



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

DISPOSICIÓN N°

5341

BUENOS AIRES, 22 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-16508-12-2 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 el Departamento de Registro.

δ. 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.I.

DISPOSICIÓN N° 5341

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 COMPOSITE DE CEMENTACIÓN, ADHESIVO Y DE POLIMERIZACIÓN DUAL y nombre técnico MATERIALES RESTAURADORES 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.

U.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 55 y 57 a 62 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-1779-40, 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 N° 5341

ARTÍCULO 6° - 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 N° 1-47-16508-12-2

DISPOSICIÓN N°

5341

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5341**

Nombre descriptivo: COMPOSITE DE CEMENTACIÓN, ADHESIVO Y DE POLIMERIZACIÓN DUAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188 - MATERIALES RESTAURADORES DENTALES.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Cementación adhesiva de restauraciones de cerámica de vidrio, de cerámica de vidrio de disilicato de litio y de composite (inlays, onlays, coronas parciales, coronas, puentes y carillas).

Modelo/s: Variolink N.

Período de vida útil: 30 meses a una temperatura de 2-8 °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.

Expediente N° 1-47-16508-12-2

DISPOSICIÓN N° **5341**


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

.....5341.....
C


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



5341



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.

Composite de cementación, adhesivo y de polimerización dual (*)

IVOCLAR VIVADENT: Variolink N

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.

No utilizar una vez caducado.

Las pastas catalizadoras Variolink N deben almacenarse en heladera: **2-8 °C**.

Almacenar la pasta base Variolink N: **2-28 °C**.

Cerrar las jeringas de la base Variolink N inmediatamente después de su uso. La exposición del material a la luz puede ocasionar la polimerización prematura.

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 1779-40.

Modo de empleo:

Por favor, para las indicaciones detalladas tener en cuenta las instrucciones de uso separadas de los productos mencionados.

1 Retirada de la restauración provisional y limpieza de la cavidad

Eliminar los posibles restos de cemento provisional de la cavidad o de la preparación utilizando cepillo de pulir y pasta de limpieza libre de aceite o flúor. Lavar con chorro de agua. A continuación, secar con aire libre de agua y de aceite, evitar un secado excesivo.

2 Prueba y ajuste cromático de la restauración


Para conseguir unos resultados estéticos óptimos, el color de la restauración puede comprobarse en este estadio con las pastas Variolink N Try-In.

Para evitar la fractura de la restauración, no controle la oclusión en este paso. A continuación, corrija si llega a ser necesario, los puntos de contacto proximales y pula de nuevo con pulidores de cerámica o de composite.

Después de la prueba, elimine completamente la pasta Try-In con chorro de agua y seque la restauración con aire libre de aceite y de agua.

3 Aislamiento total

En la técnica de cementación adhesiva con composite es imprescindible un aislamiento seguro del campo de la operación - preferiblemente con dique de goma, o con cilindros de algodón y eyector de saliva.


PAOLA C. CONTARDO
Farmacéutica - MAT. 5702


VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

La sustancia dental dura contaminada con saliva debe limpiarse de nuevo tal y como se describe en el Punto 1.

4 Tratamiento preliminar de la superficie de la restauración

4.1.1 Restauraciones de cerámica de vidrio

– Grabar al ácido con ácido fluorhídrico al 5% durante 60 s o según las indicaciones del fabricante de los materiales de la restauración.

– Limpiar a fondo la restauración con chorro de agua y secar con aire libre de aceite.

4.1.2 Restauraciones de cerámica de vidrio de disilicato de vidrio

– Grabar al ácido con ácido fluorhídrico al 5% durante 20 s o según las indicaciones del fabricante de los materiales de la restauración.

– Limpiar a fondo la restauración con chorro de agua y secar con aire libre de aceite.

4.1.3 Restauraciones de composite o de composite reforzado con fibra

– Chorrear con arena la superficie de la restauración (según las indicaciones del fabricante de los materiales de la restauración).

– Dado el caso, limpieza en una unidad de ultrasonidos durante aprox. 1 min.

– Limpiar a fondo la restauración con chorro de agua y secar con aire libre de aceite.

4.2 Aplicar Monobond-S con un pincel o un microcepillo sobre las superficies tratadas previamente, dejar actuar durante 60 s y aplicar después un chorro fuerte de aire.

