



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

**0903**

BUENOS AIRES, 26 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-16512-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VECA SA 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **0903**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca HARVARD DENTAL INTERNATIONAL GMBH, nombre descriptivo Cemento de ionómero autopolimerizable/ fotopolimerizable y nombre técnico Materiales Restauradores, Dentales, de acuerdo con lo solicitado por VECA SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 65 a 70 y 72 a 82 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1779-52, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **0903**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-16512-12-5

DISPOSICIÓN Nº **0903**

cc

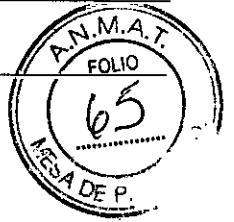
**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

0903

REGISTRO DE PRODUCTO  
SISTEMA DE CEMENTOS DE IONOMERO  
AUTOPOLIMERIZABLE/FOTOPOLIMERIZABLE

VECA S.A.

5. PROYECTO DE RÓTULOS



**Harvard Dental International GmbH**  
**SISTEMA DE CEMENTOS DE IONOMERO**  
**AUTOPOLIMERIZABLE/FOTOPOLIMERIZABLE (\*)**

**Modelo: XXX**



Fecha de vencimiento

LOT

Número de lote

SN

Número de serie



Lea las Instrucciones de Uso

**Fabricado por:**

**Harvard Dental International GmbH**

Margaretenstr. 2-4  
D-15366 Hoppegarten.  
Alemania.

**Importado por:**

**VECA S.A.**

Santa Rosa 345 – Córdoba. Argentina.

Temperatura de Almacenamiento: 4-25°C.

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

No utilizar después de su fecha de vencimiento.

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

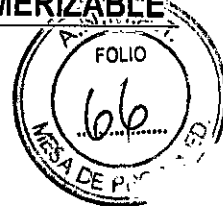
Autorizado por la ANMAT PM: 1779-52.

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 Harvard Ionoglas Cem - Polvo y líquido, Harvard Ionoglas Fill - Polvo y líquido, Harvard Ionoglas Cem Extra - Polvo y líquido, Harvard Ionoglas Cem Extra Opticaps - Polvo y líquido en cápsulas, Harvard Ionoglas Fill Extra - Polvo y líquido, Harvard Ionoglas Fill Extra Opticaps - Polvo y líquido en cápsulas, Harvard Inoresin Cem - Polvo y líquido, Harvard Inoresin Cem Opticaps - Polvo y líquido en cápsulas, Harvard Inoresin Fill - Polvo y líquido, Harvard Inoresin Fill Opticaps - Polvo y líquido en cápsulas.



**5.1. IDIOMA**

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

**5.2. INSTRUCCIONES**

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

De forma resaltada:  Lea las Instrucciones de Uso.



**5.3. INFORMACIONES PARA EL USO**

En el producto figura la información necesaria para la utilización con plena seguridad del mismo.

Todas las instrucciones figuran en un Manual de Uso que acompañan al producto.

**5.4. SÍMBOLOS**

En los productos figura información donde se utiliza simbología internacional:

	Ver instrucciones de uso
SN	Número de serie
	Fecha de vencimiento

**5.5. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA**

No es necesario incorporar en el rótulo instrucciones de uso adicionales.

**6. ROTULOS – INFORMACIÓN**

**6.1. DATOS DEL FABRICANTE Y DEL IMPORTADOR**

**Fabricado por:** Harvard Dental International GmbH  
Margeretenstr. 2-4  
D-15366 Hoppegarten.  
Alemania.

**Importado por:** VECA S.A.  
Santa Rosa 345  
Córdoba.  
Argentina.

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

**PADLA C. CONTARDO**  
MAT. 5702



## 6.2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Además de los datos del fabricante y del importador, a cada una de las cajas, se le agrega una etiqueta con la siguiente información propia del modelo y del producto.

Figura en el envase la siguiente información:

- Marca y Modelo.
- Características del producto.
- Condiciones de transporte y almacenamiento.
- El número de serie.
- Fecha de vencimiento, cuando corresponda.
- Condición de único uso, cuando corresponda.
- Fabricante.
- Importador.
- Datos regulatorio del producto y del importador – ANMAT.
- Condición de venta: \_\_\_\_\_.

La condición de venta estará dispuesta según el artículo 17° de la Disposición ANMAT 5267/06:

<p><b>Disposición ANMAT 5267/06</b></p> <p><b>ARTÍCULO 17°.-</b> <i>En las autorizaciones de elaboración y venta de los productos médicos y en los certificados que en su consecuencia se extiendan, se dejará constancia de las condiciones en las cuales deberán ser despachados al consumidor. Estas condiciones serán:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) <i>Venta bajo receta;</i></li><li>b) <i>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias;</i></li><li>c) <i>Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos;</i></li><li>d) <i>Venta libre.</i></li></ul>
---

La condición de venta sugerida es:

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

## 6.3. CONDICIÓN DE ESTERILIDAD DEL PRODUCTO

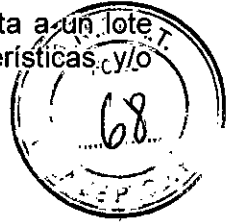
Para el SISTEMA DE CEMENTOS DE IONOMERO AUTOPLIMERIZABLE/FOTOPOLIMERIZABLE y los accesorios, no corresponde esta condición. Los mismos no vienen esterilizados.

