



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **3 5 6 5**

BUENOS AIRES, **0 6 JUL 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-8100-10-9 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN N° 3 5 6 5**

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Harvard, nombre descriptivo Cemento odontológico y nombre técnico Cemento, Dental, de acuerdo a lo solicitado, por VECA SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 a 15 y 17 a 23 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1779-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

Expediente N° 1-47-8100-10-9

DISPOSICIÓN N°

**3 5 6 5**

  
**DR. CARLOS CHIALE**  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3565**

Nombre descriptivo: Cemento odontológico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-150 - Cemento, Dental

Marca de (los) producto(s) médico(s): Harvard

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s):

Cemento Harvard Quick Polvo-Cemento Harvard Quick Líquido

Cemento Harvard Normal Polvo- Cemento Harvard Normal Líquido

Cemento Harvard Policarboxilato Polvo- Cemento Harvard Policarboxilato Líquido

Cemento Temporario Harvard Temp

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para cementado definitivo o temporario de  
incrustaciones, coronas, puentes, brackets, recubrimiento o base cavitaria, sellado  
de conductos.

Período de vida útil:

3 años

Cemento Harvard Quick Polvo-Cemento Harvard Quick Líquido

Cemento Harvard Normal Polvo- Cemento Harvard Normal Líquido

Cemento Harvard Policarboxilato Polvo- Cemento Harvard Policarboxilato Líquido

2 años

Cemento Temporario Harvard Temp.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Harvard Dental international GmbH

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

Expediente N° 1-47-8100-10-9

DISPOSICIÓN N° **3565**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

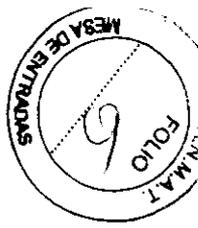
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3 5 6 5**.....  
a

  
DR CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

3565



MODELO DE ROTULO

Fabricado por Harvard Dental International GmbH

Dirección: Margaretenstr. 2-4, 15366 Hoppegarten, Alemania

Importado y Distribuido por Veca S.A. Santa Rosa 345. Córdoba Argentina

Cemento Harvard modelo: Normal Polvo. Lote : Ver embalaje. Fecha de vencimiento: Ver embalaje De uso externo

Condiciones de transporte y Almacenamiento de cementos

Almacenar a temperatura entre 10°C y 24°C.

Proteger de la humedad. No congelar. No usar después de la fecha de caducidad.

*Precauciones:* deben protegerse las áreas de la dentina cercanas a la pulpa.

Este producto debe ser usado siguiendo las instrucciones de uso. Cualquier utilización del mismo que difiera de las indicaciones será bajo responsabilidad del profesional. Se desconoce el potencial mutagénico, carcinogénico o teratogénico

*Contraindicación :* Aplicación directa en la dentina cerca de la pulpa o de la pulpa expuesta.

*Efectos secundarios:* puede producirse irritación pulpar después de la cementación y en caso de que se use la mezcla como revestimiento.

Director técnico: Farm. Gabriela Schelstraete MP 4942.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

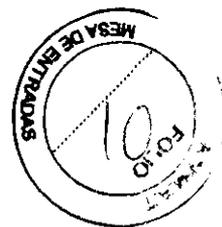
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-14

  
VECA S.A.  
GABRIEL CARRIZO  
Presidente

  
GABRIELA SCHELSTRAETE  
FARMACEUTICA - MP 4942



3565



MODELO DE ROTULO

Fabricado por Harvard Dental International GmbH  
Dirección: Margaretenstr. 2-4, 15366 Hoppegarten, Alemania

Importado y Distribuido por Veca S.A. Santa Rosa 345. Córdoba Argentina

Cemento Harvard modelo: Normal Líquido. Lote : Ver embalaje. Fecha de vencimiento: Ver embalaje De uso externo

Condiciones de transporte y almacenamiento:  
Almacenar a temperatura entre 10°C y 24°C.  
Proteger de la humedad. No congelar. No usar después de la fecha de caducidad.

*Precauciones:* deben protegerse las áreas de la dentina cercanas a la pulpa.  
Este producto debe ser usado siguiendo las instrucciones de uso. Cualquier utilización del mismo que difiera de las indicaciones será bajo responsabilidad del profesional. Se desconoce el potencial mutagénico, carcinogénico o teratogénico

*Contraindicación :* Aplicación directa en la dentina cerca de la pulpa o de la pulpa expuesta.  
*Efectos secundarios:* puede producirse irritación pulpar después de la cementación y en caso de que se use la mezcla como revestimiento.

