



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

DISPOSICIÓN N° 9080

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1818-15-4 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° 9080

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 SISTEMA DE BLANQUEAMIENTO DENTAL y nombre técnico MATERIALES RESTAURADORES, DENTALES, DE OTRO TIPO, 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 68 a 75 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1779-61, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa



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

DISPOSICIÓN N° 9080

de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada 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° 1-47-3110-1818-15-4

DISPOSICIÓN N° **9080**

msm

f

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: 1-47-3110-1818-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9080** 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: SISTEMA DE BLANQUEAMIENTO DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-619 MATERIALES RESTAURADORES, DENTALES, DE OTRO TIPO.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Acondicionamiento en la coloración de piezas dentarias vitales y no vitales.

Modelo(s): Pola Day, Pola Night, Pola Day CP, Pola Office y Pola Office+.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Pola Day: Kit de 10 jeringas 1,3g (Disponible al 3%, 7,5% y 9,5%), Repuesto Económico de 1 jeringa 3g (Disponible al 7,5% y al 9,5%), Kit económico de 3 jeringas 3g (Disponible al 7,5% y 9,5%), Kit Mini de

4 jeringas 1,3g (Disponible al 3%, 7,5% y 9,5%), Kit Mini de 50 jeringas 1,3g (Disponible al 3%, 7,5% y 9,5%), Kit económico de 4 jeringas 3g (Disponible al 7,5% y 9,5%), Kit económico de 5 jeringas 3g (Disponible al 7,5% y 9,5%), Paquete Útil de 36 jeringas 3g, 6 bolsillos cosméticos Pola, 36 puntas de aplicación para jeringas, 6 guías de tono y 6 fichas de instrucción (Disponible al 7,5% y 9,5%) . Pola Night: Kit de 10 jeringas 1,3g (Disponible al 10%, 16% y 22%), Repuesto Económico de 1 jeringa 3g (Disponible al 10%, 16% y 22%), Kit Mini de 4 jeringas 1,3g (Disponible al 10%, 16% y 22%), Kit económico de 3 jeringas 3g (Disponible al 10%, 16% y 22%), Kit Mini de 50 jeringas 1,3g (Disponible al 10%, 16% y 22%), Kit económico de 4 jeringas 3g (Disponible al 10%, 16% y 22%), Kit económico de 5 jeringas 3g (Disponible al 10%, 16% y 22%), Paquete útil de 36 jeringas 3g, 6 bolsillos cosméticos Pola, 36 puntas de aplicación para jeringa, 6 guías de tonos y 6 fichas de instrucciones (Disponible al 16%). Jeringas de repuesto de Resina Espaciadora 1g por 2 unidades. Material para cucharillas (Repuesto) por 20 piezas. Estuche para cucharillas por 5 unidades. Bolsa de cosméticos Pola por 10 unidades. Pola Day CP: Kit Mini de 4 jeringas 1,3g al 35%, Kit de 4 jeringas 3g al 35%, Kit Bulk de 50 jeringas 1,3g al 35%, Repuesto de 1 jeringa 3g al 35%. Pola Office: Kit (3 pacientes) 6 frascos de Pola Office Polvo 0,3g, 6 jeringas de Pola Office 2ml, 3 jeringas de Barrera Gingival 1g (Disponibles en Azul, Rojo y Azul económico) , Kit (1 paciente) 2 frascos de Pola Office Polvo 0,3g, 2 jeringas de Pola Office 2ml, 1 jeringa de Barrera Gingival 1g (Disponibles en Azul, Rojo y Azul económico), Repuesto Jeringa de Barrera Gingival 1g por 2 unidades, Kit Bulk 1 frasco de Pola Office





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

Polvo 3g, 1 botella de Pola Office Líquido 20ml, 3 jeringas de barrera gingival 1g (Disponible en Azul y Rojo). Pola Office +: Kit (3 pacientes con retractores) 3 jeringas de Pola Office+ 2,8ml, 3 jeringas de barrera gingival 1g y 3 retractores de mejillas, Kit (3 pacientes sin retractores) 3 jeringas de Pola Office+ 2,8ml y 3 jeringas de barrera gingival 1g, Kit (3 pacientes económico) 3 jeringas de Pola Office+ 2,8ml y 3 jeringas de barrera gingival 1g, Kit (1 paciente con retractor) 1 jeringa de Pola Office+ 2,8ml, 1 jeringa de barrera gingival 1g y 1 retractor de mejilla, Kit (1 paciente sin retractor) 1 jeringa de Pola Office+ 2,8ml y 1 jeringa de barrera gingival 1g, Kit (1 paciente económico) 1 jeringa de Pola Office+ 2,8ml y 1 jeringa de barrera gingival 1g.

