



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

DISPOSICIÓN Nº

5412

BUENOS AIRES, 26 AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-232-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VECA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 54112

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:

ARTICULO 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 MATERIALES PARA ADHESIÓN Y RECONSTRUCCIÓN DENTARIA, y nombre técnico KITS DE 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 65 y 72 a 76 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1779-43, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 **5412**

ARTICULO 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 1-47-232-13-1

DISPOSICIÓN Nº

5412

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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°**5412**.....

Nombre descriptivo: MATERIALES PARA ADHESIÓN Y RECONSTRUCCIÓN DENTARIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-734 - KITS DE MATERIALES RESTAURADORES COMPUESTOS, DENTALES.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: RESTAURACIONES ADHESIVAS DE LAS PIEZAS DENTARIAS.

Modelo/s: ECO-ETCH.

TE-ECONOM BOND.

TE-ECONOM FLOW.

TE-ECONOM PLUS.

Período de Vida Útil: ECO-ETCH y TE-ECONOM BOND: 30 meses / 2-28° C.

TE-ECONOM FLOW y TE-ECONOM PLUS: 48 meses / 2-28° 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.

Expediente N° 1-47-232-13-1

DISPOSICIÓN N°

5412

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 N°

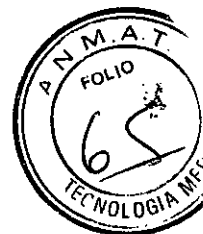
..... **5412**

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

54112

REGISTRO DE PRODUCTO
MATERIALES PARA ADHESION Y
RECONSTRUCCION DENTARIA

VECA S.A.



**IVOCLAR VIVADENT AG
MATERIALES PARA ADHESION Y
RECONSTRUCCION DENTARIA (*)**

Modelo: xxx



Fecha de vencimiento

LOT

Número de lote

SN

Número de serie



Lea las Instrucciones de Uso

Fabricado por:

Ivoclar Vivadent AG

Bendererstrasse 2

FL-9494 Schaan

Principado de Liechtenstein

Importado por:

VECA S.A.

Santa Rosa 345 – Córdoba. Argentina

Temperatura de Almacenamiento: 2-28°C

Cierre la jeringa y frasco inmediatamente después de su uso. La exposición a la luz causa polimerización prematura.

No desinfecte las jeringas con agentes desinfectantes oxidantes.

Mantener fuera Del alcance de los niños.

Solo para uso odontológico!

Autorizado por la ANMAT PM-1779-43

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: **Eco-Etch, Te-Econom Bond, Te-Econom Flow, Te-Econom Plus.**



PAOLA C. CONTARDO
Farmaceutica - MAT. 5702

VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

5412

7. INSTRUCCIONES DE USO

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

Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas nuevamente en los manuales de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

MATERIALES PARA ADHESION Y RECONSTRUCCION DENTARIA (*)

IVOCLAR VIVADENT AG Modelos: 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.



Temperatura de Almacenamiento: 2-28°C
Cierre la jeringa y frasco inmediatamente después de su uso. La exposición a la luz causa polimerización prematura.
No desinfecte las jeringas con agentes desinfectantes oxidantes.
No utilice el material una vez caducado.

**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 1779-43.

7.1. INDICACIONES GENERALES

Descripción

Eco-Etch es un gel de ácido fosfórico para el grabado de esmalte y acondicionamiento de dentina.

Te-Econom Bond es un agente adhesivo mono-componente, para la unión a esmalte y dentina en combinación con la técnica de grabado total.

Te-Econom Flow es un compuesto híbrido fluido, fotopolimerizable y radiopaco.

Te-Econom Plus es un compuesto radiopaco fotopolimerizable para el tratamiento restaurador.

Te-Econom Plus, Flow y Bond, polimerizan con luz en la franja de longitud de onda de 400-500 nm (luz azul).

La técnica de uso de estos materiales está compuesta por la aplicación de gel acondicionador o gel ácido (Eco-Etch) en primer lugar, con el cual se realiza un acondicionamiento del esmalte dental a través del grabado ácido para proveer adherencia mecánica. En segundo lugar se aplica el adhesivo (Te-Econom Bond) como base adhesiva. Se concluye la técnica aplicando composite (Te-Econom Flow o Te-Econom Plus), el cual es el material restaurador dental a base de resinas.

Paola C. Contardo
VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

Composición

Eco-Etch contiene ácido fosfórico (37% en peso en agua), espesantes y pigmentos.

