



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

## DISPOSICIÓN N° 4405

15 JUL 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-16509-12-6 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 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*  
*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 4405**

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:**

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 del producto médico de marca IVOCLAR VIVADENT AG, nombre descriptivo SISTEMA DE COMPOSITE DE CEMENTACIÓN AUTOADHESIVO Y DE POLIMERIZACIÓN DUAL y nombre técnico MATERIALES RESTAURADORES DENTALES, de acuerdo a lo solicitado por VECA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 71 y 63 a 70 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1779-41, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

**DISPOSICIÓN N° 4405**

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

Expediente N° 1-47-16509-12-6

DISPOSICIÓN N°

**4405**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**4405**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE COMPOSITE DE CEMENTACIÓN AUTOADHESIVO Y DE POLIMERIZACIÓN DUAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188 - MATERIALES RESTAURADORES DENTALES.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Cemento de resina de autocurado con opción de fotocurado.

Modelo/s: Multilink Speed, Multilink N, Multilink N Primer A/B.

Período de vida útil: Multilink Speed 19 meses, Multilink N 36 meses.

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

Nombre del fabricante: Ivoclar Vivadent AG.

Lugar/es de elaboración: Bänderstrasse 2, FL-9494, Schaan, Principado de Liechtenstein.

Expediente N° 1-47-16509-12-6

DISPOSICIÓN N° **4405**

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



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

ANEXO II

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

**4405**  
.....

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

4405



### 3. 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.

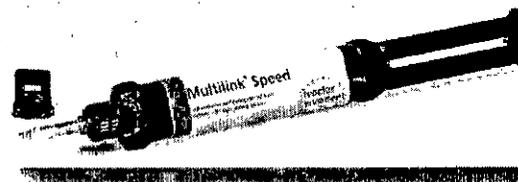
Composite para cementación, autoadhesivo de polimerización dual (\*)  
IVOCLAR VIVADENT: Multilink Speed, Multilink N, Multilink N Primer A/B.  
Fabricado por IVOCLAR VIVADENT AG.  
Benderstrasse 2 FL-9494 Schaan. Principado de Liechtenstein.  
Importado por Veca S.A  
Santa Rosa 345. Córdoba. Argentina. Tel: 0351-4282222.

No utilizar una vez caducado.  
Multilink debe almacenarse en heladera: 2-8 °C.  
Cerrar bien los frascos después de su uso  
Para cerrar la jeringa de automezcla después de su uso, dejar montada la cánula de mezcla usada.  
Manténgase fuera del alcance de los niños.  
Exclusivamente para uso odontológico

Director técnico: Farmacéutica Paola C. Contardo MP: 5702.  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-41.

#### MULTILINK SPEED:

**Aplicación:** Por favor, para indicaciones detalladas tener en cuenta las instrucciones de uso separadas de los productos mencionados.



#### **1. Eliminación de la restauración provisional y limpieza minuciosa de la cavidad**

Eliminar los posibles residuos del composite de cementación provisional de la cavidad o de la preparación con cepillo de pulido y pasta de limpiar libre de fluoruro. Lavar con agua pulverizada. A continuación, secar ligeramente con aire libre de agua y grasa. Evitar el resecado.

Nota: La limpieza con alcohol puede provocar un resecado de la dentina.

#### **2. Prueba de la restauración**

Seguidamente, se puede revisar el color, ajuste y oclusión de la restauración. Se debe tener cuidado cuando se revisa la oclusión de materiales cerámicos frágiles y quebradizos antes de cementarlos permanentemente, ya que existe el riesgo de fractura. Si fuera necesario, realizar correcciones con diamantes finos a velocidad media, con ligera presión y suficiente refrigeración con agua. Pulir las superficies rugosas. Es esencial asegurar un aislamiento fiable del área de operación con rollos de algodón o eyectores salivares. La sustancia dental dura contaminada con saliva debe limpiarse de nuevo tal y como se describe en el Punto 1.

#### **3. Limpieza y tratamiento previo de la restauración**

##### **3.1 Cerámicas de vidrio de alta resistencia**

- Grabar con ácido fluorhídrico al 5% durante 20 segundos.
- Lavar a fondo la restauración con chorro de agua y secar con aire libre de grasa.