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

Nombre del fabricante: SDI Limited.

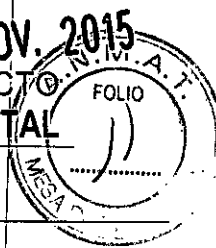
Lugar/es de elaboración: 3-13 Brunsdon Street, Bayswater VIC 3153, Australia.

Se extiende a VECA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1779-61, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 NOV. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

9080


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



5. PROYECTO DE RÓTULOS

SDI Limited
SISTEMA DE BLANQUEAMIENTO DENTAL (*)
Modelo: XXX

 Fecha de vencimiento
LOT Número de lote
SN Número de serie
 Lea las Instrucciones de Uso

Fabricado por:
SDI Limited
 3-15 Brunson Street
 Bayswater
 VICTORIA 3153.
 Australia
Importado por:
VECA S.A.
 Santa Rosa 345 – Córdoba. Argentina.

Temperatura de Almacenamiento: entre 25°C-35°C
 Mantener en un lugar fresco y alejado de la luz directa del sol
 No utilizar después de su fecha de vencimiento.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
SOLO PARA USO ODONTOLÓGICO.
Advertencia: puede causar irritación en piel y ojos
 Autorizado por la ANMAT PM: 1779-61.
 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: **Pola Day, Pola Day CP, Pola Night, Pola Office, Pola Office +.**

5.1. *IDIOMA*

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

5.2. **INSTRUCCIONES**

Como se trata de productos médicos encuadrados en la Clase II incluyen en su envase las instrucciones de utilización que dice:

[Handwritten signature and scribbles]

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 BLANQUEAMIENTO DENTAL (*)****Modelos:** XXX

Fabricado por: SDI Limited.

3-15 Brunsdon Street, Bayswater. VICTORIA 3153. Australia

Importado por: Veca S.A.

Santa Rosa 345. Córdoba. Argentina.

Temperatura de Almacenamiento: entre 25°C-35°C

Mantener en un lugar fresco y alejado de la luz directa del sol

No utilizar después de su fecha de vencimiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**SOLO PARA USO ODONTOLÓGICO.**

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-61.

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

**7.1. INDICACIONES GENERALES****Descripción:**

Pola Day/ Pola Night son geles de blanqueamiento dental para uso en el hogar, de alta viscosidad y pH neutro. Ambos tienen un agradable sabor, son geles cristalinos con una mezcla única de calmantes, acondicionadores y alto contenido de agua, suficientes para reducir la sensibilidad. Indicados para: • Blanqueamiento de dientes vitales. • Blanqueamiento de dientes no vitales

Pola Day CP es un gel blanqueador dental de alta viscosidad que contiene pH neutro y peróxido de carbamida al 35%. Es un gel cristalino de agradable sabor con un contenido de agua lo suficientemente alto para reducir la sensibilidad. Indicado para: • Blanqueamiento de dientes vitales decolorados. • Blanqueamiento de dientes no-vitales decolorados.

Pola Office es un sistema de blanqueamiento dental de aplicación en el consultorio a base de peróxido de hidrógeno que requiere de un tiempo mínimo en la unidad dental. Es un gel con pH neutro y contiene desensibilizantes para aumentar la comodidad del paciente. Indicado para: 1. Blanqueamiento de dientes vitales descoloridos. 2. Blanqueamiento de dientes no vitales descoloridos.

Pola Office+ es un sistema de blanqueamiento dental de aplicación en el consultorio a base de peróxido de hidrógeno que requiere de un tiempo mínimo en la unidad dental. Es un gel con pH neutro y contiene desensibilizantes para aumentar la comodidad del paciente. El sistema de jeringa dual se mezcla a medida que se aplica el gel directamente en el diente. Indicado para: 1. Blanqueamiento de dientes vitales descoloridos. 2. Blanqueamiento de dientes no vitales descoloridos.