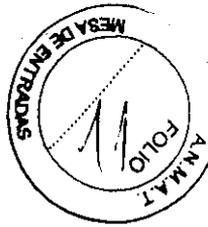
Director técnico: Farm. Gabriela Schelstraete MP 4942.  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-14

  
VECA S.A.  
GABRIEL CARRIZO  
Presidente

  
GABRIELA SCHELSTRAETE  
FARMACEUTICA - MP 4942



3 5 6 5



MODELO DE ROTULO

Fabricado por Harvard Dental International GmbH  
Dirección: Margaretenstr. 2-4, 15366 Hoppegarten, Alemania

Importado y Distribuido por Veca S.A. Santa Rosa 345. Córdoba Argentina

Cemento Harvard modelo: Quick polvo. Lote : Ver embalaje. Fecha de vencimiento: Ver embalaje De uso externo

Condiciones de transporte y Almacenamiento de cementos

Almacenar a temperatura entre 10°C y 24°C.

Proteger de la humedad. No congelar. No usar después de la fecha de caducidad.

*Precauciones:* deben protegerse las áreas de la dentina cercanas a la pulpa.

Este producto debe ser usado siguiendo las instrucciones de uso. Cualquier utilización del mismo que difiera de las indicaciones será bajo responsabilidad del profesional. Se desconoce el potencial mutagénico, carcinogénico o teratogénico

*Contraindicación :* Aplicación directa en la dentina cerca de la pulpa o de la pulpa expuesta.

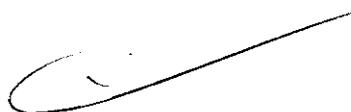
*Efectos secundarios:* puede producirse irritación pulpar después de la cementación y en caso de que se use la mezcla como revestimiento.

Director técnico: Farm. Gabriela Schelstraete MP 4942.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-14

  
VECA S.A.  
GABRIEL CARRIZO  
Presidente

  
GABRIELA SCHELSTRAETE  
FARMACEUTICA - MAT 4942



3565



MODELO DE ROTULO

Fabricado por Harvard Dental International GmbH

Dirección: Margaretenstr. 2-4, 15366 Hoppegarten, Alemania

Importado y Distribuido por Veca S.A. Santa Rosa 345. Córdoba Argentina

Cemento Harvard modelo: Quick Líquido. Lote : Ver embalaje. Fecha de vencimiento: Ver embalaje De uso externo

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Almacenar a temperatura entre 10°C y 24°C.

Proteger de la humedad. No congelar. No usar después de la fecha de caducidad.

*Precauciones:* deben protegerse las áreas de la dentina cercanas a la pulpa.

Este producto debe ser usado siguiendo las instrucciones de uso. Cualquier utilización del mismo que difiera de las indicaciones será bajo responsabilidad del profesional. Se desconoce el potencial mutagénico, carcinogénico o teratogénico

*Contraindicación :* Aplicación directa en la dentina cerca de la pulpa o de la pulpa expuesta.

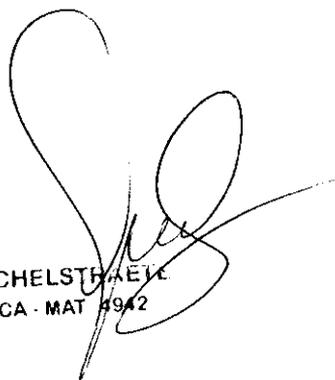
*Efectos secundarios:* puede producirse irritación pulpar después de la cementación y en caso de que se use la mezcla como revestimiento.

Director técnico: Farn. Gabriela Schelstraete MP 4942.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-14

  
VECA S.A.  
GABRIEL CARRIZO  
Presidente

  
GABRIELA SCHELSTRAETE  
FARMACEUTICA - MAT 4942



3565



MODELO DE ROTULO

Fabricado por Harvard Dental International GmbH

Dirección: Margaretenstr. 2-4, 15366 Hoppegarten, Alemania

Importado y Distribuido por Veca S.A. Santa Rosa 345. Córdoba Argentina

Cemento Harvard modelo: Policarboxilato Líquido. Lote : Ver embalaje. Fecha de vencimiento: Ver embalaje De uso externo

Condiciones de transporte y Almacenamiento

Almacenar a temperatura entre 10°C y 24°C.

Proteger de la humedad. No congelar. No usar después de la fecha de caducidad.

*Precauciones:* deben protegerse las áreas de la dentina cercanas a la pulpa.

Este producto debe ser usado siguiendo las instrucciones de uso. Cualquier utilización del mismo que difiera de las indicaciones será bajo responsabilidad del profesional. Se desconoce el potencial mutagénico, carcinogénico o teratogénico

*Contraindicación :* Aplicación directa en la dentina cerca de la pulpa o de la pulpa expuesta.

*Efectos secundarios:* puede producirse irritación pulpar después de la cementación y en caso de que se use la mezcla como revestimiento.

Director técnico: Farm. Gabriela Schelstraete MP 4942.