¡Importante! Es imprescindible evitar la contaminación de la restauración con saliva, sangre o agua durante todo el proceso. En caso de contaminación, las superficies de la restauración de cerámica de vidrio, de cerámica de vidrio de disilicato de litio y de composite se pueden limpiar con ácido fosfórico. Después debe aplicarse una vez más Monobond-S.

5 Tratamiento preliminar de la preparación

5.1 La colocación de matrices en la zona proximal evita el grabado accidental del diente adyacente y facilita posteriormente la eliminación de sobrantes de Variolink N. Colocar matrices y sujetar con cuñas interdetales.

5.2 Aplicar gel de ácido fosfórico primero sobre el esmalte preparado y seguidamente sobre la dentina. Dejar actuar el gel de grabado durante 15-30 segundos sobre el esmalte y 10-15 segundos sobre la dentina.

¡IMPORTANTE! No grabar la dentina durante más de 15 segundos. El grabado de la dentina es un paso opcional y también puede omitirse con Syntac.

5.3 Limpiar el gel completamente y durante al menos 5 minutos con abundante agua.

Secar la humedad sobrante de forma que después sea visible una superficie dentinaria algo húmeda y brillante (=wet bonding). Ello se puede realizar con una pistola de aire, con un pincel seco, pellet sintético o cualquier otro absorbente sin pelusas.

¡IMPORTANTE! ¡No reseca la dentina!

6 Aplicación del adhesivo (p. ej. Syntac)

¡Atención! ¡No mezclar Syntac Primer y Syntac Adhesive, aplicarlos uno detrás de otro!

6.1 Aplicar Syntac Primer con un pincel en la cavidad y frotarlo ligeramente con el pincel.

El tiempo de contacto del Syntac Primer con la dentina debe ser como mínimo de 15 s.

6.2 Eliminar el exceso de Syntac Primer con un chorro de aire y secar bien. ¡No limpiar!

6.3 Aplicar Syntac Adhesive, dejar actuar durante 10 s y secar bien la cavidad con un chorro de aire. ¡No lavar!

6.4 Aplicar Heliobond y secar ligeramente.

6.5 Heliobond sólo se polimeriza junto con el material de cementación Variolink N.

7 Mezcla de la base y el catalizador de Variolink N

PAOLAC. CONTARDO
Farmaceutica - MAT. 5702

VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

53411



- Mezclar Variolink N justo antes de la aplicación en proporción 1:1 sobre un bloque de mezcla durante 10 segundos.
- Si el mezclado se realiza demasiado fuerte, puede penetrar aire en la pasta. En este caso puede retrasarse la polimerización y comprometer las propiedades mecánicas.
- Variolink N es un material de polimerización dual y fotopolimerizable y por esta razón sensible a la luz azul (luz operatoria/luz ambiente). Evitar luces intensas durante su aplicación.
- El tiempo de trabajo de Variolink N mezclado es de alrededor de 3,5 minutos a una temperatura de 37 °C/99 °F.
- ¡Atención! Variolink Clear Veneer sólo es fotopolimerizable y no puede usarse como polimerización dual, es decir, mezclado con el catalizador.

8 Colocación de la restauración con Variolink N

8.1.1 Inlays, onlays, coronas y puentes: Aplicar Variolink N mezclado sobre la superficie adhesiva de la restauración.

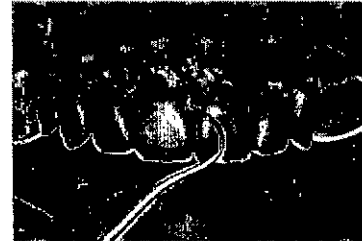
8.1.2 Carillas: Aplicar Variolink N mezclado con un pincel o espátula y/o ayudándose de las cánulas de aplicación directamente en la preparación y/o si es necesario, en la cara interior de la restauración.

8.2 Primero, colocar la restauración en su posición con una ligera presión y eliminar los excesos con un pincel o instrumento adecuado. Asegurarse de eliminar los excesos a tiempo, especialmente en zonas de difícil acceso (proximal y zona gingival).

8.3 Incrementar la presión y mantenerla durante algunos segundos. Para facilitar el proceso posterior de retirada de sobrantes, manteniendo la presión fotopolimerizar 10-20 segundos en un punto.

¡Importante! En este paso, no polimerizar ninguna zona proximal o marginal.

8.4 Después de la primera fijación, eliminar la presión de la restauración. Eliminar los excesos adicionales con una espátula o instrumento apropiado. Es necesario asegurarse de que no se elimina Variolink N de los márgenes. Antes de la fotopolimerización eliminar todos los excesos, especialmente en proximal, porque una vez fotopolimerizados son muy difíciles de retirar.



