



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

DISPOSICIÓN N° 0210

BUENOS AIRES, 15 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1820-15-1 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. 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 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.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 0210

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 SDI LIMITED, nombre descriptivo SISTEMA DE CEMENTOS DE IONÓMERO y nombre técnico CEMENTO DENTAL, DE IONÓMERO DE VIDRIO, de acuerdo con lo solicitado por VECA S.A., 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 108 y 134 a 151 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1779-59, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada



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

DISPOSICIÓN N° **0 2 1 0**

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 N° 1-47-3110-1820-15-1

DISPOSICIÓN N° **0 2 1 0**

msm



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

5. PROYECTO DE RÓTULOS



SDI Limited
SISTEMA DE CEMENTOS DE IONOMERO (*)

Modelo: XXX

-  Fecha de vencimiento
- LOT** Número de lote
- SN** Número de serie
-  Lea las Instrucciones de Uso

Fabricado por:
SDI Limited
3-13 Brunsdon Street
Bayswater VIC 3153.
Australia

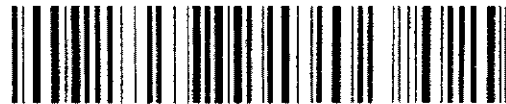
Importado por:
VECA S.A.
Santa Rosa 345 – Córdoba. Argentina.

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.

**Para las presentaciones en polvo y líquido*

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

Autorizado por la ANMAT PM: 1779-59.
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 Riva Self Cure, Riva Luting, Riva Luting Plus (Riva Luting +), Riva Light Cure (Riva LC), Riva Silver, Riva Bond, Riva Conditioner.

VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

PAOLA C. CONTARDO
Farmaceutica - MAT. 5702



7. 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.

SDI Limited **SISTEMA DE CEMENTOS DE IONOMERO(*)**

Modelos: XXX

Fabricado por: SDI Limited.

3-13 Brunson Street, Bayswater. VIC 3153. Australia

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 para la presentación polvo y líquido.

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 1779-59.

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

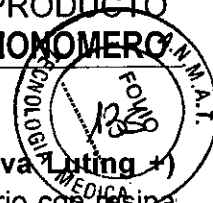
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

7.1. INDICACIONES GENERALES, Cementado y Restauraciones en piezas dentarias

Descripción:

Riva Self Cure (Riva SC) (Polvo y líquido) / Riva Self Cure (Riva SC)(Cápsulas fraguado normal) / Riva Self Cure (Riva SC) (Cápsulas fraguado rápido) es un material restaurativo radiopaco, autocurado y a base de ionómero de vidrio convencional. Con una excelente adhesión a la estructura dental, liberación de flúor y alta resistencia a la compresión, está disponible en dos viscosidades. Riva Self Cure es útil para una amplia gama de aplicaciones restaurativas, tales como: Restauraciones Clase I y II sin carga • Restauraciones en dientes deciduos • Restauraciones geriátricas • Restauraciones intermedias y como material de base en cavidades Clase I y II, usando la técnica de sándwich • Restauraciones cervicales (Clase V) • Reconstrucción de muñones • Obturaciones provisionales • Material restaurativo adaptable a la técnica ART • Como remplazo de la dentina.

Riva Luting (Polvo y líquido)/ Riva Luting (Cápsulas) es un cemento obturador convencional autocurado a base de ionómero de vidrio, radiopaco diseñado para realizar la cementación final de restauraciones de metal. Se adhiere químicamente al sustrato de metal y a los dientes. Con excelente adhesión dental, fluidez y alta liberación de fluoruro. Es útil para una amplia variedad de aplicaciones clínicas, tales como: Cementación de metal, metal-porcelana, inlays, onlays y coronas. • Cementación de coronas de acero inoxidable. • Cementación de postes y tornillos. • Cementación de bandas metálicas de ortodoncia. • Como base.



Riva Luting Plus (Riva Luting +) (Polvo y líquido)/ Riva Luting Plus (Riva Luting +) (Cápsulas) es un cemento obturador auto-curado a base de ionómero de vidrio con resina modificada, diseñado para la cementación final de coronas de metal, PFM y coronas de resina, puentes, incrustaciones intracoronarias y extracoronarias e incluso coronas e incrustaciones intracoronarias de cerámica. Riva Luting Plus se adhiere químicamente a la dentina, el esmalte y a todo tipo de material alveolar.

Riva Light Cure (Riva LC) (Polvo y líquido)/ Riva Light Cure (Riva LC)(Cápsulas) es material de restauración de ionómero de vidrio reforzado con resina, fotocurable y radiopaco. Con excelente adhesión dental, liberación prolongada de fluoruro, alta resistencia a la compresión y fraguado controlado, Riva Light Cure es útil para un amplio rango de aplicaciones restauradoras; tales como: •Restauraciones clases I, II y III •Mínimas Restauraciones Clase V• Restauraciones en dientes deciduos •Restauraciones geriátricas •Reconstrucción de muñones •Restauraciones en superficies radiculares •Como base •Sellador de foseas y fisuras •Restauraciones temporales.

Riva Silver (Cápsulas)/ Riva Silver (Polvo y líquido) es el material de restauración ideal de ionómero de vidrio reforzado con aleación de plata, radiopaco. Con excelente adhesión dental, con liberación de fluoruro continua y alta resistencia a la compresión. Riva Silver es útil para un amplio rango de aplicaciones restaurativas, tales como: •Restauraciones mínimas Clase I y II •Restauraciones en dientes deciduos •Reconstrucción de muñones •Restauraciones en donde se desea opacidad, •Restauraciones en superficie radicular •Restauraciones Clase V en situaciones no estéticas, •Como material base de restauraciones con composite •Sellador de foseas y fisuras •Restauraciones semipermanentes.

Riva Bond (Cápsulas)/ Riva Bond (Polvo y líquido) es un adhesivo universal fotocurable para adhesión directa. La sostenida liberación de flúor, fraguado controlado y sus excelentes propiedades adhesivas lo convierten en el adhesivo ideal para adhesión directa. Indicado como: •Adhesivo universal para restauraciones directas •Adhesivo entre resinas compuestas y cementos de ionómero de vidrio auto/foto polimerizables •Adhesión entre las capas de resina compuesta en grandes restauraciones, con el fin del desajuste ocasionado por la contracción de polimerización •Sellado de áreas cervicales hipersensibles •Adhesivo bajo las obturaciones de amalgama.

