



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

DISPOSICIÓN Nº 4658

BUENOS AIRES, 18 JUL 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-16505-12-1 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. 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.

5. 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. J.*

DISPOSICIÓN N° 4658

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 ADHESIVO DE RESTAURACION DENTAL FOTOPOLIMERIZABLE 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 86 y 79 a 85 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-1779-37, 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.

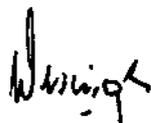
DISPOSICIÓN Nº 4658

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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 Nº 1-47-16505-12-1

DISPOSICIÓN Nº

4658


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





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4658**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA ADHESIVO DE RESTAURACIÓN DENTAL FOTOPOLIMERIZABLE.

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: Sistema de adhesivos y composite, fotopolimerizables y radiopacos para restauraciones dentales directas e indirectas.

Modelo/s: Tetric N-Bond. Tetric N-Bond Self-Etch. Tetric N-Bond Vivapen. Tetric N-Ceram. Tetric N-Flow. N-Etch.

Período de vida útil: Tetric N-Bond y N-Etch tienen una vida útil de 30 meses. Tetric N-Ceram y Tetric N-Flow tienen una vida útil de 48 meses.

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

Nombre del fabricante: Ivoclar Vivadent AG.

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

Expediente N° 1-47-16505-12-1

DISPOSICIÓN N°

4658

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



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

ANEXO II

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

.....**4658**.....

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

REFOLIADO: 79
Direc. Tecnología Médica



7658

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.

Sistema adhesivo de restauración dental fotopolimerizable (*)

IVOCLAR VIVADENT: Tetric N-Bond, Tetric N-Bond Self Etch, Tetric N-Bond Vivapen, Tetric N-Ceram, Tetric N-Flow y N-Etch.

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.

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura de conservación: 2-28 °C (36-82 °F).

Cierre los frascos/VivaPen inmediatamente después del uso. La exposición a la luz causa una polimerización prematura.

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 -1779-37.

Aplicación:

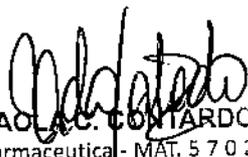
Restauraciones directas:

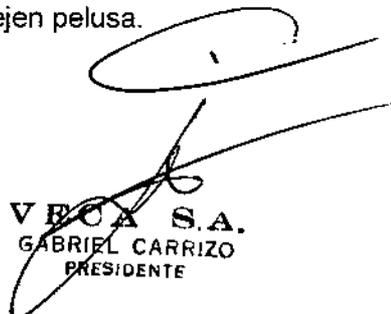
1. Elegir el color.
2. Establecer un suficiente aislamiento, preferiblemente con dique de goma.
3. Preparar la cavidad de acuerdo con los requisitos de la técnica adhesiva.
4. Limpiar la cavidad con agua pulverizada.
5. Secar la cavidad con aire.
6. Si fuera necesario, aplicar un protector pulpar (hidróxido de calcio).
7. Colocar una matriz y, si fuera necesario una cuña interdental.
8. Aplique **N-Etch** sobre el esmalte preparado y posteriormente haga fluir el producto de grabado sobre la dentina preparada. El producto de grabado debe dejarse reaccionar sobre el esmalte durante 15 a 30 segundos, y sobre la dentina durante 10 a 15 segundos. A continuación, elimine todo el **N-Etch** mediante una pulverización de agua vigorosa durante al menos 5 segundos.

Retire el exceso de humedad dejando la superficie dentinaria con un aspecto húmedo ligeramente satinado (adhesión en húmedo).

El exceso de humedad debe eliminarse mediante chorro de aire o utilizando un pincel seco, una torunda de espuma u otros absorbentes que no dejen pelusa.

¡No seque excesivamente la dentina!


PAOLA C. CONTARDO
Farmacéutica - MAT. 5702


VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

4658

Empleo de las formas de suministro

Tetric N-Bond está disponible en frasco o en VivaPen.

VivaPen Forma de suministro

- Desenroscar la tapa de VivaPen.
- Aplicar el pincel-cánula de VivaPen. Girando el extremo frontal del pincel, la cánula predoblada se puede colocar en la situación deseada para la aplicación del adhesivo (ver imagen).