  
PAOLA C. CONTARDO  
Farmacéutica - MAT. 5702

  
VECA S.A.  
GABRIEL CAHRIZO  
PRESIDENTE



- Aplicar agente silanizante con un pincel o un microcepillo sobre las superficies tratadas previamente, dejar actuar durante 60 s y aplicar después un chorro fuerte de aire.

**3.2** Limpiar las restauraciones realizadas con otros materiales y pretratadas según las instrucciones de uso de los fabricantes.

**Nota:**

- ¡**IMPORTANTE!** Con el fin de lograr una adhesión fiable, las superficies de óxido de circonio y base de metal no se limpian con ácido fosfórico.
- Es imprescindible evitar la contaminación con saliva, sangre o agua durante todo el proceso.
- En caso de contaminación deberá repetirse el pretratamiento completo de la restauración. (v. Punto 3)

**4. Aplicación de Multilink Speed en la restauración**

Para cada restauración, utilizar una nueva punta de automezcla en la jeringa doble. Dispensar Multilink Speed desde la jeringa de automezcla y aplicar la cantidad deseada directamente en la restauración. Ya que el material polimerizará en la punta de mezcla utilizada, ésta debería servir como tapón para el contenido de la jeringa hasta que se vuelva a necesitar de nuevo (sustituir en el siguiente uso con una punta nueva).

**5. Colocación de la restauración y eliminación del exceso de cemento**

**a) únicamente autopolimerización**

Asentar la restauración y mantenerla in situ ejerciendo una presión uniforme. Eliminar el exceso de material inmediatamente con un micropincel/pincel/torunda/hilo dental o raspador. Debe asegurarse que elimina todo el exceso de material a tiempo, especialmente en las zonas de difícil acceso (márgenes proximales o gingivales).

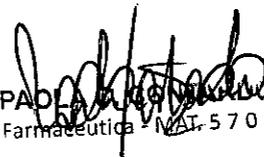
**b) autopolimerización con activación adicional con luz para una polimerización del sobrante de material o acelerar el proceso de polimerización (técnica de cuartos, indicada para los casos de hasta 2 apoyos de puente = puentes de 3 a 4 elementos)**

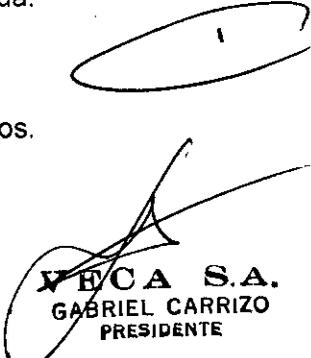
Asentar la restauración y fijar/mantener in situ ejerciendo una presión uniforme. El exceso de material se fotopolimeriza con la lámpara de polimerización (aprox. 650 mW/cm<sup>2</sup>) durante **1 segundo por cada cuarto de superficie** (mesio-oral, distooral, mesio-bucal, disto-bucal) desde una distancia de aprox. 0-10 mm. A continuación, se puede eliminar el sobrante fácilmente con un raspador. Hay que asegurarse de eliminar el exceso de material a tiempo, especialmente de las zonas de difícil acceso (márgenes proximales o gingivales). Después de la polimerización completa, la eliminación del sobrante puede ser difícil en esas zonas. A continuación, se vuelven a fotopolimerizar todas las uniones de cemento durante 20 segundos (aprox. 800 mW/cm<sup>2</sup>) para la polimerización final.

**Nota:** Como todos los composites, Multilink Speed se ve afectado por la acción del oxígeno. Es decir, la capa superior que durante la polimerización está en contacto con el oxígeno atmosférico no polimeriza durante la fotopolimerización. Para evitarlo, se recomienda cubrir los márgenes de la restauración con gel de glicerina/bloqueador de aire inmediatamente después de haber eliminado el sobrante. Una vez completada la polimerización, el gel de glicerina/bloqueador de aire se elimina con agua.

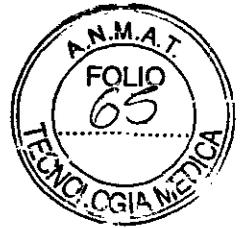
**6. Acabado de la restauración completada**

- Aplicar tiras de acabado y pulido en las zonas proximales.
- Revisar la oclusión y función y corregir si fuera necesario.
- Pulir los márgenes de la restauración con pulidores de silicona o discos.