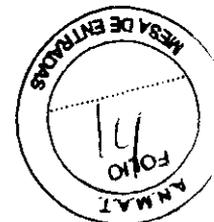
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-14

20001  
VECA S.A.  
GABRIEL CARRIZO  
Presidente

GABRIELA SCHELSTRAETE  
FARMACEUTICA - MAT 4942

3 5 6 5



MODELO DE ROTULO

Fabricado por Harvard Dental International GmbH

Dirección: Margarctenstr. 2-4, 15366 Hoppegarten, Alemania

Importado y Distribuido por Veca S.A. Santa Rosa 345. Córdoba Argentina

Cemento Harvard modelo: Policarboxilato Polvo. Lote : Ver embalaje. Fecha de vencimiento: Ver embalaje De uso externo

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Almacenar a temperatura entre 10°C y 24°C.

Proteger de la humedad. No congelar. No usar después de la fecha de caducidad.

*Precauciones:* deben protegerse las áreas de la dentina cercanas a la pulpa.

Este producto debe ser usado siguiendo las instrucciones de uso. Cualquier utilización del mismo que difiera de las indicaciones será bajo responsabilidad del profesional. Se desconoce el potencial mutagénico, carcinogénico o teratogénico

*Contraindicación :* Aplicación directa en la dentina cerca de la pulpa o de la pulpa expuesta.

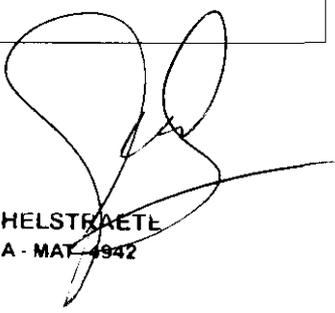
*Efectos secundarios:* puede producirse irritación pulpar después de la cementación y en caso de que se use la mezcla como revestimiento.

Director técnico: Farm. Gabriela Schelstraete MP 4942.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-14

  
VECA S.A.  
GABRIEL CARRIZO  
Presidente

  
GABRIELA SCHELSTRAETE  
FARMACEUTICA - MAT 4942

3565



MODELO DE ROTULO

Fabricado por Harvard Dental International GmbH

Dirección: Margaretenstr. 2-4. 15366 Hoppegarten, Alemania

Importado y Distribuido por Veca S.A. Santa Rosa 345. Córdoba Argentina

Cemento Harvard modelo: Temporario Harvard Temp. Lote : Ver embalaje. Fecha de vencimiento: Ver embalaje De uso externo

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Almacenar a temperatura entre 10°C y 24°C.

Proteger de la humedad. No congelar. No usar después de la fecha de caducidad.

*Precauciones:* Este producto debe ser usado siguiendo las instrucciones de uso. Cualquier utilización del mismo que difiera de las indicaciones será bajo responsabilidad del profesional. Se desconoce el potencial mutagénico, carcinogénico o teratogénico

*Contraindicación:* no usar en pacientes alérgicos a los ingredientes del material.

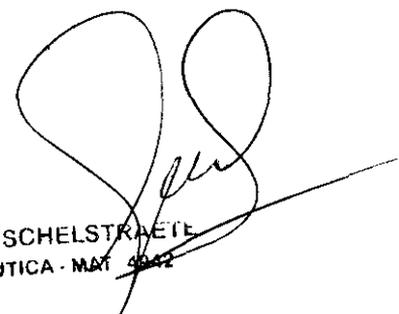
Efectos secundarios: ninguno.

Director técnico: Farm. Gabriela Schelstraete MP 4942.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-14

  
VECA S.A.  
GABRIEL CARRIZO  
Presidente

  
GABRIELA SCHELSTRAETE  
FARMACEUTICA - MAT 4942

3 5 6 5



**Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

Producto: Cementos Dentales

- . Modelos :      Cemento Harvard Quick Polvo
- Cemento Harvard Quick Líquido
- Cemento Harvard Normal Polvo
- Cemento Harvard Normal Líquido
- Cemento Temporario Harvard Temp

Fabricado por Harvard Dental International GmbH  
.Margaretenstr.2-4 15366 Hoppegarten. Alemania

Importado por :Veca S.A. Santa Rosa 345. Córdoba. ARGENTINA.

Condiciones de transporte y Almacenamiento:

- Almacenar a temperatura entre 10°C y 24°C
- Debe estar almacenado, protegido de la luz solar directa y guardarse en un lugar bien ventilado
- Proteger de la humedad. No congelar. No usar después de la fecha de caducidad.

