



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

DISPOSICIÓN N° 10862

BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1819-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VECA 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.



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

DISPOSICIÓN N° 10862

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 (ANMAT) del producto médico marca SDI LIMITED, nombre descriptivo ALEACIONES PARA AMALGAMA DENTAL y nombre técnico ALEACIONES DENTALES, de acuerdo con lo solicitado por VECA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 11 y 82 a 94 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1779-58, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada



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

DISPOSICIÓN N° 10862

de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1819-15-8

DISPOSICIÓN N° **10862**

msm

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

↓



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1819-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10862**, y de acuerdo con lo solicitado por VECA 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: ALEACIONES PARA AMALGAMA DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-077 ALEACIONES DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SDI LIMITED.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Restauraciones y obturaciones de las piezas dentarias.

Modelo(s): Permite, Lojic+, GS-80, Ultracaps+, UltracapsS, SDI Admix Alloy.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Permite, Cápsulas por 50 (cincuenta) y 500 (quinientas) unidades de 400mg, 800mg y 1200mg, Aleación en tabletas de 5oz (cinco) y

150g (ciento cincuenta), Aleación en Polvo por 5oz (cinco), 30g (treinta), 50g (cincuenta) y 250g (doscientos cincuenta).

Lojic+, Cápsulas por 50 (cincuenta) y 500 (quinientas) unidades de 400mg, 600mg, 800mg y 1200mg, Aleación en Polvo por 5oz (cinco), 30g (treinta), 50g (cincuenta) y 250g (doscientos cincuenta).

GS-80: Cápsulas por 50 (cincuenta) y 500 (quinientas) unidades de 400mg, 600mg, 800mg y 1200mg, Aleación en Polvo por 5oz (cinco), 30g (treinta), 50g (cincuenta) y 250g (doscientos cincuenta), Aleación en tabletas de 1oz (una), 5oz (cinco), 30g (treinta) y 150g (ciento cincuenta).

Ultracaps S: Cápsulas por 50 (cincuenta) y 500 (quinientas) unidades de 400mg y 600mg.

Ultracaps +: Cápsulas por 50 (cincuenta) y 500 (quinientas) unidades de 400mg, 600mg, 800mg y 1200mg.

SDI Admix Alloy: Polvo por 30g (treinta) y 250g (doscientos cincuenta), Cápsulas por 50 (cincuenta) y 500 (quinientas) unidades de 400mg, 600mg y 800mg.

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

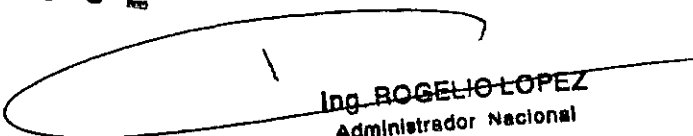
Nombre del fabricante: SDI Limited.

Lugar/es de elaboración: 3-13 Brunsdon Street, Bayswater VIC 3153, Australia.

Se extiende a VECA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1779-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 DIC. 2015** , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

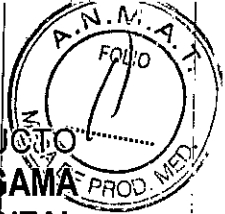
DISPOSICIÓN N°

10862


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

VECA S.A.

10 DIC 2015
REGISTRO DE PRODUCTO
SISTEMA DE ALEACIONES PARA AMALGAMA
DENTAL



5. PROYECTO DE RÓTULOS

10862

SDI Limited
SISTEMA DE ALEACIONES PARA AMALGAMA
DENTAL (*)

Modelo: XXX



Fecha de vencimiento

LOT

Número de lote

SN

Número de serie



Lea las Instrucciones de Uso

Fabricado por:

SDI Limited

3-13 Brunsdon Street

Bayswater

VIC 3153.

Australia

Importado por:

VECA S.A.

Santa Rosa 345 – Córdoba. Argentina.

Temperatura de Almacenamiento: mantener por debajo de 25°C.

Mantener en un lugar bien ventilado.

No utilizar después de su fecha de vencimiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

SOLO PARA USO ODONTOLÓGICO.

ADVERTENCIA: ESTE PRODUCTO CONTIENE

MERCURIO

Autorizado por la ANMAT PM: 1779-58.

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

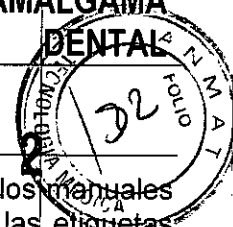
DT: Paola Carina Contardo - Farmacéutica – MP: 5702.