  
PAOLA  
Farmacéutica - I.V.A.T. 5702

  
VECA S.A.  
GABRIEL CARRIZO  
PRESIDENTE

4405



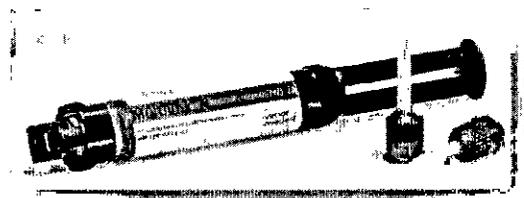
**Tiempos de trabajo y polimerización:** Los siguientes tiempos se aplican inmediatamente después de dispensar Multilink Speed de la jeringa de automezcla (los tiempos de trabajo y polimerización dependen de la temperatura ambiente):

	Temperatura ambiente 23 °C ± 1 °C	Intraoralmente 37 °C ± 1 °C
Tiempo de trabajo	150 ± 30 seg.	110 ± 30 seg.
Tiempo de polimerización (sin tiempo de trabajo)	240 ± 60 seg.	160 ± 40 seg.

**Atención:** Una vez que Multilink Speed se ha dispensado de la jeringa de automezcla, el proceso de polimerización se puede acelerar por una iluminación intensa (luz operatoria, luz ambiente).

MULTILINK N, MULTILINK N PRIMER A/B:

**Modo de empleo:** Por favor, para indicaciones detalladas tener en cuenta las instrucciones de uso separadas de los productos mencionados.



**1. Retirada de la restauración provisional y limpieza de la cavidad**

Eliminar los posibles restos de cemento provisional de la cavidad o de la preparación utilizando cepillo de pulir y pasta de limpieza libre de grasa o flúor. Lavar con chorro de agua. A continuación, secar con aire libre de agua y de grasa, evitar un secado excesivo.

**2. Prueba de la restauración y secado**

Seguidamente, se puede revisar el color, ajuste y oclusión de la restauración. Se debe tener cuidado cuando se revisa la oclusión de materiales cerámicos frágiles y quebradizos antes de cementarlos permanentemente, ya que existe el riesgo de fractura. Si fuera necesario, realizar correcciones con diamantes finos a velocidad media, con ligera presión y suficiente refrigeración con agua. Pulir las superficies rugosas. Cuando se aplica la técnica de cementación adhesiva con composite es imprescindible un aislamiento absoluto del campo de la operación –preferiblemente con dique de goma, o con cilindros de algodón y eyector de saliva–.

La sustancia dental dura contaminada con saliva debe limpiarse de nuevo tal y como se describe en el Punto 1.

**3. Tratamiento preliminar de la superficie de la restauración**

**3.1 Restauraciones de cerámica de vidrio, cerámica de vidrio de disilicato de litio y composite o composite reforzado con fibra**

**3.1.1.1 Restauraciones de cerámica de vidrio**

– Grabar al ácido con ácido fluorhídrico al 5% durante 60 s o según las indicaciones del fabricante de los materiales de la restauración.

– Aclarar a fondo la restauración con chorro de agua y secar con aire libre de grasa.

PAOLA CARRIZO  
Farmaceutica - MIAT. 5702

VECA S.A.  
GABRIEL CARRIZO  
PRESIDENTE

4405



### 3.1.1.2 Restauraciones de cerámica de vidrio de disilicato de vidrio

– Grabar al ácido con ácido fluorhídrico al 5% durante 20 s o según las indicaciones del fabricante de los materiales de la restauración.

– Aclarar a fondo la restauración con chorro de agua y secar con aire libre de grasa.

### 3.1.1.3 Restauraciones de composite o de composite reforzado con fibra

– Arenar la superficie interna de la restauración (según las indicaciones del fabricante de los materiales de la restauración).

– Dado el caso, limpieza en una unidad de ultrasonidos durante aprox. 1 minuto.

– Aclarar a fondo la restauración con chorro de agua y secar con aire libre de grasa.

3.1.2 Aplicar después Monobond-S con un pincel o un microcepillo sobre las superficies tratadas previamente, dejar actuar durante 60 s y aplicar después un chorro fuerte de aire.

