



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

DISPOSICIÓN N° 6357

BUENOS AIRES, 20 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12048-11-6 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. 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.*

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 6357

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 GC, nombre descriptivo Producto para Rebasado de Prótesis Dentales Removibles y nombre técnico Materiales Restauradores Dentales, de otro tipo, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 65 y 66-77 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-510-98, 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. 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

DISPOSICIÓN N° **6357**



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

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° 1-47-12048-11-6

DISPOSICIÓN N° **6357**


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°**6.3.5.7**.....

Nombre descriptivo: Producto para Rebasado de Prótesis Dentales Removibles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17.619 - Materiales Restauradores Dentales, de otro tipo.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Rebasado de prótesis dentales removibles.

Modelo: COE COMFORT - COE SOFT - KOOLINER - GC RELINE SOFT, EXTRA SOFT & ULTRA SOFT - GC RELINE y COE RECT.

Período de vida útil: COE COMFORT - COE SOFT - KOOLINER - GC RELINE y COE RECT (3 Años) y GC RELINE SOFT, EXTRA SOFT & ULTRA SOFT (2 años).

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) GC AMERICA INC y 2) GC DENTAL PRODUCTS CORP.

Lugar/es de elaboración: 1) 3737 West 127 Street, Alsip, Illinois, 60803, Estados Unidos y 2) 2-285 Toriimatsu-Cho, Kasugai-Shi, Aichi, Japón.

Expediente N° 1-47-12048-11-6.

DISPOSICION N° **6 3 5 7**

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



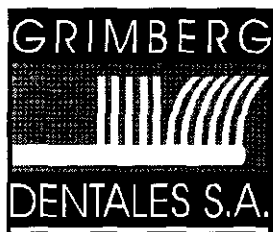
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
6359
.....

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

6357 65



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

PROYECTO DE RÓTULO

GC

Producto para Rebasado de Prótesis dentales removibles

Nombre del producto: (según corresponda)

COE COMFORT
COE SOFT
KOOLINER
GC RELINE SOFT
GC RELINE EXTRA SOFT
GC RELINE ULTRA SOFT
GC RELINE
COE RECT

Número de lote: Ver envase

Instrucciones de uso: ver prospecto adjunto

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 98

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Hecho en: (Según corresponda)

- Estados Unidos.
- Japón.

Elaborado por:

- GC AMERICA Inc.
3737 127th West Street, Alsip – Illinois 60803, Estados Unidos.
- GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-285, Toriimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japón.

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

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliána Yanina Cardozo
Dip. Quím. Farm. Apod. da legat
M.N. n° 14444

ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

- **GC AMERICA INC.** 3737 127Th West Street, Alsip – Illinois 60803, Estados Unidos.

Dirección alternativa de fabricación:

- **GC DENTAL PRODUCTS CORP.** 2-285, Toriimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japón.

Importado, Acondicionado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A.
Lerma 426, CABA, Código Postal: C1414AZJ, País: Argentina

COE COMFORT

Acondicionador de tejidos desdentados.

COE SOFT

Delineador resilente de dentaduras.

KOOLINER

Material para rebase duro de aplicación en clínica.

GC RELINE SOFT & EXTRA SOFT & ULTRA SOFT

Material de rebasado resilente blando, extra blando y ultra blando.

GC RELINE

Material de rebasado duro para dentaduras.

COE RECT

Material de rebasado duro.

APLICACIONES RECOMENDADAS

COE COMFORT

- Rebase de dentaduras de mal ajuste como acondicionador de tejidos para facilitar la recuperación de tejido blando dañado.
- Material para impresión funcional de dentaduras completas.
- Material para impresión funcional para rebase de áreas edentadas de extensión parcial distal.
- Material de impresión para la construcción de obturadores.
- Rebase de férulas quirúrgicas y periodontales.
- Ayuda de diagnóstico para localizar áreas de presión en dentaduras.
- Rebase para estabilizar cubetas de base durante el registro de relaciones mandibulares.

COE SOFT - KOOLINER

- Para rebase temporal de dentaduras acrílicas
- Para utilizar en la clínica dental

GC RELINE SOFT , EXTRA SOFT & ULTRA SOFT

- Rebase de dentaduras en casos de mucosa sensible y reabsorción de encías.
- Rebase de dentaduras en casos de encías finas y huesudas.
- Rebase de dentaduras en caso de rebajes huesudos (con dificultades a la hora de poner y quitar la dentadura).
- Implantología.

