



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

**DISPOSICIÓN Nº 5057**

**BUENOS AIRES, 08 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-16507-12-9 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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 Inscripción*  
*S.A.V.I.*

DISPOSICIÓN N° **5057**

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:

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 SISTEMA DE CEMENTOS DE IONÓMERO AUTOPOLIMERIZABLE/FOTOPOLIMERIZABLE y nombre técnico MATERIALES RESTAURADORES COMPUESTOS, DENTALES, DE OTRO TIPO, 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 60 y 55 a 59 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-1779-39, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

5 0 5 7

ARTÍCULO 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 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 Nº 1-47-16507-12-9

DISPOSICIÓN Nº 5 0 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. S. J.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....**5057**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE CEMENTOS DE IONÓMERO AUTOPOLIMERIZABLE/FOTOPOLIMERIZABLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-731 - MATERIALES RESTAURADORES COMPUESTOS, DENTALES, DE OTRO TIPO.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Cemento de Ionómero de vidrio estético para la cementación convencional de restauraciones realizadas en metal, cerámica con metal o metal con carillas de resina y de cerámica sin metal de alta resistencia, así como para bases/revestimientos.

Modelo/s: Vivaglass CEM PL, Vivaglass Liner.

Período de vida útil: 36 meses a 12-28 °C.

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

Nombre del fabricante: Ivoclar Vivadent AG.

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

Expediente Nº 1-47-16507-12-9

DISPOSICIÓN Nº

**5057**

Dr. OTTA A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIENTE  
ANMAT



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.M.S.I.*

ANEXO II

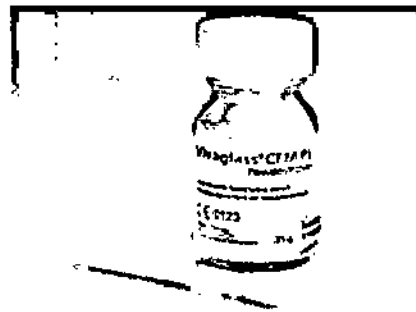
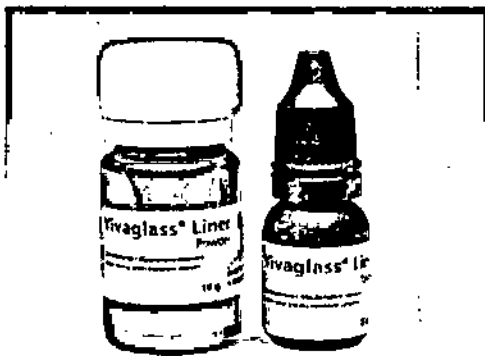
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**5057**.....


5057



# INSTRUCCIONES DE USO



  
PAOLA C. CONTARDO  
Farmaceutica - MAT. 5702

  
VHCA S.A.  
GABRIEL CARRIZO  
PRESIDENTE

5 0 5 Z



## 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.

### Cemento de ionómero autopolimerizable

Productos: Vivaglass CEM PL.  
Vivaglass Liner.

Fabricado por IVOCLAR VIVADENT AG  
Benderstrasse 2 FL-9494 Schaan. Principado de Liechtenstein  
Importado por Veca S.A  
Santa Rosa 345. Córdoba. Argentina. Tel: 0351-4282222

No utilizar una vez caducado.  
Los envases de Vivaglass que estén en uso deben almacenarse a temperatura ambiente: **12-28 °C.**  
Cerrar bien los frascos después de su uso, para proteger el polvo de la humedad y evitar que el líquido se evapore.  
Manténgase fuera del alcance de los niños.  
Exclusivamente para uso odontológico  
Director técnico: Farmacéutica Paola C. Contardo MP: 5702.  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.  
AUTORIZADO POR LAANMAT PM 1779-39.

## Vivaglass®Liner

### Método de aplicación:

#### 1. Preparación de la cavidad

Eliminación de la caries. Preparación de manera habitual. Las retenciones mecánicas no son imprescindibles ya que Vivaglass Liner se une químicamente a la sustancia dental.

#### 2. Aislamiento

Aislar los dientes con dique de goma o rollos de algodón.

#### 3. Limpieza y secado de la cavidad

Lavar la cavidad de manera habitual con agua y secar (no resecar).

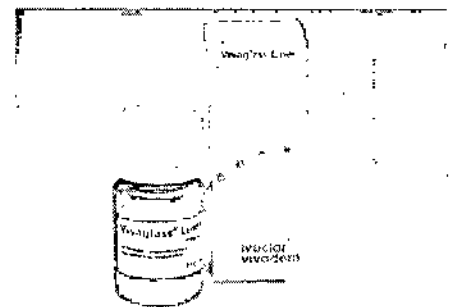
#### 4. Protección pulpar

En caso de preparaciones profundas, cubrir las zonas próximas a pulpa con una pequeña cantidad de un preparado a base de hidróxido de calcio.