Riva Conditioner es una solución ligera de ácido poliacrílico; desarrollado para remover parcialmente, del esmalte y dentina, la capa de barro dentinario. Esto mejora la adhesión del cemento de ionómero de vidrio a la estructura dental. Está indicado para las cavidades que requieren un material acondicionador antes de la colocación de una restauración con ionómero de vidrio.

E.

VECA S.A.
GABRIEL CABRIZO
PRESIDENTE

FABIÁN C. CONTARDO
Farmaceutica - MAT. 5702

**Composición:****RIVA LIGHT CURE (RIVA LC)**

Componente	Material	%
Polvo	Fluoro Aluminio Silicato de Vidrio	95.0
	Silice	4.0
	Pigmentos	1.0
Liquido	Acido Poliacrílico	17.0
	Acido Tartárico	2.0
	Hidroxietil Metacrilato	25.0
	Dimetacrilato de Glicerol	14.0
	Canforquinona	1.0
	Agua	

RIVA LUTING

Componente	Material	%
Polvo	Fluoro Aluminio Silicato de Vidrio	79.0
	Acido Polialquenoico	20.0
Liquido	Acido Poliacrílico	15.0
	Acido Tartárico	10.0
	Acido Oxálico	5.0
	Agua	

RIVA LUTING PLUS (RIVA LUTING +)

Componente	Material	%
Polvo	Fluoro Aluminio Silicato de Vidrio	100
Liquido	Hidroxietil Metacrilato	35.0
	Dimetacrilato	25.0
	Acido Oxálico	20.0
	Acido Poliacrílico	15.0

VECA S.A.
GABRIEL CABRIZO
PRESIDENTE

0210

VECA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO
SISTEMA DE CEMENTOS DE IONOMERO

	Acido Tartárico	5.0
--	-----------------	-----



RIVA SELF CURE (RIVA SC)

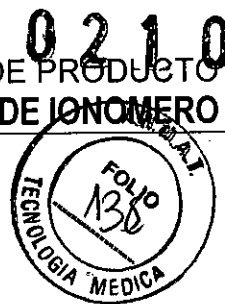
Componente	Material	%
Polvo	Fluoro Aluminio Silicato de Vidrio	93.00
	Acido Poliacrílico	6.95
	Pigmentos inorgánicos	0.05
Líquido	Acido Poliacrílico	30.00
	Acido Tartarico	10.0
	Agua	

RIVA SILVER

Componente	Material	%
Polvo	Fluoro Aluminio Silicato de Vidrio	46.0
	Acido Poliacrílico	8.0
	Aleación de Plata y Estaño	36.0
	Oxido de Titanio	10.0
Líquido	Acido Poliacrílico	30.0
	Acido Tartarico	10.0
	Agua	

RIVA BOND

Material	%
Fluoroaluminio Silicato	38.0
Polímero de Acido Acrílico	14.3
Metacrilato de Hidroxietilo	11.3
Agua	17.01
Ester de fosfato de etilo	8.4
Dióxido de Silicio	2.10
Hidróxido de Sodio	0.53
Acido Tartarico	2.04
Canforquinona	<0.2%
Hidroxitolueno Butilado	<0.2%
Dimetracrilato de Glicerol	5.7



7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Para Riva Self Cure (Riva SC)(Polvo y líquido), Riva Self Cure (Riva SC)(Cápsulas fraguado normal), Riva Self Cure (Riva SC) (Cápsulas fraguado rápido):

A. PREPARACIÓN DE UNA CAVIDAD:

1. Limpie y aísle el diente. Nota: Se debe preparar una cavidad conservadora, empleando técnicas e instrumentos estándares. No es necesario realizar retenciones.
2. En casos donde sea necesaria la protección de la superficie pulpar, utilice un liner a base de hidróxido de calcio.

B. MATERIAL ACONDICIONADOR / GRABADOR:

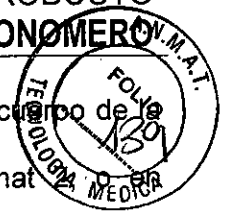
1. Aplique el Acondicionador Riva a la superficie preparada y déjela en la cavidad durante 10 segundos. O Aplique Ácido Fosfórico Super Etch al 37% a la superficie preparada y déjela en la cavidad durante 5 segundos.
 2. Enjuague cuidadosamente con agua.
 3. Elimine el exceso de agua. Manténgase humedecido. Evite la contaminación.
- IMPORTANTE:** Tenga cuidado de no secar completamente la superficie. La superficie debe quedar brillante.

C. MEZCLA Y APLICACIÓN: SISTEMA EN CÁPSULA

	RIVA SELF CURE	RIVA SELF CURE	RIVA SELF CURE HV
Fraguado	Normal	Rápido	
Embolo	(Verde)	(Mostaza/Blanco*)	(Naranja)
Índice de polvo/líquido (g/g)	0.45/0.14	0.45/0.14 0.40/0.15*	0.50/0.13
Tiempo de mezcla (min, seg)	10 seg	10 seg	10 seg
Tiempo de manipulación (min, seg)	1'40"	1'05"	1'30"
Tiempo inicial de fraguado a 23°C (min, seg)	4'10"	2'30"	3'00"
Tiempo de acabado a 37°C desde el inicio de la mezcla (min, seg)	6'00"	4'30"	5'00"
Aplicación mínima/cápsula	0.13 ml	0.13 ml	0.12 ml

* Sólo T-A2, T-A3, T-A3.5

VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE



1. Empuje el émbolo sobre una superficie dura hasta que quede al ras con el contenido de la cápsula. Importante: No haga clic con el aplicador antes de la mezcla.
2. Inmediatamente coloque la cápsula activada en el amalgamador Ultramat o cualquier otro mezclador de cápsula de alta velocidad (4000-4800rpm),
3. Mézclela durante 10 segundos. NOTA: El tiempo de manipulación se puede extender al disminuir el tiempo de manipulación hasta 3 segundos (i.e. el tiempo mínimo de mezcla es de 7 segundos).
4. Retire inmediatamente la cápsula y colóquela en el aplicador Riva.
5. Haga clic en el gatillo del aplicador de cápsula Riva hasta que la pasta de ionómero de vidrio se vea a través de la boquilla transparente.
6. Extruya Riva Self Cure en la cavidad, teniendo cuidado de no atrapar el aire debajo de la restauración. NOTA: Temperaturas mayores a $23 \pm 1^\circ\text{C}$ acortarán el tiempo de manipulación especificado en la tabla antes indicada.
7. Al final del tiempo de manipulación, aplique Riva Coat a todas las superficies expuestas de la restauración.
8. Fotocúrelo durante 10 segundos.