GC RELINE

- Rebase duro de prótesis dentales.
- Extensión de bordes de prótesis dentales.

COE RECT

- Rebase duro de prótesis dentales.
- Reparación de prótesis dentales.

FORMAS DE USO

COE COMFORT

ACONDICIONAMIENTO DE TEJIDOS:

1. **Consideraciones de pre-tratamiento:** La restauración de buenas condiciones a los tejidos blandos dañados lleva tiempo y requiere varias aplicaciones de COE COMFORT. Se recomienda tomar una impresión y confeccionar un modelo de estudio antes de iniciar el tratamiento y en cada una de las visitas sucesivas. La comparación de estos modelos mostrará cómo está progresando el tratamiento. Si las dentaduras existentes no proporcionan una buena cobertura de tejido y no están en la adecuada relación céntrica y vertical, se las debe rebasar y corregir antes de iniciar el tratamiento. Si los tejidos debajo de las dentaduras superiores e inferiores necesitan ser tratados, considerarlo como tratamientos por separado. Si esto no es posible se debe preparar primero la superior e insertarla y luego preparar la inferior e insertarla. Utilizar mezclas separadas de COE COMFORT.

2. **Preparación de la dentadura:** Con una pieza de mano eliminar socavados para descargar la dentadura y prevenir incidencias. Lavar y secar bien la dentadura. Recubrir los salientes bucal y labial con COE LUBRICANT para prevenir la adhesión de COE COMFORT.

3. **Mezcla:** Dispensar 5 ml de COE COMFORT líquido en una taza de mezcla desechable. Llenar enrasando hasta la medida roja con COE COMFORT polvo [6 g (9 ml)] y agregarlo poco a poco al líquido. Mezclar bien durante 30 segundos. Dejar reposar la mezcla durante aproximadamente 1 minuto hasta que fluya lentamente de la espátula.

Nota: Utilizando menos líquido se obtiene una mezcla más espesa de fraguado más rápido y viceversa.

4. **Rebasado de la dentadura:** Esparcir la mezcla uniformemente sobre la superficie a recubrir, incluyendo los bordes periféricos. Durante este tiempo pedir al paciente que se enjuague bien la boca con agua fría. La reducción de la temperatura de la boca provee un tiempo de trabajo más favorable. Insertar la dentadura como si fuese para tomar una impresión.

impresión. Pedir al paciente que cierre la boca MUY SUAVEMENTE hasta oclusión. Una vez asentada la dentadura pedir al paciente que hable durante algunos minutos estimulando de este modo los tejidos. Pasados cuatro o cinco minutos retirar la dentadura y enjuagarla bien en agua fría. Tallar eliminando el exceso de material. Inspeccionar el área de contacto de la dentadura para buscar áreas con pigmentación de contacto, donde la resina rosada de la dentadura sea visible a través del COE COMFORT blanco. En tales casos rebajar el área con un pieza de mano y lavar y secar toda la dentadura. Preparar una pequeña cantidad de mezcla de COE COMFORT y aplicarla sobre el área recién rebajada. Pedir al paciente que se enjuague la boca con agua fría, reinsertar la dentadura y pedir al paciente que cierre la boca MUY SUAVEMENTE hasta oclusión.

5. Tratamiento adicional: La restauración plena del tejido lleva tiempo y podrían ser necesarias repetidas aplicaciones de COE COMFORT. Pedir al paciente que vuelva después de 2-4 días del tratamiento inicial y después de cada tratamiento subsiguiente. En cada visita, eliminar con una pieza de mano todo el COE COMFORT de la dentadura y aplicar un nuevo rebase de COE COMFORT tal como está descrito más arriba. Dos o tres tratamientos podrían ser suficientes, pero debe continuar todas las veces que considere necesarias hasta que, a su juicio, no se vayan a obtener nuevas mejoras con tratamientos adicionales. Llegado a este estado, se debe rebasar la dentadura utilizando un material de rebase duro.

OTROS CAMPOS DE APLICACIÓN:

Para otras aplicaciones se usan básicamente los mismos procedimientos que los aplicados para el acondicionamiento de tejidos, adaptándolos simplemente a cada aplicación particular.

COE SOFT

1. Preparación de la dentadura: Rebajar y hacer áspera el área de la dentadura a rebasar. Limpiar y secar bien la dentadura. Recubrir las superficies labial y bucal con COE LUBRICANT. No aplicar recubrimiento a más de 3mm (1/8 de pulgada) del borde periférico. Si la dentadura tiene dientes de plástico, también protegerlos con COE LUBRICANT. Nota: COE-SOFT no se adhiere a superficies recubiertas con COE LUBRICANT.

