



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

DISPOSICIÓN N° 4987

BUENOS AIRES, 15 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-21724-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 4987

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca IVOCLAR VIVADENT , nombre descriptivo MATERIAL DE TERMOCURADO/AUTOCURADO y nombre técnico Materiales Restauradores Compuestos, Dentales, de acuerdo a lo solicitado, por JUAN NOVACEK S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 18 y 19 a 24 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-694-18, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **4987**

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

Expediente N° 1-47-21724-10-4

DISPOSICIÓN N° **4987**

ro

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**4987**.....

Nombre descriptivo: MATERIAL DE TERMOCURADO/ AUTOCURADO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-726- Materiales
Restauradores Compuestos, Dentales

Marca del producto médico: IVOCLAR VIVADENT

Clase de Riesgo: **clase II**

Indicación/es autorizada/s: SR Triplex Cold: prótesis parcial, combinada,
rebases, composturas. SR Triplex Hot: prótesis parcial, total, combinada,
híbrida, rebases, prótesis implantosoportadas.

Modelo(s): SR Triplex Cold y SR Triplex Hot.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a Profesionales e Instituciones
Sanitarias.

Nombre del fabricante: IVOCLAR VIVADENT

Lugar/es de elaboración: Banderstrasse 2 Schaan Principado de Liechtenstein.

Expediente Nº 1-47-21724-10-4

DISPOSICIÓN Nº **4987**

ro

W. W. W.
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.P.



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

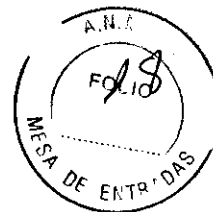
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

4987
.....

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

4987



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

MATERIAL DE TERMOCURADO/AUTOCURADO Marca: Ivoclar Vivadent
Modelos: SR TRIPLEX COLD y SR TRIPLEX HOT.

Producto Médico Importado por: JUAN NOVACEK SA Marcelo T. de Alvear
2171 3er Piso CABA.

Fabricado por: IVOCLAR VIVADENT, Benderstrasse 2 Schaan Principado de
LIECHTENSTEIN.

NUMERO DE LOTE: xxx


Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de
instrucción.

Responsable Técnico: SILVANA HERVATIN Farmacéutica MN 7599

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-694-18

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

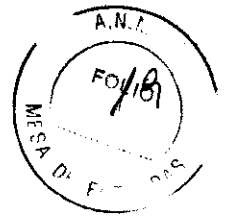
Simbología: conservar entre 12° C y 28° C


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A.

Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TECNICA
M.P. 7599

4987



Sumario de manual de instrucciones (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

MATERIAL DE TERMOCURADO/AUTOCURADO Marca: Ivoclar Vivadent
Modelos: SR TRIPLEX COLD y SR TRIPLEX HOT.

Producto Médico Importado por: JUAN NOVACEK SA Marcelo T. de Alvear
2171 3er Piso CABA.

Fabricado por: IVOCLAR VIVADENT, Benderstrasse 2 Schaan Principado de
LIECHTENSTEIN.

NUMERO DE LOTE: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de
instrucción.

Responsable Técnico: SILVANA HERVATIN Farmacéutica MN 7599

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-694-18

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Simbología: conservar entre 12° C y 28° C

SR Triplex Cold es un material de prótesis autopolimerizable en base a PMMA para la
técnica de vertido, de fácil manipulación. Disponemos, además, de una variante con
fibras. Los colores corresponden a los del material termopolimerizable SR Triplex Hot.
SR Triplex Cold autopolimerizabe ofrece al protésico una sencilla manipulación y
buenas propiedades de vertido. Responde a la norma EN ISO 20795-1.

Ventajas

- Agradable manipulación
- Similitud de color con ProBase e SR Ivocap

SR Triplex Hot es un material de prótesis termopolimerizable en base a PMMA para la
técnica de empaquetado. Es un material de fácil manipulación y ofrece el máximo
confort para los pacientes. Disponemos, además, de una variante con fibras.