SISTEMA DE POLVO / LIQUIDO (SOLO PARA FRAGUADO REGULAR)

Dosis de polvo-líquido:

- 1 cuchara plana a 2 gotas (T-A2, T-A3, T-A3.5)
- 1 cuchara plana a 1 gota (A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3)

Tiempo de mezcla recomendado: 30 segundos

Tipo de bloc de mezcla: papel no absorbente o bloque de vidrio

NOTA: Bloque de vidrio frío para un mayor tiempo de manipulación.

1. Golpee suavemente el bote de polvo Riva Self Cure con la mano. Use una cuchara de plástico (suministrada) dispense una medida de polvo en un bloc de mezclas.
2. Dispense con cuidado una gota de líquido Riva Self Cure junto al polvo en el bloc de mezclas. Coloque firmemente la tapa.
3. Use una espátula de plástico y divida el polvo en dos partes iguales.
4. Mezcle el líquido con una parte del polvo durante 10 segundos y luego agregue la segunda parte y continúe mezclando por otros 15 ó 20 segundos.
5. Coloque la pasta mezclada en la cavidad, teniendo cuidado de no atrapar el aire debajo de la restauración. A 23°C / 74°F , el tiempo de manipulación sera alrededor de dos minutos.
6. Al final del tiempo de manipulación, aplique Riva Coat a todas las superficies expuestas de la restauración.
7. Fotocure durante 10 segundos.

D. TERMINADO:

1. Finalice la restauración empleando técnicas estándares, después del tiempo de acabado especificado.
2. Aplique otra capa de Riva Coat.
3. Fotocure por 10 segundos.
4. Indique al paciente que no coma al menos una hora después del procedimiento.

Para Riva Luting (Polvo y líquido), Riva Luting (Cápsulas):

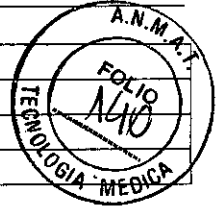
CÁPSULAS

Proporción Polvo/ Líquido (g/g)	0.34/ 0.21
Tiempo de mezcla (min, seg)	10 segundos

VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

11/48
FARMACIA C. CONTARDO
Farmaceutica - MAT. 5702

Tiempo de trabajo (min, seg)	2'15"
Tiempo neto de fraguado (min, seg)	2'20"
Tiempo de fraguado (min, seg)	4'35"
Contenido mínimo/ cápsula	0.15 ml

**A. PREPARACION:**

Aislar, lavar y secar el diente. Nota: No deshidrate el diente. No remueva la capa de barro dentinario. En los casos en donde la protección pulpar sea necesaria, utilice una base de hidróxido de calcio.

B. ACTIVACION DE LA CAPSULA:

1. Remueva la cápsula de su empaque.
2. Empuje el émbolo firmemente con la mano o sobre una superficie dura, hasta que esté en contacto con el cuerpo de la cápsula. Importante: No oprima el gatillo del aplicador antes de mezclar.
3. Inmediatamente coloque la cápsula en el amalgamador Ultramat 2, o cualquier otro mezclador de alta velocidad.
4. Triture la cápsula durante 10 segundos.
5. Inmediatamente tome la cápsula y colóquela en el aplicador de Riva.

Nota: El tiempo de trituración puede ser de 8 a 15 segundos en amalgamadores de alta velocidad como Ultramat 2. A menor tiempo de mezcla, mayor tiempo de trabajo y fraguado. Asimismo, a mayor tiempo de mezcla menor tiempo de trabajo y fraguado. Evite las pausas entre la activación, mezcla y aplicación, ya que la extrusión del material de la cápsula puede ser difícil o imposible cuando el material comienza a fraguar.

C. PROCEDIMIENTO DE CEMENTACION:

1. Asegúrese de que la superficie interna de la restauración esté limpia y seca.
2. Aplique aproximadamente 1 mm de cemento en la superficie a cementar.
3. Coloque la restauración dentro de los siguientes 30 segundos después de completada la mezcla. Nota: Evite sobrellenar las coronas. Las temperaturas superiores a 23 °C/ 73°F reducirán el tiempo de trabajo.
4. Durante la primera etapa de formación de gel, remueva el exceso de cemento.

Nota: La manipulación continua del material después del tiempo de trabajo reducirá la adhesión.

KITS DE POLVO/ LÍQUIDO

Proporción Polvo/ Líquido (g/g)	1.8/ 1.00
Tiempo de mezcla (min, seg)	20 segundos
Tiempo de trabajo (min, seg)	2'00"
Tiempo neto de fraguado (min, seg)	2'20"

A. PREPARACION:

Aisle, lave y seque el diente.

Nota: No deshidrate el diente.

No remueva la capa de barro dentinario. En los casos en donde la protección pulpar sea necesaria, utilice una base de hidróxido de calcio.

B. PROPORCION DE POLVO- LIQUIDO Y MEZCLA:

1. Remueva cuidadosamente la tapa del frasco. Use la cuchara dosificadora de plástico incluida, coloque una medida de polvo en un block o loseta de mezcla. Tipo de block de

VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE



mezcla: Papel no absorbente o loseta de vidrio. Nota: Use una loseta de vidrio para extender el tiempo de trabajo.

2. Dispense cuidadosamente 2 gotas de líquido al lado del polvo dispensado. Coloque la tapa y cierre bien después de usarlo.

3. Añada el polvo al líquido usando una espátula de plástico. Mezcle rápidamente durante 20 segundos, hasta obtener una mezcla homogénea.