2. Preparación del COE-SOFT: La relación de polvo a líquido que se recomienda es de 11 gramos de polvo para 8ml de líquido. Vierta el líquido en el recipiente grande que se suministra para la mezcla. Luego añada el polvo lentamente. Revuelva la mezcla por unos 30 segundos. Se incluye en el paquete una espátula para este propósito. Para evitar que se creen burbujas en la mezcla no la revuelva con la espátula por más de 30 segundos. No bata la mezcla.



3. Aplicación: Esparcir la mezcla de COE-SOFT sobre toda el área a rebasar. Insertar la dentadura como para tomar una impresión y pedir al paciente que cierre suavemente la boca hasta oclusión. Después de 3 minutos pedir al paciente que mueva los labios y las mejillas a fin de obtener una periferia de adaptación muscular. Retirar la dentadura y

enjuagarla con agua fría. Tallar eliminando el exceso de material. Volver a insertar la dentadura y pedir al paciente que cierre FIRMEMENTE la boca en oclusión y mantener esta posición durante 5 minutos. Retirar la dentadura y volver a enjuagar con agua fría.

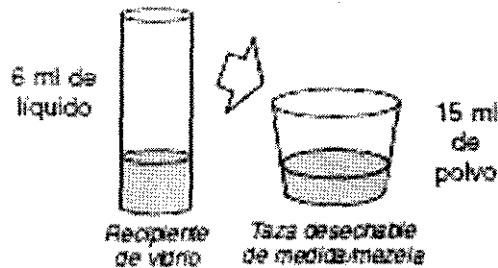
4. **Acabado:** Después de terminada la polimerización, tallar eliminando el exceso. Utilizar una espátula caliente para suavizar los cantos.

KOOLINER

1. **Preparación de la dentadura:** Rebajar y hacer áspera el área de la dentadura a rebasar. Limpiar y secar bien la dentadura. Recubrir las superficies labial y bucal con COE LUBRICANT. No aplicar recubrimiento a más de 3 mm (1/8 de pulgada) del borde periférico. Si la dentadura tiene dientes de plástico, también protegerlos con COE LUBRICANT.

2. **Preparación del KOOLINER:** La relación de polvo / líquido recomendada es de 15 ml de polvo por 6 ml de líquido. Volcar el líquido en una taza de mezcla, luego y agregar el polvo poco a poco. Mezclar bien durante no más de 30 segundos, evitando la introducción de burbujas de aire.

AÑADA EL
POLVO AL
LIQUIDO Y
MEZCLELA
DURANTE 30
SEGUNDOS



3. **Aplicación:** Pasado aproximadamente 1-2 minutos, esparcir la mezcla de KOOLINER sobre el área a rebasar. Insertar la dentadura como para tomar una impresión y pedir al paciente que cierre suavemente la boca hasta oclusión.

Después de 3 minutos, pedir al paciente que mueva los labios y las mejillas a fin de obtener una periferia de adaptación muscular. Retirar la dentadura y enjuagarla con agua fría. Tallar eliminando el exceso de material. Volver a insertar la dentadura y pedir al paciente que cierre FIRMEMENTE la boca en oclusión y mantener esta posición durante 5 minutos. Retirar la dentadura y volver a enjuagar con agua fría.

4 **Acabado:** Temperatura máxima alcanzada durante la polimerización: Aproximadamente 43°C/110°F en 7 minutos en prueba efectuada de acuerdo con las especificaciones ADA/ANSI N° 17. En aplicaciones más espesas, la temperatura máxima puede exceder la anteriormente indicada, produciendo posiblemente un estado peligroso en la boca durante la polimerización. Después de terminado la polimerización (10 minutos) tallar, eliminando el exceso. Utilizar una espátula caliente para suavizar los cantos.

GC RELINE SOFT & EXTRA SOFT & ULTRA SOFT

A) METODO DE REBASE DIRECTO

1. Compruebe y ajuste la dentadura como es habitual.

2. Esmerilar el area de la dentadura a rebasar.

3. **Para usar GC RELINE™ Soft / Extra Soft :** Limpie la dentadura con detergente y agua

Para usar GC RELINE Ultra Soft : limpie la dentadura con un limpiador enzimático en un baño ultrasónico.

