



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

DISPOSICIÓN Nº **6 6 2 6**

BUENOS AIRES, **16 SEP 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-6399-14-8 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. 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 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.



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

DISPOSICIÓN N°

6 6 2 6

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 ULTRADENT, nombre descriptivo FORRO CAVITARIO RADIOPACO Y FOTOPOLIMERIZABLE y nombre técnico RECUBRIMIENTOS PARA CAVIDADES DENTALES, 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 8 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-510-213, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



DISPOSICIÓN Nº 6626

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-6399-14-8

DISPOSICIÓN Nº

F.R.

6626

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ....**6626**.....

Nombre descriptivo: FORRO CAVITARIO RADIOPACO Y FOTOPOLIMERIZABLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-182 - RECUBRIMIENTOS PARA CAVIDADES DENTALES.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Material de base de fotocurado, radiopaco, con adhesión a dentina.

Modelos: ULTRA-BLEND PLUS.

Formas de Presentación: 1 Jeringa ULTRA-BLEND PLUS DENTIN contenido neto por jeringa: 1,2g.

1 Jeringa ULTRA-BLEND PLUS OPAQUE WHITE contenido neto por jeringa: 1,2g.

2 Jeringas ULTRA-BLEND PLUS DENTIN contenido neto por jeringa: 1,2g.

2 Jeringas ULTRA-BLEND PLUS OPAQUE WHITE contenido neto por jeringa: 1,2g.

4 Jeringas ULTRA-BLEND PLUS DENTIN contenido neto por jeringa: 1,2g.

4 Jeringas ULTRA-BLEND PLUS OPAQUE WHITE contenido neto por jeringa: 1,2g.

Período de Vida Útil: 24 meses a partir de su 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, C.A.B.A., Argentina.

Expediente N° 1-47-6399-14-8

DISPOSICIÓN N° **6626**

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



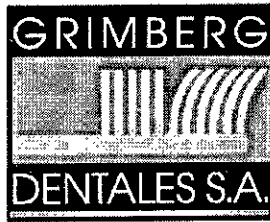
*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

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

..... **6 6 2 6** .....

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



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

6 6 2 6



## PROYECTO DE RÓTULO

Forro cavitario radiopaco y fotopolimerizable

Marca: **ULTRADENT**  
Modelo: **ULTRA-BLEND PLUS**

Número de lote : Ver envase  
Fecha de vencimiento: Ver envase

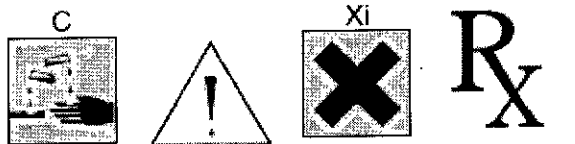
**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510-213**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

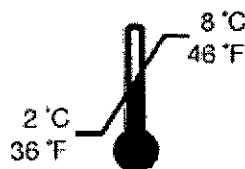
Industria Argentina

Origen del producto semielaborado: ULTRADENT PRODUCTS INC. 505 West 10200 South Jordan, UTAH 84095, 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



Lea las instrucciones de uso antes de usar



Refrigerar

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

**ANEXO III.B  
INSTRUCCIONES DE USO**

6626



**Marca: ULTRADENT**

**Modelo: ULTRA-BLEND PLUS**  
Forro cavitario radiopaco y fotopolimerizable

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 213**  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Origen del producto semielaborado: ULTRADENT PRODUCTS INC. 505 West 10200 South Jordan, UTAH 84095, 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  
Industria Argentina

**DESCRIPCION:**

Ultra-Blend® plus es un liner (forro) y material de base de fotocurado, radiopaco, con adhesión a dentina, que contiene hidróxido de calcio e hidroxiapatita de calcio en una base de dimetacrilato de uretano (UDMA). Tiene una alta carga de relleno para minimizar la contracción y una mayor viscosidad para facilitar la sencillez de colocación. Puede ser modelado fácilmente con turbina o contraángulo (alta o baja velocidad) y está disponible en tonos dentina y blanco opaco.