(*)Nota: mismo texto para todos los modelos y formas de suministro: **Permite; Lojic+; Gs80; Ultracaps +; Ultracaps S; SDI Admix Alloy.**

5.1. *IDIOMA*

Las informaciones que constan en el rótulo están escritas en idioma Español.



10862

7. INSTRUCCIONES DE USO

Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas nuevamente en los manuales de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

SDI Limited

SISTEMA DE ALEACIONES PARA AMALGAMA DENTAL (*)

Modelos: XXX

Fabricado por: SDI Limited.

3-13 Brunsdon Street, Bayswater. VIC 3153. Australia

Importado por: Veca S.A.

Santa Rosa 345. Córdoba. Argentina.

Temperatura de Almacenamiento: menor a 25°C.

Mantener en un lugar bien ventilado.

No utilizar después de su fecha de vencimiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

SOLO PARA USO ODONTOLÓGICO.

ADVERTENCIA: ESTE PRODUCTO CONTIENE MERCURIO.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-58.

Director técnico: Farmacéutica Paola C. Contardo MP: 5702.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

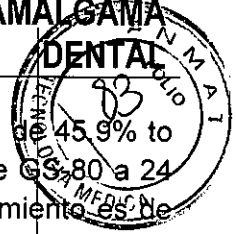
7.1. INDICACIONES GENERALES

Descripción:

Permite es una aleación mezcla no-gamma 2 con alto contenido de plata que no ha sido superada por ningún otro producto debido a su alta resistencia, alta capacidad de pulido y excelentes cualidades de manejo. La proporción del mercurio en la aleación varía entre 1/0.86 y 1/0.96, dependiendo del tamaño de la porción y tiempo de fraguado, es decir, de 46.2% a 49.5% por la cantidad en peso de mercurio. La resistencia a la compresión de Permite a 24 horas es de 500 MPa, y el cambio dimensional durante la etapa de endurecimiento es de +0.04%. Indicado como material obturador para el tratamiento de caries dentales.

Lojic+ es una amalgama con partículas esféricas no-gamma 2, alto contenido de plata y platino modificado. Lojic+ tiene una extraordinaria resistencia temprana, suave manejo y excelente capacidad de pulido. La proporción del mercurio en la aleación varía entre 1/0.73 y 1/0.78, dependiendo del tamaño de la porción y tiempo de fraguado, es decir, de 42.2% a 43.8% por la cantidad en peso de mercurio. La resistencia a la compresión de Lojic+ a 24 horas es de 520 MPa, y el cambio dimensional durante la etapa de endurecimiento es de -0.04%. Indicado como material obturador para el tratamiento de caries dentales.

GS-80 es una aleación mezcla no-gamma 2 elaborada con técnicas avanzadas y a un precio accesible. La alta resistencia de GS-80 garantiza la duración de la restauración y la satisfacción del paciente. La proporción del mercurio en la aleación varía entre 1/0.85 y

VECA S.A.

1/0.94, dependiendo del tamaño de la porción y tiempo de fraguado, es decir, de 45.9% to 48.5% por la cantidad en peso de mercurio. La resistencia a la compresión de GS-80 a 24 horas es de 510 MPa, y el cambio dimensional durante la etapa de endurecimiento es de +0.02%. Indicado como material obturador para el tratamiento de caries dentales.

Ultracaps S es una alta aleación mezcla de cobre y mercurio en una proporción de 1/0.9. Indicada para restauraciones a presión en la región posterior (Clase I y II), si no se indican otros materiales o técnicas restaurativas.

Ultracaps + es una baja aleación mezcla non-gamma 2. Ultracaps + contiene cantidades pre-medidas de aleación dental y mercurio. La proporción del mercurio en la aleación varía entre 1/0.84 y 1/0.89, dependiendo del tamaño de la porción y tiempo de fraguado, es decir, de 45.6% a 46.8% por la cantidad en peso de mercurio. La resistencia a la compresión de Permite a 24 horas es de 500 MPa, y el cambio dimensional durante la etapa de endurecimiento es de +0.04%. Indicada como material obturador para el tratamiento de las caries dentales.

SDI Admix Alloy es una excelente aleación dental, para la preparación de amalgama dental no-gamma 2. El polvo de la aleación es una mezcla de partículas esféricas atomizadas y cortadas en torno.

Composición:

Permite contiene Ag 56%, Sn 27.9%, Cu 15.4%, In 0.5%, Zn 0.2%

Lojic + contiene Ag 60.1%, Sn 28.05%, Cu 11.8%, Pt 0.05%.

GS- 80 contiene Ag 40%, Sn 31.3%, Cu 28.7%.

