



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

DISPOSICIÓN Nº **5334**

BUENOS AIRES, 22 AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-16517-12-3 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 Institutos*  
*S.A.M.S.T.*

DISPOSICIÓN N° 5334

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 ADHESIVO DE RESTAURACIÓN DENTAL FOTOPOLIMERIZABLE RADIOPACO, y nombre técnico MATERIALES RESTAURADORES COMPUESTOS, DENTALES, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 75 y 77 a 86 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-1779-48, 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*  
*Población e Institutos*  
*A.N.M.A.I.*

DISPOSICIÓN Nº **5334**

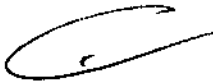
ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-16517-12-3

DISPOSICIÓN Nº

**5334**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIOR  
A.N.M.A.I.





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **5334** .....

Nombre descriptivo: SISTEMA ADHESIVO DE RESTAURACIÓN DENTAL FOTOPOLIMERIZABLE RADIOPACO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-724 - MATERIALES RESTAURADORES COMPUESTOS, DENTALES.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Sistema de adhesivos y composite, fotopolimerizables y radiopacos para restauraciones dentales que cumplen con las más altas exigencias, polimeriza con luz en la longitud de onda de 400-500 nm (luz azul).

Modelo/s: IPS Empress Direct®, IPS Empress Direct® Color, IPS Empress Direct® Flow, IPS Empress Direct® Opaque.

Período de vida útil: 48 meses a 2-28 °C.

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

Nombre del fabricante: Ivoclar Vivadent AG.

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

Expediente N° 1-47-16517-12-3

DISPOSICIÓN N° **5334**

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



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

ANEXO II

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

.....**5334**.....

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

53374



Anexo III.B

2. Rótulos

### MODELO DE RÓTULO

**Sistema adhesivo de restauración dental fotopolimerizable radiopaco(\*)**

Producto: **XXX**

Fabricado por **IVOCLAR VIVADENT AG.**

**Bendererstrasse 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**

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**

- Temperatura de almacenamiento: 2- 28 °C
- No emplear después de la fecha de caducidad.
- No desinfecte las jeringas con desinfectantes oxidativos.
- Si se aplican los productos directamente en la boca del paciente, la cánula de aplicación de la jeringa sólo debe utilizarse para dicho paciente por motivos higiénicos (prevención de contaminación cruzada entre los pacientes).

Manténgase fuera del alcance de los niños.

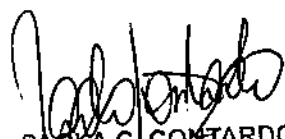
Exclusivamente para uso odontológico.

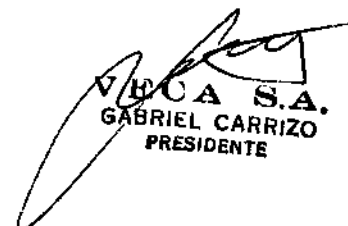
Director técnico: Farmacéutica Paola C. Contardo MP: 5702.

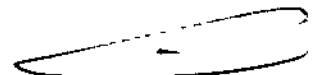
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-48.**

(\*)Nota: mismo texto para **IPS Empress Direct, IPS Empress Direct Color, IPS Empress Flow, IPS Empress Direct Opaque** y todas las formas de suministro.

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

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



53



### 3. 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.

**Sistema adhesivo de restauración dental fotopolimerizable radiopaco.**  
Producto **IPS Empress Direct, IPS Empress Direct Color, IPS Empress Direct Flow y IPS Empress Direct Opaque.**  
Fabricado por **IVOCLAR VIVADENT AG.**  
Bendererstrasse 2 FL-9494 Schaan. Principado de Liechtenstein.  
Importado por **Veca S.A.**  
Santa Rosa 345. Córdoba. Argentina. Tel: 0351-4282222.

