



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

**DISPOSICIÓN N° 7883**

19 NOV 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-16511-12-1 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 de Gestión de Información Técnica.

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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la 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° 7883**

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

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MÉDICAMENTOS, 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 IVOCLAR VIVADENT AG, nombre descriptivo DIENTES ARTIFICIALES y nombre técnico DIENTES, PARA PRÓTESIS DENTAL, de acuerdo a lo solicitado por VECA 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 64 y 70 a 74 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-1779-53, 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.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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



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

**DISPOSICIÓN N°  
7883**

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 N° 1-47-16511-12-1

DISPOSICIÓN N°  
7883

gs

**Ing ROGELIO LOPEZ  
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 Nº **7883**.....

Nombre descriptivo: DIENTES ARTIFICIALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-114 - DIENTES, PARA PRÓTESIS DENTAL.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IVOCLAR VIVADENT AG.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: DIENTE ARTIFICIAL destinado a la elaboración de prótesis dentales, reproduciendo la estética de la pieza dentaria original.

Modelo/s: Gnathostar. Ivostar. SR Vivodent PE. SR Orthosit PE.

Periodo de vida útil: 10 años.

Forma/s de presentación: Caja de cartón, conteniendo moldes de dientes artificiales.

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

Nombre del fabricante: Ivoclar Vivadent AG.

Lugar/es de elaboración: Bendererstrasse 2, FL-9494 Schaan, Liechtenstein.

Expediente Nº 1-47-16511-12-1

DISPOSICIÓN Nº **7883**

gs

Ing ROGELIO LOPEZ  
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

7883

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



## 5. RÓTULO (Anexo III.B Dispo. 2318/02)

### 5.1. MODELO DE RÓTULO

Los rótulos de los productos se diferencian según los diferentes modelos. Para cada uno de ellos se identifica la información provista por el fabricante y los datos agregados por el importador.

### DIENTES ARTIFICIALES

Marca: **IVOCLAR VIVADENT AG**

Modelo: **XXX (\*)**



Fecha de vencimiento

LOT Número de lote



Lea las Instrucciones de Uso

Estable en condiciones normales de manipulación y almacenamiento.

Mantener en lugar fresco y seco. Temperatura de almacenamiento: 2-28° C.

Fabricado por:

**IVOCLAR VIVADENT AG**

Bendererstrasse 2. FL-9494- Schaan.  
Liechtenstein.

Importado por:

**VECA S.A.**

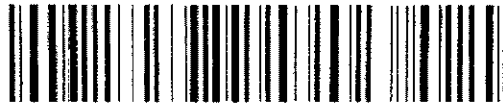
Santa Rosa 345 – Córdoba. Argentina.

Autorizado por la ANMAT PM 1779-53.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

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

Modelo del producto:



(\*)Nota: mismo texto para **Gnathostar®**, **Ivostar®**, **SR Vivodent®**  
**PE**, **SR Orthosit® PE** y todas las formas de suministro.

## 7. INSTRUCCIONES DE USO

Se adjunta a este documento un modelo de los Manuales de Uso de cada modelo con toda la información descripta en este punto.

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.

Se indica:

**DIENTES ARTIFICIALES**  
Marca: **IVOCLAR VIVADENT AG**  
Modelo: **XXX (\*)**



Estable en condiciones normales de manipulación y almacenamiento.  
Mantener en lugar seco y fresco. Temperatura de almacenamiento: 2-28° C.

**Fabricado por:**  
**Ivoclar Vivadent AG**  
Bendererstrasse 2  
FL-9494 Schaan.  
Liechtenstein.  
**Importado por:**  
**VECA S.A.**  
Santa Rosa 345 – Córdoba.  
Argentina.

Autorizado por la ANMAT PM 1779-53.  
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.  
DT: Paola Carina Contardo – Farmacéutica MP: 5702.

### 7.1. INDICACIONES GENERALES

Utilizados en la confección de prótesis fijas o removibles, sigue los procedimientos usuales.

Procedimientos especiales no son necesarios, indicados o contraindicados.

El catálogo (Carta de Formas) contiene algunas informaciones adicionales sobre el almacenaje, adhesión y protocolos de higiene.