Nota: Para mezclar grandes cantidades, divida el polvo en dos partes iguales. Mezcle el líquido con una parte del polvo durante 5 segundos, después incluya la segunda parte del polvo y mezcle durante 15 segundos (en total 20 segundos).

C. PROCEDIMIENTO DE CEMENTACION:

1. Asegúrese de que la superficie interna de la restauración esté limpia y seca.
2. Aplique aproximadamente 1 mm de cemento en la superficie a cementar.
3. Coloque la restauración dentro de los siguientes 30 segundos después de completada la mezcla. Nota: Evite el sobrellenado de las coronas. Las temperaturas superiores a 23°C / 73°F reducirán el tiempo de trabajo.
4. Durante la primera etapa de formación del gel, remueva el exceso de cemento. Nota: La manipulación continua del material después del tiempo de trabajo reducirá la adhesión.

Para Riva Luting Plus (Riva Luting +) (Polvo y líquido), Riva Luting Plus (Riva Lutin +) (Cápsulas):

A. PREPARACIÓN:

1. Aísle el diente. En casos donde sea necesaria la protección de la pulpa, utilice una base de hidróxido de calcio.
2. Preparación de la Superficie con el Acondicionador Riva (Riva Conditioner)
 - i) Aplique el Acondicionador Riva (SDI Limited) a las superficies preparadas.
 - ii) Deje el material en la superficie del diente por 10 segundos.
 - iii) Lave cuidadosamente con agua.
 - iv) Séquelo con aire sin aceite (no reseque la superficie del diente).
- 2*. Preparación de la Superficie con Ácido Ortofosfórico Super Etch al 37%
 - i) Aplique Super Etch (SDI Limited) a las superficies preparadas.
 - ii) Deje el material en la superficie del diente por 5 segundos.
 - iii) Lave cuidadosamente con agua.
 - iv) Séquelo con aire sin aceite (no reseque la superficie del diente).

C. PROCEDIMIENTO DE MEZCLA:

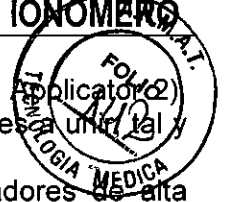
SISTEMA EN CÁPSULAS

Proporción Polvo/ Líquido (g/g)	0.40 g/ 0.20g (2/1)
Tiempo de mezcla (min, seg)	10 segundos
Tiempo de duración (min, seg)	2'10"
Tiempo de fraguado (min, seg)	4'30"
Contenido mínimo/ cápsula	0.19 ml

1. Retire una cápsula del paquete de aluminio.
2. Apoyado sobre una superficie dura, presione firmemente el émbolo hasta activar la cápsula. Importante: No oprima el gatillo del aplicador antes de mezclar.
3. Coloque inmediatamente la cápsula activada en un amalgamador Ultramat 2, o en cualquier otro mezclador de alta velocidad (4000 – 4800 rpm).
4. Tritúrela por 10 segundos.

VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

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



5. Retire inmediatamente la cápsula y colóquela en el aplicador Riva (Riva Applicator) Haga clic una vez más para extrudir el material directamente en las superficies a unir tal y como se muestra en el paso 3.

Nota: El tiempo de mezcla puede durar de 8-12 segundos en amalgamadores de alta velocidad tales como el Ultramat 2. Entre más corto sea el tiempo de mezcla, mayor será el tiempo de duración y fraguado. Asimismo, entre mayor sea el tiempo de mezcla será más corta su efectividad. Por tanto, evite pausas entre la activación, mezcla y aplicación, ya que la extrusión de la cápsula será difícil o hasta imposible en cuanto el material empiece a fraguar.

SISTEMA EN POLVO/LIQUIDO

Proporción Polvo/ Líquido (g/g) (cuchara grande de 1 nivel para 3 gotas de líquido) (cuchara pequeña de 1 nivel para 1 gota de líquido)	2.5 / 1.0
Tiempo de mezcla (min, seg)	20 segundos
Tiempo de duración (min, seg)	2'30"
Tiempo de fraguado (min, seg)	4'30"

DISPENSACIÓN Y MEZCLA DEL POLVO-LÍQUIDO:

1. Golpee suavemente el pote. Use la cuchara plástica de dos extremos que se le proporciona. Dispense una cucharada grande de 1 nivel o una cucharada pequeña de 1 nivel, dependiendo de la cantidad de material requerido.
2. Dispense cuidadosamente el líquido junto al polvo dispensado: Para cada cucharada grande de polvo: 3 gotas de líquido; Para cada cucharada pequeña de polvo: 1 gota de líquido;
3. Agregue todo el polvo al líquido usando una espátula de plástico. Rápidamente mézclelo con una pasta homogénea durante 20 segundos. Nota: Divida el polvo en dos partes iguales para obtener mayores cantidades. Mezcle el líquido con una parte del polvo durante 5 segundos, luego incluya la segunda parte y mézclela durante 15 segundos (total 20 segundos). Con firmeza, coloque nuevamente las tapas del pote en polvo y de las botellas de líquido. Tipo de bloc de mezcla: papel no-absorbente o un bloque de vidrio. Nota: Use un bloque de vidrio frío para prolongar el tiempo de duración.

C. PROCEDIMIENTO DE CEMENTACIÓN:

1. Asegúrese de que la superficie interna de la restauración esté limpia, seca y preparada de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
2. Aplique aproximadamente 1 mm de cemento en la superficie a unir.
3. Coloque la restauración dentro de 30 segundos completar la mezcla. Nota: Evite la aplicación excesiva de material en las coronas. Si la temperatura ambiente sobrepasa los 23°C/73°F se reducirá el tiempo de duración.
4. Al momento de la primera formación de gel, retire el exceso de cemento. Nota: La continua manipulación del material posterior al tiempo de duración reducirá la adhesión del mismo.
5. Mantenga la zona de restauración aislada hasta verificar el tiempo de fraguado.