Te-Econom Bond se compone de HEMA, di- y monometalacrilatos, rellenos inorgánicos, iniciadores y estabilizadores en una solución de alcohol.

Te-Econom Flow se compone de dimetalacrilatos (37% en peso), rellenos inorgánicos (62% en peso o 38% en volumen) con un tamaño de partícula entre 0.04 y 7 µm, iniciadores, estabilizadores y pigmentos (1% en peso).

Te-Econom Plus se compone de dimetalacrilato y TEGDMA (22% en peso); Los rellenos incluyen vidrio de bario, trifluoruro de iterbio, dióxido de silicio y óxidos mixtos (76% en peso, o 60% en volumen). Además contiene aditivos, iniciadores, estabilizadores y pigmentos (2% en peso). El tamaño de la partícula de los rellenos inorgánicos está entre 0.04 y 7 µm. El tamaño de partícula principal 850nm.

Eco-Etch se utiliza en la técnica de grabado de esmalte o grabado total en combinación con adhesivos, materiales de cementación y sellado de fisuras.

Te-Econom Bond/Flow/Plus :

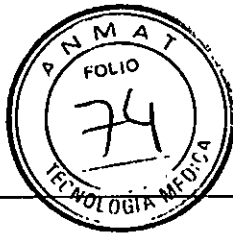
- Restauraciones de cavidades de Clase I a V (pequeñas cavidades de clase I y II para Te-Econom Flow).
- Restauración de dientes deciduos.

7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTOS MÉDICOS**Aplicación**

1. Toma de color.

Para facilitar el acceso al campo de tratamiento, se puede utilizar el abre bocas flexible y cómodo para el paciente.

2. Establezca un aislamiento suficiente, preferiblemente con dique de goma (el aislamiento completo se asegura, por ejemplo, con el dispositivo de forma anatómica).
3. Prepare la cavidad de acuerdo con los requisitos de la técnica adhesiva.
4. Limpie la cavidad con agua atomizada.
5. Seque la cavidad con aire.
6. Aplique un protector pulpar (hidróxido de calcio) si fuera necesario; cubra únicamente las zonas próximas a la pulpa y seguidamente aplique cemento resistente a la presión.
7. Coloque una matriz y una cuña interdental, si fuera necesario.
8. Aplique **Eco-Etch** sobre el esmalte y luego sobre la dentina; **deje actuar 30 segundos sobre el esmalte y 15 segundos sobre la dentina**. A continuación, lave con chorro de agua y seque la superficie dental con aire comprimido libre de grasa. Evite la deshidratación de la dentina.
9. Aplique una generosa cantidad de **Te-Econom Bond** sobre el esmalte y dentina, utilizando el pincel aplicador adjunto. **Frote el material suavemente sobre la dentina durante 10 segundos**. Seguidamente, deje que se evapore cualquier cantidad de disolvente con un chorro de aire. **Fotopolimerice** el adhesivo de



acuerdo con las recomendaciones de curado que se muestran en la **Tabla I**. Asegúrese de lograr un recubrimiento completo de la superficie de la preparación.

10. Aplique **Te-Econom Flow** en capas de un máx. de **2 mm** y **fotopolimerice** de acuerdo con las recomendaciones de polimerización que figuran en la **Tabla I**.

Aplique **Te-Econom Plus** en capas de máx. **2 mm** y adapte/modele el material con un instrumento apropiado. **Polimerice cada capa** individualmente de acuerdo con la **Tabla I**. Mantenga la ventana de emisión de luz lo más cerca posible del material de restauración.

Tabla I:

Intensidad Lumínica	Material	Programa Turbo	Programa Alta potencia	Programa comienzo suave	Programa baja potencia
LEDition (600mW/cm ²)	Te-Econom Bond	-	10s	-	-
	Te-Econom Flow	-	20s	-	-
	Te-Econom Plus	-	20s	-	-
Bluephase C8 (800mW/cm ²)	Te-Econom Bond	-	-	-	10s
	Te-Econom Flow	-	15s	20s	-
	Te-Econom Plus	-	15s	20s	-
Bluephase (1200mW/cm ²)	Te-Econom Bond	-	-	-	10s
	Te-Econom Flow	-	10s	15s	-
	Te-Econom Plus	-	10s	15s	-
Bluephase 20i (2000mW/cm ²)	Te-Econom Bond	-	-	-	10s
	Te-Econom Flow	5s	10s	15s	-
	Te-Econom Plus	5s	10s	15s	-

Intensidad Lumínica	Material	Te-Econom Plus	Te-Econom Flow
≥500 mW/cm ²		20s	20s
≥1000 mW/cm ²		10s	10s

11. Finalice la restauración con puntas de acabado apropiadas o diamantes finos. Luego, controle la oclusión. Realice el pulido con pulidores de silicona.