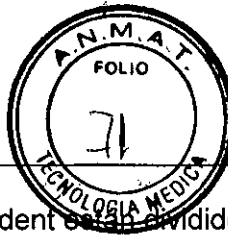
Seguir los procedimientos usuales para la selección, montaje, articulación, acrilizado, control microbiológico y mantenimiento de la prótesis, así como para protección individual.

Para una mejor adhesión de los dientes al polímero de la base de la prótesis, retirar el brillo de la base del diente con una lija o piedra abrasiva.

Luego de aislar la mufla y antes de aplicar la resina, limpiar la base de los dientes como monómero de metilmetacrilato.

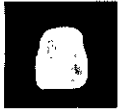
**Criterios de selección:** Hay distintos criterios de selección, entre los que se incluyen el aspecto facial, la anatomía así como el sexo del paciente. Pero, además, si se carece por completo de informaciones sobre tamaño, forma y posición de los dientes, la forma del maxilar puede proporcionar puntos de referencia necesarios. La multiplicidad de formas del maxilar puede dividirse en tres grandes tipos:

- cuadrada
- triangular
- ovalada.



Los dientes anteriores Ivoclar Vivadent están divididos en formas cuadradas, triangulares y ovaladas. Aún cuando se trata sólo de una descripción genérica, hay ciertas características que se corresponden con estas categorías. Cabe mencionar, que cada forma posee su inconfundible carácter. Por lo que debería contemplarse siempre todo el conjunto de la tablilla y no exclusivamente como una característica individual.

**Formas cuadradas:** 41, 42, 43, 44, 45.



Las formas de este grupo en que domina el incisivo central son más bien angulosas. La trayectoria curvatura gingivo-incisal es moderada, y la cresta alveolar es marcadamente angulosa, lo que permite deducir un caso de neutroclusión.

**Formas triangulares:** 31, 32, 33, 34, 35.



En este grupo de dientes son características las coronas delgadas, que se estrechan hacia cervical. La curvatura gingivo-incisal está medianamente marcada. El incisivo central tiene una forma bonita, ligeramente triangular. La trayectoria de la cresta alveolar también tiene forma triangular remitiendo a una articulación cruzada.

**Formas ovaladas** 01, 02, 03, 04, 05.



Los dientes de este grupo presentan fuertes curvaturas anatómicas. La curvatura gingivo-incisal está especialmente marcada. Una cresta alveolar con trayectoria ovalada responde con frecuencia a una articulación profunda (sobremordida).

Si se ordenan los dientes anteriores Ivoclar Vivadent según su característica anatómica, se obtienen los siguientes resultados de clasificación. La selección de los dientes anteriores inferiores Ivoclar Vivadent se realiza mediante la tabla de combinación.

**Tabla de Combinación:**

Forma	Superiores	Inferiores	Posteriores
△	31	13/14	D80/D82/D86
	32	15/11	D88 / D84
	33	11/15	D84
	34	15/14	D84 / D88
	35	16/15	D88 / D84
□	41	14	D80 / D86
	42	15	D84 / D88
	43	16	D88
	44	14/15	D88
	45	16	D88
○	01	12/13	D80 / D82
	02	12/13	D80 / D82
	03	15/11	D84
	04	11/15	D84
	05	11/15	D84 / D88

Ivoclar Vivadent ofrece al usuario una amplia variedad de **posteriores** con caras oclusales que permiten hallar una forma de diente que cumpla con las expectativas funcionales y estéticas de los pacientes.

**Formas N para la neutroclusión:** En la neutroclusión (según Angle, Clase I) la línea de unión



intervestibular forma un ángulo recto con el plano de oclusión. Es en este caso cuando se utilizan los posteriores de la forma N. Pueden obtenerse en seis tamaños distintos.



**Formas T para la articulación baja:** En la rehabilitación de una articulación baja (distoclusión, Clase II), vistos de perfil, la mandíbula aparece retruida y el maxilar, protruido. La articulación baja requiere molares con una fuerte inclinación cuspeada, por lo que resultan ideales los posteriores de la forma T, disponibles en dos tamaños.



