



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

DISPOSICIÓN N° 5721

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-4533-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RAYSAN 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.

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.

DISPOSICIÓN N° 5721

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 A BASE DE FOSFATO DE ZINC, CON FLÚOR, y nombre técnico CEMENTO, DENTAL, DE FOSFATO DE ZINC, de acuerdo a lo solicitado por RAYSAN 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 54 y 55 a 59 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-1276-46, 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 N° 5721

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribáse 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 N° 1-47-4533-13-5

DISPOSICIÓN N° **5721**

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°**5721**.....

Nombre descriptivo: CEMENTO DENTAL A BASE DE FOSFATO DE ZINC, CON FLÚOR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-710 - CEMENTO, DENTAL, DE FOSFATO DE ZINC.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: CEMENTACIÓN DE CORONAS, PUENTES, INLAYS, ONLAYS, Y BANDAS ORTODÓNTICAS. CUANDO SE MEZCLA HASTA ALCANZAR UNA CONSISTENCIA DE MASA, SE PUEDE USAR COMO BASE O RESTAURACIÓN TEMPORAL.

Modelo/s: CEMENTO DE FOSFATO DE ZINC.

Período De Vida Útil: 3 AÑOS EN LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN ESPECIFICADAS (15° C - 24° C).

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

Nombre del fabricante: RAYSAN S.A.

Lugar/es de elaboración: LERMA 429, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Expediente N° 1-47-4533-13-5

DISPOSICIÓN N°

5721

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**5721**.....

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

**ANEXO III.B
RÓTULOS**

5721



Klepp

Cemento dental a base de Fosfato de Zinc, con fluor.

Cemento de Fosfato de Zinc

Fabricante: Raysan SA. Lerma 429. CABA. Argentina

Distribuidor: Grimberg Dentales SA. Lerma 426. CABA. Argentina

Fecha de Vencimiento: xxx

Numero de lote: xxx

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Directora Técnica Farmacéutica Gabriela Kerdmann M.N. 10465

Autorizado por la ANMAT PM-1276-46.

Frasco del polvo:

Contenido neto: 32 g; y otras presentaciones

Frasco de Líquido:

Contenido neto: 17,5 ml; y otras presentaciones

Almacenar a temperatura ambiente, entre 15 °C – 24 °C.

En los rótulos de ambos frascos se incluye el símbolo que advierte la necesidad de "leer las instrucciones de uso":



Gabriela Kerdmann
Farmacéutica MN Nro 10465
Directora Técnica
Apoderada Legal
Raysan SA



ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

3. INSTRUCCIONES DE USO

Klepp

Cemento dental a base de Fosfato de Zinc, con fluor

Cemento de Fosfato de Zinc

Fabricante: Raysan SA. Lerma 429. CABA. Argentina

Distribuidor: Grimberg Dentales SA. Lerma 426. CABA. Argentina

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Directora Técnica Farmacéutica Gabriela Kerdmann M.N. 10465

Autorizado por la ANMAT PM-1276-46.

Almacenar a temperatura ambiente, entre 15 °C – 24 °C.

Industria Argentina.

INDICACIONES PARA SU UTILIZACIÓN

KLEPP Cemento de Fosfato de Zinc sirve para cementar coronas, puentes, inlays, onlays, pernos y bandas ortodónticas. Cuando se mezcla hasta alcanzar una consistencia de masa, se puede usar como base o restauración temporal.

CONTRAINDICACIONES

Cofias en pulpa dental

En raros casos el producto puede causar sensibilidad a algunas personas. Si se producen dichas reacciones discontinuar el uso del producto y consultar a un médico

DESCRIPCIÓN

El cemento de fosfato de zinc KLEPP es un sistema de Polvo y Líquido para mezclar juntos. El Polvo es óxido de zinc. El Líquido es aproximadamente 70% de ácido fosfórico.

INSTRUCCIONES

Gabriela Kerdmann
Farmacéutica MN Nro 10465
Directora Técnica
Apoderada Legal
Raysan SA

572



1) Use una loseta de vidrio enfriada y una espátula de acero inoxidable. La loseta de vidrio se puede enfriar justo por encima de la temperatura de condensación. La loseta de vidrio debe estar limpia y seca.

2) Coloque el polvo y el líquido en la loseta justo antes de mezclar. La proporción de polvo y líquido debe ser de aproximadamente 1,3 a 1,4 g de polvo por 0,5 ml de líquido (3 a 5 gotas de líquido por cada 2 medidas de polvo)

3) Mezcle el polvo lentamente en el líquido en pequeñas porciones. Agregue inicialmente una pequeña cantidad de polvo al líquido y mezcle durante 10 segundos. Luego vaya agregando cantidades adicionales de polvo, asegurándose de que quede perfectamente incorporado al líquido después de cada adición. El tiempo total de mezclado debería ser de 1,5 a 2 minutos. El material debe formar "un hilo" entre la tableta y la espátula al levantar el cemento de la tableta con la parte plana de la espátula.