Seque bien . Aplicar GC RELINE™ PRIMER R (preparador-adhesivo a resina) a la superficie de unión utilizando un pincel seco y limpio y seque con bastante aire seco, limpio y sin aceites. No contamine la superficie con guantes de latex, etc...

Nota : No contamine el frasco del PRIMER R con crema. De lo contrario el líquido podría enturbiarse. Coloque el tapón inmediatamente después de su uso.

Para adherir estos rebasados a dentaduras metálicas use GC RELINE PRIMER M (primer para metal).

4. Aplique material GC RELINE™ Soft / Extra Soft / Ultra Soft directamente sobre la dentadura. El tiempo de trabajo es de 2 minutos a temperatura ambiente 23°C (74.3°F)

5. Coloque la dentadura en la boca. Pida al paciente que muerda ligeramente en oclusión céntrica y efectúe movimientos circulares.

6. Manténgalo en su colocación durante al menos 5 minutos y quite la dentadura de la boca.

Nota: Para lograr mejor adhesión con GC RELINE Ultra Soft sumergir la dentadura en un baño de agua a 60°C (140F) durante 10 minutos.

7. Con ayuda de una cuchilla afilada, elimine el exceso de material GC RELINE™ Soft / Extra Soft / Ultra Soft del borde. Haciendo una ligera presión, repase ligeramente con la punta para repasar GC RELINE™ POINT FOR TRIMMING utilizando una velocidad de menos de 20,000 RPM, y efectúe el acabado con el disco para acabado GC RELINE™ WHEEL FOR FINISHING a una velocidad inferior a 6,000 RPM. Antes de utilizar el disco debe fijarlo sobre un mandril con un tapón de fijación.

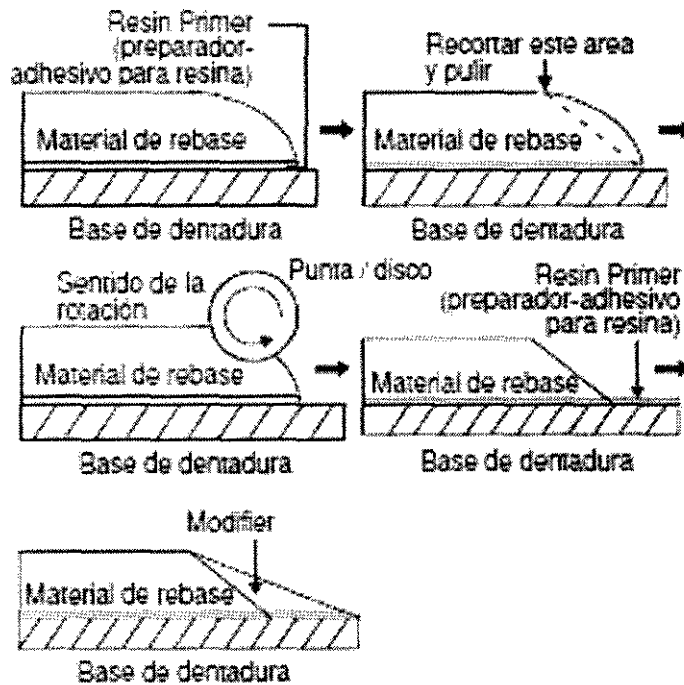
8. En caso de considerar necesaria la obtención de un acabado fino, seguir el siguiente procedimiento.

a) Aplicar PRIMER R a los bordes periféricos y márgenes de la dentadura. No aplicar el preparador-adhesivo sobre el material GC RELINE™ Soft o Extra Soft para adherir el GC RELINE™ MODIFIER. No aplique el primer sobre el material GC RELINE™ Soft / Extra Soft / Ultra Soft . Secar suavemente el PRIMER R (como se indicaba en el punto 3)

b) Echar la misma cantidad de MODIFIER A y B sobre el bloc de mezcla. Mezclar con la espátula de plástico y aplicar la mezcla en ambos bordes del material GC RELINE™ Soft / Extra Soft / Ultra Soft previamente colocado y de la dentadura utilizando una esponja. El tiempo de trabajo es de 2 minutos y el tiempo de fraguado de 4 minutos a temperatura ambiente 23°C (74.3°F). Si fuera necesario comprobar el ajuste de la dentadura rebasada, utilice un material para comprobación de ajustes sin curado.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Curdozo
Directora Técnica - Apoderada legal
2015-07-14/15