**¡Importante!** Es imprescindible evitar la contaminación de la restauración con saliva, sangre o agua durante todo el proceso. En caso de contaminación, las superficies de la restauración de cerámica de vidrio, de cerámica de vidrio de disilicato de litio y de composite se pueden limpiar con ácido fosfórico. Después debe aplicarse una vez más Monobond-S.

### 3.2 Restauraciones de cerámicas de óxido de circonio, de óxido de aluminio y restauraciones metálicas o soportadas sobre metal

#### 3.2.1.1 Restauraciones de cerámica de óxido de circonio o de cerámica de óxido de aluminio

– Arenar la superficie interna de la restauración (parámetros del arenado según las indicaciones del fabricante de los materiales de la restauración).

– Dado el caso, limpieza en una unidad de ultrasonidos durante aprox. 1 minuto.

– Aclarar a fondo la restauración con chorro de agua y secar con aire libre de grasa.

– **¡IMPORTANTE!** Para una unión óptima de las superficies de óxido de circonio, no limpiarlas con ácido fosfórico.

#### 3.2.1.2 Restauraciones metálicas o soportadas sobre metal

– Arenar la superficie interior de la restauración (parámetros del arenado según las indicaciones del fabricante de los materiales de la restauración) hasta conseguir una superficie mate uniforme.

Dado el caso, limpieza en una unidad de ultrasonidos durante aprox. 1 minuto.

– Aclarar a fondo la restauración con chorro de agua y secar con aire libre de grasa.

– **¡IMPORTANTE!** Para una unión óptima de las superficies metálicas, no limpiarlas con ácido fosfórico.

3.2.2 Aplicar Metal/Zirconia Primer con un pincel o un microcepillo sobre las superficies tratadas previamente, dejar actuar durante 180 s y aplicar después un chorro fuerte de aire.

**¡Importante!** Es imprescindible evitar la contaminación de la restauración con saliva, sangre o agua durante todo el proceso. En caso de contaminación deberá repetirse el tratamiento completo de la restauración. (v. Punto 3.2)

### 4. Mezcla de Multilink N Primer A y Multilink N Primer B

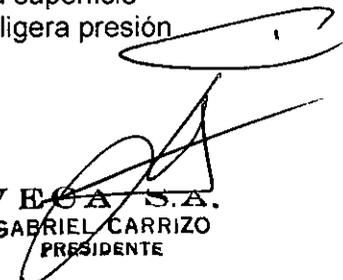
Mezclar los dos líquidos Multilink N Primer A y B en una proporción de 1:1 (p. ej. 1 gota de Primer A y 1 gota de Primer B). El Primer A/B mezclado es únicamente autopolimizable y no necesita protegerse de la luz, pero debe aplicarse antes de 10 minutos.



### 5. Aplicación de Multilink N Primer A/B mezclado sobre el esmalte y dentina

Aplicar Multilink N Primer A/B mezclado con un micropincel sobre toda la superficie dental (cavidad/muñón), comenzando desde el esmalte y frotar con una ligera presión

  
PAOLA C. CONTARDO  
Farmaceutica - MAT. 5702

  
VEGA S.A.  
GABRIEL CARRIZO  
PRESIDENTE

4405



durante 15 segundos. Se recomienda un tiempo de reacción de 30 segundos sobre el esmalte y 15 segundos sobre dentina.

Seguidamente se seca el Primer aplicado con aire libre de agua y grasa. ¡Como el Primer es únicamente autopolimerizable, no es necesaria la fotopolimerización!

#### 6. Aplicación de Multilink N sobre la restauración

Para cada restauración, utilizar una nueva punta de automezcla en la jeringa.

Dispensar Multilink N desde la jeringa de automezcla y aplicar la cantidad deseada directamente sobre la restauración. Ya que el material polimerizará en la punta de mezcla utilizada, puede servir como tapón para el contenido de la jeringa hasta que se vuelva a necesitar de nuevo (cambiar en el siguiente uso con una punta nueva).

**Nota:** Multilink N se deberá utilizar rápidamente después de haber sido dispensado desde la jeringa de automezcla y de haberse colocado la restauración. Tan pronto como Multilink N contacte con Multilink N Primer A/B mezclado, la reacción de autopolimerización se acelera y el tiempo de polimerización se acorta.