Ultracaps S contiene Ag 32%, Sn 33%, Cu 35%.

Ultracaps + contiene Ag 50%, Sn 30%, Cu 20%

SDI Admix Alloy contiene Ag 40% Sn 31% Cu 29%

7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Para Permite, Lojic + y GS- 80:

1. Seleccione el tamaño adecuado de la cápsula de acuerdo al código de color.
2. Con la cápsula invertida, LENTAMENTE presione el émbolo contra una superficie dura (ver figura 1) hasta que el borde del émbolo esté en contacto con el cuerpo de la cápsula (ver figura 2) ESTO ES LO MAS IMPORTANTE. Inicialmente, se sentirá cierta resistencia que desaparecerá cuando el émbolo perfora un diafragma, esto permite al mercurio penetrar en la cámara de mezcla.
3. Separe ligeramente la horquilla del amalgamador e inserte cuidadosamente la cápsula. Asegúrese de que la cápsula está bien colocada entre la horquilla (ver figura 3).
4. Seleccione el tiempo apropiado de mezcla en la tabla de tiempos sugeridos (ver tabla 1). Se proporciona un rango de tiempos de mezcla para compensar las variaciones que pueden ocurrir debido al tipo de amalgamador, tiempo de vida y voltaje. La amalgama triturada de manera correcta formará una masa brillante y homogénea de consistencia plástica. Una masa caliente, brillante y pegajosa indica sobretritadura, mientras que una masa seca y gruesa indica falta de trituración.
5. Cuando la trituración haya sido completada, cuidadosamente remueva la cápsula del amalgamador.



6. Golpee levemente la base de la cápsula contra una superficie dura para asegurarse que la amalgama mezclada se localice en la base de la cápsula (ver figura 4).
7. Separe la base y el cuerpo de la cápsula y remueva la amalgama preparada. Si el pequeño diafragma de separación se desprende de la cápsula durante la activación y mezcla, se separará limpiamente de la amalgama.
8. **CONDENSACIÓN:** Contaminación por humedad: Si se introduce humedad en la amalgama antes de que esta endurezca, las propiedades como la resistencia a la compresión y a la corrosión pueden ser afectadas. Si la aleación contiene zinc, esta contaminación puede resultar en una expansión excesiva (expansión retardada). Siempre que sea posible utilice un campo de trabajo seco. La condensación de la amalgama debe iniciarse inmediatamente después de la trituración. No es necesario exprimir el mercurio antes de la condensación. Se recomiendan las técnicas convencionales de condensación. Empaque en los ángulos y retenciones con un condensador pequeño, usando suficiente presión para asegurar una buena adaptación. Realice la restauración con porciones adicionales hasta que la cavidad esté ligeramente sobreobturada. Remueva la amalgama rica en mercurio de la superficie de la restauración, esta se puede desarrollar durante la condensación.
9. **TERMINADO:** El tallado puede iniciarse inmediatamente después de que la condensación fue completada. Puede realizarse un ligero bruñido para mejorar la restauración y el pulido final debe llevarse a cabo 24 horas después. Evite el sobrecalentado asegurando un enfriamiento adecuado con agua y el pulido a baja velocidad.

El color del émbolo indica el tamaño de la porción, mientras el color de la base indica el tiempo de endurecimiento.

Porciones	Embolo	Aleación (mg)	Mercurio (mg)			
			Rápido (azul)	Regular (gris)	Lento (crema)	ETC (verde)
1	Rosa	400	344	364	380	372
2	Morado	600	522	552	576	564
3	Amarillo	800	696	736	768	752
5	Verde oscuro	1200	-	-	-	-

* Tiempo de trabajo:
 Tiempo de condensación (minutos): 3.5 4.5 5.5 5
 Tiempo de tallado (minutos): 5.5 5.5 5.5 7

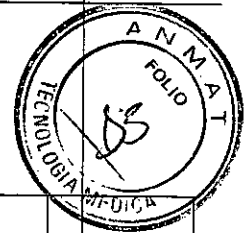
Porciones	Embolo	Aleación (mg)	Mercurio (mg)		
			Rápido (azul)	Regular (gris)	Lento (crema)
1	Anaranjado	400	292	304	308
2	Crema	600	438	456	462
3	Café	800	584	608	616
5	Cereza	1200	-	936	-

* Tiempo de trabajo:

VECA S.A.
 GABRIEL CARRIZO
 PRESIDENTE

PAOLA C. CONTARDO
 Farmaceutica - MAT. 5702

Tiempo de condensación (minutos): 2.5 3 4
 Tiempo de tallado (minutos): 4.5 6 6



GS- 80 Mercurio (mg)