- Activando el mecanismo de clic varias veces, el pincel-cánula de VivaPen se humedece con Tetric N-Bond. Una vez humedecido el pincel-cánula, se puede ver el color amarillo de Tetric N-Bond.



Aplicación directa, fácil y rápida con VivaPen.

9. Aplicar una capa gruesa de Tetric N-Bond en las superficies de esmalte y dentina, utilizando el pincel de aplicación incluido. Pincelar el material suavemente en dentina al menos 10 segundos. Evite una cobertura insuficiente de la cavidad; en caso necesario, aplique más producto. Elimine el exceso de material y el solvente mediante un chorro de aire suave de modo que el adhesivo cubra por completo el esmalte y la dentina sin formar acumulaciones.

10. Fotopolimerice Tetric N-Bond de acuerdo a los tiempos de curado recomendados abajo. Una superficie dental brillante antes de la aplicación del composite muestra que todas las superficies están completamente cubiertas.

11. Aplicar Tetric N-Flow en capas de máx. 2 mm ó 1.5 mm (color Dentina) y fotopolimerizar de acuerdo con las recomendaciones de polimerización que se indican más adelante. Aplicar Tetric N-Ceram en capas de máx 2 mm ó 1.5 mm (color Dentina) y modelar/adaptar el material a las paredes de la cavidad utilizando un instrumental apropiado. Polimerice cada capa individualmente de acuerdo a la tabla de abajo. Mantenga la ventana de emisión de luz tan próxima como sea posible a la superficie del material de restauración.


PAOLA C. CONTARDO
Farmaceutica - MAT. 5702


VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

Material	Tetric N-Ceram	Tetric N-Flow
Intensidad Lumínica $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$	20s	20s
$\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$	10s	10s

Intensidad Lumínica	Material	Programa Turbo	Programa Alta potencia	Programa comlenzo suave	Programa baja potencia
LEDition (600mW/cm ²)	Tetric N- Bond	-	10s	-	-
	Tetric N-Flow	-	20s	-	-
	Tetric N-Ceram	-	20s	-	-
Bluephase C8 (800mW/cm ²)	Tetric N- Bond	-	-	-	10s
	Tetric N-Flow	-	15s	20s	-
	Tetric N-Ceram	-	15s	20s	-
Bluephase (1200mW/cm ²)	Tetric N- Bond	-	-	-	10s
	Tetric N-Flow	-	10s	15s	-
	Tetric N-Ceram	-	10s	15s	-
Bluephase 20i (2000mW/cm ²)	Tetric N- Bond	-	-	-	10s
	Tetric N-Flow	5s	10s	15s	-
	Tetric N-Ceram	5s	10s	15s	-

12. Acabar la restauración con puntas apropiadas o diamantes finos. Seguidamente, revisar la oclusión. Pulir con pulidores de silicona.

Restauraciones indirectas:

1. Preparar la superficie de cerámica o composite según las instrucciones del fabricante.
2. Preparar el diente de la misma manera que para una restauración directa, pasos 1-10.

Aviso importante: Evitar encharcamientos, ya que estos podrían comprometer la precisión de ajuste de la restauración definitiva.

3. Seguidamente, colocar la restauración utilizando un material fotopolimerizable o de polimerización dual y fotopolimerizar, siguiendo las instrucciones del fabricante.

Avisos sobre VivaPen

- Después de cada uso, por razones higiénicas, hay que desinfectar VivaPen utilizando desinfectante en spray o toallitas. Además VivaPen puede protegerse frente a contaminaciones con las fundas Vivapen.
- Desechar el pincel-cánula de VivaPen y reemplazarlo con la tapa original. Para aplicaciones posteriores se debe utilizar un nuevo pincel-cánula de VivaPen.
- No utilizar desinfectantes oxidantes.

4658

- No sumergir VivaPen en soluciones desinfectantes.
- No utilizar otro pincel-cánula distinto de las de VivaPen.

Advertencias:

-**N-Etch** contiene ácido fosfórico y es corrosivo. Cuando rellene las jeringas de 2 gramos, siempre debe llevar gafas protectoras y guantes. Evitar el contacto con los ojos, membranas mucosas y piel (se recomiendan gafas tanto para pacientes como para odontólogos). Después del contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón. Después del contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos y consultar con un facultativo/ofthalmólogo. Después de contacto con materiales sensibles (superficies, ropa), limpiar inmediatamente con abundante agua.