Condiciones de transporte y almacenamiento:

- Temperatura de almacenamiento: 2- 28 °C
- No emplear después de la fecha de caducidad.
- No desinfecte las jeringas con desinfectantes oxidativos.
- Si se aplican los productos directamente en la boca del paciente, la cánula de aplicación de la jeringa sólo debe utilizarse para dicho paciente por motivos higiénicos (prevención de contaminación cruzada entre los pacientes).

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 -1779-48.

#### Aplicación:

##### ➤ **IPS Empress Direct:**

###### 1. *Toma de color*

Limpiar los dientes antes de la toma de color. El color de esmalte se toma con el diente aún húmedo. El color de la dentina se puede tomar bien colocando la muestra próxima al diente preparado o en la zona cervical del canino.

###### 2. *Aislamiento*

Se requiere un aislamiento apropiado con dique de goma.


###### 3. *Preparación de la cavidad*

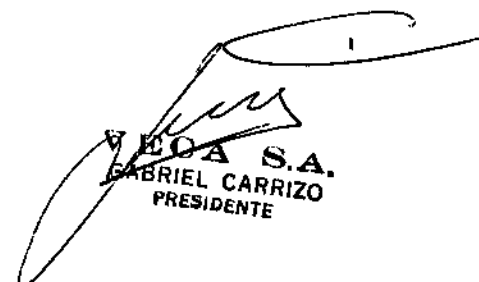
La preparación de la cavidad se realiza de acuerdo con los requisitos de la técnica adhesiva, i. e. protegiendo la estructura del diente. Los bordes adamantinos de la región anterior se biselan y, en la zona posterior, sólo deben redondearse los bordes adamantinos cortantes (diamantes de acabado, 2540 µm). Los defectos cervicales sin caries no se preparan y solo se limpian con piedra pómez u otras pastas de limpieza apropiada con copas de goma o cepillos rotatorios.

Seguidamente, se eliminan los residuos de la cavidad con agua pulverizada. La cavidad se seca con aire libre de agua y grasa.

###### 4. *Protección pulpar/base*



  
PAOLA C. CONTARDO  
Farmacéutica - MAT. 5702

  
VECA S.A.  
GABRIEL CARRIZO  
PRESIDENTE

No aplicar un material de base cuando se aplique un agente adhesivo esmalte-dentinario.

Cubrir únicamente las zonas muy profundas próximas a pulpa con un material de hidróxido de calcio y seguidamente aplicar un cemento resistente a la presión (ej. cemento de ionómero de vidrio). No cubrir otras paredes cavitarias, ya que se pueden utilizar como soporte de la adhesión con el adhesivo esmalte/dentinario.

**5. Colocación de la matriz /cuña interdental**

Utilizar una matriz circular en cavidades afectadas en su área proximal o una matriz seccional y cuñas.

**6. Acondicionamiento /aplicación de agente adhesivo**

Acondicionar la estructura dental y aplicar el agente adhesivo de acuerdo a las instrucciones de uso del producto utilizado. Nosotros recomendamos la aplicación de adhesivos autograbantes.

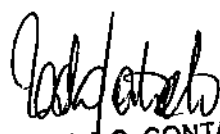
**7. Aplicación de IPS Empress Direct®** gracias a la disponibilidad del gran número de colores IPS Empress Direct Dentina y Esmalte, con diferentes niveles de translucidez para la creación de detalles anatómicos, se puede aplicar de manera creativa cualquier técnica de estratificación para obtener restauraciones altamente estéticas. Para un resultado óptimo, IPS Empress Direct se aplica en capas con un grosor máximo de 2 mm ó 1.5 mm (colores dentinarios) y se adaptan con un instrumento apropiado. Una exposición correcta con la lámpara de polimerización evita una polimerización incompleta. Para ello, se fotopolimeriza cada incremento durante 20 segundos utilizando una lámpara de polimerización con una intensidad lumínica de al menos 500 mW/cm<sup>2</sup>. Si la intensidad lumínica es de al menos 1000 mW/cm<sup>2</sup>, los incrementos individuales se polimerizan en 10 segundos. Mantener la boquilla de emisión de luz tan próxima como sea posible a la superficie del material de restauración. Si se utiliza una matriz de metal, se tiene que polimerizar adicionalmente desde el aspecto bucal o lingual/palatino, una vez retirada la matriz.