## 6.4. NÚMERO DE LOTE O SERIE

En la caja figura el número de serie que es único para cada producto.

El fabricante interpreta a un número de serie como un lote de una unidad, por lo tanto dicho número figura precedido de la sigla SN – Serial Number.

Para los Accesorios, en la caja figura el número de lote. El fabricante interpreta a un lote como el grupo de productos que mantienen homogeneidad en sus características y/o procesos de fabricación.



**6.5. FECHA DE FABRICACIÓN Y/O PLAZO DE VALIDEZ**

En cada envase, ya sea del producto o los accesorios tienen su fecha de vencimiento.

**6.6. CONDICIÓN DE USO DEL PRODUCTO**

Se trata de un material y accesorios de reutilización prevista. Sólo se indica en la caja el nombre del producto y su condición de venta.

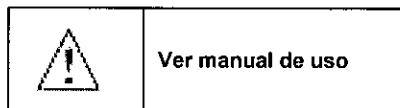
Se espera que el profesional sea responsable por su uso y la técnica aplicada con este producto, para lo cual se indica.

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**6.7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN**

Temperatura de almacenamiento: 4 a 25°C.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes.




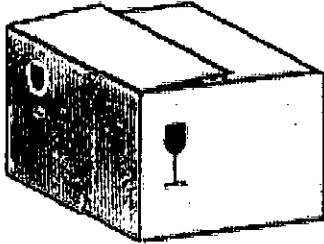
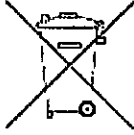
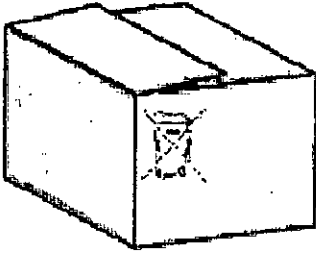
En el rótulo, se utilizan símbolos.

<p><b>ESTE LADO ARRIBA</b></p>		<p>Para indicar la posición correcta del embalaje durante la transportación.</p> <p>En Inglés: "THISWAYUP"</p> <p>ISO 7000/No.0623</p>
<p><b>MANTÉNGASE SECO</b></p>		<p>Para indicar que el embalaje debe mantenerse en un medio ambiente seco.</p> <p>En Inglés: "KEEP DRY"</p> <p>ISO 7000/No. 0626</p>

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

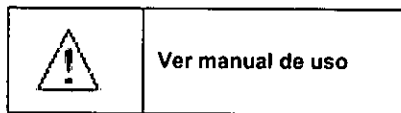
9/34  
**RODRIGO C. CONTARDO**  
 Farmaceutica - MAT. 5702



<p align="center"><b>FRÁGIL</b></p> 		<p>Sirve para indicar que el contenido transportado es frágil, y que debe ser manejado con cuidado.</p> <p>En ingles: "FRAGILE" o "HANDLE WITH CARE"</p> <p>ISO 7000/No.0621</p>
<p align="center"><b>NO ARROJAR AL CONTENEDOR DE LA BASURA</b></p> 		<p>Sirve para indicar que el contenido transportado no puede ser arrojado al contenedor de la basura municipal</p> <p>DIRECT. EUROPEA 2002/96/CE</p>

**6.8. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN Y/O USO DE PRODUCTOS**

Las instrucciones especiales no se indican en el rótulo del producto. En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto el Manual de Uso correspondiente, dónde figuran las advertencias y precauciones.



En el rótulo del producto se indica una leyenda que el mismo es de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias", como condición de venta.

**6.9. ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES**

Las advertencias y precauciones del producto no se indican en el rótulo del mismo. En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto el Manual de Uso correspondiente, dónde figuran las advertencias y precauciones.

**6.10. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN**

El producto y los accesorios no se presentan como estéril.

**6.11. DATOS DEL RESPONSABLE TÉCNICO**

Los datos del representante legal habilitado para la función están indicados en la figura de Directora Técnica:

DT: Paola Carina Contardo - Farmacéutica – MP: 5702.

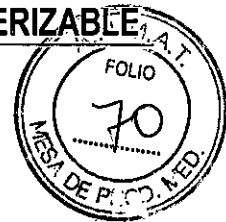


**VECA S.A.**

REGISTRO DE PRODUCTO  
SISTEMA DE CEMENTOS DE IONOMERO  
AUTOPOLIMERIZABLE/FOTOPOLIMERIZABLE

**6.12. NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO**

En los rótulos del producto se indica:



PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1779-52



## 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.

**Harvard Dental International GmbH**  
**SISTEMA DE CEMENTOS DE IONOMERO**  
**AUTOPOLIMERIZABLE/FOTOPOLIMERIZABLE (\*)**

Modelos: XXX

Fabricado por: **HARVARD DENTAL INTERNATIONAL GMBH.**

**Margaretenstr. 2-4 D-15366, Hoppegarten. Alemania.**

Importado por: **Veca S.A.**

**Santa Rosa 345. Córdoba. Argentina.**

Temperatura de Almacenamiento: 4-25°C.