Para Riva Light Cure (Riva LC) (Polvo y líquido), Riva Light Cure (Riva LC) (Cápsulas)

Gabriel Carrizo
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

Radja C. Santarzo
RADJA C. SANTARZO
Farmaceutica - MAT. 5702



CÁPSULAS

A. PREPARACIÓN:

1. Limpie y aísle el diente. Nota: Se debe preparar una cavidad conservadora, empleando instrumentos y técnicas estándar. No es necesario desgastar.
2. En casos donde sea necesario proteger la superficie pulpar, utilice una base de hidróxido de calcio.

B. ACONDICIONADOR / GRABADOR:

1. Aplique el Acondicionador Riva sobre las superficies preparadas y deje la cavidad por 10 segundos. O Aplique Ácido Fosfórico Super Etch al 37% sobre las superficies preparadas y deje la cavidad por 5 segundos.
2. Enjuague cuidadosamente con agua.
3. Elimine el exceso de agua. Manténgase húmedo. Evite la contaminación. IMPORTANTE: Tenga cuidado de no secar completamente la superficie. La superficie debe estar brillante.

C. PROCEDIMIENTO DE COLOCACION:

1. Active la cápsula presionando el émbolo hasta que éste se introduzca en el cuerpo de la misma. Importante: No oprima el gatillo del aplicador antes de mezclar.
2. Inmediatamente coloque la cápsula en el amalgamador Ultramat 2, o en cualquier otro mezclador (4000-4800 rpm), y triture durante 10 segundos.
3. Inmediatamente retire la cápsula y colóquela en el aplicador de Riva.
4. Oprima el gatillo del aplicador de Riva hasta que la pasta del ionómero de vidrio sea visible a través de la punta aplicadora transparente.
5. Llene la cavidad con Riva Light Cure, teniendo cuidado de no atrapar aire por debajo de la restauración. Nota: a 23°C/ 74°F el tiempo de trabajo será de alrededor de 130 segundos (2'10") desde el inicio de la mezcla. En situaciones en donde la temperatura sea mayor, los tiempos de trabajo se reducirán. La fuerza de adhesión disminuirá si el material es manipulado después de este tiempo. Use la técnica de capas para cavidades más profundas de 2 mm.
6. Fotocure durante 20 segundos utilizando la lámpara de fotocurado de SDI, Radii o cualquier otro aparato de fotocurado de luz visible (longitud de onda de 470 nm). Coloque la fuente de luz lo más cercano posible a la superficie del cemento.

Proporción Polvo/ Líquido (g/g)	0.42 / 0.14
Tiempo de mezcla (min, seg)	10 segundos
Tiempo de trabajo (min, seg)	2'10"
Tiempo de fotocurado (seg)	20"
Profundidad de fotocurado (A3) (ml)	1.8
Contenido mínimo por cápsula	0.13 ml

7. Termine la restauración utilizando las técnicas convencionales. El terminado puede iniciarse inmediatamente después del fotocurado.
8. Indique al paciente no comer por lo menos una hora después de realizado el tratamiento.

KITS DE POLVO/LÍQUIDO

A. PREPARACIÓN:

1. Limpie y aísle el diente. Nota: Se debe preparar una cavidad conservadora, empleando instrumentos y técnicas estándar. No es necesario desgastar.
2. En casos donde sea necesario proteger la superficie pulpar, utilice una base de hidróxido de calcio.

B. ACONDICIONADOR / GRABADOR:



1. Aplique el Acondicionador Riva sobre las superficies preparadas y deje la cavidad por 40 segundos. O Aplique Ácido Fosfórico Super Etch al 37% sobre las superficies preparadas y deje la cavidad por 5 segundos.
2. Enjuague cuidadosamente con agua.
3. Elimine el exceso de agua. Manténgase húmedo. Evite la contaminación. **IMPORTANTE:** Tenga cuidado de no secar completamente la superficie. La superficie debe estar brillante.

C. MEZCLA DE POLVO/LÍQUIDO:

Dosis Polvo/ Líquido	1 cucharada rasa por 2 gotas
Proporción Polvo/ Líquido (g/g)	0.22 g / 0.07 g (3:1:1)
Tiempo de mezcla	30 segundos
Tiempo de fotocurado (seg)	20"
Profundidad de fotocurado (A3) (ml)	1.8

1. Golpee levemente el bote de Riva Light Cure en su mano.
2. Dispense una medida de polvo en la loseta de mezcla, de papel o vidrio. Recoloque la tapa y cierre bien.
3. Dispense dos gotas de líquido en la loseta de mezcla, de papel o de vidrio, cerca del polvo. Rápidamente recoloque la tapa y cierre bien.
4. Divida el polvo en dos partes iguales.
5. Mezcle el líquido con un parte del polvo durante 10 segundos utilizando una espátula de plástico, después incluya la segunda parte y mezcle por otros 15 o 20 segundos.

D. PROCEDIMIENTO DE COLOCACION:

1. Coloque Riva Light Cure en la cavidad, teniendo cuidado de no atrapar aire por debajo o en la restauración. Nota: A 23°C / 74°F el tiempo de trabajo será de alrededor de 120 segundos (2'00"). En situaciones en donde la temperatura sea mayor, los tiempos de trabajo se reducirán. La fuerza de adhesión disminuirá si el material es manipulado después de este tiempo. Use una técnica de capas para cavidades más profundas de 2 mm.
2. Fotocure por 20 segundos utilizando la lámpara de fotocurado de SDI Radii, o cualquier aparato de fotocurado de luz visible (longitud de onda 470 nm). Coloque la fuente de luz lo más cerca posible de la superficie del cemento.
3. Termine la restauración utilizando las técnicas convencionales. El terminado puede iniciarse inmediatamente después del fotocurado.
4. Indique al paciente no comer por lo menos una hora después de realizado el tratamiento.
5. La exposición a una luz intensa durante la fase de mezcla y colocación puede reducir el tiempo de fraguado.

Para Riva Silver (Cápsulas) y Riva Silver (Polvo y líquido)

CÁPSULAS



INSTRUCCIONES PARA UTILIZAR LAS CAPSULAS DE RIVA SILVER

Proporción Polvo / Líquido (g/g)	0.72/0.14
Tiempo de mezcla (min, seg.)	10 segundos
Tiempo de trabajo (min, seg.)	1'30"
Tiempo de endurecimiento inicial (min, seg.)	5'00"
Tiempo de terminado @37°C Desde el inicio de la mezcla (min, seg.)	6'00"
Contenido mínimo por cápsula	0,15ml
Condiciones de prueba: temperatura (23 ± 1°C), humedad relativa (50 ± 10%). ISO 9917-1 (Cemento de polialquenoato de vidrio no translúcido radiopaco). Contenido neto mínimo por cápsula: 0.72 g. de polvo y 0.14 g. (0.12 ml) de líquido.	