Esquema del procedimiento a seguir



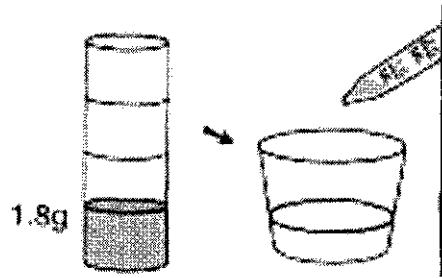
B) METODO DE REBASE INDIRECTO

1. Proceder de acuerdo a los apartados del 1 al 4 para Método de Rebase Directo.
2. Monte la dentadura en un modelo de yeso e introduzcalo en un articulador.
3. Quite la dentadura del modelo de yeso transcurridos unos 30 minutos Coloque la dentadura sobre el modelo de yeso y aplique la presión en un articulador.
4. En caso necesario, proceder de acuerdo con los apartados 7 y 8 del Método de Rebase Directo.

GC RELINE

1. Raspe el área de la prótesis a ser revestida. Limpie y seque bien la prótesis.
 2. Use un palito con algodón para recubrir los dientes artificiales y las superficies labiales y bucales de la prótesis con vaselina o un lubricante similar. No aplique la capa de vaselina más allá de 1/8 de pulgada del borde periférico. Para dentaduras con dientes de plástico, aplique una capa de lubricante Coe a los dientes que no se quiere rebasar para impedir que el material de rebase GC adhiera a la superficie de los mismos.
 3. Cubra la prótesis a ser recubierta con el AGENTE ADHESIVO, use la brocha incluida. Seque con aire el solvente por aproximadamente 10 segundos.
- Nota: El AGENTE ADHESIVO es volátil, asegúrese de cerrar la tapa firmemente después de usarlo.
4. La consistencia estándar se logra con una proporción de 1,8 gramos de polvo a 1.0 ml. de líquido, el cual se mide en la primera marca de graduación de la ampolla que contiene el polvo y del gotero de líquido. Vierta el polvo y el líquido en la taza de caucho y revuelva suavemente por 15 segundos.

GRIMBERG DENTALES S.A.
 Fábrica Principal: Av. 14 de Julio 14000
 Dirección: Av. 14 de Julio 14000
 Caracas, Venezuela



Nota: 5.4 gramos de polvo (la tercera graduación de la ampolla de polvo) y 3.0 ml. del líquido proveerán una cantidad estándar del material para la aplicación del revestimiento a una prótesis dental completa.

5. Con una espátula de plástico aplique la mezcla de resina uniformemente a la superficie de la prótesis.

6. Al minuto, aproximadamente, de haber empezado a mezclar el producto, coloque la prótesis en la boca. Instruya al paciente que cierre la boca ligeramente hasta alcanzar la oclusión. Recorte los bordes a presión manualmente según sea necesario.

7. Para un revestimiento completo de una prótesis sin socabodura: Quite el exceso de resina dentro de la cavidad oral. Mantenga la prótesis dentro de la boca hasta que se complete el curado (aproximadamente cinco minutos y treinta segundos desde el comienzo de la mezcla).

8. Para un revestimiento completo de una prótesis con socabodura o una prótesis parcial: Saque la prótesis cuando el material alcance un estado gomoso (aproximadamente a los dos o dos minutos y medio de haber comenzado a hacer la mezcla). Recorte el exceso y asiente nuevamente la prótesis en la boca antes de que comience a generar calor. Si la prótesis debe permanecer fuera de la boca, colóquela en agua tibia (aproximadamente 40° a 50°C = 105° a 120°F) por tres minutos hasta que esté completamente curada.

Nota: Cuando hace falta hacer recortes por debajo o hay áreas de retención, la prótesis debe sacarse de la boca mientras el material está en un estado gomoso y antes de que empiece a generar calor. De otra forma, se puede hacer difícil aflojar y extraer la prótesis.

9. Para extender los bordes de la prótesis: Mezcle los materiales ligeramente más espesos que en la proporción estándar de líquido a polvo.

10. Saque la prótesis de la boca a los cinco minutos y treinta segundos de haber hecho la mezcla. Termine y pula la prótesis de la manera habitual.

COE RECT

1. Con una fresa grande, esmerile el área de la dentadura a rebasar. Quite suficiente material como para generar suficiente superficie de adhesión, no deje rebabas. Limpie y seque bien la prótesis.