Composición:

Pola Day contiene Peróxido de Hidrógeno 3.0-9.5% del peso Aditivos < 47% del peso Glicerol 30% del peso Agua 20% del peso Saborizantes 0.1% del peso

Pola Night contiene Peróxido de Carbamida 10.0-22.0% del peso Aditivos < 40% del peso Glicerol 30% del peso Agua 20% del peso Saborizantes 0.1% del peso

Pola Day CP contiene 35% de peróxido de carbamida 40% de agua 0.5% de aabor 24.5% de agentes espesantes.

Pola Office

Líquido de Pola Office contiene Peroxido de Hidrogeno al 35% Agua 65%

Polvo de Pola Office contiene Espesantes 73.26% Catalizadores 26.2% Colorante 0.04% Agente desensibilizante 0.5%

Barrera Gingival contiene Ester metacrilico 83.95% Silice 16% Pigmento 0.04% Hidroxibutiltolueno 0.01%

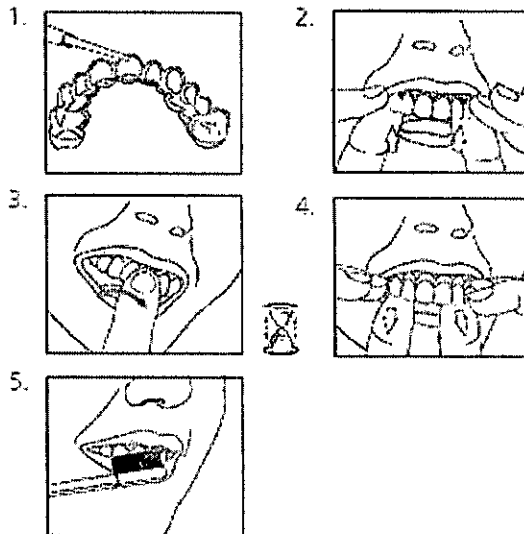
Pola Office + contiene Peroxido de Hidrogeno al 35% Agua 65%

Espesantes 73.26% Catalizadores 26.2% Colorante 0.04% Agente desensibilizante 0.5%

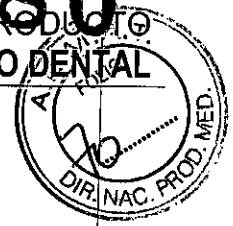
7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Para Pola Day y Pola Night:

1. Coloque una pequeña gota del gel dentro de cada compartimiento de la cucharilla en los dientes a tratar.
2. Coloque la cucharilla, con el gel alrededor de los dientes.
3. Limpie todo el exceso de gel de la cucharilla y de la boca con un paño o cepillo dental seco.
4. Después del tratamiento remueva la cucharilla. Enjuague la cucharilla y sus dientes con agua tibia.
5. Cepille sus dientes.



Para obtener mejores resultados: • No coma, beba o fume durante el tratamiento. • No fume inmediatamente después del tratamiento – espere por lo menos dos horas. • Los alimentos y bebidas que contengan colores fuertes se deben evitar por lo menos 48 horas después del periodo de tratamiento o con consumo moderado. • Utilice el gel a temperatura ambiente.

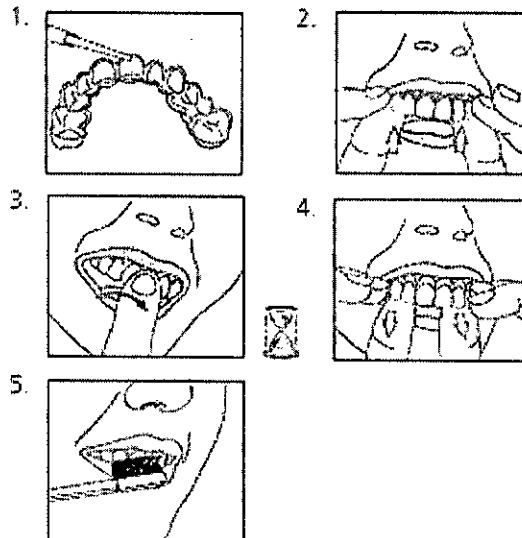


GUIA DE TRATAMIENTO:

	3%	7.5%	9.5%
Pola Day	2 o 3 x 30 minutos o 1 x 90 minutos	1 o 2 x 30 minutos o 1 x 45 minutos	1 o 2 x 15 minutos o 1 x 30 minutos
Pola Night	10%	16%	22%
	de 2 hrs. a toda la noche	de 90 min. a toda la noche	1 x 45 minutos

Para Pola Day CP

1. Coloque una pequeña gota de gel en cada compartimiento de la guarda que se utilizará en el tratamiento dental.
2. Coloque la guarda con el gel alrededor de los dientes.
3. Elimine el exceso de gel de la boca con una servilleta o un suave cepillo seco.
4. Retire la guarda después de transcurrido 15 minutos del tratamiento. Enjuague la guarda y la boca con agua tibia. Nota: El tiempo del tratamiento puede tomar hasta 30 minutos si es necesario.
5. Cepille los dientes.



Para Pola Office

INSTRUCCIONES PARA BLANQUEAMIENTO EN DIENTES VITALES:

1. Determine y registre el tono pre-operatorio. Por favor siga el orden de esta guía de tonos Vita* de conformidad con el grado de brillantez: B1•A1•B2•D2•A2•C1•C2•D4•A3•D3•B3•A3.5• B4•C3•A4•C4
2. Limpie los dientes ÚNICAMENTE con piedra pómez a base de flúor.
3. Coloque retractor de cara y luego cubra la superficie expuesta de los labios con gel de petróleo.
4. Seque los dientes y aplique una Barrera Gingival a ambas arcadas, cubriendo ligeramente el esmalte y los espacios interproximales.
5. Fotocúrelo con un movimiento de abanico por un período de 10-20 segundos hasta que la Barrera Gingival quede curada.
6. Abra un bote de polvo. Tome una jeringa de Pola Office, coloque firmemente una punta y jale cuidadosamente el émbolo para liberar la presión.
7. Cuidadosamente vacíe el contenido de la jeringa al bote de polvo.
8. Mezcle inmediatamente, utilizando una punta aplicadora, hasta que el gel sea homogéneo. 9. Aplique una capa delgada del gel en los dientes a tratar.



10. Deje el gel durante 8 minutos (Opcional: puede utilizar una lámpara de fotocurado en esta etapa, por favor refiérase a las recomendaciones del fabricante de la lámpara).

11. Succione el gel utilizando un eyector.

12. Realice los Pasos 9 a 11 tres veces (opcional 4 veces). Nota: Un bote debe ser utilizado sólo para dos aplicaciones o dentro de los 20 minutos posteriores a la mezcla.

13. Después de la última aplicación, aspire todo el gel, lave succionando.

14. Retire la Barrera Gingival levantándola por uno de sus extremos. **RECOMENDACIONES PARA BLANQUEAMIENTO EN DIENTES NO VITALES:**

1. Aísle el diente. 2. Proteja la mucosa oral para prevenir laceraciones químicas. 3. Verifique la obturación endodóntica adecuada 4. Use una barrera protectora para evitar que el peróxido tenga contacto con el ligamento periodontal 5. Evite el ácido grabador ya que puede ocasionar irritación en el ligamento periodontal. 6. Explique al paciente que el blanqueamiento de un diente no vital no tendrá la misma apariencia que el de un diente vital. 7. Recuerde a los pacientes que examinen periódicamente los dientes blancos (clínica y radiográficamente).

INSTRUCCIONES PARA BLANQUEAMIENTO EN DIENTES NO VITALES:

1. Determine y registre el tono pre-operatorio. Por favor siga el orden de esta guía de tonos Vita* de conformidad con el grado de brillantez: B1•A1•B2•D2•A2•C1•C2•D4•A3•D3•B3•A3.5•B4•C3•A4•C4

2. Aísle el diente que se someterá al proceso de blanqueamiento con un dique de goma. Asegúrese que el dique encaje firmemente en el margen cervical. Nota: Si no se utiliza un dique de goma, cubra aproximadamente la mitad de los dientes vitales adyacentes con una capa de Barrera Gingival con un grosor de 3-4mm para protegerlos del malestar ocasionado por el calor de la lámpara de fotocurado. Este proceso se realiza cuando se está efectuando el blanqueamiento de un diente no vital

3. Abra el acceso lingual hasta la cámara pulpar (trepanación o apertura cameral) y elimine todo el composite o material obturador de la corona, luego retire 2-3 mm de la gutapercha por debajo del borde cervical. Coloque al menos 1 mm. de grosor de una base de ionómero de vidrio/fosfato de zinc o cualquier cemento que disponga en el consultorio, para asegurar una barrera entre el canal de la raíz sellada y el gel de blanqueamiento.