Consejos adicionales para modificar el mezclado

Cuanto más polvo agregue, menos tiempo tendrá para trabajar y fraguar. Cuanto más rápido agregue el polvo, menos tiempo tendrá para trabajar y fraguar.

Cuanto más tiempo trabaje con la espátula, más tiempo tendrá para trabajar y fraguar.

Cuanto mayor sea la temperatura de la mezcla, menos tiempo tendrá para trabajar y fraguar.

4) Antes de aplicar el cemento lave la preparación del diente, y seque y aisle el área.

5) Aplique inmediatamente el cemento mezclado al elemento protético o banda, limpios de la manera habitual, y asíntelo rápidamente.

6) Deje que el cemento fragüe completamente antes de retirar el excedente. Raspe el excedente de cemento con un raspador y/o explorador y succione el material con una succión potente.

En las aplicaciones de bandas ortodónticas, también se puede usar la técnica de "tableta helada" para mezclar. Esto se hace principalmente para tener más tiempo para trabajar el material. Debe guardarse el vidrio en un congelador y retirarlo justo antes de usar.

Al mezclar el polvo y el líquido se puede utilizar e incorporar una mayor cantidad de polvo en la mezcla. El material tarda más en endurecer en la loseta. Cuando se retira el cemento de la loseta y se coloca en el diente, endurecerá rápidamente.

La condensación que se puede formar en la loseta no debería interferir con las propiedades del material cuando la mezcla se realiza con una mayor proporción de polvo con respecto al líquido.

ADVERTENCIAS

- No utilice este producto si su envase se encontrara dañado o roto.
- Mantenga este producto fuera del alcance de los niños.
- Tanto los odontólogos como sus asistentes deben utilizar guantes y gafas de protección. Los pacientes también deben usar gafas de protección. En caso de que el cemento o el líquido entre en contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con abundante agua y procure atención médica
- Si el líquido entra en contacto con la piel o la mucosa, lave con abundante agua.
- No utilizar en pacientes alérgicos a estos materiales
- Todos los elementos no esterilizables manipulados en el transcurso de la prestación odontológica deben desinfectarse por medio de los procedimientos de higiene normales del consultorio odontológico.



Gabriela Kerdmann
Farmacéutica MN Nro 10465
Directora Técnica
Apoderada Legal
Raysan SA

5721



- No permita que el material se contamine con saliva, sangre o agua durante la colocación.
- Si el líquido se vuelve turbio, no lo utilice.

ALMACENAMIENTO:

Este sistema ha sido diseñado para ser almacenado a una temperatura de ente 15° y 24°

PRECAUCIONES

Mantenga este producto fuera del alcance de los niños.
No utilice este producto si su envase se encontrara dañado o roto.
Visite a su odontólogo cada 6 meses.

COMPOSICIÓN:

Polvo: óxido de zinc, óxido de magnesio, fluoruro de sodio, tierra de diatomeas
Líquido: ácido fosfórico, hidróxido de aluminio, agua destilada.

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;

Ver adjunto

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.

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

No corresponde.



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.

Gabriela Kerdmann
Farmacéutica MN Nro 10465
Directora Técnica
Apoderada Legal
Raysan SA



5721

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 utilice este producto si su envase se encontrara dañado o roto.

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;

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;


Gabriela Kerdmann
Farmacéutica MN Nro 10465
Directora Técnica
Apoderada Legal
Raysen SA

5721



No corresponde.

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;

VER ADJUNTO

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No corresponde.

Gabriela Kerdmann
Farmacéutica MN Nro 10485
Directora Técnica
Apoderada Legal
Raysan SA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4533-13-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5721** y de acuerdo a lo solicitado por RAYSAN 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 A BASE DE FOSFATO DE ZINC, CON FLÚOR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-710 - CEMENTO, DENTAL, DE FOSFATO DE ZINC.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: CEMENTACIÓN DE CORONAS, PUENTES, INLAYS, ONLAYS, Y BANDAS ORTODÓNTICAS. CUANDO SE MEZCLA HASTA ALCANZAR UNA CONSISTENCIA DE MASA, SE PUEDE USAR COMO BASE O RESTAURACIÓN TEMPORAL.

Modelo/s: CEMENTO DE FOSFATO DE ZINC.

Período De Vida Útil: 3 AÑOS EN LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN ESPECIFICADAS (15º C - 24º C).

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

Nombre del fabricante: RAYSAN S.A.

Lugar/es de elaboración: LERMA 429, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Se extiende a RAYSAN S.A. el Certificado PM-1276-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**06.SEP.2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5721**

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