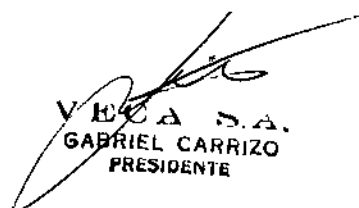
**8. Acabado / Revisión de la oclusión /Pulido**

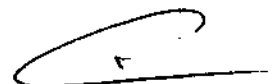
Eliminar el exceso de material con puntas de acabado apropiadas o diamantes finos después de la polimerización. Eliminar el exceso proximal con puntas de diamante, tiras o discos flexibles de acabado. Se revisa la oclusión y articulación y se aplican las correspondientes correcciones con fresado para evitar contactos prematuros o pistas de articulación indeseadas sobre la superficie de las restauraciones. Utilizar pulidores de silicona, así como discos y tiras de pulido para pulir las restauraciones a alto brillo duradero.

**Información adicional:**

1. Si fuera necesario, se puede aplicar directamente material IPS Empress Direct adicional sobre material polimerizado. Si la restauración de IPS Empress Direct ya ha sido pulida, primero se crean rugosidades y se humectan con Heliobond antes de aplicar IPS Empress Direct fresco.
2. IPS Empress Direct debe tener temperatura ambiente cuando se aplique. Las temperaturas frías hacen que el material sea difícil de extraer del envase.
3. Si se aplica IPS Empress Direct desde el Cavifil directamente en la boca del paciente, el Cavifil no debe utilizarse en más de un paciente por razones higiénicas (prevención de contaminación cruzada entre pacientes).

  
**PAOLA C. CONTARD**  
 Farmaceutica - MAT. 5707

  
**V.E.C.A.S.A.**  
**GABRIEL CARRIZO**  
 PRESIDENTE





4. Las jeringas o Cavifils no deben desinfectarse con agentes de desinfección oxidantes.

(antes)



(después)

➤ IPS Empress Direct Color

IPS Empress Direct Color se utiliza junto a materiales de relleno de resina composite. Además se emplea para caracterizar carillas de CAD/CAM que se fabrican en la clínica (IPS Empress CAD), según una técnica especial. El acondicionamiento debe llevarse a cabo conforme a las instrucciones de uso del composite de adhesión/restauración correspondiente. IPS Empress Direct Color se extrae de una jeringa y se aplica con un pincel o un transductor. Asimismo, las jeringas suministradas disponen de cánulas metálicas predobladas y delgadas con las que se puede colocar IPS Empress Direct Color directamente sobre el material de restauración. Para que la cantidad de material aplicada sea mínima, se recomienda limpiar de vez en cuando la cánula con una almohadilla de celulosa para eliminar cualquier resto de material. Se puede reducir la intensidad del color y reducir su consistencia mezclándolo con Heliobond.

Se recomienda el aislamiento con un dique de goma.

**Fases preparatorias**

1. Retire la cubierta de la jeringa girándola hasta que se abra y a continuación extrayéndola de la jeringa.
2. Coloque la boquilla del aplicador (fig. 1) y gírela hasta que fluya por la jeringa (fig. 2).



figura 1.



figura 2. Correcto



figura 3. Incorrecto

**A) Caracterización de los rellenos**

1. La resina composite (p. ej. IPS Empress Direct) se aplica conforme a las indicaciones del fabricante.
2. Si se emplea IPS Empress Direct Color en parches grandes, se puede aplicar durante la creación de la restauración y posteriormente cubrirse con el material de restauración. Para simular las fracturas del esmalte y las fisuras decoloradas, se

PAOLA C. CONTARDO  
Farmacéutica - MAT 5702

VECA S.A.  
GABRIEL CARRIZO  
PRESIDENTE

5334



esculpe una hendidura en el lugar pertinente en el último incremento de composite (capa de "esmalte"). La hendidura se rellena con IPS Empress Direct Color tanto con la punta de la jeringa como con cualquier otro instrumento adecuado. El material de composite se emplea para cubrir la hendidura partiendo de los extremos. Como resultado, el material de caracterización se coloca dentro de la última capa de composite, y así queda protegido del uso.

