirección Alternativa: 3737 127 Th West Street, Alsip – Illinois 60803, USA.

Se extiende a Grimberg Dentales S.A. el Certificado PM-510-180, en la Ciudad de Buenos Aires, a 17 OCT 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION Nº

7139

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