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A.

D. SILVANA HERVATIN
DIREC. T. TÉCNICA
M.N. 7599

SR Triplex Hot conviene por su exactitud, estabilidad de forma y estabilidad cromática.

Responde a la norma EN ISO 20795-1.

Ventajas

- Aplicación en la técnica de empaquetado y vertido
- Agradable manipulación
- Similitud de color con ProBase and SR Ivocap

Composición:

	Sr Triplex Cold	Sr Triplex Hot
<i>Polvo:</i>	Polimetilmetacrilato, catalizador, pigmentos	
<i>Líquido:</i>	Metilmetacrilato estab., dimetacrilato, catalizador, Estabilizador	Metilmetacrilato estab., dimetacrilato,

Colores:

Sr Triplex Cold	Sr Triplex Hot
Pink	Pink
Pink-V	Pink-V
36 P-V	Guía de colores propia
Guía de colores separado	

Indicaciones:

SR TRIPLEX COLD:

- Prótesis parcial
- Prótesis combinada

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A.

Silvana Hervatin
Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7590

- Rebases
- Composturas

SR TRIPLEX HOT:

- Prótesis total
- Prótesis parcial
- Prótesis combinada
- Prótesis híbrida
- Rebases
- Prótesis implantosoportadas

Contraindicaciones

- Contacto de material sin polimerizar con la cavidad oral
- En caso de alergia conocida a alguno de los componentes de Triplex Cold o Sr Triplex Hot.

Efectos secundarios

En casos aislados se han descrito reacciones alérgicas localizadas a materiales de polimetilmetacrilato.

Preparación

Aplicar dos capas de Separating Fluid Ivoclar Vivadent sobre los modelos de yeso escaldados y bien embebidos en agua y dejar secar. Para asegurar la unión con el material de prótesis, crear retenciones en los dientes y humectar con monómero.

Dosificación


SR TRIPLEX COLD:

- **Proporción de mezcla ideal para una prótesis parcial:** 13 g de polvo : 10 ml de líquido
- **Con sistema de dosificación:** 1ª. Marca del vaso de dosificación para polvo : 10 ml de líquido

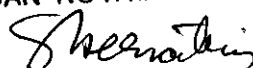
SR TRIPLEX HOT:

- **Proporción de mezcla ideal para una prótesis:** 23,4 g de polvo : 10 ml de líquido
- **Con sistema de dosificación:** 1 Prótesis: 2ª. Marca del vaso de dosificación de polímero : 10 ml de monómero




CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A.


Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 1.599

2 Prótesis: 3ª. Marca del vaso de dosificación depolímero : 20 ml. de monómero

Un excesivo contenido de monómero altera el color y la manipulación. Además influye en la polimerización, pudiendo provocar irritaciones en la mucosa bucal.

Mezcla

Mezclar bien con una espátula el polvo y el líquido en la proporción de mezcla deseada. Dejar reposar la mezcla del Sr. Triplex Cold en el vaso de mezcla cerrado durante 15 segundos para que puedan ascender a la superficie posibles burbujas.

En el caso del Sr. Triplex Hot dejar reposar la mezcla en el vaso de mezcla cerrado durante unos 10 minutos a temperatura ambiente (23 °C).

Fase de fluido (Sr. Triplex Cold)

La fase de fluido dura unos 2,5–3 minutos a temperatura ambiente (23 °C). Durante este tiempo se vierte el material sobre el modelo.

Una temperatura ambiente elevada reduce la fase de fluido y de modelado.

Sr. Triplex Hot: Margen de manipulación

Pasado el tiempo de reposo y en cuanto el material no se adhiera, puede manipularse durante unos 20 minutos a 23 °C.

