



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4100

BUENOS AIRES, 14 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-21723-10-0 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.

57. 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
ANMAT*

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

DISPOSICIÓN N° 4 1 0 0

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 COMPOSITE REFORZADO CON FIBRA y nombre técnico Kits de 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.

57
ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 y 13 a 16 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-694-22, 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° **4 1 0 0**

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-21723-10-0

DISPOSICIÓN N° **4 1 0 0**

ro

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°**4100**.....

Nombre descriptivo: COMPOSITE REFORZADO CON FIBRA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-734- Kits de Materiales Restauradores Compuestos, Dentales

Marca del producto médico: IVOCLAR VIVADENT

Clase de Riesgo: **clase II**

Indicación/es autorizada/s: Cementación adhesiva, puente inlay con un pontico, puente con un pontico, coronas posteriores, temporales de largo tiempo, puentes de tramo largo, cementación convencional de restauraciones Targis sobre Vectris

Modelo(s): VECTRIS GLUE, VECTRIS SINGLE, VECTRIS FRAME, VECTRIS PONTIC L, VECTRIS WETTING AGENT (AGENTE HUMECTANTE), VECTRIS KIT, VECTRIS ISOLATING LIQUID.

Período de vida útil: 30meses

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

Nombre del fabricante: IVOCLAR VIVADENT

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

Expediente N° 1-47-21723-10-0

DISPOSICIÓN N° **4 1 0 0**

ro

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

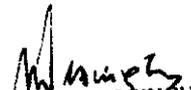


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.U.

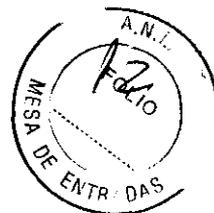
ANEXO II

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

.....4100.....


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

4100



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

COMPOSITE REFORZADO CON VIDRIO para uso odontológico. Marca: IVOCLAR VIVADENT Modelo: VECTRIS® SINGLE, VECTRIS FRAME, VECTRIS PONTIC, VECTRIS GLUE, VECTRIS WETTING AGENT (agente humectante) VECTRIS KIT, VECTRIS ISOLATING LIQUID.

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-694-22

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Simbología: conservar entre 12° C y 28° C

JUAN NOVACEK S.A.

Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TECNICA
M.P. 7599



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

COMPOSITE REFORZADO CON VIDRIO para uso odontológico. Marca: IVOCLAR VIVADENT Modelo: VECTRIS® SINGLE, VECTRIS FRAME, VECTRIS PONTIC, VECTRIS GLUE, VECTRIS WETTING AGENT (agente humectante) VECTRIS KIT, VECTRIS ISOLATING LIQUID.

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-694-22

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Simbología: conservar entre 12° C y 28° C

Fibras Vectris:

Vectris es una red de fibras de vidrio (Single, Frame) o un lío de fibras (Pontic)
embutidos en una matriz orgánica para la elaboración de estructuras individuales en la
técnica de blindaje con resina.

Existen tres formas, cada una con una función predeterminada:

JUAN NOVACEK S.A.

Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7599

Forma	Tipo	Indicación	Dimensiones
Vectris Single	Red de fibras de vidrio	Para coronas individuales	4 capas
Vectris Pontic	Lío de fibras	Para puentes conjuntamente con Frame	Largo 150 mm
Vectris Frame	Red de fibra de vidrio	Para puentes conjuntamente con Pontic	Rectangular, 50x18m m, 3 capas

Vectris Glue: Gel para colocación y adaptación para tratamientos de Vectris Singles y Frames. Está disponible en jeringa con embolo de empuje.

Ventajas del producto/Beneficios

Ventajas	Beneficios
Vectris Single con 4 capas	<ul style="list-style-type: none"> • Mayor precisión aún en zonas críticas • Mayor estabilidad por refuerzo de fibra asegurado en el sector cervical • Ahorro de tiempo, debido a que solo hay que determinar el largo de la corona y ya no mas su grosor.
Vectris Pontic recubierto con una lámina azul	<ul style="list-style-type: none"> • El largo deseado puede ser marcado directamente sobre la lámina. Así se puede determinar el largo de forma más exacta y simple
Vectris Pontic con 150mm	<ul style="list-style-type: none"> • Mayor economía pudiendo determinar el largo con mayor exactitud y tener de esta forma menos sobrantes para desechar • Nuevo campo de indicación (puentes temporales)
Vectris Glue en jeringas	<ul style="list-style-type: none"> • Ahorro de tiempo gracias a la aplicación directa • Manipulación mas sencilla.