#### 5. Mezcla

Proporción de mezcla polvo/líquido:

La proporción standard polvo-líquido es de 1.4 g/1.0 g. Esta consistencia puede alcanzarse con una medida Vivaglass rasa y una gota de líquido. Al incorporar el líquido debe evitarse la inclusión de burbujas de aire. Mantener el frasco vertical con la apertura hacia abajo. Poner sobre el bloc de mezcla la cantidad necesaria de polvo-líquido. Dividir el polvo en dos porciones iguales, mezclar una primera porción durante 5-10 segundos con la cantidad total de líquido y añadir después la segunda porción de polvo, volviendo a mezclar durante 10-15 segundos. El tiempo total de mezcla no debería sobrepasar los 20



PAOLA C. CONTARDO  
FARMACÉUTICA  
V E C A S. A.  
GABRIEL CARRIZO  
PRESIDENTE

segundos. Una mayor consistencia puede conseguirse añadiendo polvo adicional. Con ello se reduce el tiempo de trabajo.

#### 6. Aplicación

Aplicar Vivaglass Liner en la cavidad con instrumentos apropiados.

#### 7. Fotopolimerización

La polimerización se realiza con un aparato de polimerización durante 30 segundos. En cavidades de más de 2 mm utilizar la técnica de estratificación.

#### 8. Obturación

Colocación de la obturación de la manera habitual.

#### Avisos:

1. Mantener el frasco en posición vertical con la apertura hacia abajo durante la dosificación del líquido. Para evitar la formación de burbujas de aire, mantener la mano inmóvil aproximadamente a 5 cm del bloc de mezcla y presionar despacio la botella.
2. Si el extremo esta atascado con líquido, limpiar éste con un paño húmedo.
3. Temperaturas altas acortan el tiempo de trabajo, las temperaturas bajas lo alargan.
4. Los componentes no deben ser mezclados con ionómeros de vidrio convencionales.

## VivaglassCEM PL

### Procedimiento de aplicación:

#### 1. Preparación:

- a) Acondicionamiento de la restauración según las instrucciones del fabricante (p. ej. arenado de las superficies de contacto de la restauración metálica). Si fuera necesario, desengrasar con alcohol o acetona.
- b) Cubrir las zonas próximas a pulpa con hidróxido de calcio. Limpiar los dientes preparados con pasta de profilaxis; lavar con agua y secar una jeringa llena de aire. Evitar reseca la superficie de dentina.
- c) Mantener el campo de operaciones seco con rollos de algodón y aspirador de saliva.

#### 2. Dosificación / Mezcla:

La proporción de mezcla para una corona es la siguiente:

- 1 gota de líquido y 1 cuchara de polvo (corresponde a una proporción de peso de 3-1). Para la cementación de un puente, las cantidades de material se multiplican por el número de dientes pilares.

Dispensar el polvo y el líquido uno al lado del otro sobre un bloc de mezcla o una placa de vidrio. Mantener el tubo con el líquido perpendicular durante la dispensación y aplique una suave presión para extraer una gota. Agitar el polvo antes de usar. Colmar la cuchara con polvo y eliminar el exceso en el plástico insertado en el cuello de la botella. Cerrar cuidadosamente la botella del polvo y la botella de líquido después de usar. Sobre el bloc de mezcla, mezclar con una espátula de plástico, el polvo y el líquido hasta conseguir una consistencia homogénea y cremosa.

#### 3. Tiempo de trabajo y fraguado (TT / TF):

Después de la mezcla, se aplican los siguientes tiempos a temperatura ambiente (23°C+1°C / 73°F+1°F), (tiempo de mezcla aproximada 30 s)

/-----TT-----TF-----/  
                           2 min                          4-6 min

Las temperaturas más altas reducen el tiempo de trabajo, y las más bajas, lo aumentan.





#### 4. Cementación:

Aplicar **Vivaglass CEM PL** en la restauración y presione suavemente el material hacia las paredes de la restauración con una espátula. Introducirlo en el canal radicular utilizando una espiral "lentulo" o aplicarlo a la banda ortodóntica. En cualquier caso, se debe aplicar exceso de material.

- Colocar la restauración aplicando una ligera presión (p. ej. con la ayuda de un condensador).
  - Durante la polimerización, la restauración se deberá mantener asentada con una presión firme.
  - Eliminar el exceso de cemento antes de que frague, (p. ej. con una cureta).
- Si se ha utilizado hilo retractor, se deberá eliminar en este momento.

#### Advertencias y Precauciones:

Evitar el contacto con piel, mucosas y ojos. En el caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y consultar con un especialista.  
En personas con predisposición, el contacto del material con la piel, puede causar sensibilidad. En caso de contacto accidental con la piel, lavar la zona afectada con abundante agua.

