



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

DISPOSICIÓN N° 4321

BUENOS AIRES, 23 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-4992-11-7 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
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N° 4321

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 Sistema de restauración directa y nombre técnico Kits de Materiales Restauradores, 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 22 y 23 - 28 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-694-45, 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
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N° 4321

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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4992-11-7

DISPOSICIÓN N°

ro

4321

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
ANMAT



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4321.....

Nombre descriptivo: Sistema de restauración directa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:16-732 Kits de materiales Restauradores , Dentales.

Marca del producto médico: IVOCLAR VIVADENT

Clase de Riesgo: **clase II**

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza en la técnica de grabado de esmalte en combinación con adhesivos, materiales de cementación y sellado de fisuras.

Restauraciones de cavidades de Clase I a V, restauraciones de dientes deciduos.

Modelo(s): Eco -Etch: jeringas Eco-Etch,2 g cada una.

Te-Econom:1 jeringa de 4 g.

Te-Econom Adhesive®:1 frasco de 5 g

Te-Econom Bond®: 1 frasco de 5 g

Te-Econom Flow®: 1 jeringa de 2 g

Te-Econom PPlus®: jeringas Te-Econom PPlus, 4g cada una.

Período de vida útil: Te econom: 19 meses a partir de la fecha de elaboración.

Eco erch: 14 meses a partir de la fecha de elaboración.

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 N° 1-47-4992-11-7

DISPOSICIÓN N° 4321

ro


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO II

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

.....**4321**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENCIÓN
ANMAT.

4321



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

SISTEMA DE RESTAURACION DIRECTA para uso odontológico. Marca: IVOCLAR VIVADENT Modelos: TE-ECONOM PLUS®, ECO-ETCH®, TE-ECONOM BOND®, TE-ECONOM, TE-ECONOM ADHESIVE, TE-ECONOM PLUS®

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

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

Responsable Técnico: SILVANA HERVATIN Farmacéutica MN 7599

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-694-45

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Simbología: conservar entre 2° C y 28° C

Descripción

Eco-Etch es un gel de ácido fosfórico para el grabado de esmalte y acondicionamiento de dentina.

Te-Econom es un composite híbrido radiopaco fotopolimerizable para el tratamiento restaurador.

Te-Econom Adhesive es un agente adhesivo monocomponente


Te-Econom Bond es un agente adhesivo monocomponente, para la unión a esmalte y dentina en combinación con la técnica de grabado total.

Te-Econom Flow es un composite híbrido fluido, fotopolimerizable y radiopaco.


Te-Econom Plus es un composite radiopaco fotopolimerizable para el tratamiento restaurador.

Te-Econom Plus, Te-Econom Flow y Te-Econom Bond polimerizan con luz en la franja de longitud de onda de 400-500 nm (luz azul).

Colores


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE



JUAN NOVACEK S.A.

Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7599

Te-Econom Plus está disponible en los colores A1, A2, A3, A3.5, B2, C3

Te-Econom Flow está disponible en los colores A2 y A3

Composiciones

Eco-Etch contiene ácido fosfórico (37% en peso en agua), espesantes y pigmentos.

Te-Econom Bond/adhesive se compone de HEMA, di y monometacrilatos, rellenos inorgánicos, iniciadores y estabilizadores en una solución de alcohol.

Te-Econom Flow se compone dimetacrilatos (37% en peso), rellenos inorgánicos (62% en peso o 38% en volumen) con un tamaño de partícula entre 0.04 y 7 μm , iniciadores, estabilizadores y pigmentos (1% en peso).

Te-Econom Te-Econom Plus, se compone de dimetacrilato y TEGDMA (22% en peso). Los rellenos incluyen vidrio de bario, trifluoruro de iterbio, dióxido de silicio y óxidos mixtos (76% en peso o 60% en volumen). Además contiene aditivos, iniciadores, estabilizadores y pigmentos (2% en peso).