Cierre el frasco herméticamente inmediatamente después de su uso.

La exposición a la luz causa polimerización prematura.

No utilizar después de su fecha de vencimiento.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-52.

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

### 7.1. INDICACIONES GENERALES

#### Descripción:

**Harvard Ionoglas Cem (Polvo y líquido)** es un cemento de ionómero de vidrio con flúor, autopolimerizable, radiopaco, indicado para el cementado de coronas y puentes (de metal, de cerámica y de metal-cerámica), de onlays e inlays, postes endodónticos y bandas de ortodoncia.

**Harvard Ionoglas Fill (Polvo y líquido)** es un cemento de ionómero de vidrio estético con alta concentración de flúor, autopolimerizable, indicado para restauraciones dentales (Clase I, II y V).

**Harvard Ionoglas Cem Extra (Polvo y líquido)** es un cemento de fijación de ionómero de vidrio con flúor, autopolimerizable, radiopaco, con resistencia optimizada, indicado para el cementado de coronas y puentes (de metal, de cerámica y de metal-cerámica), de onlays e inlays.

**Harvard Ionoglas Cem Extra Opticaps (Polvo y líquido en cápsulas)** es un cemento de ionómero de vidrio con flúor, autopolimerizable, radiopaco, con resistencia optimizada, indicado para el cementado de coronas y puentes (de metal, de cerámica y de metal-cerámica), de onlays e inlays. Se presenta en cápsulas.

**Harvard Ionoglas Fill Extra (Polvo y líquido)** es un cemento de ionómero de vidrio estético con alta concentración de flúor y resistencia optimizada, autopolimerizable, radiopaco, indicado para restauraciones dentales (Clase I, II y V).

**Harvard Ionoglas Fill Extra Opticaps (Polvo y líquido en cápsulas)** es un cemento de ionómero de vidrio estético, con alta concentración de flúor y resistencia optimizada, autopolimerizable, radiopaco, indicado para restauraciones dentales (Clase I, II y V). Se presenta en cápsulas.

**Harvard Ionoresin Cem (Polvo y líquido)** es un cemento de ionómero de vidrio con resina reforzada, auto y fotopolimerizable, radiopaco, indicado para el cementado de coronas y puentes (de metal, de cerámica y de metal cerámica), de onlays e inlays.

**Harvard Ionoresin Cem Opticaps (Polvo y líquido en cápsulas)** es un cemento de ionómero de vidrio con resina reforzada, auto y fotopolimerizable, radiopaco, indicado para el cementado de coronas y puentes (de metal, de cerámica y de metal-cerámica), de onlays e inlays. Se presenta en cápsulas.

**Harvard Ionoresin Fill (Polvo y líquido)** es un cemento de ionómero de vidrio con resina reforzada, auto y fotopolimerizable, radiopaco, indicado para restauraciones dentales (Clase I, II y V).

**Harvard Ionoresin Fill Opticaps (Polvo y líquido en cápsulas)** es un cemento de ionómero de vidrio con resina reforzada, auto y fotopolimerizable, radiopaco, indicado para restauraciones dentales (Clase I, II y V). Se presenta en cápsulas.

La técnica de uso de estos materiales está compuesta por un avío, los cementos se suministran en dos componentes: Polvo y líquido o cápsulas para auto mezcla. La reacción entre los componentes es una reacción Acido-Base, después de la cual adquieren la resistencia necesaria para su uso como base, protectores pulpaes, restauración permanente, temporal o como agente cementante.

### Composición:

**Harvard Ionoglas Cem Polvo** contiene inómero de vidrio, formado por Aluminio, Fluor, Estroncio y Silicio (58%) y pigmentos (menos del 1%).

**Harvard Ionoglas Cem Líquido** se compone de ácidos prolicarboxílicos (21%) y agua (20%).

**Harvard Ionoglas Fill Polvo** se compone de inómero de vidrio, formado por Aluminio, Fluor, Estroncio y Silicio (68%) y pigmentos (menos del 1%).

**Harvard Ionoglas Fill Líquido** se compone de ácidos prolicarboxílicos (16%) y agua (15%).

**Harvard Ionoglas Cem Extra Polvo** se compone de inómero de vidrio, formado por Aluminio, Fluor, Estroncio y Silicio (58%) y pigmentos (menos del 1%).

**Harvard Ionoglas Cem Extra Líquido** se compone de ácidos prolicarboxílicos (19%) y agua (22%).

**Harvard Ionoglas Fill Extra Polvo** se compone de inómero de vidrio, formado por Aluminio, Fluor, Estroncio y Silicio (68%) y pigmentos (menos del 1%).