Director Técnico: Farm. Gabriela Schelstraete MP 4942.  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-14

**Contenido**

**Cemento Harvard Normal Polvo Y Cemento Harvard Normal Líquido**

Frascos Polvo por 100 grs y 35 grs.  
Frasco con líquido por 40 ml y 15 ml

**Cemento Harvard Quick Polvo Y Cemento Harvard Quick Líquido**

Frascos Polvo por 100 grs y 35 grs.  
Frasco con líquido por 40 ml y 15 ml

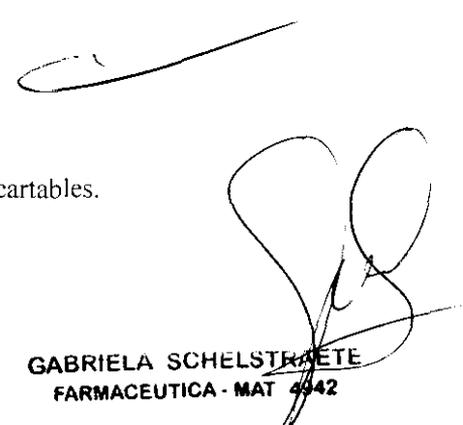
**Cemento Harvard Policarboxilato Polvo Y Cemento Harvard Policarboxilato Polvo**

Frascos Polvo por 100 grs y 35 grs.  
Frasco con líquido por 40 ml y 15 ml

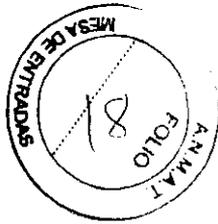
**Cemento Temporario Harvard Temp**

Jeringas de 5ml acompañada con 10 puntas mezcladoras descartables.  
Repuestos: bolsas conteniendo 10 puntas mezcladoras

  
VECA S.A.  
GABRIEL CARRIZO  
Presidente

  
GABRIELA SCHELSTRAETE  
FARMACEUTICA - MAT 4942

3 5 6 5



## Indicaciones de Uso

### Los cementos en general tienen las siguientes indicaciones de uso:

#### **Aplicaciones**

- Agente cementante de incrustaciones.
- Agente cementante de aparatos de ortodoncia
- Recubrimiento o base cavitaria para proteger la pulpa de estímulos mecánicos, térmico y eléctricos.
- Sellado de conductos
- Protectores pulpaes en cavidades profundas.
- Obturaciones provisionarias.

#### ***Cemento Harvard Quick Polvo y Líquido***

Sellado (cementación) de restauraciones de porcelana y de aleación colada fijas (puentes, coronas).

#### ***Cemento Harvard Normal Polvo y Líquido***

- Fijación de coronas, puentes e incrustaciones.
- Fijación de bandas para ortodoncia.
- Revestimientos cavitarios.
- Empastes provisionales de molares.

#### ***Cemento Harvard Policarboxilato Polvo y Líquido.***

- Sellado (cementación) de restauraciones de porcelana y de aleación colada fijas (puentes, coronas).
- Revestimientos cavitarios.

#### ***Cemento temporario Harvard Temp***

Cementación temporal de restauraciones indirectas de composite o acrílicas temporales. La cementación provisional o de prueba (durante un periodo de tiempo limitado) de coronas y puentes de cerámica, porcelana, composite, porcelana fusionada a metal (PFM) o de cualquier metal.

## Instrucciones de Uso

### Cemento Harvard Normal Polvo Y Cemento Harvard Normal Líquido

Instrucciones de uso para el odontólogo

Composición:

1 g de polvo contiene 860 mg de óxido de zinc, óxido de magnesio 86 mg;

1 g de líquido contiene 560 mg de ácido o-fosfórico.

Instrucciones paso a paso

.1 Tratamiento previo de la dentina y protección pulpar

La dentina próxima a la pulpa debe recubrirse con un material de rebasado a base de hidróxido cálcico.

Lavar y limpiar la preparación, pero sin desecarla. Deberá evitarse una contaminación del cemento con líquido/saliva durante la aplicación y el fraguado.

.2 Mezclado

Mezcle cantidades indicadas a  $23 \pm 1$  ° C y una humedad relativa de  $50 \pm 10\%$ .

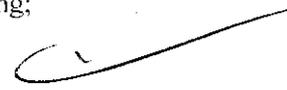
Dispensar suficiente líquido y polvo sobre una loseta de mezcla de vidrio limpia y seca. Dividir el polvo con una espátula de acero en pequeñas porciones y añadir éstas sucesivamente al líquido, espatulando cada vez a fondo. No añadir más líquido después de iniciar la mezcla.

El cemento preparado debe presentar una consistencia lisa y cremosa tanto para fines de cementado, como también para ser utilizado como material de base.

Cuando se utilice el cemento como material para base cavitaria, reconstrucción de muñones u obturación provisional, añadir más polvo al líquido, para obtener una consistencia tipo "putty" (masilla).

3 Tiempo de mezclado

  
VEGA S.A.  
GABRIEL CARRIZO  
Presidente

  
GABRIELA SCHELSTHAEFLE  
FARMACEUTICA - MAT/4942

3565



El tiempo de mezclado debe ser de aproximadamente 1½ minutos. La incorporación rápida del polvo acelera el fraguado, el mezclado lento lo retrasa.