**De forma alternativa, IPS Empress Direct Color se aplica una vez que se ha creado el relleno:**

Se introduce un "patrón de caracterización" en el material de relleno. A continuación, el patrón se graba con gel de ácido forsfórico al 37 % durante 15 segundos. El gel se elimina posteriormente con agua y el patrón se seca con aire sin grasas y se acondiciona. Para establecer una unión correcta con la restauración polimerizada, las superficies limpias deben cubrirse con Heliobond. Posteriormente, se aplica IPS Empress Direct Color con un pincel o con cualquier otro instrumento adecuado y se polimeriza conforme a la información que se proporciona en la tabla 1 del reverso. Por último, el material de caracterización se cubre con resina composite (p. ej. IPS Empress Direct) y se polimeriza conforme a las indicaciones del fabricante.

#### **B) Caracterización de restauraciones de composite fabricadas en el laboratorio**

En la creación de capas internas y externas, IPS Empress Direct Color se utiliza conforme al procedimiento descrito para las restauraciones directas (sección A).

#### **C) Caracterización de las restauraciones de CAD/CAM fabricadas en la Clínica**

1. Prueba y ajuste posterior de las carillas.
2. Las superficies de las carillas cerámicas se limpian y acondicionan según las indicaciones del fabricante.  
.Se aplica una fina capa de Heliobond en las superficies internas acondicionadas de las carillas y se dispersa con aire hasta crear una delgada película.
4. Se aplica una cantidad muy reducida de IPS Empress Direct Color en una capa delgada de conformidad con los requisitos individuales. Es importante tener en cuenta que las capas de color excesivamente gruesas complicarán el ajuste y afectarán a la apariencia de la restauración. Se deben evitar tanto los ajustes con instrumentos de rotación como las pruebas adicionales, puesto que la unión con el material de adhesión deja de estar garantizada.
5. Heliobond y los materiales de tinción se polimerizan conforme a la tabla anterior.
6. Las carillas se colocan de conformidad con las instrucciones del fabricante del composite de adhesión.

#### **Instrucciones especiales**

1. Sólo se deben emplear las cánulas diseñadas para la aplicación de IPS Empress Direct Color. Es posible que otros tipos de cánulas no encajen adecuadamente en la jeringa, pudiendo soltarse durante el procedimiento de aplicación.
2. La temperatura ideal de aplicación de IPS Empress Direct Color es la ambiente. Es posible que sea difícil separar el contenido de la jeringa cuando se encuentre a temperaturas inferiores.

PAOLA C. CONTARDO  
Farmaceutica - MAT. 5702

VECA S.A.  
GABRIEL CARRIZO  
PRESIDENTE

3. IPS Empress Direct Color no debe exponerse a la luz directa durante su aplicación.
4. Para asegurarse de que los efectos de la coloración sean duraderos, IPS Empress Direct Color no debe aplicarse como capa final sobre la superficie de la restauración. Cuando sea posible, debe colocarse como capa intermedia o en hendiduras esculpidas.