**Harvard Ionoglas Fill Extra Líquido** se compone de ácidos prolicarboxílicos (14%) y agua (17%).

**Harvard Ionoresin Cem Polvo** se compone de ionómero de vidrio formado por bario (15%), reactivos (35%) y pigmentos (menos del 1%).

**Harvard Ionoresin Cem Líquido** se compone de metacrilatos (24%), ácidos policarboxílicos (15%) y agua (10%).

**Harvard Ionoresin Fill Polvo** se compone de ionómero de vidrio formado por bario (19%), reactivos (42%) y pigmentos (menos del 1%).

**Harvard Ionoresin Fill Líquido** se compone de metacrilatos (20%), ácidos policarboxílicos (10%) y agua (8%).

## 7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTOS MÉDICO

### Para Harvard Ionoglas Cem (Polvo y líquido), Harvard Ionoglas Cem Extra (Polvo y líquido):

#### **Preparación del diente:**

Limpie el diente con piedra pómez y agua. Enjuague bien y seque el diente con una corriente de aire, pero no se deshidrate.

Mediante el uso de una bolita de algodón se aplica un acondicionador de dentina de acuerdo con las instrucciones del fabricante para eliminar la capa de barrillo. Enjuague el acondicionador con agua y seque seca como se describe anteriormente. No deshidrate!

Nota: el recubrimiento pulpar con Harvard Ionoglas Cem extra es contraindicado. Para lugares cercanos a la cavidad pulpar, aplique una pequeña cantidad de de hidróxido de calcio como recubrimiento de la misma.

Preparar la restauración cuidadosamente limpiando de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

#### **Dosificación de polvo y líquido:**

La proporción polvo- líquido asciende a 1,8 / 1,0.

Mezcle una cucharada rasa de polvo y 2 gotas de líquido. Para una dosificación exacta, agitar el frasco para desprender el polvo. Llene la cuchara con el nivel de polvo mencionado, utilizando el rascador en la parte superior de la botella y llevarlo hacia el bloque de mezcla. Evite comprimir el polvo en la cuchara o en la pared interior de la botella.

La botella con el líquido se utiliza en posición vertical unos 2 cm por encima de la placa de mezcla. Mediante una ligera presión, deje caer el líquido junto al cemento.

Utilice sólo gotas que no presenten burbujas para la mezcla.

#### **La mezcla de polvo y líquido:**

Con una espátula de plástico mezcle toda la cantidad de polvo en el líquido durante 30 s. Después de mezclar, el cemento debe mostrar una consistencia homogénea y comportamiento tixotrópico.

Después del uso, cerrar firmemente las dos botellas con el fin de prevenir la exposición a la humedad.

**Harvard Ionoglas Cem** se adhiere a los instrumentos de metal y deben lavarse con agua fría antes realizar ajustes.

#### **Cementación:**

Evite la contaminación del agua y la saliva durante la aplicación y fijación del cemento. La goma dique es la mejor manera de lograr el aislamiento de los dientes. Aplicar el cemento a la superficie preparada de unión de la restauración y asiente inmediatamente.

El tiempo de trabajo desde el inicio de la mezcla a 23 °C, 01:30 min.

Tiempo neto de fraguado a 37 °C 05:00 min.

Retire el exceso de cemento en la primera etapa de ajuste.

Mantenga el aislamiento hasta que se verifique el conjunto del cemento (aproximadamente 05:00 min).



**Para Harvard Ionoglas Fill (Polvo y líquido), Harvard Ionoglas Fill Extra (Polvo y líquido):**

**Preparación del diente:**

Limpie el diente con piedra pómez y agua. Enjuague bien y seque el diente con una corriente de aire, pero no deshidrate.

Si lo desea, coloque una banda matriz. Mediante el uso de una bolita de algodón o de un cepillo de un solo sentido, aplicar un acondicionador de dentina de acuerdo con las instrucciones del fabricante para eliminar la capa de barrillo. Enjuague el acondicionador con agua y seque.

**Dosificación y la mezcla de polvo y líquido:**

Agitar el frasco para desprender el polvo y desenroscar el tapón. Intente sacar el polvo a lo largo de la pared interior de la botella y contra el cuello de botella. Llene al ras la cuchara con el polvo. Ponga el frasco de líquido en posición vertical con la punta a unos 5 cm de la placa de mezcla. Estabilizar la mano y apretar suavemente la botella para dispensar una sola gota. Si se presentan burbujas, golpee suavemente el frasco con los dedos que lo sostiene. Deseche las gotas que no son del mismo tamaño.

Después de su uso, cierre herméticamente los frascos, tanto del polvo como del líquido para evitar la exposición a la humedad.

Mediante el uso de una espátula de plástico, añadir la mitad del polvo a todo el líquido, mezclar durante 15 segundos. A continuación, añadir la segunda mitad del polvo y mezclar con cuidado por otros 15 segundos.

Tiempo de mezcla: 30 segundos.

Tiempo de trabajo: 1:20 minutos desde el inicio de la mezcla a 23 °C.

Tiempo de fraguado: 4 minutos.