La composición:

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A.

Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TECNICA
M.P. 7599

Composición estándar (en peso %)	Single	Frame	Pontic	Glue
Bis-GMA	38.6	35.2	24.5	16.2
Dimetacrilato de decandiol	0.5	0.4	0.3	0.8
Dimetacrilato de trietilenglicol	9.7	8.8	6.2	7.8
Dimetacrilato de uretano	0.1	0.1	0.1	14.4
Dióxido de silicio altamente disperso	5.5	5.0	3.5	10.0
Catalizadores y estabilizadores	<0.5	<0.4	<0.3	<0.7
Pigmentos	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
Fibra de vidrio	45.0	50.0	65.0	-
Vidrio de bario	-	-	-	50.0

Composición estándar (en peso %)	Vectris Agente humectante
3-Methacryloy-propyl-trimethoxysilane	1.0
Etanol	52.0
Agua	47.0

Período de vida útil:

Vectris Pontic, Single y Frame: 36 meses a temperatura 12-28°C.

Vectris Glue: 30 meses a temperatura 12-28°C.

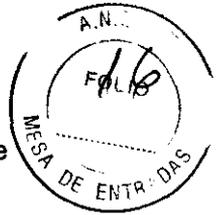
Indicaciones:

- Cementación adhesiva (por ej. Con cemento Variolink 2)
- Puente Inlay con un pónico
- Puente con un pónico
- Coronas posteriores
- Temporales de largo tiempo (max. Un año en boca)
- Puentes de tramo largo blindados con Sr. Ivocron (Targis también es posible, pero no recomendado por el mayor costo y tiempo de elaboración).
- Cementación convencional de restauraciones Targis sobre Vectris: Estudios clínico a largo plazo realizados no obligan a contraindicar la cementación

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A.

Dr. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7599



convencional de restauraciones Targis sobre Vectris. Este tipo de restauraciones solo deben cementarse adhesivamente.

Contraindicaciones:

- Pacientes con disfunciones oclusales (bruxismo)
- Alergias conocidas a alguno de los componentes del material
- Pacientes con higiene bucal deficiente
- En caso de no poder mantener los grosores mínimos exigidos para la estructura y el material de blindaje
- Cualquier otra aplicación clínica, no contemplada por el fabricante como indicación.
- Restauración de cuadrantes si suficiente apoyo oclusar de la dentición remanente. En especial no incluir más de 4 unidades Targis/Vectris por cuadrante.
- Puentes de Targis/Vectris con más de una pieza pónica.

Precauciones:

- No utilizar el producto una vez caducado
- Material sin fraguar: Contacto directo puede causar irritación de ojos y piel.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

Condiciones de transporte y almacenamiento:

- Mantener en lugar seco y fresco al abrigo de la luz. La luz provoca una polimerización prematura del material
- Temperatura de almacenamiento: 12-28°C

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUANNOVACEK S.A.

Dra. SILVANA REMONINI
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7599



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-21723-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4.100.0, 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: COMPOSITE REFORZADO CON FIBRA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-734- Kits de Materiales Restauradores Compuestos, Dentales

Marca del producto médico: IVOCLAR VIVADENT

Clase de Riesgo: **clase II**

Indicación/es autorizada/s: Cementación adhesiva, puente inlay con un pontico, puente con un pontico, coronas posteriores, temporales de largo tiempo, puentes de tramo largo, cementación convencional de restauraciones Targis sobre Vectris

Modelo(s): VECTRIS GLUE, VECTRIS SINGLE, VECTRIS FRAME, VECTRIS PONTIC L, VECTRISWETTING AGENT (AGENTE HUMECTANTE), VECTRIS KIT, VECTRIS ISOLATING LIQUID.

Período de vida útil: 30meses

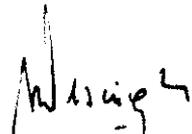
Condición de expendio: venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: IVOCLAR VIVADENT

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

Se extiende a JUAN NOVACEK S.A. el Certificado PM-694-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 JUN 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4100



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