#### Tiempo de trabajo

El tiempo de trabajo a partir del inicio de la mezcla es de aprox. 2½ minutos, cuando el cemento se emplea para fines de cementado.

#### Tiempo de fraguado

La consolidación desde que se termina la mezcla es:

- Cementado 5-6 minutos
- Consistencia base 2-3 minutos

#### Acabado

El material excedente puede eliminarse inmediatamente o después de finalizado el fraguado (ver arriba). Cuando se utilice el cemento como obturación provisional, recomendamos emplear instrumentos de acabado.

Para la eliminación del exceso de material posterior al cementado de coronas, se utilizan instrumentos de mano adecuados, como p.ej. una sonda dental, así como seda dental.

#### Limpieza

Los cementos a base de fosfato de cinc se adhieren a los instrumentos y sobre las losetas de vidrio. Por esta razón deberán lavarse los instrumentos con agua inmediatamente después de su uso o, para facilitar la posterior limpieza, sumergirse en un producto desinfectante o en agua.

#### Higiene

Con el objetivo de evitar contaminación de los potes de polvo y líquido evite exponerlos a los fluidos orales o a los spray de agua. Manipúlelo solamente con guantes o con las manos desinfectadas

#### **Almacenamiento y vida útil**

- Almacenar a temperatura entre 10°C y 24°C
- Debe estar almacenado solamente en la jeringa original, protegido de la luz solar directa y guardarse en un lugar bien ventilado
- Proteger de la humedad. No congelar. No usar después de la fecha de caducidad.

#### **Instrucciones de Uso**

#### **Cemento Harvard Quick Polvo Y Cemento Harvard Quick Líquido**

Instrucciones de uso para el odontólogo

Composición:

1 g de polvo contiene 890 mg de óxido de zinc, óxido de magnesio 89 mg;

1 g de líquido contiene 540 mg de ácido o-fosfórico.

Mezclado

Mezcle cantidades indicadas a  $23 \pm 1^\circ \text{C}$  y una humedad relativa de  $50 \pm 10\%$ .

Dispensar suficiente líquido y polvo sobre una loseta de mezcla de vidrio limpia y seca. Dividir el polvo con una espátula de acero en pequeñas porciones. Con el fin de lograr una consistencia homogénea, divida la cantidad medida de en polvo en 4 porciones ( $1/2$   $1/4$   $1/8$   $1/8$ ) y añadir éstas sucesivamente al líquido, espatulando cada vez a fondo. No añadir más líquido después de iniciar la mezcla

Tiempo de mezcla: 90 segundos

Tiempo de procesamiento de inicio de la mezcla (a  $23^\circ \text{C}$ ,  $72^\circ \text{F}$ ):

2 minutos 30 segundos

Ajuste de la hora del final de la mezcla:

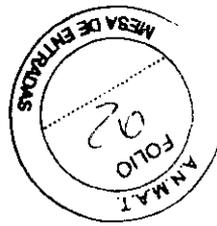
3,30 minutos - 5 minutos.

Información especial:

- El cemento mezclado nunca debe aplicarse directamente sobre la dentina cerca de la pulpa o sobre la

VECA S.A.  
GABRIEL CARRIZO  
Presidente

GABRIELA SCHELSTRAËTE  
FARMACEUTICA - MAT 4992



pulpa expuesta.

- Las irritaciones de la pulpa se puede producir después de la cementación.
- El cemento se debe aplicar a la superficie del diente seco y debe establecer sin contacto con los la humedad.
- Cerrar los contenedores inmediatamente después de retirar el material.
- El líquido contiene ácido fosfórico y es corrosivo. En el caso de de contacto accidental con los ojos enjuagar inmediatamente con grandes cantidades de agua.

#### Limpieza

Los cementos a base de fosfato de cinc se adhieren a los instrumentos y sobre las losetas de vidrio. Por esta razón deberán lavarse los instrumentos con agua inmediatamente después de su uso o, para facilitar la posterior limpieza, sumergirse en un producto desinfectante o en agua.

#### Higiene

Con el objetivo de evitar contaminación de los potes de polvo y líquido evite exponerlos a los fluidos orales o a los spray de agua. Manipúlelo solamente con guantes o con las manos desinfectadas

#### Almacenamiento y vida útil

- Almacenar a temperatura entre 10°C y 24°C
- Debe estar almacenado solamente en la jeringa original, protegido de la luz solar directa y guardarse en un lugar bien ventilado
- Proteger de la humedad. No congelar. No usar después de la fecha de caducidad.