2. Use un palito con algodón para recubrir los dientes artificiales y las superficies labiales y bucales de la prótesis con vaselina o un lubricante similar. No aplique la capa de vaselina más allá de 1/8 de pulgada del borde periférico. Para dentaduras con dientes de plástico, aplique una capa de lubricante Coe a los dientes que no se quiere rebasar para impedir que el material de rebase GC adhiera a la superficie de los mismos.

3. Mida en los respectivos medidores aproximadamente 3ml de líquido COE RECT y unos 5 g de polvo COE RECT. Vierta el líquido en la copa de mezclado y luego agregue el polvo lentamente. Agite la mezcla suavemente durante 30 segundos, evitando introducir aire a la mezcla.

4. Coloque la mezcla en la superficie a recubrir 1 minuto después de haber realizado la preparación, puede ayudarse con una espátula. La mezcla debe tener consistencia melosa.

5. Enjuague con agua fría (se produce la típica reacción exotérmica ya que se trata de un acrílico fotocurable).

6. Proteja las mucosas con Coe Lubricant para minimizar la sensación de calor.
7. Coloque la prótesis en la boca como si estuviera tomando una impresión. Instruya al paciente que cierre la boca ligeramente hasta alcanzar la oclusión. La oclusión permite la distribución de COE RECT y desplaza el exceso de material.
8. Luego de 3 minutos indique al paciente que mueva sus labios y mejillas con movimientos circulares.
9. Remueva la prótesis y enjuáguela en agua fría. Quite el material excedente y vuelva a colocar la prótesis.
10. Pida al paciente que sostenga la prótesis en oclusión hasta que no pueda soportar el calor. En ese momento quite la dentadura de la boca con cuidado.
11. La reacción habrá terminado en 10 minutos, una vez finalizada quite todo exceso de material. El producto endurecerá luego de 8 minutos más. El acondicionado y pulido final debe hacerse luego de los 15-20 minutos del comienzo del procedimiento.

Procedimiento de reparación sugerido:

1. El líquido Acrílico reparador y COE RECT líquido no son intercambiables. El líquido Acrílico reparador NO puede ser usado en boca.
2. Utilizando el cepillo del envase del Líquido reparador humedecer el área a reparar. Espolvorear suficiente COE RECT polvo en esa área para absorber el líquido. Repetir el procedimiento hasta rellenar completamente la fractura.
3. Dejar que la reparación endurezca completamente y luego terminar. Si seca aplicando calor acelerará la reacción.

ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES:

COE COMFORT

COE COMFORT líquido es inflamable. Evitar fuentes de ignición. COE COMFORT contiene alcohol desnaturalizado. En caso de contacto con la piel, lavar bien con agua. En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con agua y buscar atención médica.

COE SOFT

Advertir al paciente que NO utilice cepillos o abrasivos (como pasta dentífrica) sobre el rebase. La mejor limpieza se logra manteniéndolo bajo agua corriente fría y limpiando con algodón húmedo.

GC RELINE Soft / Extra Soft / Ultra Soft

1. Aconseje al paciente limpiar la dentadura rebasada bajo un chorro de agua, con un cepillo suave y jabón, al menos una vez al día.
2. En los 3 meses siguientes a la aplicación del GC RELINE™ Soft o Extra Soft, comprobar si hay alguna acumulación de cálculos en la dentadura y el estado del tejido oral. En caso necesario, repasar las zonas altas de la dentadura y aplicar material adicional en el área en relieve.
3. Si es necesario aplicar una capa adicional sobre el rebase existente, repasar el área del rebase original con la punta para repasar GC RELINE™ POINT FOR TRIMMING suministrada y aplicar, dentro de los tres meses siguientes a la aplicación original.
4. Para quitar el material de rebase existente, seguir este procedimiento.
 - a) Repasar y eliminar todo el material de rebase posible con una cuchilla afilada.
 - b) Con ayuda de una fresa de carburo tipo (ISO)500 104 260 175 060 o 500 104 194 215 045 eliminar el material restante. Al mismo tiempo, repase la superficie de ajuste de la dentadura para obtener una superficie limpia. Entonces siga los apartados N° 3 al 8 de las citadas instrucciones.