**¡Mantener fuera del alcance de los niños!**

**¡Sólo para uso Odontológico!**

Este producto ha sido desarrollado para su aplicación en el campo dental y debe utilizarse según las Instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños que puedan producirse por su aplicación en otros campos o por una utilización inadecuada. Además, el usuario está obligado a controlar la idoneidad y campos de aplicación, antes de su utilización, especialmente si éstos no se especifican en las Instrucciones de uso.

#### Contraindicaciones:

La aplicación de **Vivaglass Liner** está contraindicada:

- cuando la técnica de aplicación descrita no sea posible.
- cuando existan alergias a cualquiera de los componentes de **Vivaglass Liner**.

**Vivaglass CEM PL** no deberá aplicarse si el paciente presenta alergia conocida a cualquier de sus componentes.

- La aplicación directa del material en zonas próximas a pulpa o sobre pulpa expuesta puede provocar irritaciones.

**Vivaglass CEM PL** no está indicado para:

- composites indirectos.
- restauraciones de cerámica de vidrio no reforzadas.
- aparatos ortodónticos.
- Inlays, onlays y carillas de cerámica.

#### Efectos secundarios:

Hasta la fecha no se conocen.

#### Interacciones:

No conocidos.

5057



**Conservación y Almacenamiento:**

- No utilizar después de la fecha de vencimiento.
- Cerrar bien los frascos **Vivaglass Liner** de polvo y líquido después de su uso, para proteger el polvo de la humedad y evitar la evaporación del líquido.
- Guardar los envases en uso a temperatura ambiente (12– 28 °C). Se recomienda almacenar en frío cantidades más grandes (2–8 °C).
- Proteger el polvo de la humedad. Para ello, cerrar cuidadosamente el frasco del polvo de **Vivaglass CEM PL** inmediatamente después de su uso.
- Periodo de validez: véase la fecha de caducidad en el envase.

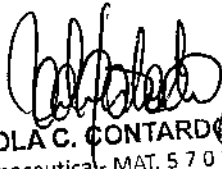
**Formas de suministro:**

**Vivaglass Liner**  
**Intro Pack 536452**  
1x10 g/ 1x8 g  
Polvo/Líquido, accesorios varios.  
**Refill Polvo 535840**  
1x10 g  
**Refill Líquido 535839**  
1x8 g

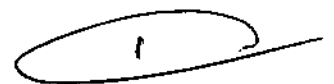


**Vivaglass CEM PL**  
**Assortment 562256AN**  
1 tubo de Líquido x 10 ml  
1 botella de polvo x 30 g  
1 measuring scoop  
1 mixing pad  
**Vivaglass CEM Liquid**  
**Refill 638995AN**  
1 tubo de Líquido x 10 ml



  
**PAOLA C. CONTARDO**  
Farmaceutica - MAT. 5702

  
**VECA S.A.**  
**GABRIEL CARRIZO**  
PRESIDENTE





2. Rótulos

**MODELO DE RÓTULO**

**Sistema de Cementos de ionómero autopolimerizable/ fotopolimerizable(\*)**

Producto: **XXX**

Fabricado por **IVOCLAR VIVADENT AG.**

**Benderstrasse 2 FL-9494 Schaan. Principado de Liechtenstein.**

Importado por **Veca S.A.**

**Santa Rosa 345. Córdoba. Argentina. Tel: 0351-4282222.**

Lote N°: **XXX**

Fecha de Vencimiento: **XXX**

Código /Referencia: **XXX**

No utilizar una vez caducado.

Los envases de Vivaglass que estén en uso deben almacenarse a temperatura ambiente: **12-28 °C.**

Cerrar bien los frascos después de su uso, para proteger el polvo de la humedad y evitar que el líquido se evapore.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Exclusivamente para uso odontológico

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

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-39.**

(\*)Nota: mismo texto para **Vivaglass Liner, Vivaglass CEM PL**, y todas las formas de suministro.

  
PAOLA C. CONTARDO  
Farmacéutica - MAT. 5702

  
VECA S.A.  
GABRIEL CARRIZO  
PRESIDENTE



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16507-12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5057**, 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: SISTEMA DE CEMENTOS DE IONÓMERO AUTOPOLIMERIZABLE/FOTOPOLIMERIZABLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-731 - MATERIALES RESTAURADORES COMPUESTOS, DENTALES, DE OTRO TIPO.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Cemento de Ionómero de vidrio estético para la cementación convencional de restauraciones realizadas en metal, cerámica con metal o metal con carillas de resina y de cerámica sin metal de alta resistencia así como para bases/revestimientos.

Modelo/s: Vivaglass CEM PL, Vivaglass Liner.

Período de vida útil: 36 meses a 12-28 °C.

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, Principado de Liechtenstein.

Se extiende a VECA S.A. el Certificado PM-1779-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08. AGO. 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5057**

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