4. Coloque y fotocure una capa delgada de Barrera Gingival en la región de la encía del diente aislado.

5. Mezcla el gel de Pola Office como se indica en los pasos 6 a 8 de las instrucciones para blanqueamiento de dientes vitales.

6. Aplique el gel Pola Office en la cámara pulpar abierta y en la superficie labial.

7. Deje el gel en/sobre la superficie del diente por 8 minutos (Opcional: en esta etapa se puede usar una lámpara de fotocurado, por favor refiérase a las recomendaciones del fabricante de lámparas de fotocurado). **NOTA:** Si está usando una lámpara de fotocurado y está tratando las superficies internas y externas, se pueden utilizar 2 lámparas de fotocurado (una para cada lado del diente) para activar Pola Office.

8. Succione el gel para retirarlo.

9. Repita los pasos 6-8 hasta lograr el tono deseado. Nota: Un bote debe ser utilizado sólo para dos aplicaciones o dentro de los 20 minutos posteriores a la mezcla.

10. Después de la última aplicación, succione y enjuague el gel para retirarlo.

11. Retire la Barrera Gingival y selle el diente con un restaurador apropiado.

12. Registre el tono final.

VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

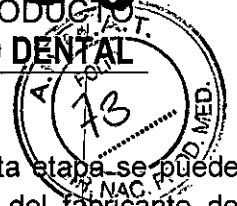
**Para Pola Office+****INSTRUCCIONES PARA BLANQUEAMIENTO EN DIENTES VITALES:**

1. Determine y registre el tono pre-operatorio. Por favor siga el orden de esta guía de tonos Vita* de conformidad con el grado de brillantez: B1•A1•B2•D2•A2•C1•C2•D4•A3•D3•B3•A3.5• B4•C3•A4•C4
2. Limpie los dientes ÚNICAMENTE con piedra pómez a base de flúor.
3. Coloque retractores de cara y luego cubra la superficie expuesta de los labios con gel de petróleo.
4. Seque los dientes y aplique una Barrera Gingival a ambas arcadas, cubriendo ligeramente el esmalte y los espacios interproximales.
5. Fotocúrelo con un movimiento de abanico por un período de 10-20 segundos hasta que la Barrera Gingival quede curada.
6. A distancia del paciente, una con firmeza una boquilla para mezclar a la jeringa de Pola Office+. Dispense una pequeña cantidad de gel en un bloc de mezclas hasta que el gel sea extruido.
7. Usando una boquilla como guía, aplique directamente una delgada capa de gel a todos los dientes que se someterán al tratamiento. Una delgada capa ayudará a evitar que el gel se escurra. NOTA: Es mejor no levantar la boquilla cuando se mueva de diente a diente. Use un movimiento continuo.
8. Deje el gel en la superficie del diente por un período de 8 minutos (Opcional: en esta etapa se puede usar una lámpara de fotocurado, por favor refiérase a las recomendaciones del fabricante de lámparas de fotocurado).
9. Para retirar el gel, succiónelo usando una punta aspiradora quirúrgica. Nota: Es normal que quede una capa residual de gel en la superficie de los dientes.
10. Repita los pasos 7-9 tres veces (opcional 4 veces).
11. Después de la última aplicación, succione todo el gel para retirarlo por completo, luego enjuague y aplique succión.
12. Retire la Barrera Gingival levantándola desde uno de los extremos.
13. Registre el tono final. RECOMENDACIONES PARA BLANQUEAMIENTO EN DIENTES NO VITALES: 1. Aísle el diente. 2. Proteja la mucosa oral para prevenir laceraciones químicas. 3. Verifique la obturación endodóntica adecuada 4. Use una barrera protectora para evitar que el peróxido tenga contacto con el ligamento periodontal 5. Evite el ácido grabador ya que puede ocasionar irritación en el ligamento periodontal. 6. Explique al paciente que el blanqueamiento de un diente no vital no tendrá la misma apariencia que el de un diente vital. 7. Recuerde a los pacientes que examinen periódicamente los dientes blancos (clínica y radiográficamente).