A. PREPARACIÓN:

1. Limpie y aisle el diente. Nota: Se debe preparar una cavidad conservadora, empleando instrumentos y técnicas estándar. No es necesario desgastar.
2. En casos donde sea necesario proteger la superficie pulpar, utilice una base de hidróxido de calcio.

B. ACONDICIONADOR / GRABADOR:

1. Aplique el Acondicionador Riva sobre las superficies preparadas y deje la cavidad por 10 segundos. O Aplique Ácido Fosfórico Super Etch al 37% sobre las superficies preparadas y deje la cavidad por 5 segundos.
2. Enjuague cuidadosamente con agua.
3. Elimine el exceso de agua. Manténgase húmedo. Evite la contaminación. **IMPORTANTE:** Tenga cuidado de no secar completamente la superficie. La superficie debe estar brillante.

C. PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN:

1. Active la cápsula presionando el émbolo hasta que esté incluido en el cuerpo de la cápsula. Importante: No oprima el gatillo del aplicador antes de mezclar.
2. Inmediatamente coloque la cápsula en el amalgamador Ultramat 2, o cualquier otro mezclador apropiado y triture durante 10 segundos.
3. Inmediatamente remueva la cápsula y colóquela en el Aplicador de Riva.
4. Oprima el gatillo del Aplicador de Riva hasta que la pasta de ionómero de vidrio se vea a través del aplicador transparente.
5. Coloque Riva Silver en la cavidad, siendo cuidadoso de no atrapar aire por debajo de la restauración. Nota: a 23°C / 74°F el tiempo de trabajo será de aproximadamente 90 segundos (1'30") desde el inicio de la mezcla. En situaciones con temperaturas superiores, el tiempo de trabajo se acortará. La fuerza de adhesión disminuirá si el material es manipulado después de este tiempo.
6. Inmediatamente aplique Riva Coat a todas las superficies expuestas de la restauración.
7. Fotocure durante 20 segundos.
8. Por lo menos 6 minutos después de iniciada la trituración, termine la restauración utilizando las técnicas convencionales.
9. Coloque otra capa de Riva Coat.
10. Fotocure durante 20 segundos.
11. Indique al paciente que no coma por lo menos una hora después.

KITS DE POLVO/LÍQUIDO

A. PREPARACIÓN:

1. Limpie y aisle el diente. Nota: Se debe preparar una cavidad conservadora, empleando instrumentos y técnicas estándar. No es necesario desgastar.

2. En casos donde sea necesario proteger la superficie pulpar, utilice una base de hidróxido de calcio.

B. ACONDICIONADOR / GRABADOR:

1. Aplique el Acondicionador Riva sobre las superficies preparadas y deje la cavidad por 10 segundos. O Aplique Ácido Fosfórico Super Etch al 37% sobre las superficies preparadas y deje la cavidad por 5 segundos.

2. Enjuague cuidadosamente con agua.

3. Elimine el exceso de agua. Manténgase húmedo. Evite la contaminación. **IMPORTANTE:** Tenga cuidado de no secar completamente la superficie. La superficie debe estar brillante.

MEZCLA DE POLVO Y LIQUIDO:

Dosis polvo – líquido: 1 cucharada rasa por 1 gota.

Proporción polvo – líquido: 0.300 g / 0.043 g (7:1).

Tiempo de mezcla recomendado: 30 segundos.

Condiciones de prueba: Temperatura ($23 \pm 1^\circ\text{C}$) humedad relativa ($50 \pm 10\%$). ISO 9917-1 (Cemento de vidrio de polialquenoato no translúcido radiopaco). Tipo de loseta de mezcla: papel no absorbente o loseta de vidrio. **NOTA:** Una loseta de vidrio fría aumenta el tiempo de trabajo. Evite la condensación.

1. Golpee levemente el bote cerrado de polvo de Riva Silver sobre su mano. 2. Coloque una medida de polvo en la loseta de mezcla. Coloque de nuevo la tapa y cierre bien. 3. Dispense una gota de líquido de Riva Silver en la loseta de mezcla junto al polvo. Coloque de nuevo la tapa y cierre bien. 4. Divida el polvo en dos partes iguales. 5. Mezcle el líquido con una parte del polvo durante 10 segundos usando una espátula de plástico, después incluya la segunda parte de la mezcla durante otros 15 a 20 segundos.

C. PROCEDIMIENTO DE COLOCACION:

1. Coloque Riva Silver en la cavidad, siendo cuidadoso de no atrapar aire por debajo de la restauración. Nota: a 23°C / 74°F el tiempo de trabajo será de aproximadamente noventa segundos (1'30''). En situaciones con temperaturas superiores, el tiempo de trabajo se acortará. La fuerza de adhesión disminuirá si el material es manipulado después de este tiempo.

2. Inmediatamente aplique Riva Coat a todas las superficies expuestas de la restauración.

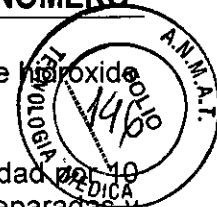
3. Fotocure durante 20 segundos.

4. Por lo menos 6 minutos después de la mezcla (tiempo neto de fraguado), termine la restauración utilizando técnicas convencionales.

5. Aplique otra capa de Riva Coat.

6. Fotocure durante 20 segundos.

7. Indique al paciente que no coma por lo menos una hora después del procedimiento.

Para Riva Bond (Cápsulas)/ Riva Bond (Polvo y líquido)**CÁPSULAS**

VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

24/48
PAOLA G. CONTARDO
Farmacéutica - MAT. 5702

Proporción de Polvo/Líquido	0.14g/0.2g (0.7:1)
Tiempo de mezcla (seg.)	10 seg.
Tiempo de fotocurado (seg.)	10 seg.
Tiempo de Manipulación (min.)	4.00" min.
Material mínimo en cápsula	0.10mL
Contenido neto mínimo por cápsula:	0.14g en polvo y 0.2g (0.17mL) en líquido.