9 Polimerización

Polimerizar Variolink N sección a sección comenzando por los márgenes proximales:

- con un aparato de polimerización con una potencia de mín. 800 mW/cm², polimerizar 10 s por cada mm de cerámica y segmento.

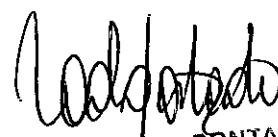
- con un aparato de polimerización con una potencia de 500 - 800 mW/cm², polimerizar 20 s por cada mm de cerámica y segmento.

Nota: Como todos los composites, Variolink N se ve afectado por la acción del oxígeno. Es decir, la capa superior (aprox. 100 µm) que durante la polimerización está en contacto con el oxígeno atmosférico no polimeriza durante la fotopolimerización. Para evitar este problema se recomienda cubrir los márgenes de la restauración con un gel de glicerina/bloqueador de aire, después de eliminar los excesos y eliminarlo con agua una vez finalizada la polimerización.

10 Acabado de la restauración terminada

- Utilizar tiras de acabado y pulido en las zonas proximales - controlar la oclusión y la función realizando las correcciones necesarias.

- Pulir los márgenes de la restauración con pulidores o discos.


PAOLA C. CONTARDO
Farmaceutica - MAT. 5702


VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

Advertencias:

La pasta Variolink N y Heliobond no polimerizados pueden causar ligeras irritaciones. Syntac Primer es irritante y ligeramente inflamable. Syntac Adhesive contiene glutaraldehído y es nocivo para la salud en caso de inhalación e ingestión. Evitar el contacto con la piel, mucosas y ojos. En caso de contacto con los ojos, lavarlos inmediatamente con abundante agua y acudir al médico. Después del contacto con la piel lavar la zona afectada con abundante agua. En casos aislados, el contacto con la piel puede provocar una sensibilización a los metacrilatos y glutaraldehídos. Los guantes médicos disponibles en el comercio no ofrecen protección eficaz contra el efecto sensibilizante de los metacrilatos.

Contraindicaciones:

La utilización de Variolink N está contraindicada:

- Cuando no sea posible el aislamiento del campo operatorio o la técnica de aplicación descrita.
- Cuando el paciente tenga alergia conocida a alguno de los componentes de Variolink N, Syntac Primer/Adhesive y Heliobond.

Efectos secundarios:

No se conocen efectos secundarios sistemáticos. En casos individuales se han descrito reacciones alérgicas a los componentes individuales.

Efectos colaterales:

Las sustancias fenólicas (p. ej. eugenol) inhiben la polimerización. Consecuentemente, los preparados que contengan estas sustancias no deben utilizarse. Los desinfectantes con efecto oxidante (p. ej. peróxido de hidrógeno) pueden interactuar con el sistema iniciador afectando negativamente a la polimerización. Por eso no desinfectar la jeringa de forma oxidativa. La desinfección puede realizarse, p. ej., con un paño con alcohol médico. Los abrasivos alcalinos sobre la dentina (p. ej. Airflow) influyen de forma negativa sobre el efecto del cemento.

Almacenamiento:

- No utilizar Variolink N una vez caducado.
- Las pastas catalizadoras Variolink N deben almacenarse en frigorífico (2–8 °C).
- Almacenar la pasta base Variolink N y Syntac Primer/Adhesive y Heliobond a 2-28 °C.
- Cerrar las jeringas de la base Variolink N inmediatamente después de su uso. La exposición del material a la luz puede ocasionar la polimerización prematura.
- Cerrar los pequeños frascos de Syntac Primer/Adhesive y Heliobond inmediatamente después de su uso con las tapas originales.


En caso de un claro cambio de la consistencia de Syntac Primer dejar de utilizar el material.

- Caducidad: ver la fecha de caducidad en la etiqueta.

Precauciones:

¡Mantener el material fuera del alcance de los niños!
¡Solo para uso odontológico!

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



PAOLA C. CONTARDO
Farmaceutica - MAT. 5702



VHCA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

5341



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.