El tamaño de partícula de los rellenos inorgánicos está entre 0.04 y 7 μm . El tamaño de partícula principal 850 nm.

Indicaciones:

Eco-Etch se utiliza en la técnica de grabado de esmalte o grabado total en combinación con adhesivos, materiales de cementación y sellado de fisuras.

Te-Econom:

- Restauraciones de cavidades de Clase I a V (pequeñas cavidades de Clase I y II para Te-Econom Flow).
- Restauración de dientes deciduos.

Contraindicaciones:

- Si no se puede aislar el campo de trabajo o no se puede aplicar la técnica estipulada.
- Si se sabe que el paciente es alérgico a cualquiera de los componentes.
- Te-Econom Bond no se debe utilizar en combinación con los materiales de composite autopolimerizables.
- Recubrimiento directo de pulpa con Te-Econom Bond/Flow/Plus.

Efectos secundarios:



CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE



JUNI NOVACEK S.A.

Dra. SILVANA HERVATIM
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7599



- En casos aislados, los componentes de Te-Econom Bond/Flow/Plus pueden producir sensibilización. En dichos casos no se deben utilizar.
- Para evitar una posible irritación de la pulpa, las áreas próximas se deberán proteger con un apropiado protector pulpar/dentinario.

Interacciones:

- Eco-Etch puede disolver los liners con base de ionómero de vidrio.
- Las sustancias que contienen eugenol/esencia de clavo inhiben la polimerización de los materiales basados en resinas.
- Se puede producir una decoloración en combinación con colutorios catiónicos, agentes reveladores de placa y clorhexidina.

Aplicación: Paso a Paso

1. Toma de color.

Para facilitar el acceso al campo de tratamiento, se puede utilizar el abre bocas flexible y cómodo para el paciente, OptraGate.

2. Establezca un aislamiento suficiente, preferentemente con dique de goma (el aislamiento completo se asegura, por ejemplo, con el dispositivo de forma anatómica OptraDam® Plus).

3. Prepare la cavidad de acuerdo con los requisitos de la técnica adhesiva.

4. Limpie la cavidad con agua atomizada.

5. Seque la cavidad con aire.

6. Aplique un protector pulpar (hidróxido de calcio) si fuera necesario; cubra únicamente las zonas próximas a pulpa y seguidamente aplique cemento resistente a la presión (e. g. Vivaglass® Liner).

7. Coloque una matriz (e.g. OptraMatrix® con zonas selectivamente adelgazadas) y una cuña interdental, si fuera necesario.


8. Aplique Eco-Etch sobre esmalte y seguidamente sobre la dentina y deje actuar durante 30 segundos sobre el esmalte y 15 segundos sobre dentina. A continuación, lave con abundante agua atomizada y seque las superficies dentales con aire comprimido sin grasa. Evite la deshidratación de la dentina.

9. Aplique una generosa cantidad de Te-Econom Bond sobre esmalte y dentina, utilizando el pincel aplicador adjunto. Frote el material suavemente en la dentina durante 10 segundos. Seguidamente, deje que evapore cualquier cantidad de disolvente con un chorro de aire. Fotopolimerice el adhesivo durante 20 segundos con una lámpara de fotopolimerización.

Asegúrese de un recubrimiento completo de la superficie de la preparación.


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A.


Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA

10. Aplique Te-Econom Flow en capas de un máx. de 2 mm y fotopolimerice de acuerdo con las recomendaciones de polimerización que figuran abajo.

Aplique Te-Econom Plus en capas de máx. 2 mm y adapte/modele el material con un instrumento apropiado (e.g. OptraSculpt®). El instrumento OptraContact® se puede utilizar para realizar selectivamente contactos proximales de alta calidad.

Polimerice cada capa individualmente de acuerdo con el cuadro siguiente.