#### Instrucciones de Uso

#### Cemento Harvard Policarboxilato Polvo Y Cemento Harvard Policarboxilato Polvo

Instrucciones de uso para el dentista

Composición:

1 g de polvo contiene 890 mg de óxido de zinc, óxido de magnesio 89 mg

1 g de líquido contiene 400 mg de ácido poliacrílico

Mezclado

Mezcle cantidades indicadas a  $23 \pm 1^\circ \text{C}$  y una humedad relativa de  $50 \pm 10\%$ .

Dispensar suficiente líquido y polvo sobre una loseta de mezcla de vidrio limpia y seca. Dividir el polvo con una espátula de acero en pequeñas porciones. Con el fin de lograr una consistencia homogénea, divida la cantidad medida de en polvo en 3 porciones ( $1/2$   $1/4$   $1/4$ ), y añadir éstas sucesivamente al líquido, espatulando cada vez a fondo. No añadir más líquido después de iniciar la mezcla

La mezcla debe aparecer más gruesa, como de costumbre para el cemento de fosfato de zinc,

La consistencia de fijación se ha alcanzado cuando el pico formado sobre el levantamiento de la espátula lentamente vuelve a caer en la pasta.

Tiempo de mezcla: 60 segundos

Tiempo de procesamiento de inicio de la mezcla (a  $23^\circ \text{C}$ ,  $72^\circ \text{F}$ ):

Para la fijación: 2 minutos

Para revestimientos de cavidad: 1 minuto y 30 segundos

Ajuste de la hora del final de la mezcla:

2 00-4 30 minutos

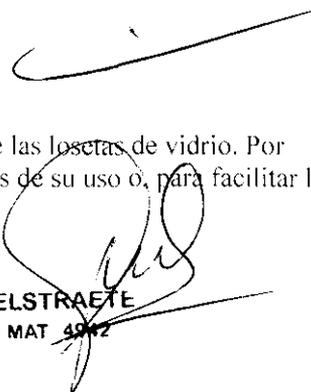
Información Especial:

- El cemento mezclado nunca debe aplicarse directamente sobre la dentina cerca de la pulpa o sobre la pulpa expuesta
- Aplicar la capa más fina posible para fijaciones
- El cemento se debe aplicar a la superficie del diente seco y se conectará sin contacto a la humedad
- Retire el exceso de material de los dientes vecinos, etc facetas de inmediato
- No exponga líquido a la luz solar .
- Cerrar los contenedores inmediatamente después de retirar el material

#### Limpieza

Los cementos a base de fosfato de cinc se adhieren a los instrumentos y sobre las losetas de vidrio. Por esta razón deberán lavarse los instrumentos con agua inmediatamente después de su uso o, para facilitar la posterior limpieza, sumergirse en un producto desinfectante o en agua.

  
VECA S.A.  
GABRIEL CARRIZO  
Presidente

  
GABRIELA SCHELSTRAETE  
FARMACEUTICA - MAT 4992

3 5 6 5



### Higiene

Con el objetivo de evitar contaminación de los potes de polvo y líquido evite exponerlos a los fluidos orales o a los spray de agua. Manipúlelo solamente con guantes o con las manos desinfectadas

### Almacenamiento y vida útil

- Almacenar a temperatura entre 10°C y 24°C
- Debe estar almacenado solamente en la jeringa original, protegido de la luz solar directa y guardarse en un lugar bien ventilado
- Proteger de la humedad. No congelar. No usar después de la fecha de caducidad.

### Instrucciones de Uso

#### Cemento temporario Harvard Temp

##### *Instrucciones paso a paso*

##### *Cementación provisional, temporal o periódica de restauraciones*

##### 1. Tratamiento de la preparación

Después de la preparación del diente y la fabricación de la restauración provisional, limpie a fondo el esmalte y/o la dentina, el material para bases cavitarias y la restauración provisional con agua a presión.

Séquelos ligeramente con una bolita de algodón húmeda hasta que no haya absorción de agua, de forma que se consiga una superficie húmeda y brillante.

No los deshidrate. NO se recomienda el grabado ácido de las superficies de los dientes.

Para el recubrimiento pulpar directo o indirecto, cubra la dentina cercana a la pulpa (menos de 1mm) con un material de recubrimiento de hidróxido de calcio siguiendo las Instrucciones de uso del fabricante

##### 2. Tratamiento de la restauración

Verifique el ajuste y el aspecto estético de la restauración provisional. Si desea aumentar la retención, se recomienda hacer un micrograbador (arenado) de las caras internas de la restauración con alumina de 50µ.

La superficie interna de la restauración debe estar limpia y seca antes de la cementación.

##### 3. Técnica de cementación

3.1 Retire el tapón de la jeringa y deséchelo. La punta de mezclador usada debe ser desinfectada y dejada en su sitio hasta la próxima aplicación, sirviendo de este modo de sellador.