5. El primer es volátil e inflamable. No lo utilice cerca del fuego. Cierre el frasco inmediatamente después de su utilización y manténgalo alejado de fuentes de ignición.
 6. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua y buscar atención médica.
 7. Evitar manchar ropa con GC RELINE Soft o Extra Soft. Es difícil de eliminar una vez que ha fraguado y penetrado en el tejido.
 8. Al aplicar GC RELINE Soft o Extra Soft debe evitar la mezcla o contacto con los siguientes materiales. Pueden ocasionar un retraso en el tiempo de fraguado o una adhesión inapropiada.
 - * Guantes de Látex
 - * Materiales de impresión de silicona de condensación
 - * Materiales de impresión de polisulfuro (Por ej.: GC Surfex-F, Omniflex, Coe-flex)
 - * Materiales tipo eugenol (Por ej.: Material de impresión GC)
 - * Material para rebase blando de otras marcas
 - * Resina acrílica sin polimerizar
 9. Antes de su utilización, compruebe que el eje de la punta para repasar GC RELINE POINT FOR TRIMMING o el disco de acabado WHEEL FOR FINISHING gira correctamente sin distorsión.
 10. Tanto con la punta como con el disco el giro debe efectuarse desde el material rebasado hacia la base de la dentadura.
 11. No ejerza una presión excesiva al utilizar la punta o el disco.
 12. Cuando proceda al repasado o acabado del material GC RELINE Soft o Extra Soft, póngase una mascarilla para evitar la inhalación del polvo de silicona, y utilice gafas protectoras para los ojos.
 13. Para desinfectar la dentadura sin comprometer el material de rebasado o su adhesión, en presencia de hongos, elegir productos con alguno de los siguientes principios activos. Siguiendo las indicaciones de uso del fabricante:
 - Peróxido de hidrógeno
 - Clorhexidina digluconato
 - Triclosan
 - Solución de hipoclorito de sodio (dilución 1:20 a 1:50)
- Nota: el uso de soluciones acuosas de desinfectantes fenólicos produce rugosidades y decoloración de la superficie del rebase.
- El uso de soluciones alcohólicas de desinfectantes fenólicos deteriora la adhesión.

GC RELINE

1. El líquido y el agente de unión son volátiles e inflamables. Evitar fuentes de ignición.
2. Lave la brocha con el líquido GC RELINE o con etanol después de aplicar el agente adhesivo.
3. Agite suavemente la botella de polvo antes de usarla.
4. Se ha informado de la presencia de irritación y sensibilización con el uso de productos que contienen monómeros de metacrilatos. Para reducir el riesgo de que esto ocurra, evite usar el producto con pacientes que han mostrado sensibilización al producto. Evite el contacto prolongado con material no curado y deje de usar el producto si hay sensibilización.
5. En caso de contacto con la piel, lavar bien con agua.
6. En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con agua y buscar atención médica.



COE RECT

El líquido Acrílico reparador y COE RECT líquido no son intercambiables. El líquido Acrílico reparador SOLO puede ser usado para realizar reparaciones, NO puede ser usado en boca.

CONTRAINDICACIONES:**COE COMFORT / COE SOFT / KOOLINER / GC RELINE SOFT , EXTRA SOFT & ULTRA SOFT / GC RELINE / COE RECT:**

- Pacientes que han demostrado tener sensibilidad al metacrilato.
- En caso de alergia, interrumpir el uso y requerir atención médica.

ALMACENAMIENTO:

COE COMFORT / COE SOFT: Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente, entre 15-25°C

KOOLINER: Conservar a temperaturas entre 4-25°C

GC RELINE SOFT , EXTRA SOFT & ULTRA SOFT/ GC RELINE: Conservar a temperatura ambiente, entre 15-25°C, lejos de la luz solar directa.

COE RECT: Conservar a temperatura ambiente, entre 15-25°C, lejos de la luz solar directa.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL:

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

COE COMFORT / COE SOFT / KOOLINER / GC RELINE / COE RECT: 3 años a partir de la fecha de elaboración.

GC RELINE SOFT , EXTRA SOFT & ULTRA SOFT: 2 años a partir de la fecha de elaboración.

CONDICION DE EXPENDIO: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PRESENTACIONES**COE COMFORT**

Estuche profesional:

- Polvo (170 g), Líquido (177 ml), tazas de mezclado y medida, espátula.

Repuestos:

- Polvo, 170 g.
- Líquido, 177 ml.

COE SOFT

Estuche profesional

- Polvo (170g), Líquido (177ml), lubricante (18 ml) tazas de mezclado y medida, espátula.