Porciones	Embolo	Aleación (mg)	Rápido (azul)	Regular (gris)	Lento (crema)
1	Gris	400	346	360	376
2	Verde Claro	600	510	540	564
3	Borgoña	800	680	720	752
5	Dorado	1200	-	1116	-

* Tiempo de trabajo:

Tiempo de condensación (minutos): 3.5 4.5 5.5
 Tiempo de tallado (minutos): 5.5 5.5 5.5

Figure 1, Abbildung 1, Figura 1, 1
 Figura 1

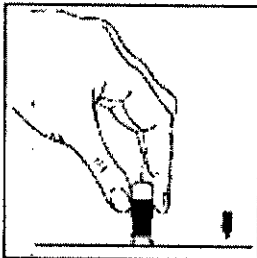


Figure 2, Abbildung 2, Figura 2, 2
 Figura 2

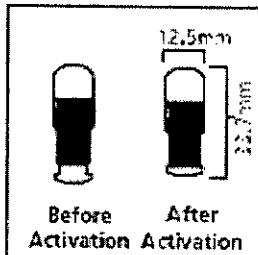


Figure 3, Abbildung 3, Figura 3, 3
 Figura 3

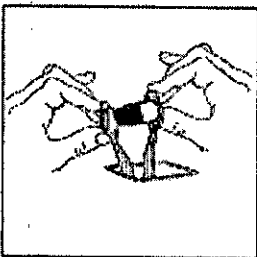
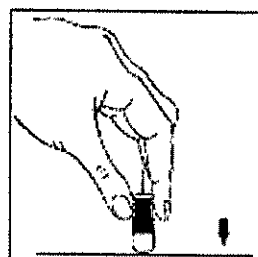


Figure 4, Abbildung 4, Figura 4, 4
 Figura 4



Gabriel Carrizo
VECA S.A.
 GABRIEL CARRIZO
 PRESIDENTE

Paola C. Contardo
PAOLA C. CONTARDO
 Farmaceutica - MAT. 5702

VECA S.A.

Tiempo de trituración

Permite	Logic +	GS-80
1,2,3	5	1,2,3
5	1,2,3	5
Porc.	Porc.	Porc.



Amalgamador	Velocidad	Permite	Logic +	GS-80
Ultramat 2 (SDI)	Fixed	8±1	6±1	6±1
Capmix (ESPE)		8±1	7±1	8±1
Vari-Mix II (Cauk)	M2	8±2	7±2	8±2
Vari-Mix III (Cauk)	M	8±2	7±2	8±2
Silamat (Vivadent)	Fixed	7±1	6±1	6±1
Wig-L-Bug (Crescent):				
LP-60	Medium	10±2	9±2	9±2
SC-40		20±5	18±5	20±5
S2000	Low	10±2	9±2	9±2
DS80	Low	20±2	18±2	20±2
Spirit (Pelton Crane)	3500 CPM	10±2	9±2	9±2
Executive (Pelton Crane)		10±2	9±2	9±2
Torit	Fixed	12±2	10±2	11±2
Duomat (Degussa)	3800 CPM	10±2	9±2	8±2
Zenith	M	10±2	9±2	8±2
AutoMix (Kerr)	3600 CPM	10±1	9±1	9±2

Para Ultracaps S

1. Elija el tamaño apropiado de acuerdo con el código de color.
2. Con la cápsula en posición invertida, presione SUAVEMENTE el extremo del émbolo de la cápsula contra una superficie plana (véase figura 1) hasta que el reborde del émbolo fluya con el cuerpo de la cápsula (véase figura 2). ESTO ES MUY IMPORTANTE. Al inicio sentirá un poco de resistencia, luego una inmediata liberación a medida que el émbolo atraviesa un diafragma que permite que el mercurio penetre en la cámara de mezcla.
3. Separe ligeramente la horquilla del amalgamador e inserte cuidadosamente la cápsula. Asegúrese de que la cápsula está bien colocada entre la horquilla (ver figura 3).
4. Seleccione el tiempo apropiado de mezcla en la tabla de tiempos sugeridos (ver tabla 1). Se proporciona un rango de tiempos de mezcla para compensar las variaciones que pueden ocurrir debido al tipo de amalgamador, tiempo de vida y voltaje. La amalgama triturada de manera correcta formará una masa brillante y homogénea de consistencia plástica. Una masa caliente, brillante y pegajosa indica sobretrituración, mientras que una masa seca y grumosa indica falta de trituración.
5. Cuando la trituración haya sido completada, cuidadosamente remueva la cápsula del amalgamador.
6. Golpee levemente la base de la cápsula contra una superficie dura para asegurarse que la amalgama mezclada se localice en la base de la cápsula (ver figura 4).
7. Separe la base y el cuerpo de la cápsula y remueva la amalgama preparada. Si el pequeño diafragma de separación se desprende de la cápsula durante la activación y mezcla, se separará limpiamente de la amalgama.
8. **CONDENSACIÓN:** Contaminación por humedad: Si se introduce humedad en la amalgama antes de que esta endurezca, las propiedades como la resistencia a la compresión y a la corrosión pueden ser afectadas. Si la aleación contiene zinc, esta contaminación puede resultar en una expansión excesiva (expansión retardada). Siempre que sea posible utilice un campo de trabajo seco. La condensación de la amalgama debe de iniciarse inmediatamente después de la trituración. No es necesario exprimir el mercurio antes de la condensación. Se recomiendan las técnicas convencionales de condensación.