Aplique y deseche una pequeña cantidad del material de la jeringa dual. Asegúrese de que el material fluya libremente por las dos salidas. Sostenga la jeringa verticalmente, limpiando con cuidado el exceso de material, de manera que la base y el catalizador no sufran contaminación cruzada y se produzca una obstrucción en las salidas.

3.2 Coloque la punta mezcladora en el cartucho de forma que la muesca en forma de V de la parte externa de la punta mezcladora quede alineada con la muesca en forma de V del reborde de la jeringa.

Gire el tapón de color de la punta mezcladora 90 grados en sentido de las agujas del reloj para encajarlo en la jeringa.

3.3 Presione suavemente los émbolos de la jeringa para que fluya el material. NO EJERZA FUERZA. En caso de resistencia, retire la jeringa de la zona de trabajo, y quite y deseche la punta mezcladora.

Compruebe si hay algún tipo de obstrucción y confirme que el material fluye por los dos tubos de la jeringa.

Limpie los tubos con una paño e instale una punta mezcladora nueva, tal y como se describe mas arriba.

Dispense una pequeña cantidad a través de la punta mezcladora en una almohadilla de mezcla y deseche la prueba.

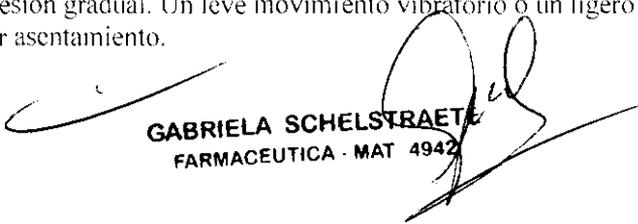
3.4 Inmediatamente después y ejerciendo una presión suave, aplique una capa de cemento fina y uniforme en toda la superficie interna de la restauración directamente a través de la punta mezcladora.

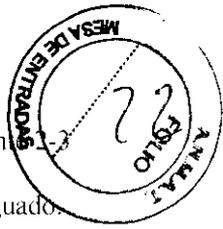
A temperatura ambiente, el Cemento ofrece un tiempo de trabajo mínimo de 1 minuto.

La restauración debe ser colocada en boca en un periodo de tiempo de 1 minuto desde el inicio de la mezcla.

3.5 Ajuste la restauración aplicando una presión gradual. Un leve movimiento vibratorio o un ligero balanceo pueden ayudar a obtener un mejor asentamiento.

  
VECA S.A.  
GABRIEL CARRIZO  
Presidente

  
GABRIELA SCHELSTRAETE  
FARMACEUTICA - MAT 4942



Después de la colocación, el cemento polimerizará automáticamente en la boca en aproximadamente 5 minutos.

Proteja la restauración de cualquier tipo de contaminación o movimiento durante el tiempo de fraguado.

3.6 Retire el grueso del exceso de material de las áreas marginales. Utilice para ello un instrumento como, por ejemplo, un explorador redondo, una sonda periodontal o la punta de un cepillo seco y limpio. La restauración no debe moverse ni torcerse cuando se retira el exceso de cemento.

Se debe prestar especial atención a las áreas interproximales y utilizar hilo dental para limpiar el exceso de cemento.

3.7 Después del autocurado de aproximadamente 5 minutos desde el comienzo de la mezcla, verifique, ajuste y pula la oclusión según sea necesario. A continuación, el paciente puede retirarse.

#### 4. Remoción de la restauración

4.1 Con un instrumento adecuado para remoción de coronas, coja la restauración y retírela suavemente a lo largo del canal de inserción.

Evite torcer o girar la restauración provisional para no dañar la preparación y/o la restauración.

Consejo técnico:

Para restauraciones definitivas que necesiten una remoción periódica para procedimientos de mantenimiento periodontal y otros usos, se recomienda utilizar elementos incorporados al diseño de la restauración para facilitar la remoción, como los hoyuelos o los botones de remoción del molde.

4.2 Después de la remoción de la restauración, el cemento residual que queda en la preparación y/o en las caras internas de la restauración puede quitarse con un raspador afilado, un explorador u otro instrumento de mano adecuado.

4.3 Limpie el esmalte y la dentina con una copa de goma y piedra pómez, o con una pasta limpiadora. Lávese a fondo con agua pulverizada a presión y séquese ligeramente.