Aplicar Multilink N directamente en la superficie interna de la restauración. No está indicada la aplicación de Multilink directamente en la preparación o en la cavidad, que haya sido tratada previamente con Multilink N Primer, ya que esto conduciría a una considerable aceleración del proceso de fraguado y causar de esta forma un ajuste incorrecto.



#### 7. Colocación de la restauración y eliminación del exceso de cemento

##### a) únicamente autopolimerizable

Asentar la restauración en su posición y fijar/mantener. Eliminar el exceso de material inmediatamente con un micropincel/pincel/torunda/hilo dental o raspador. Debe asegurarse del eliminar todo el exceso de material a tiempo, especialmente en las zonas de difícil acceso (márgenes proximales o gingivales). Debido a la reacción entre Multilink N y Multilink N Primer A/B se alcanza una alta resistencia de adhesión y un alto grado de polimerización sólo unos minutos después de que la restauración se haya colocado in situ.

##### b) autopolimerización con fotopolimerización adicional

Asentar la restauración en su posición y fijar/mantener. Polimerizar el exceso de material brevemente (1-2 seg), lo que permitirá una suave eliminación utilizando un raspador. Debe asegurarse el eliminar todo el exceso de material a tiempo, especialmente en las zonas de difícil acceso (márgenes proximales o gingivales).

Seguidamente, fotopolimerizar todos los márgenes durante 20 segundos

**Nota:** Como todos los composites, Multilink N se ve afectado por la acción del oxígeno. Es decir, la capa superior (aprox. 100 µm) que durante la polimerización está en contacto con el oxígeno atmosférico no polimeriza durante la fotopolimerización. Para evitar este problema se recomienda cubrir los márgenes de la restauración con un gel de glicerina/bloqueador de aire después de eliminar los excesos y eliminarlo con agua una vez finalizada la polimerización.

#### 8. Acabado de la restauración terminada

- Utilizar tiras de acabado y pulido en las zonas proximales
- Controlar la oclusión y la función realizando las correcciones necesarias.
- Pulir los márgenes de la restauración con pulidores o discos.

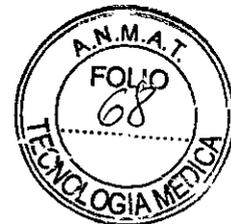
#### Instrucciones específicas para la cementación de postes endodónticos:

1. Para la cementación de postes endodónticos, limpiar el conducto radicular de restos de material de obturación de raíces. (Especialmente los restos de selladores que contienen

PAOLA CONTRATO  
Farmaceutica - MAT-5702

VECA S.A.  
GABRIEL CARRIZO  
PRESIDENTE

4405



eugenol pueden inhibir la polimerización del composite de cementación). El Multilink N Primer A/B mezclado se aplica idealmente en el conducto radicular y la superficie oclusal del muñón utilizando los micropinceles (violeta) y dejándolo reaccionar durante aproximadamente 15 segundos. Eliminar el exceso de material del conducto radicular utilizando puntas de papel.

2. Los postes radiculares que han sido preparados según las instrucciones de uso del fabricante se impregnan con Multilink N mezclado.

**Importante:** Una vez tratado el conducto con Multilink N Primer A/B, no introducir el cemento Multilink N en el conducto con léntulo. Al entrar en contacto ambos componentes, puede tener lugar una polimerización prematura que posiblemente impida que el poste se coloque en la posición requerida.

3. El poste radicular se coloca y sostiene suavemente y así se libera el exceso de cemento.

4. Humectar y distribuir el exceso de Multilink sobre la superficie oclusal del muñón. Después fotopolimerizar el Multilink N durante 20 segundos y mantener el poste con el aparato de polimerización en posición.

5. El material para la elaboración del muñón artificial se aplica directamente sobre Multilink, N que además sirve de agente adhesivo, y se polimeriza según las instrucciones del fabricante (fotopolimerización).