-**Tetric N-Bond** es irritante. Evitar el contacto con la piel, membranas mucosas y ojos. En casos aislados, el contacto con la piel puede producir sensibilización a los metacrilatos. Los guantes médicos comerciales no proporcionan protección frente al efecto sensibilizador de los metacrilatos. Después del contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos y consultar con un facultativo/ofthalmólogo.

-**Tetric N-Flow/Tetric N-Ceram** evitar el contacto del material sin polimerizar con la piel/membrana mucosa y ojos, puede tener un ligero efecto irritante y puede producir sensibilización hacia los metacrilatos. Los guantes médicos comerciales no proporcionan protección.

Precauciones:

¡Mantener fuera del alcance de los niños!

¡Sólo para uso odontológico!

Este material ha sido desarrollado exclusivamente para uso dental. Su procesamiento debe llevarse a cabo estrictamente de acuerdo a las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños resultantes por su aplicación en otros campos o por una utilización inadecuada. Es más, el usuario está obligado bajo su propia responsabilidad a controlar la idoneidad del producto para cualquier propuesta no especificada en estas instrucciones. Descripciones y datos no constituyen garantía de los atributos y no son vinculantes.

Contraindicaciones:

- **N-Etch** el material no debe aplicarse si no es posible emplear la técnica de trabajo para la que está previsto.

- **Tetric N-Bond** si el paciente presenta alergia a cualquiera de los componentes de **Tetric N-Bond** o si no se puede aplicar la técnica estipulada. **Tetric N-Bond** no debe aplicarse en combinación con materiales de composite puramente autopolimerizables. Activar los materiales de polimerización dual con luz.

Recubrimiento pulpar directo con **Tetric N-Bond**.


PAOLA C. CONTARDO
Farmaceutica - MAT. 5702


VIECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

- **Tetric N-Flow/Tetric N-Ceram** si no se puede aislar el campo de trabajo o no se puede aplicar la técnica estipulada. Si el paciente presenta alergia conocida a cualquiera de los componentes.

Efectos secundarios:

- En casos aislados, los componentes de **Tetric N-Bond/Tetric N-Flow/Tetric N-Ceram** pueden provocar sensibilización. En tales casos, los productos no deben aplicarse.
- Para evitar la posible irritación de la pulpa, las zonas próximas a la misma se deben proteger con un protector pulpar/dentinario apropiado.

Interacciones:

- **N-Etch** puede disolver las forros cavitarios basados en ionómero de vidrio.
- Los materiales que contienen Eugenol o aceite de clavo pueden inhibir la polimerización de **Tetric N-Bond/Tetric N-Flow/Tetric N-Ceram**. Por consiguiente, debe evitarse la aplicación conjunta con dichos materiales.
- Pueden producirse decoloraciones en combinación con colutorios catiónicos, agentes reveladores de placa y clorhexidina.

Almacenamiento e higiene:

- Temperatura de conservación: 2-28 °C (36-82 °F)
- Recomendación para **N-Etch**: Si dispone de un gran volumen de existencias es conveniente refrigerar a 2-8 °C (36-46 °F).
- Cerrar las jeringas/Cavifils/frascos/VivaPen inmediatamente después de su uso. La exposición a la luz provoca una polimerización prematura.
- Fecha de caducidad: ver notas en Cavifils, jeringas, frascos, VivaPen y envases.
- No utilizar ninguno de estos productos después de la fecha de caducidad.
- Si **Tetric N-Ceram** o **Tetric N-Flow** se aplica directamente desde el cavifil a la cavidad oral del paciente, el cavifil no debe volver a utilizarse en otro paciente, debido a razones higiénicas (prevención de contaminaciones cruzadas entre pacientes).