**Relleno:**

Retire la humedad de la superficie de la cavidad con un algodón o con una corriente de aire, no deshidrate. Coloque la mezcla directamente en la cavidad utilizando un instrumento pequeño, sin dejar burbujas de aire.

Formar el material con una colocación o instrumento dentro del tiempo de trabajo. Si lo desea, coloque una banda matriz. No eliminar la matriz antes de que el cemento haya alcanzado la composición clínica correcta (el tiempo de fraguado es de 4:00 minutos después de la aplicación).

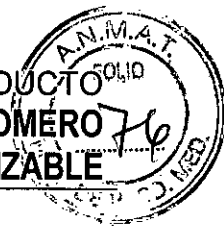
Si se desea, un barniz podría ser colocado sobre la superficie de la restauración.

**Acabado:**

El acabado y pulido final puede comenzar con la pulverización del agua durante aproximadamente 6 minutos desde el comienzo de la mezcla. Se puede comenzar con fresas de acero a baja velocidad hasta llegar a utilizar puntas de diamante superfinas. Aplique una capa final de barniz de la superficie terminada de la restauración. El relleno no debe estar expuesto a ningún tipo de presión durante una hora.

**Para Ionoglas Cem Extra Opticaps:**

**Preparación del diente:**



Preparar el diente de la manera habitual. Mediante el uso de una bolita de algodón aplicar un acondicionador durante 20 segundos para quitar la capa de barrillo. Enjuague el acondicionador con agua y séquelo con una corriente de aire, pero no deshidrate.

**Nota:** el recubrimiento pulpar es contraindicado. Para lugares cercanos a la cavidad pulpar, aplique una pequeña cantidad de hidróxido de calcio como recubrimiento. Preparar la restauración cuidadosamente limpiando de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

### Activación y mezcla:

La activación y la mezcla de los OptiCaps® se realiza en correspondencia con las direcciones de las "Instrucciones para la activación y mezcla de Harvard Ionoglas Cem Extra OptiCaps®". Tiempo de mezclas: 15 s.

**Atención:** Evite tiempos de retraso entre los procesos de activación, la mezcla y la aplicación ya que puede deteriorar o impedir la aplicación del material. El material debe ser extruido dentro de los 15 segundos después de la mezcla final.

Harvard Ionoglas Cem Extra OptiCaps® se adhiere a los instrumentos de metal, lavar los mismos con agua fría antes de realizar ajustes.

### Cementación:

Evite la contaminación del agua y la saliva durante la aplicación y fijación del cemento. La goma dique es la mejor manera de lograr el aislamiento de los dientes. Aplicar el cemento a la superficie preparada de la unión de la restauración y el asiento inmediatamente.

El tiempo de trabajo desde el inicio de la mezcla a 23 ° C (73 ° F) 01:30 min

Tiempo neto de fraguado a 37 ° C (99 ° F) 05:00 min

Retire el exceso de cemento en la primera etapa de ajuste.

Mantenga el aislamiento hasta que se verifique el conjunto del cemento (aproximadamente

05:00 min).

**Nota:** Las temperaturas más altas acortan el tiempo de trabajo, menores temperaturas prolongarán el tiempo de trabajo.

Un tiempo de trabajo extendido demasiado causará la pérdida de adhesión al esmalte y a la dentina.

### Para Ionoglas Fill Extra Opticaps:

#### Preparación del diente:

Preparar el diente de la manera habitual. Mediante el uso de una bolita de algodón aplicar un acondicionador durante 20 segundos para quitar la capa de barrillo. Enjuague el acondicionador con agua y séquelo con una corriente de aire, pero no deshidrate.

**Nota:** el recubrimiento pulpar es contraindicado. Para lugares cercanos a la cavidad pulpar, aplique una pequeña cantidad de hidróxido de calcio como recubrimiento.

Preparar la restauración cuidadosamente limpiando de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

#### Activación y mezcla:

La activación y la mezcla de los OptiCaps® se realiza en correspondencia con las direcciones de las "Instrucciones para la activación y mezcla de Harvard Ionoglas Cem Extra OptiCaps®". Tiempo de mezclas: 15 segundos.



**Atención:** Evite tiempos de retraso entre los procesos de activación, la mezcla y la aplicación ya que puede deteriorar o impedir la aplicación del material. El material debe ser extruido dentro de los 15 segundos después de la mezcla final.

**Harvard Ionoglas Cem Extra OptiCaps®** se adhiere a los instrumentos de metal, lavar los mismos con agua fría antes de realizar ajustes.

**Relleno:**

Aplicar la mezcla directamente desde la cápsula en la cavidad preparada. Por favor, observe que la misma no presente burbujas de aire. Formar el cemento con una colocación o instrumento dentro del tiempo de trabajo. Para una mejor formación se puede utilizar una banda matriz.

El tiempo de trabajo desde el inicio de la mezcla a 23 °C: 1:30 min.

**Nota:** Las temperaturas más altas acortan el tiempo de trabajo, las temperaturas más bajas alargan el tiempo de trabajo del cemento.

Exceder el tiempo de trabajo disminuye la adhesión al esmalte y la dentina.