#### Tiempo de trabajo:

Los tiempos de trabajo y de fraguado dependen de la temperatura ambiente. Los siguientes tiempos son aplicables a partir del momento en que Multilink N se haya dispensado de la jeringa de automezcla:

	Temperatura ambiente 23 °C ± 1 °C	Intraoral (usando Multilink N Primer) aprox. 37°C ± 1°C
Tiempo de trabajo	180 ± 30 s	120 ± 30 s
Tiempo de fraguado (sin tiempo de trabajo)	300 ± 30 s	180 ± 30 s

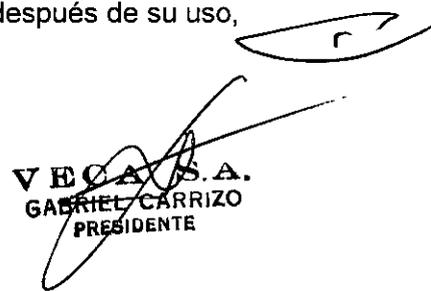
**Indicaciones especiales:** Para su procesamiento, Multilink Speed y Multilink N deben estar a temperatura ambiente. La temperatura del frigorífico puede dificultar el dispensado y la mezcla, y alargar los tiempos de trabajo y de fraguado.

**Advertencias:** La pasta sin polimerizar de Multilink Speed y Multilink N y los líquidos Multilink N Primer pueden causar ligeras irritaciones. Evitar el contacto con la piel, mucosas y ojos. En caso de contacto con los ojos, lavarlos inmediatamente con abundante agua y acudir al médico. Después del contacto con la piel lavar la zona afectada con abundante agua. Los guantes médicos disponibles en el comercio no ofrecen protección eficaz contra el efecto sensibilizante de los metacrilatos.

#### Almacenamiento:

- No utilizar Multilink Speed, Multilink N y Multilink N Primer una vez caducado.
- Multilink Speed, Multilink N y Multilink N Primer deben almacenarse en el frigorífico (2-8 °C).
- Para cerrar la jeringa de automezcla Multilink Speed, ó Multilink N después de su uso, dejar montada la cánula de mezcla usada.
- Caducidad: Ver la fecha de caducidad en la etiqueta.

  
PAOLA C. CORTARDO  
Farmaceutica - MAT. 5702

  
VECA S.A.  
GABRIEL CARRIZO  
PRESIDENTE

**Contraindicaciones:**

- Multilink Speed está contraindicado:
  - en situaciones en las que la preparación no presenta una retención adecuada (ej. carillas).
  - si el paciente presenta alergia conocida a cualquiera de los componentes de Multilink Speed.
  - en general, Multilink Speed no se debe aplicar sobre pulpa expuesta o dentina próxima a pulpa.
- El uso de Multilink N y Multilink N Primer está contraindicado
  - si no se puede establecer aislamiento o no se puede aplicar la técnica de aplicación descrita.
  - si se sabe que un paciente es alérgico a cualquiera de los componentes de Multilink N y Multilink N Primer A/B.

**Efectos secundarios:**

No se conocen efectos secundarios sistemáticos. En casos aislados se ha informado de reacciones alérgicas a componentes individuales.

**Interacciones:**

Las sustancias fenólicas (p. ej. eugenol) inhiben la polimerización. Consecuentemente, los preparados que contengan estas sustancias no deben utilizarse. Los desinfectantes con efecto oxidante (p. ej. peróxido de hidrógeno) pueden interactuar con el sistema iniciador afectando negativamente a la polimerización. Por eso no se debe desinfectar utilizando agentes oxidantes. La desinfección puede realizarse, p. ej., con un paño con alcohol médico.

Los medios de chorro y abrasivos alcalinos inhiben el efecto del Multilink Speed y del Multilink N Primer.

**Precauciones:**

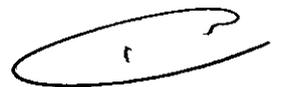
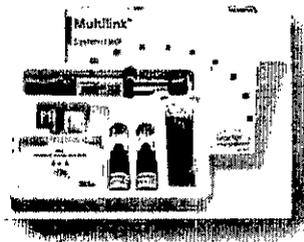
**¡Mantener el material fuera del alcance de los niños!**  
**¡Solo para uso odontológico!**

Estos productos han sido desarrollados para su aplicación en el campo dental y deben aplicarse de acuerdo con las instrucciones de uso. El fabricante no se responsabiliza de los daños que puedan producirse por una utilización inadecuada de los mismos. Es más, el usuario está obligado a cerciorarse de las indicaciones de los mismos, siempre que los fines para los que los quiera utilizar no consten en las instrucciones de uso.