Intensidad de la luz	Tiempo de polimerización	Lámpara de polimerización de Ivoclar Vivadent
≥ 500 mW/cm ²	20 s	LEDition
≈ 1000 mW/cm ²	10 s	Bluephase
≥ 2000 mW/cm ²	5 s (Turbo Mode)	Bluephase 20i

10. Finalice la restauración con puntas de acabado apropiadas o diamantes finos. Seguidamente, controle la oclusión. Realice el pulido con pulidores de silicona (e. g. OptraPol).

Avisos importantes:

- Si se aplica composite fresco sobre el material pulido, primero se deben crear rugosidades y humectar con Heliobond.
- Eco Etch contiene ácido fosfórico y es corrosivo. Evite el contacto con ojos, membranas mucosas y piel. Se recomiendan gafas tanto para pacientes y profesionales.
- Te-Econom Bond/Flow/Plus sin polimerizar no debe entrar en contacto con piel/membranas mucosas. Los productos sin polimerizar pueden tener un efecto irritante y producen sensibilización a los metacrilatos.
- Después de contacto con Eco Etch o Te-Econom Bond con los ojos, lávese inmediatamente con agua y jabón.
- Después de contacto con materiales sensibles (superficies, ropa), limpie inmediatamente con abundante cantidad de agua.

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A.
Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7598

4321



- Los guantes médicos comerciales no proporcionan protección frente al efecto sensibilizante de los metacrilatos.

Avisos de Almacenamiento y conservación:

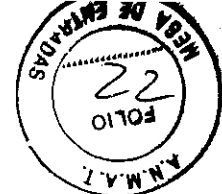
- Temperatura de almacenamiento 2-28° C (32-82° F).
- Cierre la jeringa y frasco inmediatamente después de uso. La exposición a la luz causa polimerización prematura.
- Fecha de caducidad: ver notas sobre la jeringa y frasco.
- No desinfecte las jeringas con desinfectantes oxidantes.
- Manténgase fuera del alcance de los niños!
- ¡Sólo para uso odontológico!

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUJUAN INOVACER S.A.

Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7599

4321



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

SISTEMA DE RESTAURACION DIRECTA para uso odontológico. Marca:
IVOCLAR VIVADENT **Modelos: TE-ECONOM PLUS®, ECO-ETCH®, TE-
ECONOM BOND®, TE-ECONOM, TE-ECONOM ADHESIVE, TE-ECONOM
PLUS®**

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.

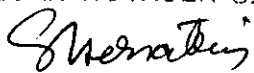
Responsable Técnico: SILVANA HERVATIN Farmacéutica MN 7599

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-694-45

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar entre 2° C y 28° C


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A.

Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TECNICA
M.P. 7599



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-4992-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4321**, 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: Sistema de restauración directa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:16-732 Kits de materiales Restauradores , Dentales.

Marca del producto médico: IVOCLAR VIVADENT

Clase de Riesgo: **clase II**

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza en la técnica de grabado de esmalte en combinación con adhesivos, materiales de cementación y sellado de fisuras.

Restauraciones de cavidades de Clase I a V, restauraciones de dientes deciduos.

Modelo(s): Eco -Etch: jeringas Eco-Etch, 2 g cada una.

Te-Econom: 1 jeringa de 4 g.

Te-Econom Adhesive®: 1 frasco de 5 g

Te-Econom Bond®: 1 frasco de 5 g

Te-Econom Flow®: 1 jeringa de 2 g

Te-Econom Plus®: jeringas Te-Econom Plus, 4g cada una.

Período de vida útil: Te econom: 19 meses a partir de la fecha de elaboración.

Eco erch: 14 meses a partir de la fecha de elaboración.

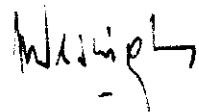
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: IVOCLAR VIVADENT

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

Se extiende a JUAN NOVACEK S.A. el Certificado PM-694-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a23 JUN 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4321**



**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.R.M.A.T.**