Tiempo neto de fraguado a 37 °C: 3:30 min.

Retire la matriz cuando el cemento haya alcanzado su consolidación.

Después del ajuste, aplicar inmediatamente una laca protectora fotopolimerizable para evitar desecación y fotocurar durante 20 segundos.

**Acabado:**

El acabado y pulido final pueden comenzar desde unos 6 minutos después del inicio de la mezcla. Primero utilizar fresas de diamante fino, luego pulir y acabar con discos de tamaños y granos distintos.

Rocíe la preparación con agua y secar la superficie libre de aceite con una corriente de aire. Para aumentar la resistencia a la abrasión, una capa de laca protectora se puede aplicar después de la terminación y, posteriormente, fotocurar durante 20 segundos. Instruir al paciente de no exponer a la restauración a ninguna presión durante una hora.

**Para Harvard Ionoresin Cem y Harvard Ionoresin Cem Opticaps:**

**Preparación del diente:**

Prepare el diente de manera habitual.

Usando un cepillo micro, aplique un Primer en las superficies húmedas de la dentina y esmalte durante 30 segundos. Tenga en cuenta que el material debe distribuirse homogéneamente sobre toda el área. Mediante un suave soplado con aire comprimido (10 s) los componentes volátiles se eliminarán y el Primer se dispersará uniformemente. Posteriormente, fotopolimerice la capa con una luz de curado dental adecuada (10 s). Para las áreas de posible exposición pulpar se aplican pequeñas cantidades de hidróxido de calcio.

**Dosificación de polvo y líquido (sólo para la mezcla de mano):**

La proporción polvo- líquido asciende a 1,7 / 1,0.

Mezcle 1 cucharada rasa de polvo y 3 gotas de líquido.

Para una dosificación exacta, agitar el frasco para desprender el polvo. Llène la cuchara con el nivel de polvo mencionado, utilizando el rascador en la parte superior de la botella y llevarlo hacia el bloque de mezcla. Evite comprimir el polvo en la cuchara o en la pared interior de la botella.

La botella con el líquido se utiliza en posición vertical unos 2 cm por encima de la placa de mezcla. Mediante una ligera presión, deje caer el líquido junto al cemento.



Utilice sólo gotas que no presenten burbujas para la mezcla.

## Mezcla:

### La mezcla de polvo y líquido (mezcla de mano):

Con una espátula de plástico mezcle toda la cantidad de polvo en el líquido durante 30 s. Después de mezclar, el cemento debe mostrar una consistencia homogénea y comportamiento tixotrópico. Después del uso, cerrar firmemente las dos botellas con el fin de prevenir la exposición a la humedad.

### Mezcla de Harvard Ionoresin Cem OptiCaps®:

La activación y la mezcla de los OptiCaps® se realizan en correspondencia con las direcciones de las "Instrucciones para la activación y mezcla de Harvard Ionoresin Cem OptiCaps®". Tiempo de mezclas: 10 s.

**Atención:** Evite tiempos de retraso entre los procesos de activación, la mezcla y la aplicación ya que puede deteriorar o impedir la aplicación del material. Por lo tanto, todo el cemento requerido debe ser dispensado de la Harvard OptiCaps® dentro de los 30 s desde el comienzo de la mezcla.

## Cementación:

### Cuando se ha realizado la mezcla de mano:

Mezclar la cantidad necesaria de Harvard Ionoresin Cem y aplicar a las áreas superficiales de la restauración en una fina capa (máx. 1 mm de altura).

Inserte la restauración inmediatamente.

El tiempo de trabajo desde el inicio de la mezcla a 23 °C: 2:30 min.

El tiempo neto sin fotocurado a 37 °C: 4:30 min.

### Cementación al utilizar OptiCaps:

Aplique una capa (máximo 1 mm de altura) de Harvard Ionoresin Cem a las áreas superficiales de la restauración e insertar la restauración inmediatamente.

El tiempo de trabajo desde el inicio de la mezcla a 23 °C: 2:00 min

El tiempo neto sin fotocurado a 37 °C: 4:30 min.

### Referencias para la mezcla de mano y OptiCaps®:

Las temperaturas más altas acortan el tiempo de trabajo y las más bajas alargan el tiempo de trabajo del cemento.

Trabajar la restauración durante más tiempo que el tiempo de trabajo disminuye la adhesión del cemento al esmalte y la dentina.

Los grandes excesos de cemento pueden ser removidos durante la fase de ajuste.

Sostenga el diente aislado hasta que el cemento haya fraguado.

Con el fin de llegar a un ajuste óptimo, la capa de cemento debe fotopolimerizarse durante 20 s.

## Para Harvard Ionoresin Fill y Harvard Ionoresin Fill Opticaps:

### Preparación del diente:

Prepare el diente de manera habitual.

Usando un cepillo micro, aplique un Primer en las superficies húmedas de la dentina y esmalte durante 30 s. Tenga en cuenta que el material debe distribuirse homogéneamente sobre toda el área. Mediante un suave soplado con aire comprimido (10 s) los componentes volátiles se eliminarán y el Primer se dispersará uniformemente. Posteriormente, fotopolimerice la capa con una luz de curado dental





adecuada (10 s). Para las áreas de posible exposición pulpar se aplican pequeñas cantidades de hidróxido de calcio.