Estuche económico:

- Polvo, 2,27kg y Líquido, 946ml

Repuestos:

- Polvo: 2,27 Kg./ 170 g
- Líquido: 946 ml/ 177 ml.
- Lubricante: 18 ml.

KOOLINER

Estuche profesional

- Polvo (80 g) Líquido (55 ml) tazas de mezclado y medida .

Repuestos:

- Polvo: 80 g
- Líquido: 55 ml.

GC RELINE Soft / Extra Soft / Ultra Soft

Kit de Introducción

- Cartucho tipo Soft 62g (48mL), 6 puntas de mezcla, 1 Primer R (13mL), Modificador A y B (9ml c/u), 1 Pincel n°7 , 1 Punta para reparar , 1 Disco para acabado, 1 Espátula de plástico, 1 Modificador 10g(9mL)(de cada A / B), 1 Bloc de mezcla (n°15), 1 Esponja, 1 cajas de esponjas, 1 Espátula de plástico n°1, 1 Estuche de plástico.
- Cartucho tipo Extra Soft 56g(48mL) 6 puntas de mezcla, 1 Primer R (13mL), Modificador A y B (9ml c/u), 1 Pincel n°7 , 1 Punta para reparar , 1 Disco para acabado, 1 Espátula de plástico, 1 Modificador 10g(9mL)(de cada A / B), 1 Bloc de mezcla (n°15), 1 Esponja, 1 cajas de esponjas, 1 Espátula de plástico n°1, 1 Estuche de plástico.
- Cartucho tipo Ultra Soft 52g (48mL), 6 puntas de mezcla, 1 Primer R (13mL), Modificador A y B (9ml c/u), 1 Pincel n°7 , 1 Punta para reparar , 1 Disco para acabado, 1 Espátula de plástico, 1 Modificador 10g(9mL)(de cada A / B), 1 Bloc de mezcla (n°15), 1 Esponja, 1 cajas de esponjas, 1 Espátula de plástico n°1, 1 Estuche de plástico.

Repuestos

- GC Reline Soft Cartucho 62g (48mL)
- GC Reline Ultra Soft Cartucho 56g (48mL)
- GC Reline Soft Cartucho 52g (48mL)
- Primer R (13ml)
- Modificador 10g(9mL)(de cada A / B), Bloc de mezcla, Esponja.



GC RELINE

Standard Package

- Polvo, 80g , Líquido 50ml, Agente adhesivo 15g, copa de mezclado, medidor de polvo y líquido, espátula y cepillo.

Repuestos

- Polvo, 80g
- Líquido 50ml
- Agente adhesivo 15g

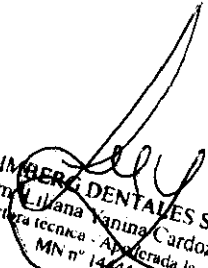
COE-RECT

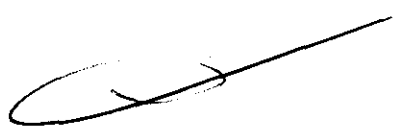
Estuche profesional

- Polvo, 170g , Líquido 177ml, Líquido reparador 18ml, copa de mezclado, medidor, espátula y cepillo.

Repuestos

- Polvo, 170g
- Líquido 177ml
- Líquido reparador 18 ml.


GRIMBER DENTALES S.A
Farm. Lujana Yanina Cardozo
Directora técnica - Acreditada legal
MIN n° 14.444





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12048/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6357**, 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: Producto para Rebasado de Prótesis Dentales Removibles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17.619 - Materiales Restauradores Dentales, de otro tipo.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Rebasado de prótesis dentales removibles.

Modelo: COE COMFORT - COE SOFT - KOOLINER - GC RELINE SOFT, EXTRA SOFT & ULTRA SOFT - GC RELINE y COE RECT.

Período de vida útil: COE COMFORT - COE SOFT - KOOLINER - GC RELINE y COE RECT (3 Años) y GC RELINE SOFT, EXTRA SOFT & ULTRA SOFT (2 años).

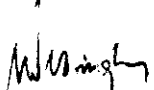
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) GC AMERICA INC y 2) GC DENTAL PRODUCTS CORP.

Lugar/es de elaboración: 1) 3737 West 127 Street, Alsip, Illinois, 60803, Estados Unidos y 2) 2-285 Toriimatsu-Cho, Kasugai-Shi, Aichi, Japón.

Se extiende a GRIMBERG DENTALES S.A. el Certificado PM 510-98, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{20 SEP 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6357**


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