Empaque en los ángulos y retenciones con un condensador pequeño, usando suficiente presión para asegurar una buena adaptación. Realice la restauración con porciones adicionales hasta que la cavidad esté ligeramente sobreobturada. Remueva la amalgama rica en mercurio de la superficie de la restauración, esta se puede desarrollar durante la condensación.

9. **TERMINADO:** El tallado puede iniciarse inmediatamente después de que la condensación fue completada. Puede realizarse un ligero bruñido para mejorar la restauración y el pulido final debe llevarse a cabo 24 horas después. Evite el sobrecalentado asegurando un enfriamiento adecuado con agua y el pulido a baja velocidad.

Las Ultracaps S están disponibles en fraguado regular y en los siguientes tamaños codificados por colores.

Porciones	Embolo	Aleación (mg)	Mercurio (mg)	Caja de 50	Pote de 500
1	Azul	400	360	5301303	5321303
2	Rojo	600	540	5302303	5322303

* Tiempo de trabajo:

Tiempo de condensación (minutos): 6
 Tiempo de tallado (minutos): 9

Figure 1, Figura 1,

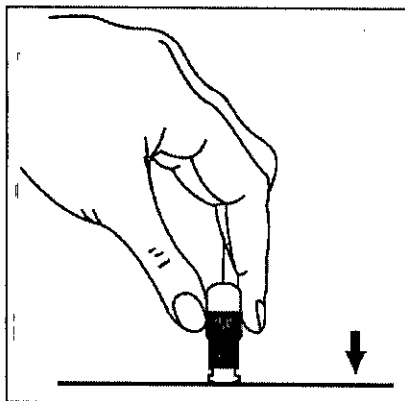


Figure 2, Figura 2,

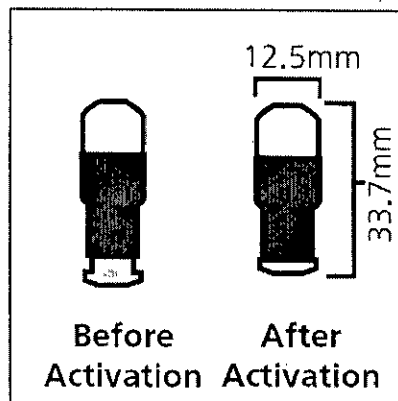


Figure 3, Figura 3,

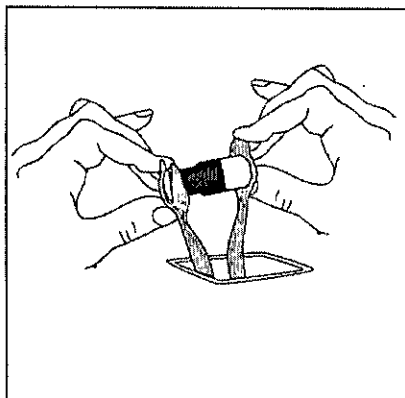


Figure 4, Figura 4,

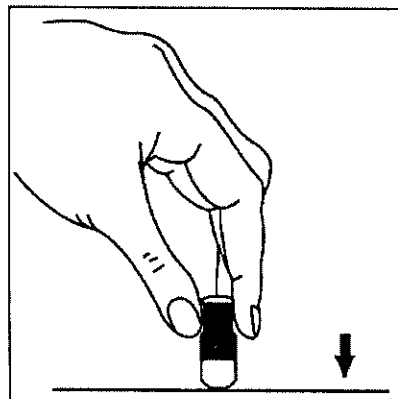




Table 1, Tabla 1,;
Recommended amalgamator settings / Tiempo recomendado de mezcla /