➤ IPS Empress Direct Flow

1. Seleccionar el color
2. Proporcionar un aislamiento adecuado, mejor con dique de goma.
3. Preparar la cavidad de acuerdo a los requerimientos de la técnica adhesiva.
4. Limpiar la cavidad con agua en spray
5. Secar la cavidad con aire
6. No aplicar un material de base cuando se aplique un agente adhesivo esmalte-dentinario. Cubrir selectivamente las zonas muy profundas próximas a pulpa con un material de hidróxido de calcio y seguidamente aplicar un cemento resistente a la presión (ej. cemento de ionómero de vidrio). No cubrir otras paredes cavitarias, ya que se pueden utilizar como soporte de la adhesión con el adhesivo esmalte/dentinario.
7. Colocar una matriz/cuña interdental
8. Acondicionar y aplicar el agente adhesivo de acuerdo a las instrucciones de uso del producto utilizado. Recomendamos la utilización de Syntac® (con grabado de ácido fosfórico) o ExcITE F (con grabado de ácido fosfórico) o AdheSE One F, adhesivo autograbante.
9. Aplicar IPS Empress Direct Flow en capas de máx 2mm. Polimerizar cada capa de acuerdo a la tabla que figura abajo. Mantener la ventana de emisión de luz tan próximo como sea posible a la superficie del material de restauración. Cuando se utilicen matrices metálicas, polimerizar adicionalmente desde bucal o lingual/palatino después de retirar la matriz.
10. IPS Empress Direct Flow tiempos de polimerización:

Lampara/ Programa	bluephaseC8	bluephase	bluephase20i
Turbo	—	—	5s
High Power	15 s	10 s	10 s
Soft Start	20 s	15 s	15 s
<b>Intensidad de luz</b>	<b>Tiempo de exposición</b>		
≥ 500mW/cm <sup>2</sup>	20s		
≥ 1000mW/cm <sup>2</sup>	10 s		

11. Acabar la restauración con pulidores apropiados o diamantes finos.
12. Chequear la oclusión.
13. Pulir con pulidores de silicona así como discos de pulido y tiras de pulir.



**Información Adicional**

1. IPS Empress Direct Flow debe estar a temperatura ambiente cuando vaya a utilizarse.

**PAOLA C. CONTARDO**  
 Farmacéutica - MAT. 5 7 0 2

**V.E.C.A. S.A.**  
**GABRIEL CARRIZO**  
 PRESIDENTE

2. Si es necesario, puede aplicarse IPS Empress Direct Flow directamente sobre material polimerizado. Si el material ya ha sido pulido, primero deben crearse rugosidades y a continuación humectar la superficie con Heliobond antes de aplicar material nuevo IPS Empress Direct Flow.

➤ IPS Empress Direct Opaque

**Empleo de IPS Empress Direct Opaque para la reparación de restauraciones indirectas:**

**Fases preparatorias:**

1. Se requiere un aislamiento efectivo, preferiblemente con un dique de goma.
2. Crear rugosidades en la superficie metálica (con una unidad de arenado por aire intraoral o instrumentos de fresado de diamante)
3. Biselar los márgenes de la superficie de composite o cerámica dañada (1-2 mm) con un instrumento de fresado con diamante mediante refrigeración por agua. Secado con aire sin grasas.
4. Silanizar la superficie cerámica o de composite. Aplicar una capa fina de Monobond Plus con un pincel o micro-pincel para acondicionar la superficie y dejar reaccionar durante 60 segundos. A continuación dispersar el posible sobrante con un fuerte chorro de aire.
5. Aplicar Heliobond para que la superficie entera sea reparada (cerámica/composite), dispersar en una capa fina con aire y fotopolimerizar durante 10 segundos. Para evitar la polimerización incompleta es necesario realizar la fotopolimerización durante el tiempo necesario. Para ver las recomendaciones sobre el tiempo de exposición y la intensidad de la luz, consulte la tabla 1 que aparece más adelante.

**Aplicación de IPS Empress Direct Opaque:**

6. Aplicar IPS Empress Direct Opaque únicamente sobre la superficie metálica condicionada. El grosor máximo de la capa aplicada debe ser 0,5 mm. La fotopolimerización de IPS Empress Direct Opaque se realiza conforme a la tabla 1 que aparece a continuación. Mantenga la zona de emisión de luz de la lámpara en uso lo más cerca posible del material. Si la superficie no está lo suficientemente cubierta, aplique una segunda capa de IPS Empress Direct Opaque y vuelva a fotopolimerizarla.
7. Si la cavidad incluye áreas proximales, coloque una cinta de matriz y sujétela con una cuña.
8. Reparar la restauración mediante la aplicación de material composite (p. ej. IPS Empress Direct) a intervalos. Fotopolimerice cada incremento de conformidad con las instrucciones del fabricante del producto concreto.
9. Finalizar y pulir.