Mezcla y margen de manipulación dependen de la temperatura

Prensado

Empaquetar con sobrante la masa de resina en la mufla templada (aprox. 40°C) y aislada. Cerrar la mufla con cuidado, colocar en la prensa con 80 bar de presión y fijar con la brida. **Mantener la presión de prensado!**

Fase de modelado (Sr Triplex Cold)

Tras una fase de transición de 5–6 minutos, el material es estable y está preparado para modelar durante otros 3 minutos.

El margen de maduración y manipulación dependen de la temperatura ambiente

Polimerización

Sr Triplex Cold: La polimerización se lleva a cabo en máquina a presión (p.e.Ivomat) durante 15 minutos a 40 °C y 2–6 bar de presión.

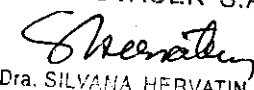
Sr Triplex Hot: La polimerización puede llevarse a cabo según dos métodos:

– Método estándar (método recomendado)

Introducir la mufla cerrada en agua fría, calentar a 100 °C y dejar hervir 45 Minutos.



Dra. SILVANA HERVATIN

JUAN NOVACEK S.A.

Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7599

- Variante:

Introducir la mufla directamente en agua hirviendo. Una vez que el agua hierva de nuevo mantener la mufla durante 20 minutos.

Esta variante sólo está recomendada para prótesis de tamaño pequeño o medio.

No

sobrepasar el grosor de 1 cm. El contenido de monómero residual disminuye aumentando la temperatura de polimerización y prolongando el tiempo de polimerización. Para un contenido óptimo de monómero residual se recomienda el método estándar! Monómero residual tras la polimerización con el método estándar < 2.2%.

Enfriamiento

Mantener la mufla durante 30 minutos al aire y terminar de enfriar en agua fría.

Acabado

Acabar y pulir en la forma habitual.

Posibilidades de reparación y corrección de ProBase Cold

Con SR Triplex Cold o ProBase Cold se pueden realizar composturas. Para ello, repasar bien con una fresa las zonas de unión y humectar bien con monómero. A continuación aplicar el material mezclado y polimerizar según se describe en el apartado de polimerización. El contenido de monómero residual después de la polimerización es del <4,5%.

Advertencias

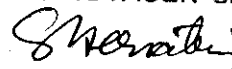
- El monómero contiene metilmetacrilato
- MMA es fácilmente inflamable (punto de combustión + 10°C)
- Irrita los ojos, las vías respiratorias y la piel - Es posible una sensibilización por contacto con la piel
- Evitar el contacto de la piel con el monómero y con material sin polimerizar. Los guantes clínicos comerciales no proveen de protección al efecto de sensibilización de los metacrilatos
- No inhalar los vapores
- Mantener alejado de cualquier fuente de calor. No fumar
- No verter por el desagüe
- Adoptar medidas contra cargas electrostáticas

Notas sobre almacenamiento



CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A.



Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 11.113

4987
4791



- Conservar el material en lugar fresco, oscuro y bien ventilado. Temperatura de almacenamiento 12-28°C
- No utilizar el producto una vez caducado
- Mantener fuera del alcance de los niños.

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A.
Silvana Hervatin
Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TECNICA
M.P. 7589



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-21724-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4987**, y de acuerdo a lo solicitado por JUAN NOVACEK 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: MATERIAL DE TERMOCURADO/ AUTOCURADO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-726- Materiales Restauradores Compuestos, Dentales

Marca del producto médico: IVOCLAR VIVADENT

Clase de Riesgo: **clase II**

Indicación/es autorizada/s: SR Triplex Cold: prótesis parcial, combinada, rebases, composturas. SR Triplex Hot: prótesis parcial, total, combinada, híbrida, rebases, prótesis implantosoportadas.

Modelo(s): SR Triplex Cold y SR Triplex Hot.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: IVOCLAR VIVADENT

Lugar/es de elaboración: Banderstrasse 2 Schaan Principado de Liechtenstein.

Se extiende a JUAN NOVACEK S.A. el Certificado PM-694-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4987**


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