INSTRUCCIONES PARA BLANQUEAMIENTO EN DIENTES NO VITALES: 1. Determine y registre el tono pre-operatorio. Por favor siga el orden de esta guía de tonos Vita* de conformidad con el grado de brillantez: B1•A1•B2•D2•A2•C1•C2•D4•A3•D3•B3•A3.5•B4•C3•A4•C4

2. Aísle el diente que se someterá al proceso de blanqueamiento con un dique de goma. Asegúrese que el dique encaje firmemente en el margen cervical. Nota: Si no se utiliza un dique de goma, cubra aproximadamente la mitad de los dientes vitales adyacentes con una capa de Barrera Gingival con un grosor de 3-4mm para protegerlos del malestar ocasionado por el calor de la lámpara de fotocurado. Este proceso se realiza cuando se está efectuando el blanqueamiento de un diente no vital

3. Abra el acceso lingual hasta la cámara pulpar (trepanación o apertura cameral) y elimine todo el composite o material obturador de la corona, luego retire 2-3 mm de la gutapercha por debajo del borde cervical. Coloque al menos 1 mm. de grosor de una base de ionómero de vidrio/fosfato de zinc o cualquier cemento que disponga en el consultorio, para asegurar una barrera entre el canal de la raíz sellada y el gel de blanqueamiento.



4. Aplique el gel Pola Office+ en la cámara pulpar abierta y en la superficie labial.
5. Deje el gel en/sobre la superficie del diente por 8 minutos (Opcional: en esta etapa se puede usar una lámpara de fotocurado, por favor refiérase a las recomendaciones del fabricante de lámparas de fotocurado). NOTA: Si está usando una lámpara de fotocurado y está tratando las superficies internas y externas, se pueden utilizar 2 lámparas de fotocurado (una para cada lado del diente) para activar Pola Office+.
6. Succione el gel para retirarlo.
7. Repita los pasos 4-6 hasta lograr el tono deseado.
8. Después de la última aplicación, succione y enjuague el gel para retirarlo.
9. Registre el tono final.

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 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 puede causar irritación en piel y ojos.

7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Almacenamiento e higiene:

- Temperatura de almacenamiento: entre 25°C-35°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: entre 25°C-35°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.

Precauciones:

- Se debe utilizar bajo la supervisión de un dentista.
- No coma, beba o fume durante el tratamiento.
- No fume inmediatamente después de finalizado el tratamiento - espere al menos dos horas.
- Durante todo el período del tratamiento, se deben evitar o consumir con moderación los alimentos y bebidas que contengan colores fuertes.
- Manténgase fuera del alcance de los niños o de mascotas.
- No se debe utilizar este producto en mujeres embarazadas o en estado lactante, o en niños menores de 14 años.

VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

PAOLA C. CONTARDO 18/31
Farmaceutica - MAT. 5702

9080

VECA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO
SISTEMA DE BLANQUEAMIENTO DENTAL


- En el caso de los pacientes que tengan un historial clínico de alergias a los químicos se recomienda que un especialista les realice pruebas de alergias antes de utilizar este producto.
- Discontinúe el uso de este producto si se presenta algún tipo de reacción o sensibilidad inusual, y consulte a su dentista
- Solamente para uso de un dentista profesional.
- No retire la jeringa de la envoltura hasta que esté listo para usarla - Pola Office+ es un producto sensible al calor y la luz.
- Un solo uso - no vuelva a tapar la jeringa con el material no utilizado, podría contaminar los dos geles y produciría la inestabilidad
- El paciente debe usar lentes protectores.
- El operador debe usar guantes, mascarilla y lentes protectores.
- Antes de proceder con el tratamiento, se aconseja a cualquier persona que tenga historial de alergia a productos químicos que primero se someta a revisiones alérgicas.
- NO anestesia al paciente.

Efectos Secundarios:

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



f


VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