**Empleo de IPS Empress Direct Opaque para cubrir la decoloración dental:**

1. Acondicionar y aplicar el material adhesivo en función de las instrucciones de uso de producto que se está empleando. Ivoclar Vivadent recomienda utilizar adhesivo Syntac adhesive (en combinación con la grabado con ácido fosfórico) o ExciTE F (en combinación con grabado con ácido fosfórico) o el adhesivo autograble AdheSE® One F.
2. Aplicar IPS Empress Direct Opaque en capas muy finas de 0,5 mm de grosor como máximo por medio de un pincel u otro instrumento adecuado.

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

**VIBRA S.A.**  
**GABRIEL CARRIZO**  
 PRESIDENTE

Fotopolimerizar cada capa en función de la tabla que aparece a continuación. Mantenga la zona de emisión de luz de la lámpara en uso lo más cerca posible de la restauración. Si se utilizan matrices metálicas, una vez que se haya retirado la matriz es necesario eliminar restos bucales y linguo palatales.

- Cubrir con una capa de composite adecuado o material de producción conforme a las instrucciones del fabricante del producto correspondiente (p. ej. IPS Empress Direct).
- Finalizar y pulir la restauración o preparar para la restauración indirecta.

Tabla 1

Lámpara/ Programa	bluephaseC8	bluephase	bluephase20i
Turbo	—	—	2 x 5s
High Power	30 s	20 s	20 s
Soft Start	40 s	30 s	30 s
<b>Intensidad de luz</b>	<b>Tiempo de exposición</b>		
≥ 500mW/cm <sup>2</sup>	40s		
≥ 1000mW/cm <sup>2</sup>	20 s		



#### Notas adicionales

- IPS Empress Direct Opaque debe aplicarse a temperatura ambiente. La distribución del material puede resultar complicada si el material está frío.
- No sitúe IPS Empress Direct Opaque a la luz directa durante la aplicación, puesto que ésta reduce el tiempo de trabajo. Las jeringas deben cerrarse inmediatamente después de su utilización. La exposición a la luz provoca una polimerización prematura.
- Si es necesario, se puede agregar IPS Empress Direct Opaque fresco directamente sobre el material polimerizado. Si el material ya se ha pulido, antes de la aplicación de IPS Empress Direct Opaque debe rallarse y humectarse con Heliobond.
- Si se aplica IPS Empress Direct Opaque directamente con una cánula, ésta no debe tener un diámetro inferior a 0,9 mm.

#### Advertencias:

IPS Empress Direct, IPS Empress Direct Color, IPS Empress Direct Flor y IPS Empress Direct Opaque sin polimerizar no debe entrar en contacto con la piel, membrana mucosa u ojos. IPS Empress Direct sin polimerizar puede tener un ligero efecto irritante y puede producir sensibilización a los metacrilatos. Los guantes médicos comerciales no proporcionan protección frente al efecto sensibilizador de los metacrilatos.

#### Precauciones:

- ¡Mantener fuera del alcance de los niños!
- ¡Sólo para uso odontológico!

El material ha sido fabricado para su uso dental y debe manipularse según instrucciones de uso. El fabricante



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

*Gabriel Carrizo*  
 VEGA S.A.  
 GABRIEL CARRIZO  
 PRESIDENTE

5332



no se hace responsable de los daños ocasionados por otros usos o una manipulación indebida. Además, el usuario está obligado a comprobar, bajo su propia responsabilidad, antes de su uso, si el material es apto para los fines previstos, sobre todo si éstos no figuran en las instrucciones de uso.