### Dosificación de polvo y líquido (sólo para la mezcla de mano):

La proporción polvo- líquido asciende a 2,6 / 1,0.

Mezcle una cucharada rasa de polvo y 2 gotas de líquido.

Para una dosificación exacta, agitar el frasco para desprender el polvo. Llène la cuchara con el nivel de polvo mencionado, utilizando el rascador en la parte superior de la botella y llevarlo hacia el bloque de mezcla. Evite comprimir el polvo en la cuchara o en la pared interior de la botella.

La botella con el líquido se utiliza en posición vertical unos 2 cm por encima de la placa de mezcla. Mediante una ligera presión, deje caer el líquido junto al cemento.

Utilice sólo gotas que no presenten burbujas para la mezcla.

### Mezcla:

#### La mezcla de polvo y líquido (mezcla de mano):

Con una espátula de plástico mezcle toda la cantidad de polvo en el líquido durante 30 s. Después de mezclar, el cemento debe mostrar una consistencia homogénea y comportamiento tixotrópico.

Después del uso, cerrar firmemente las dos botellas con el fin de prevenir la exposición a la humedad.

#### Mezcla de Harvard Ionoresin Fill OptiCaps:

La activación y la mezcla de los **OptiCaps**® se realiza en correspondencia con las direcciones de las "Instrucciones para la activación y mezcla de **Harvard Ionoresin Cem OptiCaps**®". Tiempo de mezclas: 10 s.

**Atención:** Evite tiempos de retraso entre los procesos de activación, la mezcla y la aplicación ya que puede deteriorar o impedir la aplicación del material. Por lo tanto, todo el cemento requerido debe ser dispensado de la **Harvard OptiCaps**® dentro de los 30 s desde el comienzo de la mezcla.

### Aplicación del relleno:

Mezclar el polvo y el líquido con la mano o en el cápsula y aplicar a la cavidad preparada evitando la presencia de burbujas de aire. Una matriz puede ser utilizada.

El tiempo de trabajo desde el inicio de la mezcla a 23 °C:

- Mezcla de las manos: 2:00 min.
- OptiCaps®: 01:30 min.

**Nota:** Las temperaturas más altas acortan el tiempo de trabajo, las temperaturas más bajas alargan el tiempo de trabajo.

Exceder el tiempo de trabajo disminuye la adhesión a esmalte y la dentina.

Después de la aplicación, fotopolimerizar con una luz de curado dental durante 20 s.

El tiempo neto sin fotocurado a 37 °C: 4:30 min.

Si la cavidad es más profunda que 2 mm, fotocurar en capas incrementales finas es muy recomendable. Cada capa fotopolimerizada individualmente.

Después de completar toda la restauración, se retira la matriz y se finaliza la misma utilizando un spray de agua.

Para aumentar la resistencia a la abrasión, una capa de laca se puede aplicar al finalizar el proceso y posteriormente se polimeriza durante 20 s.

Instrucciones para la activación y mezcla de Harvard Ionoglas Cem Extra Opticaps/ Harvard Ionoglas Fill Extra Opticaps/ Harvard Ionoresin Cem Opticaps/ Harvard Ionoresin...Fill Opticaps:



Instructions for use EN



Antes de la activación

Para activar los OptiCaps deprimir totalmente el émbolo en un disco y superficie plana.

Inserte los OptiCaps Harvard® en el aplicador de cápsula y haga clic una vez para estandarizar.  
Nota: El émbolo debe estar en el mismo nivel que la parte inferior de la cápsula.

Inserte los OptiCaps en un mezclador cápsula. Cierre la tapa y mezcla inmediatamente durante 15 s en 4300 oscilaciones / min.

Después de finalizar la mezcla, retirar el pasador de la boquilla. De lo contrario la cápsula puede reventar.

Inserte los OptiCaps en el aplicador de cápsulas de un solo apretón.

Inserte los OptiCaps en el aplicador de cápsulas. Apriete la palanca 2 veces (2 clics) para cebar la OptiCaps. Extruya la mezcla directamente en la preparación. Desbloquear la pistola (botón A) y retire la OptiCaps.

**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 ISO 14971:2007- Productos Sanitarios - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.
- EN ISO 13485: 2003 - Dispositivo médico – Sistema de manejo de calidad- Requerimientos para la regulación.
- EN ISO 9917-1:2008 Dentista – Especificaciones para cementos de base acuosa.

Salvo modificación:

- El producto está diseñado para eliminar factores perjudiciales y lleva la marca CE, de conformidad con la directiva 93/42/CEE de la UE referente a aparatos médicos.
- El producto y sus accesorios son seguros si se les da un uso acorde a los fines establecidos y si se tienen en cuenta las descripciones e indicaciones detalladas en las instrucciones de uso.

**7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN**

El producto no 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.