**Formas de Suministro:**

## MULTILINK N

**Multilink N**  
**System Pack**  
 1 Multilink N, 6g  
 10 Puntas de mezcla, cónicas  
 1 Multilink N Primer A, 3g  
 1 Multilink N Primer B, 3g



*Paola C. Centurión*  
 PAOLA C. CENTURION  
 PRODUCTOS DENTALES S.A. 5702

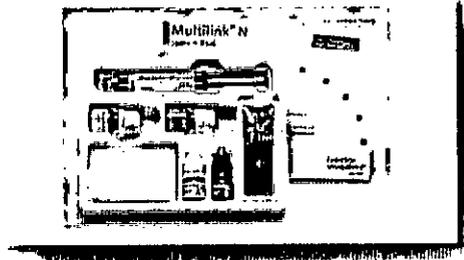
*Gabriel Carrizo*  
 VECA S.A.  
 GABRIEL CARRIZO  
 PRESIDENTE

4405



1 Monobond-S, 5g  
1 Metal/Zirconia Primer, 5g  
Accesorios  
Transparente 632199AN  
amarillo 632316AN

**Multilink N**  
Starter Pack 632320AN  
1 Multilink N transparente, 2.5g  
4 Puntas de mezcla, cónicas  
1 Multilink N Primer A, 1g  
1 Multilink N Primer B, 1g  
1 Monobond-S, 1g  
1 Metal/Zirconia Primer, 1g  
Accesorios



**Multilink N Refill**  
1 Multilink N, 6g  
10 Puntas de mezcla, cónicas  
Transparente 632321AN  
amarillo 632322AN



**Multilink N**  
Primer A Refill 632198AN  
1 Multilink N Primer A, 3g



**Multilink N**  
Primer B Refill 632319AN  
1 Multilink N Primer B, 3g

**Monobond-S Refill** 532888AN  
1 Monobond-S, 5g

**Metal/Zirconia**  
Primer Refill 576827AN  
1 Metal/Zirconia Primer, 5g

**Liquid Strip Refill** 532505AN  
1 Liquid Strip, 2.5g

**Puntas de mezcla**  
Refill 592225  
15 Puntas de mezcla, cónicas

## Multilink Speed

**Refill**  
1 Multilink speed 6 gr  
10 Mezcladores

**Starter pack**  
1 Multilink Speed 2,5g  
4 Mezcladores  
1 Monobond S



*Paola C. Conrado*  
PAOLA C. CONRADO  
Farmaceutica - MAT. 5702

*Gabriel Carrizo*  
VEGA S.A.  
GABRIEL CARRIZO  
PRESIDENTE

4405



Anexo III.B

2. Rótulos

### MODELO DE RÓTULO

**Sistema de composite de cementación autoadhesivo y de polimerización dual(\*)**

Producto: XXX

Fabricado por **IVOCLAR VIVADENT AG.**

**Benderstrasse 2 FL-9494 Schaan. Principado de Liechtenstein.**

Importado por **Veca S.A.**

**Santa Rosa 345. Córdoba. Argentina. Tel: 0351-4282222.**

Lote N°: XXX

Fecha de Vencimiento: XXX

Código /Referencia: XXX

No utilizar una vez caducado.

Multilink debe almacenarse en heladera: 2-8 °C.

Cerrar bien los frascos después de su uso

Para cerrar la jeringa de automezcla después de su uso, dejar montada la cánula de mezcla usada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Exclusivamente para uso odontológico

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

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-41.**

(\*)Nota: mismo texto para **Multilink N, Multilink N Primer A/B, Multilink Speed,** y todas las formas de suministro.

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

  
**PAOLA C. CONTARDO**  
Farmacéutica - MAT. 5702





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16509-12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**4405**..., y de acuerdo a lo solicitado por VECA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE COMPOSITE DE CEMENTACIÓN AUTOADHESIVO Y DE POLIMERIZACIÓN DUAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188 - MATERIALES RESTAURADORES DENTALES.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Cemento de resina de autocurado con opción de fotocurado.

Modelo/s: Multilink Speed, Multilink N, Multilink N Primer A/B.

Período de vida útil: Multilink Speed 19 meses, Multilink N 36 meses.

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

Nombre del fabricante: Ivoclar Vivadent AG.

Lugar/es de elaboración: Benererstrasse 2, FL-9494, Schaan, Principado de Liechtenstein.

Se extiende a VECA S.A. el Certificado PM-1779-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>15 JUL 2013</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4405**

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