Formas de suministro:

Tetric N-Bond:

Refill Frasco

1 x 6 g Frasco

Refill VivaPen

1 x 2 ml VivaPen

20 x Cánulas VivaPen

Accessorios

50 x Aplicador Vivadent blanco

100 x Cánulas VivaPen

500 x Funda VivaPen

N-Etch:

Refill

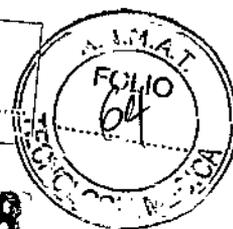
2 x 2 g N-Etch jeringas

10 x Tips aplicadores

Accessories

20 x Tips aplicadores

REFOLIADO: 84
Direc. Tecnología Médica



46518

Tetric N-Bond Self-Etch

Refill Frasco

1 x 6 g Frasco

Refill VivaPen

1 x 2 ml VivaPen

20 x Cánulas VivaPen

Accesorios

50 x Aplicador Vivadent blanco

100 x Cánulas VivaPen

500 x Funda VivaPen

Tetric N-Flow:

Assortment Pack

8 x 2 g jeringas

1 x A1, 4 x A2, 2 x A3,

1 x A3.5

1 guía de color

Varios accesorios

Refill Jeringa

1 x 2 g disponible en los siguientes tonos:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, A3.5 Dentin, T, Bleach L, Bleach I

Refill Cavifiles

10 x 0.25 g disponible en los siguientes tonos:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, A3.5 Dentin, T, Bleach L, Bleach I

Accesorios

20 x Tips aplicadores

Tetric N-Ceram:

Intro Pack con Tetric N-Bond

4 x 3.5 g jeringas

1 x A2, 1 x A3, 1 x A3.5,

1 x B2

1 x 6 g Tetric N-Bond

1 x 2 g N-Etch

1 guía de color

Varios accesorios

Intro Pack con Tetric N-Bond Self-Etch

4 x 3.5 g jeringas

1 x A2, 1 x A3, 1 x A3.5,

1 x B2

1 x 6 g Tetric N-Bond Self-Etch

1 guía de color

Varios accesorios

Refill Jeringa

PAOLA C. CONTARDO ECUA S.A.
Farmaceutica - MAT. 57025
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

REFOLIADO: 85
Direc. Tecnología Médica



7658

1 x 3.5 g disponible en los siguientes tonos:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, C2, C3, D3, A3.5 Dentin, B2 Dentin, T, Bleach L, Bleach I, Bleach M

Refill Cavifiles

10 x 0.25 g disponible en los siguientes tonos:

A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, C2, C3, D3, A3.5 Dentin, B2 Dentin, T, Bleach L, Bleach I, Bleach M.


VEGA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE
PAOLA C. CONTARDO
Farmaceutica - MAT. 5702



Anexo III.B

2. Rótulos

MODELO DE RÓTULO

Sistema adhesivo de restauración dental fotopolimerizable(*)

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

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura de conservación: **2-28 °C (36-82 °F).**

Cierre los frascos/VivaPen inmediatamente después del uso.

La exposición a la luz causa una polimerización prematura.

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 1779-37.

(*)Nota: mismo texto para **Tetric N-Bond, Tetric N-Bond Self-Etch, Tetric N-Bond Vivapen, Tetric N-Ceram, Tetric N-Flow, N-Etch** y todas las formas de suministro.


PAOLA C. CONTARDO
Farmacéutica - MAT. 5702


GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16505-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4658**, 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 ADHESIVO DE RESTAURACIÓN DENTAL FOTOPOLIMERIZABLE.

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: Sistema de adhesivos y composite, fotopolimerizables y radiopacos para restauraciones dentales directas e indirectas.

Modelo/s: Tetric N-Bond. Tetric N-Bond Self-Etch. Tetric N-Bond Vivapen. Tetric N-Ceram. Tetric N-Flow. N-Etch.

Período de vida útil: Tetric N-Bond y N-Etch tienen una vida útil de 30 meses. Tetric N-Ceram y Tetric N-Flow tienen una vida útil de 48 meses.

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

Nombre del fabricante: Ivoclar Vivadent AG.

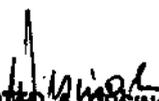
Lugar/es de elaboración: Bendererstrasse 2, FL-9494, Schaan, Principado de Liechtenstein.

Se extiende a VECA S.A. el Certificado PM-1779-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 JUL 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4658

6


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