#### **Contraindicaciones:**

La realización de restauraciones con IPS Empress Direct, IPS Empress Direct Color, IPS Empress Direct Flor y IPS Empress Direct Opaque está contraindicada si:

- no se puede establecer un aislamiento del campo de trabajo o aplicar la técnica estipulada.
- el paciente presenta alergia conocida a cualquiera de los componentes.
- IPS Empress Direct Opaque no debe emplearse como material de obturación o capa de cobertura superior en la restauración de piezas dentales.

#### **Efectos secundarios:**

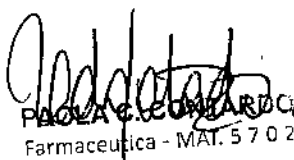
En casos aislados, los componentes de IPS Empress Direct, IPS Empress Direct Color, IPS Empress Direct Flow y IPS Empress Direct Opaque pueden provocar sensibilización, en cuyo caso no debe aplicarse IPS Empress Direct. Para evitar una posible irritación de la pulpa, las áreas próximas a la misma deben protegerse con un protector pulpar-dentinario apropiado (aplicar selectivamente una preparación con base de hidróxido de calcio en las zonas próximas a pulpa y cubrir con una adecuada obturación de base).

#### **Interacciones:**

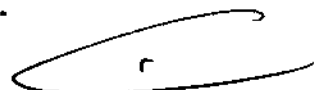
Los productos que contienen eugenol/esencia de clavo puede inhibir la polimerización de los materiales de composite. Por consiguiente, debe evitarse la aplicación conjunta de dichos materiales con IPS Empress Direct, IPS Empress Direct Color, IPS Empress Direct Flow y IPS Empress Direct Opaque. En combinación con colutorios catiónicos, agentes reveladores de placa y clorhexidina se pueden producir decoloraciones.

#### **Almacenamiento e higiene:**

- No utilizar IPS Empress Direct, IPS Empress Direct Color, IPS Empress Direct Flow e IPS Empress Direct Opaque una vez caducado.
- Temperatura de almacenamiento 2-28°C
- Cerrar las jeringas/Cavifils inmediatamente después de su uso. La exposición a la luz causa polimerización prematura.
- No deben utilizarse desinfectantes oxidantes para desinfectar las jeringas.
- Si IPS Empress Direct, IPS Empress Direct Color, IPS Empress Direct Flow e IPS Empress Direct Opaque se aplica directamente con la jeringa en la cavidad bucal

  
PAOLA C. COMARICO  
Farmaceutica - MAT. 5702

  
VECA S.A.  
GABRIEL CARRIZO  
PRESIDENTE



del paciente, la boquilla del aplicador debe desecharse tras su uso por motivos higiénicos (prevención de la contaminación cruzada entre pacientes).

**Formas de suministro:**

**IPS Empress®Direct:**

• **JERINGAS**

- **Basic Kit**

8 x 3g jeringas IPS Empress Direct

A1, A2, A3: Dentina

A1, A2, A3: Esmalte

Opal, Trans 30: Translucido

Guía de colores de cerámica autoclavable

1x Esmalte/Translucido

1x Dentina

IPS Empress Pad

Guía clínica

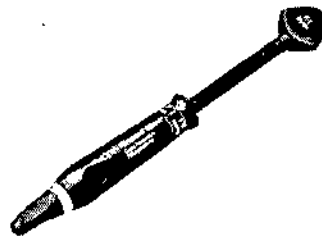
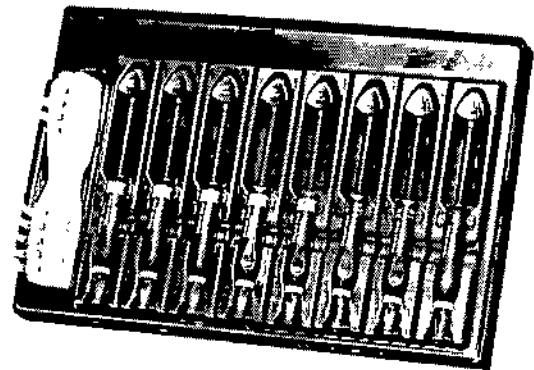
- **Refill**