Formas de Suministro:

Variolink N Professional Set

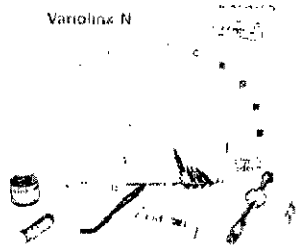
- 4 Variolink N Base, 2.5g c/u
transparente, amarillo, blanco, bleach XL
- 4 Variolink N Catalizador, 2.5g c/u
transparente baja/alta viscosidad, amarillo baja/alta viscosidad
- 1 Heliobond, 6g
- 1 Syntac Adhesivo, 3ml
- 1 Syntac Primer, 3ml
- 1 N-Etch, 2g
- 1 Liquid Strip, 2.5g
- Accesorios

Variolink N Assortment

- 4 Variolink N Base, 2.5g c/u
transparente, amarillo, blanco, bleach XL
- 4 Variolink N Catalizador, 2.5g c/u
transparente baja/alta viscosidad, amarillo baja/alta viscosidad
- Accesorios

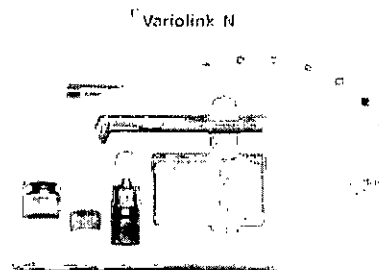
Variolink N Intro Pack

- 1 Variolink N Base, 2.5g
transparente
- 1 Variolink N Catalyst, 2.5g
amarillo/baja viscosidad
- 1 Monobond-S, 5g
- 1 Liquid Strip, 2.5g
- Accesorios



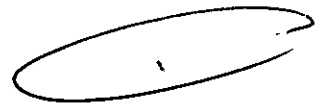
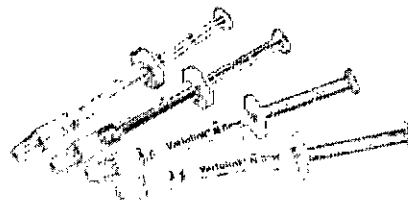
Variolink N Bonding System

- 1 Heliobond, 6g
- 1 Syntac Adhesivo, 3ml
- 1 Syntac Primer 3ml
- 1 N-Etch, 2g
- Accesorios



Variolink N Base Refill

- 1 Variolink N Base, 2.5g:
Transparente
Amarillo
Blanco
bleach XL



Paola C. Contardo

PAOLA C. CONTARDO
Farmaceutica - MAT. 5702

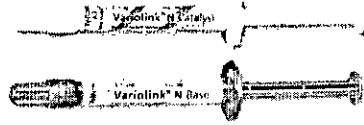
Gabriel Carrizo
VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

534



Variolink N Catalizador Refill

1 Variolink N Catalizador, 2.5g:
transparente/baja viscosidad
transparente/alta viscosidad
amarillo/baja viscosidad
amarillo/alta viscosidad



Variolink N Try-In Refill

1 Variolink N Try-In, 1.9g:
Transparente
amarillo
blanco
bleach XL



Variolink N Clear Veneer Refill

1 Variolink N Clear Veneer, 2g

Variolink N Clear Veneer Try-In Refill

1 Variolink N Clear Veneer Try-In, 1.9g


PAOLA C. CONTARDO
Farmaceutica - MAT. 5702


VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE



53411



Anexo III.B

2. Rótulos

MODELO DE RÓTULO

**Composite de cementación, adhesivo y
de polimerización dual(*)**

Producto: **Variolink N**

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

No utilizar una vez caducado.

Las pastas catalizadoras Variolink N deben almacenarse en heladera: **2-8 °C.**

Almacenar la pasta base Variolink N: **2-28 °C.**

Cerrar las jeringas de la base Variolink N inmediatamente después de su uso. La exposición del material a la luz puede ocasionar la polimerización prematura.

Cerrar los pequeños frascos inmediatamente después de su uso con las tapas originales.

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 1779-40.

(*)Nota: mismo texto para y todas las formas de suministro.


PAOLA C. CONTARDO
Farmacéutica - MAT. 5702


V. ECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16508-12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5341**, 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: COMPOSITE DE CEMENTACIÓN, ADHESIVO Y DE POLIMERIZACIÓN DUAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188 – MATERIALES RESTAURADORES DENTALES.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Cementación adhesiva de restauraciones de cerámica de vidrio, de cerámica de vidrio de disilicato de litio y de composite (inlays, onlays, coronas parciales, coronas, puentes y carillas).

Modelo/s: Variolink N.

Período de vida útil: 30 meses a una temperatura de 2-8 °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-1779-40, 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 N° **5341**

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