	Velocidad	Tiempo (segundos)
Ultramat 2 (SDI)	Fixed	8±1
Ultramat 5 (SDI)	Fixed	8
Capmix (ESPE)		8±1
Vari-Mix II (Caulk)	M2	8±2
Vari-Mix III (Caulk)	M	8±2
Silamat (Vivadent)	Fixed	7±1
Wig-L-Bug (Crescent):		
LP-60	Medium	10±2
SC-40		20±5
S2000	Low	10±2
DS80	Low	20±2
Spirit (Pelton Crane)	3500 CPM	10±2
Executive (Pelton Crane)		10±2
Torit	Fixed	12±2
Duomat (Degussa)	3800 CPM	10±2
Zenith	M	10±2
AutoMix (Kerr)	3600 CPM	10±1

Para Ultracaps +

Las cápsulas Ultracaps + tienen un envase color verde; el color del émbolo indica el tamaño de la porción, mientras que el color de la base indica el tiempo de fraguado:

Porciones	Embolo	Aleación (mg)	Mercurio (mg)	
			Rápido (azul)	Regular (gris)
1	Verde	400	336	352
2	Azul	600	502	528
3	Rojo	800	-	704
5	Marrón	1200	-	1068

* Tiempo de trabajo:

Tiempo de condensación (minutos):	4.5	5.5
Tiempo de tallado (minutos):	8.0	8.0

1. Seleccione el tamaño adecuado de la cápsula de acuerdo al código de color.
2. Con la cápsula invertida, LENTAMENTE presione el émbolo contra una superficie dura (ver figura 1) hasta que el borde del émbolo esté en contacto con el cuerpo de la cápsula (ver figura 2) ESTO ES LO MAS IMPORTANTE. Inicialmente, se sentirá cierta resistencia

que desaparecerá cuando el émbolo perfora un diafragma, esto permite al mercurio penetrar en la cámara de mezcla.

3. Separe ligeramente la horquilla del amalgamador e inserte cuidadosamente la cápsula. Asegúrese de que la cápsula está bien colocada entre la horquilla (ver figura 3).

4. Seleccione el tiempo apropiado de mezcla en la tabla de tiempos sugeridos (ver tabla 1). Se proporciona un rango de tiempos de mezcla para compensar las variaciones que pueden ocurrir debido al tipo de amalgamador, tiempo de vida y voltaje. La amalgama triturada de manera correcta formará una masa brillante y homogénea de consistencia plástica. Una masa caliente, brillante y pegajosa indica sobretritadura, mientras que una masa seca y grumosa indica falta de trituración.

5. Cuando la trituración haya sido completada, cuidadosamente remueva la cápsula del amalgamador.

6. Golpee levemente la base de la cápsula contra una superficie dura para asegurarse que la amalgama mezclada se localice en la base de la cápsula (ver figura 4).

7. Separe la base y el cuerpo de la cápsula y remueva la amalgama preparada. Si el pequeño diafragma de separación se desprende de la cápsula durante la activación y mezcla, se separará limpiamente de la amalgama.

8. CONDENSACIÓN: Contaminación por humedad: Si se introduce humedad en la amalgama antes de que esta endurezca, las propiedades como la resistencia a la compresión y a la corrosión pueden ser afectadas. Siempre que sea posible utilice un campo de trabajo seco. La condensación de la amalgama debe de iniciarse inmediatamente después de la trituración. No es necesario exprimir el mercurio antes de la condensación. Se recomiendan las técnicas convencionales de condensación. Empaque en los ángulos y retenciones con un condensador pequeño, usando suficiente presión para asegurar una buena adaptación. Realice la restauración con porciones adicionales hasta que la cavidad esté ligeramente sobreobturada. Remueva la amalgama rica en mercurio de la superficie de la restauración, esta se puede desarrollar durante la condensación.

9. TERMINADO: El tallado puede iniciarse inmediatamente después de que la condensación fue completada. Puede realizarse un ligero bruñido para mejorar la restauración y el pulido final debe llevarse a cabo 24 horas después. Evite el sobrecalentado asegurando un enfriamiento adecuado con agua y el pulido a baja velocidad.