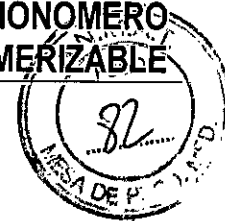
**7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO**

Almacenamiento e higiene:

- Temperatura de almacenamiento: 4 a 25°C.
- Cierre herméticamente el frasco inmediatamente después de cada uso. La exposición a la luz causa polimerización prematura.
- No use ninguno de estos productos después de la fecha de expiración indicada.

**7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL**

Todos los procedimientos correspondientes al uso del producto están indicados en el manual de uso.



**7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS**

Esta función no corresponde al producto.

**7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO**

Cierre herméticamente el frasco inmediatamente después de uso. La exposición a la luz causa polimerización prematura.

**7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO**

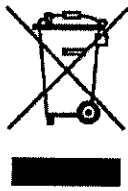
Temperatura de almacenamiento: 4 a 25°C.

**7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO**

Esta función no corresponde. El mismo no suministra medicamentos.

**7.13. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO**

Este símbolo es exclusivamente válido para la Unión Europea.

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

**7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN**

Esta función no corresponde.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-16512-12-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0903** y de acuerdo con lo solicitado por VECA SA, 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: Cemento de ionómero autopolimerizable/ fotopolimerizable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188-Materiales Restauradores, Dentales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HARVARD DENTAL INTERNATIONAL GMBH

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Restauraciones y cementaciones de las piezas dentarias.

Modelo/s:

Harvard Ionoglas Cem

Harvard Ionoglas Fill

Harvard Ionoglas Cem Extra

Harvard Ionoglas Fill Extra

Harvard Ionoresin Cem

Harvard Ionoresin Fill

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación:

Havard Ionoglas Cem (Polvo y líquido)

1 Frasco de Polvo de 15 g/ 1 Frasco de Polvo de 35 g. Color Universal.

1 Frasco de Líquido de 10 ml/ 1 Frasco de Líquido de 20 ml.

1 Cuchara dosificadora.

1 Block de Mezcla.

Harvard Ionoglas Fill (Polvo y líquido)

1 Frasco de Polvo de 10 g/ 1 Frasco de Polvo de 15 g. Colores A2, A3 y A3,5.

1 Frasco de Líquido de 5,6 ml/ 1 Frasco de Líquido de 8 ml.

1 Cuchara dosificadora.

1 Block de Mezcla.

Harvard Ionoglas Cem Extra

Presentación Avío (Polvo y líquido)

1 Frasco de Polvo de 15 g. Color Universal.

1 Frasco de Líquido de 10 ml.

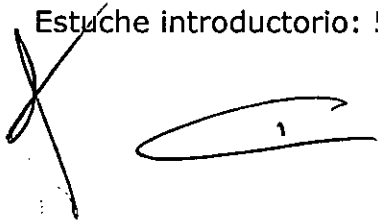
1 Cuchara dosificadora.

1 Block de Mezcla.

Presentación Opticaps (Polvo y líquido en cápsulas)

50 Cápsulas de 0,4 g cada una. Color Universal.

Estuche introductorio: 50 Cápsulas de 0,4 g cada una y pinza de aplicación

A handwritten signature in black ink, consisting of a large 'X' followed by a horizontal line with a small loop underneath it.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

Harvard Ionoglas Fill Extra

Presentación Avío (Polvo y líquido)

1 Frasco de Polvo de 15 g. Colores A2, A3 y A3,5.

1 Frasco de Líquido de 8 ml.

1 Cuchara dosificadora.

1 Block de Mezcla.

Presentación Opticaps (Polvo y líquido en cápsulas)

50 Cápsulas de 0,4 g cada una. Colores A2, A3 y A3,5.

Estuche introductorio: 10 Cápsulas A2, 30 Cápsulas A3, 10 Cápsulas A3,5 y pinza de aplicación.

Harvard Ionoresin Cem

Presentación Avío (Polvo y líquido)

1 Frasco de Polvo de 15 g. Color Universal.

1 Frasco de Líquido de 10 ml.

1 Cuchara dosificadora.

1 Block de Mezcla.

Presentación Opticaps (Polvo y líquido en cápsulas)

50 Cápsulas de 0,4 g cada una. Color Universal.

Estuche introductorio: 50 cápsulas de 0,4 g cada una y pinza de aplicación.

Harvard Ionoresin Fill

Presentación Avío (Polvo y líquido)

1 Frasco de Polvo de 15 g. Colores A2, A3 y A3,5.

1 Frasco de 8 ml.

1 Cuchara dosificadora.

1 Block de Mezcla.

Presentación Opticaps (Polvo y líquido en cápsulas)

50 Cápsulas de 0,4 g cada una. Colores A2, A3 y A3,5

Estuche introductorio: 10 Cápsulas A2, 30 Cápsulas A3, 10 Cápsulas A3,5 y pinza de aplicación.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: Harvard Dental International GmbH

Lugar/es de elaboración: Margaretenstr. 2-4, D-15366 Hoppegarten, Alemania.

Se extiende a VECA SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1779-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....2-6 ENE 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**0903**



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