**INDICACIONES DE USO:**

UltraBlend plus es auto-adherente y se utiliza como liner cavitario y/o como material de base previo a la colocación de materiales restauradores.

**FORMA DE USO:**

A. General

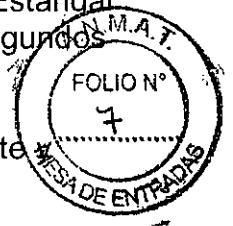
1. Enrosque firmemente una punta Black Micro® en la jeringa. Para preparaciones mayores, utilice la punta Black Mini®.
2. Prepare la zona con un sistema adhesivo de calidad siguiendo las instrucciones del fabricante.

3. Aplique una capa de 0,5-2mm de Ultra-Blend plus en la zona deseada.  
*NOTA: Cuando lo coloque en una zona de difícil acceso, dispense una pequeña cantidad para formar una bolita en la misma punta. Utilice la punta como un aplicador a bolita para evitar dispensar demasiado.*

4. Fotopolimerice con la lámpara de fotopolimerización VALO® LED en Potencia Estándar durante 10 segundos (para lámparas con potencia <600mW/cm2 polimerice 20 segundos y con lámparas con una potencia >600mw/cm2 polimerice 10 segundos).  
*NOTA: Para generar una base, comience con una capa de 0,5mm y fotopolimerice. Siga con incrementos de 2mm, polimerizando entre incrementos.*







3. Fotopolimerice con la lámpara de fotopolimerización VALO® LED en Potencia Estándar durante 10 segundos (para lámparas con potencia <600mW/cm2 polimerice 20 segundos y con lámparas con una potencia >600mw/cm2 polimerice 10 segundos).

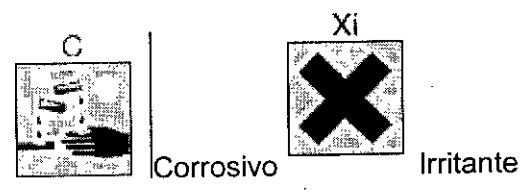
4. Aplique un sistema adhesivo de calidad siguiendo las instrucciones del fabricante restaure con el producto de su elección.

E. Opacador

- 1. Asperice el metal con una fresa o mediante microabrasión.
- 2. Enjuague con agua el metal expuesto a ser opacado y séquelo con aire.
- 3. Aplique un sistema adhesivo de calidad siguiendo las instrucciones del fabricante y fotopolimerice.
- 4. Aplique Ultra-Blend plus sobre el metal en incrementos, sin que ninguna capa sea de un espesor superior a los 2mm. Fotopolimerice con la lámpara de fotopolimerización VALO® LED en Potencia Estándar durante 10 segundos (para lámparas con potencia <600mW/cm2 polimerice 20 segundos y con lámparas con una potencia >600mw/cm2 polimerice 10 segundos).
- 5. Restaure con resina compuesta o el producto de su elección.

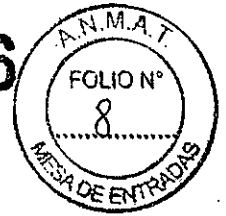
**PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS:**

- 1. ADVERTENCIA: 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. Utilice solamente las puntas recomendadas.
- 2. Lea cuidadosamente y comprenda todas las instrucciones y la Hoja de Seguridad antes de utilizar Ultra-Blend plus. Utilice sólo como se indica.
- 3. El odontólogo y el paciente deberían utilizar gafas de protección UV durante la polimerización de Ultra-Blend plus.
- 4. Para uso diario, almacene a temperatura ambiente. Refrigere si almacena al por mayor.
- 5. Modifique la posición de la luz operatoria para evitar una polimerización prematura.
- 6. Descarte adecuadamente las puntas usadas y las jeringas vacías
- 7. Mantenga fuera del alcance de los niños.
- 8. Para evitar la contaminación cruzada, no reutilice las puntas.
- 10. Para evitar la contaminación cruzada, desinfecte y limpie la jeringa con un desinfectante de nivel intermedio entre usos y/o utilice las fundas descartables para jeringas. Si se utiliza una funda para jeringa, desenrosque la punta, vuelva a tapar la jeringa y descarte la punta y la funda de la jeringa.