4.4 Siga las instrucciones del fabricante del cemento para realizar la cementación final o vuelva a realizar una cementación temporal con el cemento siguiendo

#### Interacciones

1. El cemento Temporario Harvard Temp se adhiere a la mayoría de los adhesivos dentales. El uso de un adhesivo de dentina o esmalte dificultará la remoción y la limpieza de la restauración
2. El cemento Temporario Harvard Temp se adhiere al metacrilato recién colocado y a los materiales para bases cavitarias y restauraciones provisionales de composite. Las bases cavitarias y las restauraciones provisionales deben fraguarse, prepararse y lavarse muy bien con aire y/o agua a presión, antes de la aplicación del cemento. Si las superficies no han sido preparadas o modificadas con instrumentos, límpielas muy bien con una gasa impregnada en alcohol y, a continuación, enjuáguelas con aire y/o agua.
3. Con este producto no deben utilizarse materiales dentales que contengan eugenol, ya que podrían interferir con el proceso de fraguado y causar el reblandecimiento de los componentes poliméricos del material

#### Limpieza

Se puede limpiar la jeringa utilizando una toalla desechable mojada con agua caliente y jabón o detergente. El exceso de material puede eliminarse con una gasa humedecida con alcohol.

#### Desinfección

Si la jeringa o la punta de mezclado, que se ha dejado colocada para guardar la misma, se salpica o rocía con fluidos corporales o ha estado en contacto con manos contaminadas, o con tejidos bucales, debe desinfectarse con un desinfectante apropiado.

. Para desinfectar la jeringa, puede rociarla con cualquier desinfectante para superficies .

. Si desea obtener resultados óptimos, respete el tiempo de contacto recomendado por el fabricante del desinfectante

. No se recomienda pulverizar con glutaraldehído. Algunos elementos de base fenólica o productos de base yodofórica podrían teñir la superficie

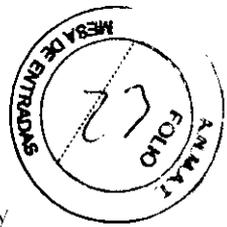
. Los agentes que contengan disolventes orgánicos, como el alcohol, tienden a disolver el plástico.

Siga correctamente las instrucciones del fabricante del desinfectante para obtener resultados

VECA S.A.  
GABRIEL CARRIZO  
Presidente

GABRIELA SCHELSTRAE  
FARMACEUTICA - MAT 4942

3 5 6 5



óptimos. Se recomienda utilizar soluciones desinfectantes de base acuosa.

#### **Almacenamiento y vida útil**

Debe estar almacenado solamente en la jeringa original, protegido de la luz solar directa y guardarse en un lugar bien ventilado a una temperatura de entre 8 °C y 25 °C.

Proteger de la humedad. No congelar. No usar después de la fecha de caducidad.

#### **Precauciones**

-Estos productos deben ser usado siguiendo las instrucciones de uso. Cualquier utilización del mismo que difiera de las indicaciones será bajo responsabilidad del profesional.

-No utilizar después de la fecha de caducidad.

#### **Advertencias:**

- Se desaconseja la aplicación directa sobre la pulpa .

-Aplicar el cemento cuando la superficie del diente esté seca. La humedad no debe penetrar durante el fraguado.

- Cerrar inmediatamente los frascos después de cada uso.

- Los cementos de fosfato de cinc contienen ácido y puede producir quemaduras.

- Evitar el contacto con los ojos para prevenir irritaciones y posible daño corneal. En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua y busque asistencia médica.

- Evitar el contacto con los tejidos orales y la piel. Si ocurre un contacto accidental lave la zona afectada con abundante agua.

-En caso de ingestión acudir inmediatamente al médico.

#### **Contraindicaciones de uso:**

Cemento Harvard Quick Polvo y líquido, Cemento Harvard Normal Polvo y Líquido están contraindicados en los recubrimientos pulpares directos e indirectos.

Cemento temporario Harvard Temp: No utilizar en pacientes con alergia conocida a alguno de sus componentes.

VECA S.A.  
GABRIEL CARRIZO  
Presidente

GABRIELA SCHELSTY  
FARMACEUTICA - MAT 4941



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8100-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3565** y de acuerdo a 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 odontológico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-150 - Cemento, Dental

Marca de (los) producto(s) médico(s): Harvard

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s):

Cemento Harvard Quick Polvo-Cemento Harvard Quick Líquido

Cemento Harvard Normal Polvo- Cemento Harvard Normal Líquido

Cemento Harvard Policarboxilato Polvo- Cemento Harvard Policarboxilato Líquido

Cemento Temporario Harvard Temp

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para cementado definitivo o temporario de incrustaciones, coronas, puentes, brackets, recubrimiento o base cavitaria, sellado de conductos.

Período de vida útil:

3 años

Cemento Harvard Quick Polvo-Cemento Harvard Quick Líquido

Cemento Harvard Normal Polvo- Cemento Harvard Normal Líquido

Cemento Harvard Policarboxilato Polvo- Cemento Harvard Policarboxilato Líquido

2 años

Cemento Temporario Harvard Temp.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Harvard Dental international GmbH

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

Se extiende a VECA SA el Certificado PM-1779-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a  
.....**06 JUL 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de  
su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**3 5 6 5**



DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.