Tabla 1:

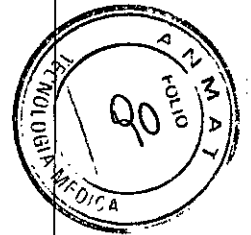
Tiempo recomendado de mezcla

Recomendaciones de trituración para Ultracaps + de 1, 2, 3 & 5 porciones:

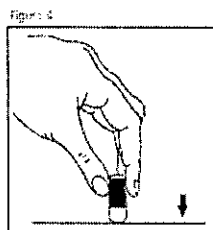
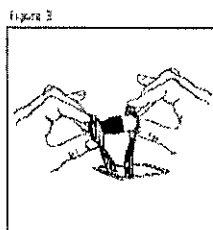
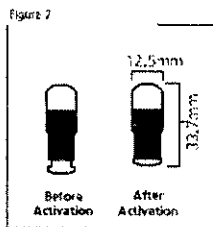
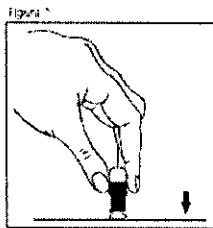
10862

REGISTRO DE PRODUCTO
SISTEMA DE ALEACIONES PARA AMALGAMA
DENTAL

VECA S.A.

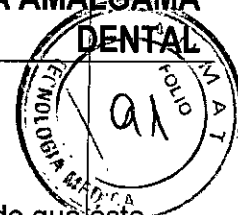


Amalgamador	Velocidad	Tiempo(segundos)	
		1,2y3 porciones	5 porciones
SDI Ultramat	Single speed	8 +/-1	6 +/-1
Capmaster (SS white)	Single speed	12 +/-2	10 +/-1
Vari-Mix II (Cauk)	M2	9 +/-1	7 +/-1
Vari-Mix III (Cauk)	M	9 +/-1	7 +/-1
Silamat (Vivadent)	Single speed	8 +/-1	6 +/-1
Wig-I-Bug (Crescent)			
LP-60	Medium	12 +/-2	10 +/-1
SC-40	Medium	22 +/-5	20 +/-1
MSD	3800 rpm	9 +/-1	7 +/-1
Ventura Mix		9 +/-2	7 +/-1
Ventura VI (IV)		14 +/-2	12 +/-1
Capmix (Espe)		8 +/-1	6 +/-1
Duornal (Degussa)	4500 rpm	9 +/-1	7 +/-1



Gabriel Carrizo
VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

Paola C. Contardo
PAOLA C. CONTARDO
Farmaceutica - MAT. 5702



Para SDI Admix Alloy:

1. DOSIFICACIÓN :

(a) Aleación Balance: Seleccione la proporción deseada de polvo asegurando que éste y luego el mercurio se encuentren en el centro del mezclador.

(b) Dosificador : Si se utiliza un dosificador de aleación fija, la proporción de mercurio a utilizar debería ajustarse al mismo.

2. MEZCLA :

(a) Mortero y pilón : en el centro fino, limpio y elevado del mortero, triturar bien con el pilón utilizando una carga ligera (aproximadamente 1 kg) a 120 rpm.

(b) Mecánico: colocar cuidadosamente el polvo y mercurio en una cápsula de mezcla limpia , utilizando un pequeño embudo para evitar derramar, y sellar la cápsula correctamente.




En la proporción especificada, se debe formar correctamente una masa cohesiva brillante. Una amalgama seca y opaca indica que la proporción utilizada es menor a la correcta y una amalgama húmeda indica que la proporción se ha sobrepasado

A modo de guía, se recomiendan los siguientes tiempos de acuerdo a los distintos amalgamadores

3. CONDENSACIÓN:

Se recomiendan técnicas de condensación tradicionales, pero debido a la movilidad única de SDI Admix Alloy, a más grandes tamaños de pluggers se puede utilizar una menor presión de condensación. Se recomiendan condensadores con cara suave. Evitar contaminar la amalgama con la humedad durante la colocación, ya que puede afectar negativamente a las propiedades físicas. Retire la amalgama mezclada del mortero o cápsula de mezcla, y proceder a condensar sin demora. Utilizando pequeñas porciones de amalgama y aplicando una presión media de condensación, permite restauraciones, eliminando el exceso de mercurio. Rellenar la cavidad y tallar a fin de eliminar el mercurio de la superficie. Si se ha utilizado la relación óptima de aleación de mercurio no habrá exceso de material a retirar o el mismo será mínimo. Condensadores mecánicos pueden ser utilizados, sin embargo, se recomienda un secado inicial.