*(Handwritten signature)*  
**GRIMBERG DENTALES S.A.**  
 Farm. Lilitiana Yanina Cardozo  
 Directora técnica-Apoderada legal  
 MN n° 14444

6 6 2 6

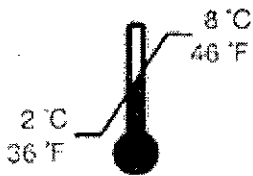


## CONTRAINDICACIONES:

- Las resinas pueden sensibilizar. Evite el contacto repetido de la resina sin fotopolimerizar con la piel. No utilice en pacientes con sensibilidad conocida a acrilatos y otras resinas. Si surge una reacción alérgica, dermatitis o un sarpullido, consulte al médico.

## ALMACENAMIENTO y CONSERVACION:

Mantenga Ultra-Blend plus lejos del calor/ luz solar directa.  
Para uso diario, almacene a temperatura ambiente. Refrigere si almacena al por mayor.



Almacenar a temperatura entre 2- 8 °C.

## PERÍODO DE VIDA ÚTIL:

24 meses a partir de su fecha de elaboración.


*No utilizar si el envase se encontrara dañado.*

*No utilice después de la fecha de vencimiento que figura en cada envase.*

## PRESENTACIÓN:

### Estuche conteniendo:

- 1 jeringas **Ultra-Blend plus Dentin** contenido neto por jeringa : 1,2g
- 1 jeringas **Ultra-Blend plus Opaque White** contenido neto por jeringa : 1,2g
- 2 jeringas **Ultra-Blend plus Dentin** contenido neto por jeringa : 1,2g
- 2 jeringas **Ultra-Blend plus Opaque White** contenido neto por jeringa : 1,2g
- 4 jeringas **Ultra-Blend plus Dentin** contenido neto por jeringa : 1,2g
- 4 jeringas **Ultra-Blend plus Opaque White** contenido neto por jeringa : 1,2g

  
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 N°: 1-47-6399-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.6.2.6**, 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: FORRO CAVITARIO RADIOPACO Y FOTOPOLIMERIZABLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-182 -RECUBRIMIENTOS PARA CAVIDADES DENTALES.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Material de base de fotocurado, radiopaco, con adhesión a dentina.

Modelo: ULTRA-BLEND PLUS.

Formas de Presentación: 1 Jeringa ULTRA-BLEND PLUS DENTIN contenido neto por jeringa: 1,2g.

1 Jeringa ULTRA-BLEND PLUS OPAQUE WHITE contenido neto por jeringa: 1,2g.

2 Jeringas ULTRA-BLEND PLUS DENTIN contenido neto por jeringa: 1,2g.

2 Jeringas ULTRA-BLEND PLUS OPAQUE WHITE contenido neto por jeringa: 1,2g.

4 Jeringas ULTRA-BLEND PLUS DENTIN contenido neto por jeringa: 1,2g.

4 Jeringas ULTRA-BLEND PLUS OPAQUE WHITE contenido neto por jeringa: 1,2g.

Período de Vida Útil: 24 meses a partir de la fecha de elaboración.

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

Nombre del fabricante: GRIMBERG DENTALES S.A.

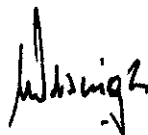
Lugar/es de elaboración: Lerma 426, C.A.B.A., Argentina.

..//

Se extiende a GRIMBERG DENTALES S.A. el Certificado PM-510-213, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**1.6..SEP..2014.**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6 6 2 6**



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