1 jeringa x 3 g cada una ( 32 tonos)

Dentina 1x 3g:

Esmalte 1x 3g:

Translucido 1x 3g:



• **CAVIFIL**

- **Basic Kit**

80 x 0.2g Cavifil IPS Empress Direct

A1, A2, A3: Dentina

A1, A2, A3: Esmalte

Opal, Trans 30: Translucido

Guía de colores de cerámica autoclavable

1x Esmalte/Translucido

1x Dentina

IPS Empress Pad

Guía clínica

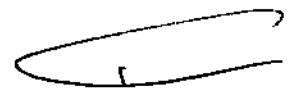
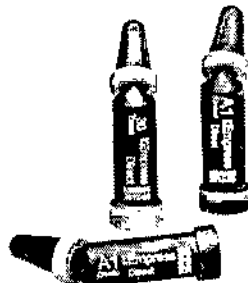
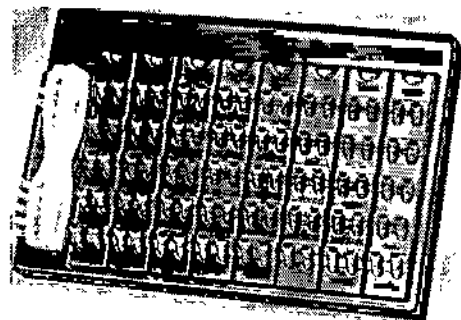
- **Refill**

10 Cavifils x 0.2 g cada uno (32 tonos)

Dentina 10x 0.2g:

Esmalte 10x 0.2g:

Translucido 10x 0.2g:



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

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



5334

### IPS Empress®Direct flow

- JERINGAS
- Refill

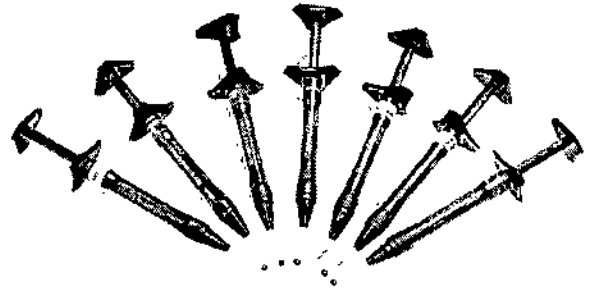
1 jeringa x 1.8 g cada una (3 tonos):  
Trans 30, Trans Opal, Bleach XL



### IPS Empress®Direct Color

- JERINGAS
- Refill

1 jeringa x 1 g:  
White, honey yellow, ochre, brown, purple,  
blue, grey



### IPS Empress®Direct Opaque

- JERINGAS
- Refill

1 jeringa x 1.8 g: Opaque

- Assortment

IPS Empress Direct Color: 7 jeringas x 1 g cada una  
White, honey yellow, ochre, brown, purple, blue, grey  
IPS Empress Direct Opaque: 1 jeringa x 1.8 g  
Opaque



VECA S.A.  
GABRIEL CARRIZO  
PRESIDENTE







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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16517-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5334** 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 ADHESIVO DE RESTAURACIÓN DENTAL FOTOPOLIMERIZABLE RADIOPACO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-724 - MATERIALES RESTAURADORES COMPUESTOS, DENTALES.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Sistema de adhesivos y composite, fotopolimerizables y radiopacos para restauraciones dentales que cumplen con las más altas exigencias, polimeriza con luz en la longitud de onda de 400-500 nm (luz azul).

Modelo/s: IPS Empress Direct®, IPS Empress Direct® Color, IPS Empress Direct® Flow, IPS Empress Direct® Opaque.

Período de vida útil: 48 meses a 2-28 °C.

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

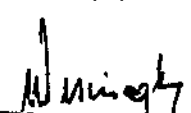
Nombre del fabricante: Ivoclar Vivadent AG.

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

Se extiende a VECA S.A. el Certificado PM-1779-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 AGO 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**5334** 6

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