4. ACABADO: Recorte y tallado puede ser iniciado inmediatamente después que la condensación haya finalizado. Bruñido mediante luz se puede utilizar con ventaja y si la restauración se pule, este procedimiento debe llevarse a después de 24 horas. Evitar el exceso de calefacción utilizando una baja de velocidad pulido y asegurar una adecuada refrigeración con agua.

tamaño émbolo		aleación	mercurio
		mg/cap	mg/cap
1 porción		400	360
2 porciones		600	540
3 porciones		800	720

Guía de tiempos recomendados según almagamador

Amalgamador	Velocidad	Tiempo (segundos)
SDI Ultramat	High	8
Silamat	High	8
DeTrey's Vibrator	High	8
S White Capmaster	Medium	15
Wig-l-bug (regular)	Medium	20
Wig-l-bug (ultra)	High	8
Caulk Vari-Mix	Medium M-2	10
Toothmaster (old)	Low	25
Dentomat	Medium	25

**7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO**

El producto ha sido diseñado y probado siguiendo las normas de seguridad que se indican a continuación:

- EN ISO 24234: 2004- Dentista- Mercurio y aleaciones para amalgama dental.
- EN ISO 13485: 2003 - Dispositivo médico – Sistema de manejo de calidad- Requerimientos para la regulación.

Salvo modificación:

- El producto está diseñado para eliminar factores perjudiciales y lleva la marca CE, de conformidad con la directiva 93/42/CEE de la UE referente a aparatos médicos.
- El producto y sus accesorios son seguros si se les da un uso acorde a los fines establecidos y si se tienen en cuenta las descripciones e indicaciones detalladas en las instrucciones de uso.

7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

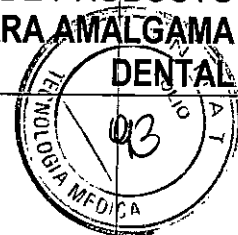
El producto no presenta riesgos si se manipula de acuerdo a las instrucciones de uso.

7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA

No corresponde.

7.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

En caso de rotura del envase, tenga cuidado, este material contiene mercurio y puede ser dañino si se inhalan los vapores. Contenga la respiración



7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Almacenamiento e higiene:

- Temperatura de almacenamiento: menor a 25°C.
- Cierre herméticamente el frasco inmediatamente después de cada uso. No use ninguno de estos productos después de la fecha de expiración indicada.

7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

Todos los procedimientos correspondientes al uso del producto están indicados en el manual de uso.

7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

Esta función no corresponde al producto.

7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Cierre herméticamente el frasco inmediatamente después de uso.

7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

Temperatura de almacenamiento: menor a 25°C.

7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

Esta función no corresponde. El mismo no suministra medicamentos.

7.13. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Este símbolo es exclusivamente válido para la Unión Europea.

	<p>Identificación de aparatos eléctricos y electrónicos conforme a la directiva 2002/96/CE (desechos provenientes de aparatos eléctricos y electrónicos, WEEE) o a la ley alemana que rige aparatos eléctricos y electrónicos (ElektroG).</p> <p>El símbolo en el producto o en su embalaje indica que este producto no debe eliminarse con la basura doméstica convencional.</p>
--	---

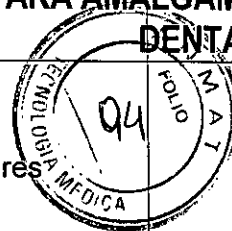
7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

Esta función no corresponde.

7.15. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicaciones:

- Si se sabe que el paciente es alérgico a cualquiera de los componentes.



Advertencias:

- Este producto contiene MERCURIO/tóxico si se inhalan los vapores

Avisos:

- Este material puede ser dañino si se inhalan los vapores. Contenga la respiración.
- Mantenga el envase cerrado. Úselo con adecuada ventilación.
- No abra las cápsulas antes de la trituración. No remueva de la cápsula el émbolo de color.
- Se recomienda el uso de guantes, lentes y cubrebocas para todos los procedimientos dentales.
- Deseche las cápsulas usadas de acuerdo a las regulaciones nacionales.
- Ingestión: El mercurio puede causar efectos neurotóxicos y daño renal.
- Inhalación: El mercurio puede causar desórdenes respiratorios incluyendo inflamación y retención de fluidos.
- Piel y ojos: El mercurio puede causar irritaciones y reacciones alérgicas.
- Exposición aguda: El mercurio puede causar irritación y reacciones alérgicas incluyendo dermatitis y desórdenes digestivos y respiratorios.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Sólo para uso odontológico.
- Derramamientos: el mercurio representa un daño a la salud si no se maneja correctamente. Los derramamientos de mercurio deben removerse inmediatamente, aun en los lugares de difícil acceso. Use una jeringa de plástico para aspirarlo. Las cantidades pequeñas de mercurio pueden ser cubiertas con un polvo de sulfuro y después ser removidas. Evite la inhalación del vapor.

Efectos Secundarios:

- En casos aislados, los componentes pueden producir sensibilización. En dichos casos no se deben utilizar.