✓ **ADHESIVO UNIVERSAL PARA RESTAURACIONES DIRECTAS**

A. PREPARACIÓN DE LA CAVIDAD:

1. Limpie y aisle el diente.
2. Prepare la cavidad utilizando una técnica estándar para las restauraciones con resina compuesta. Nota: En casos donde sea necesaria la protección pulpar, utilice una base de hidróxido de calcio.

B. GRABADO:

1. Aplique gel grabador a base de ácido fosfórico Super Etch al 37% en las superficies preparadas y déjelo durante 5 segundos.
2. Enjuague bien con agua.
3. Aplique aire sin aceite para secarlo. No deshidratarlo. Nota: Evite la contaminación.

C. PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN:

1. Antes de la activación, golpee la cápsula dos veces sobre una superficie dura para soltar el polvo. Active la cápsula presionando el émbolo hasta que salga el contenido. Importante: No haga clic con un aplicador antes de mezclarlo.
2. Inmediatamente coloque la cápsula en el amalgamador Ultramat 2 o cualquier otro mezclador apropiado (4000 - 4800 rpm) y tritúrelo durante 10 segundos.
3. Retire la cápsula del amalgamador.
4. Utilice micro-pinceles aplicadores desechables de SDI, atraviese la lámina de metal. Gire el pincel aplicador para empujar la lámina hasta el borde de la cápsula.
5. Flexione el pincel aplicador en un ángulo de 45°.
6. Aplique una delgada capa de Riva Bond LC a todas las superficies dentales. Nota: Con cuidado, aplique una delgada ráfaga de aire si es necesario.
7. Fotocúrelo durante 10 segundos utilizando una lámpara LED de fotocurado Radium Plus de SDI o cualquier otro dispositivo de fotocurado (con longitud de onda entre 440-480nm).
8. Aplíquelo y finalice el composite, siguiendo las instrucciones del fabricante.

✓ **UNION DE RESINAS COMPUESTAS Y CEMENTOS DE IONOMERO DE VIDRIO AUTO/FOTO CURABLES EN LA TÉCNICA SANDWICH**

A. PREPARACIÓN DE LA CAVIDAD:

1. Limpie y aisle el diente
2. Prepare la cavidad utilizando una técnica estándar para restauraciones con resina compuesta. Nota: En casos donde sea necesaria la protección pulpar, utilice una base de hidróxido de calcio.

B. ACONDICIONAMIENTO/ GRABADO:

1. Aplique gel grabador a base de ácido fosfórico Super Etch al 37% en las superficies preparadas y déjelo durante 5 segundos.
2. Enjuague bien con agua.
3. Aplique aire sin aceite para secarlo. No deshidratarlo. Nota: Evite la contaminación.

C. PROCEDIMIENTO DE APLICACIÓN:



1. Aplique Riva Self Cure / Riva Light Cure o un cemento restaurador equivalente a base de ionómero de vidrio para reemplazar la pérdida de dentina de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
2. Coloque una delgada capa de Riva Bond LC sobre la superficie del cemento a base de ionómero de vidrio y las paredes del esmalte. Nota: El producto Riva Bond LC sin fotocurar, se co-fotocurará con el composite y actuará a su vez como un interruptor de la presión.
3. Aplique la resina compuesta para sobrellenar un poco la preparación.
4. Fotocúrelo durante 20 segundos. 5. Dé el acabado a la resina compuesta según las instrucciones del fabricante.

- ✓ ADHESIÓN ENTRE LAS CAPAS DE LA RESINA COMPUESTA EN GRANDES RESTAURACIONES, CON EL FIN DE REDUCIR el desajuste ocasionado por la contracción de polimerización

A. PREPARACIÓN DE LA CAVIDAD:

1. Limpie y aisle el diente
2. Prepare la cavidad utilizando una técnica estándar para restauraciones con resina compuesta. Nota: En casos donde sea necesaria la protección pulpar, utilice una base de hidróxido de calcio.

B. ACONDICIONAMIENTO/ GRABADO:

1. Aplique gel grabador a base de ácido fosfórico Super Etch al 37% en las superficies preparadas y déjelo durante 5 segundos.
2. Enjuague bien con agua.

3. Aplique aire sin aceite para secarlo. No deshidratarlo. Nota: Evite la contaminación.

C. PROCEDIMIENTO DE APLICACIÓN:

1. Aplique una delgada capa de Riva Bond LC sobre la superficial dental preparada. Nota: Con cuidado, aplique una delgada ráfaga de aire si es necesario
2. Fotocúrelo durante 10 segundos utilizando una lámpara LED de fotocurado Radii Plus de SDI o cualquier otro dispositivo de fotocurado equivalente (con longitud de onda entre 440-480nm).
3. Coloque aproximadamente 2mm del composite deseado a nivel de la cavidad. Fotocúrelo según las instrucciones del fabricante.
4. Aplique una delgada capa de Riva Bond LC sobre la resina compuesta polimerizada.
5. Coloque otros 2 mm del composite en la parte superior de Riva Bond LC sin fotocurar. Fotocúrelo durante 20 segundos. Nota: El producto Riva Bond LC sin fotocurar, se co-fotocurará con el composite. A su vez, actúa como un neutralizador del estrés de polimerización entre las capas del composite.
6. Repita el Paso 4 al Paso 5 hasta que se haya colocado la cantidad requerida de resina compuesta en la cavidad.
7. Finalice la restauración según la técnica estándar.

- ✓ SELLADO DE ÁREAS CERVICALES HIPERSENSIBLES

A. PREPARACIÓN:

1. Limpie y aisle el diente.
2. Seque la parte con el extremo de un rollo de algodón.

B. PROCEDIMIENTO DE APLICACIÓN:

1. Aplique una fina capa Riva Bond LC a las superficies dentales acondicionadas.
2. Fotocúrelo durante 10 segundos.
3. Aplique otra capa de Riva Bond LC.
4. Fotocúrelo durante 10 segundos.
5. Repita el Paso 3-4 de nuevo.
6. Pruébalo aplicando una suave ráfaga de aire sobre el área sellada.

VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

PAOLA C. CONTARDO
Farmaceutica - ANMAT 2318/02

✓ CAPA ADHESIVA DEBAJO DE LAS OBTURACIONES DE AMALGAMA



A. PREPARACIÓN DE LA CAVIDAD:

1. Limpie y aisle el diente
2. Prepare la cavidad utilizando una técnica estándar para restauraciones con amalgama.
Nota: En casos donde sea necesaria la protección pulpar, utilice una base de hidróxido de calcio.

B. GRABADO:

1. Aplique gel grabador a base de ácido fosfórico Super Etch al 37% en las superficies preparadas y déjelo durante 5 segundos.
2. Enjuague bien con agua.
3. Aplique aire sin aceite para secarlo. No deshidratarlo. Nota: Evite la contaminación.

C. PROCEDIMIENTO DE APLICACIÓN:

1. Aplique una fina capa de Riva Bond LC sobre las superficies dentales preparadas. Nota: Con cuidado, aplique una delgada ráfaga de aire si es necesario.
2. Fotocúrelo durante 10 segundos utilizando una lámpara LED de fotocurado Raddi Plus de SDI o cualquier otro dispositivo de fotocurado visible (con longitud de onda entre 440-480nm).
3. Aplíquelo y dé el acabado a la amalgama, siguiendo las instrucciones del fabricante.

KITS DE POLVO/LÍQUIDO

Dosis Polvo-Líquido:	1 cuchara plana para 2 gotas
Proporción de Polvo-Líquido:	0.7:1
Tiempo de mezcla recomendado:	10 segundos
Tiempo de manipulación:	4:00 minutos
Tiempo de fotocurado:	10 segundos
Tipo de bloc de mezclas: papel no absorbente o bloque de vidrio. NOTA: Bloque de vidrio frío para lograr un tiempo de manipulación prolongado.	

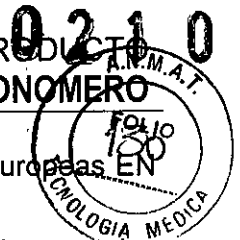
1. Golpee suavemente el tarro de polvo Riva Light Cure LC sobre la mano.
2. Dispense dos gotas de líquido en el recipiente para mezclar. Vuelva a poner la tapa inmediatamente.
3. Dispense una cucharada del polvo sobre el líquido en el recipiente para mezclar. Vuelva a colocar la tapa de inmediato.
4. Mézclelo utilizando un pincel desechable hasta obtener una mezcla homogénea.
5. Utilice la mezcla según las instrucciones mencionadas anteriormente. Nota: La exposición a luz intensa durante el proceso de mezcla y la aplicación puede reducir el tiempo de manipulación.

Para Riva Conditioner

1. Después de preparar el diente, aplique Riva Conditioner a las superficies preparadas.
2. Déjelo ahí durante 10 segundos.
3. Enjuague abundantemente con agua.
4. Remueva el exceso de agua. Mantenga la humedad. Evite la contaminación.
5. Aplique el ionómero de vidrio de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
6. Recoloque la tapa inmediatamente después de utilizarlo.

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 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 presenta riesgos si se respetan las instrucciones de uso correspondientes.

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.

VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE



7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Cierre herméticamente el frasco inmediatamente después de uso. La exposición a la 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.

VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
 PRESIDENTE

PAOLA C. GONTARDO
 Farmaceutica - MAT. 5702



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1820-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°
0210, y de acuerdo con lo solicitado por VECA S.A., se autorizó la
inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología
Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios
característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE CEMENTOS DE IONÓMERO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-704 CEMENTO DENTAL,
DE IONÓMERO DE VIDRIO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SDI LIMITED.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Restauración y cementado de piezas dentarias.

Modelo(s): Riva Self Cure (Riva SC), Riva Luting, Riva Luting Plus (Riva Luting
+), Riva Light Cure (Riva LC), Riva Silver, Riva Bond, Riva Conditioner, Riva
Coat, Aplicador Riva y Aplicador Riva 2.

Formas de Presentación: Riva Self Cure (Riva SC) Cápsulas, por 50 unidades.

Riva Self Cure (Riva SC) Polvo-Líquido, Kits por 15g polvo y 6,9ml líquido, 10g polvo y 5,2ml líquido y 5g polvo y 2,6ml líquido, repuestos de 15g polvo y 6.9ml líquido.

Riva Coat, botella de 5ml.

Aplicador Riva, por unidad.

Aplicador Riva 2, por unidad.

Riva Luting Cápsulas, por 50 unidades.

Riva Luting Polvo – Líquido, Kit de Polvo 35g y Líquido 24.3ml, Paquete triple 3 Botes de Polvo 35g y 3 Botes de Líquido 24.3ml. Repuesto de Polvo 35g, Repuesto de Líquido 24.3ml.

Riva Luting Plus (Riva Luting +) Cápsulas, por 50 unidades.

Riva Luting Plus (Riva Luting +) Polvo-Líquido, Kit de Polvo 25g y Líquido 8.95ml. Repuesto de Polvo 25g y Repuesto de Líquido 8.95ml.

Riva Conditioner, botella por 10ml.

Riva Light Cure (Riva LC) Cápsulas, por 50 unidades.


Riva Light Cure (Riva LC) Polvo-Líquido, Kit de Polvo 15g y Líquido 7.2ml, Kit de Polvo 5g y Líquido 2,7ml. Repuestos de polvo por 15g y 5g. Repuestos de Líquido por 7.2ml y Repuesto de Polvo 15g.

Riva Silver Cápsulas, por 50 unidades.

Riva Silver Polvo-Líquido, Líquido por 8.9 ml y polvo por 32 g, Respuesta de Polvo por 32g, Repuesto de líquido por 8.9 ml.

Riva Bond Cápsulas por 50 unidades.

Riva Bond Polvo/Líquido, líquido de 7.2ml y tarro de Polvo de 5g.





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

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: SDI Limited.

Lugar/es de elaboración: 3-13 Brunsdon Street, Bayswater VIC 3153, Australia.

Se extiende a VECA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1779-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**15 ENE. 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0 2 1 0**


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.