7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

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

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

- EN 980: 2008 Símbolos usados en la etiqueta del dispositivo médico.
- EN ISO 13485: 2003/AC: 2007 Dispositivo médico – Sistema de manejo de calidad- Requerimientos para la regulación.
- EN 1041: 2008 Información provista por el fabricante con el dispositivo médico.
- EN ISO 4049:2009 Dentista – Materiales de restauración con base polímero.

Salvo modificación.

El producto está diseñado para eliminar factores perjudiciales y lleva la marca CE, de conformidad con la directiva 93/42/CEE de la UE referente a aparatos médicos.

El producto y sus accesorios son seguros si se les da un uso acorde a los fines establecidos y si se tienen en cuenta las descripciones e indicaciones detalladas en las instrucciones de uso.

5412**7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN**

El producto no se implanta.

7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA

No corresponde.

7.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

En caso de rotura del envase, tenga cuidado, la luz causa polimerización prematura.

7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Almacenamiento e higiene:

- Temperatura de almacenamiento: 2 a 28°C (32-82°F)
- Cierre la jeringa y frasco inmediatamente después de uso. La exposición a la luz causa polimerización prematura.
- No use ninguno de estos productos después de la fecha de expiración indicada.
- No desinfecte las jeringas con agentes desinfectantes oxidantes.
- Si aplica Te-Econom Plus con el Cavifil directamente en la boca del paciente, por razones de higiene no lo use con más de un paciente (previene contaminación cruzada entre pacientes).

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 la jeringa y frasco inmediatamente después de uso. La exposición a la luz causa polimerización prematura.

7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

Temperatura de almacenamiento: 2 a 28°C (32-82°F)

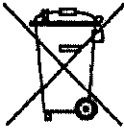

547121

7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

Esta función no corresponde. El mismo no suministra medicamentos.

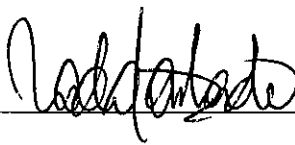
7.13. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Este símbolo es exclusivamente válido para la Unión Europea.

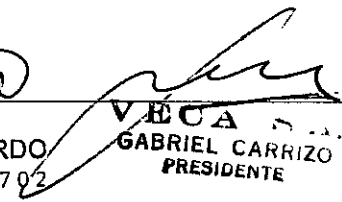
 	<p>Identificación de aparatos eléctricos y electrónicos conforme a la directiva 2002/96/CE (desechos provenientes de aparatos eléctricos y electrónicos, WEEE) o a la ley alemana que rige aparatos eléctricos y electrónicos (ElektroG).</p> <p>El símbolo en el producto o en su embalaje indica que este producto no debe eliminarse con la basura doméstica convencional.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

Esta función no corresponde.



PAOLA C. CONTARDO
Farmaceutica - 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°: 1-47-232-13-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5412**, 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: MATERIALES PARA ADHESIÓN Y RECONSTRUCCIÓN DENTARIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-734 - KITS DE MATERIALES RESTAURADORES COMPUESTOS, DENTALES.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: RESTAURACIONES ADHESIVAS DE LAS PIEZAS DENTARIAS.

Modelo/s: ECO-ETCH.

TE-ECONOM BOND.

TE-ECONOM FLOW.

TE-ECONOM PLUS.

Período de Vida Útil: ECO-ETCH Y TE-ECONOM BOND: 30 meses / 2-28° C.

TE-ECONOM FLOW y TE-ECONOM PLUS: 48 meses / 2-28° C.

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

Nombre del fabricante: IVOCLAR VIVADENT AG.

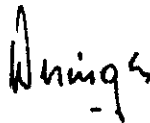
Lugar/es de elaboración: BENDERERSTRASSE 2, FL-9494 SCHAAN, PRINCIPADO DE LIECHTENSTEIN.

..//

Se extiende a VECA S.A. el Certificado PM-1779-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**26.AGO.2013** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5412



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