**Formas K para la articulación cruzada:** En el caso de la articulación cruzada (mordida borde a borde, Clase III), la vista de perfil muestra una mandíbula protruida. La línea de unión intervestibular forma un ángulo relativamente pequeño con el plano de oclusión. Lo mejor para estos casos son los posteriores de la forma K, con sus inclinaciones cuspeadas relativamente planas. También éstos están disponibles en dos tamaños.



### Procedimiento:

- Elegir una cubeta amplia que pueda abarcar toda la amplitud de la boca desde los dientes a los tejidos blandos.
- Se debe evitar los grosores excesivos de alginato ya que provoca una presión menor en lugar, debe ser uniforme y sostenida, lo que ocasiona una deformación del material y un falso positivo además se debe eliminar la humedad que nos dará una falsa impresión.
- Una vez tomada la impresión se lleva a cabo el vaciado con la técnica de doble vaciado.
- Si existen grandes espacios desdentados para el soporte de las ceras se construyen unas planchas de articulación y se tomarán los registros protrusivos.
- Se eligen los dientes similares a los que posee en cuanto a la forma y color, siempre de común acuerdo con el paciente.
- Se lleva el molde al paralelizador para marcar el ecuador dentario de las piezas con ganchos colocando siempre en una posición horizontal.
- Si la prótesis temporal tuviese que llevarse por más de 6-8 meses, sería mejor construir una prótesis totalmente metálica.
- El estudio debe llevarse a cabo con los modelos montados en el articulador para poder tener referencia de los espacios interoclusales que disponemos para los elementos colados.
- Como ganchos retentivos además de los colados mencionados podemos modelar unos forjados de 0,9 o 1 mm o construir también retenciones a bolas.

## 7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTOS MÉDICOS

El diente artificial de resina se instala sobre la prótesis fija o removible.

## 7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

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

Normas (para su homologación en la UE se utilizaron las normas pertinentes europeas EN armonizadas):

- EN 980: 2008 Símbolos usados en la etiqueta del dispositivo médico.



- EN ISO 13485: 2003/AC: 2007 Disposición Médica – Sistema de manejo de calidad- Requerimientos para la regulación.
- EN 1041: 2008 Información provista por el fabricante con el dispositivo médico.
- EN ISO 4049:2009 Dentista – Materiales de restauración con base polímero.

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 diente artificial de resina se instala sobre la prótesis fija o removible, no existen riesgos.

#### 7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA

No corresponde.

#### 7.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

En caso de rotura del envase, no se requieren medidas especiales.

#### 7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Estable en condiciones normales de manipulación y almacenamiento.

#### 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

No corresponde.

#### 7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

Mantener en lugares frescos y secos.

Temperatura de almacenamiento: 2-28° C.

Estable en condiciones normales de manipulación y almacenamiento.

**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>
--	---

Métodos para el tratamiento de residuos:

Lleva a espacios apropiados o planta incineradora, de acuerdo a las condiciones aprobadas por las autoridades locales.

Embalajes sin limpiar:

Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

**7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN**

Esta función no corresponde.

VECA S.A.  
GABRIEL CARRIZO  
PRESIDENTE

PAOLA C. CONTARDO  
Farmacéutica ANMAT 02 16/26



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16511-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7883**, y de acuerdo a 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: DIENTES ARTIFICIALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-114 – DIENTES, PARA PRÓTESIS DENTAL.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IVOCLAR VIVADENT AG.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: DIENTE ARTIFICIAL destinado a la elaboración de prótesis dentales, reproduciendo la estética de la pieza dentaria original.

Modelo/s: Gnathostar. Ivostar. SR Vivodent PE. SR Orthosit PE.

Periodo de vida útil: 10 años.

Forma/s de presentación: Caja de cartón, conteniendo moldes de dientes artificiales.

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


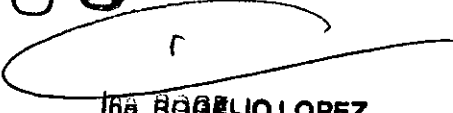
Nombre del fabricante: Ivoclar Vivadent AG.

Lugar/es de elaboración: Bendererstrasse 2, FL-9494 Schaan, Liechtenstein.

Se extiende a VECA S.A. el Certificado PM-1779-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a 19 NOV 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**7883**

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