



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

DISPOSICIÓN N° 8007

BUENOS AIRES, 30 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1823-15-0 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.



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

DISPOSICIÓN N° 8007

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 (ANMAT) del producto médico marca SDI LIMITED, nombre descriptivo MATERIALES PARA ADHESIÓN Y RECONSTRUCCIÓN DENTARIA y nombre técnico KITS DE MATERIALES RESTAURADORES COMPUESTOS, DENTALES, de acuerdo con lo solicitado por VECA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 11 y 81 a 90 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1779-60, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa



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

DISPOSICIÓN N° 8007

de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1823-15-0

DISPOSICIÓN N° 8007

msm

f

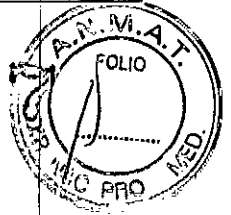
Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

VECA S.A.

30 SEP 2015

REGISTRO DE PRODUCTO
**MATERIALES PARA ADHESION Y
RECONSTRUCCION DENTARIA**

800



**SDI Limited
MATERIALES PARA ADHESION Y
RECONSTRUCCION DENTARIA (*)**

Modelo: xxx



Fecha de vencimiento

LOT

Número de lote

SN

Número de serie



Lea las Instrucciones de Uso

Fabricado por:

SDI Limited

3-13 Brunsdon Street,
Bayswater. VIC 3153.
Australia.

Importado por:

VECA S.A.

Santa Rosa 345 – Córdoba. Argentina

Temperatura de Almacenamiento: 10-25°C

Cierre la jeringa y frasco inmediatamente después de su uso. La exposición a la luz causa polimerización prematura.

No desinfecte las jeringas con agentes desinfectantes oxidantes.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Solo para uso odontológico

Autorizado por la ANMAT PM-1779-60

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

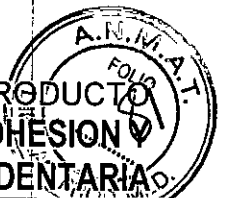
DT: Paola Carina Contardo - Farmacéutica - MP 5702



(*)Nota: mismo texto para todos los modelos y formas de suministro: **Stae, Super Etch, Aura, Ice, Luna, Rok, Wave.**

VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

PAOLA C. CONTARDO
Farmacéutica - MAT. 5702



8007

7. INSTRUCCIONES DE USO

Se adjunta a este documento un modelo de los Manuales de Uso de cada modelo con toda la información descripta en este punto.

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.

MATERIALES PARA ADHESION Y RECONSTRUCCION DENTARIA (*)

SDI Limited Modelos: xxx

Fabricado por SDI Limited.

3-13 Brunsdon Street, Bayswater. VIC 3153. Australia

Importado por Veca S.A.

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

Temperatura de Almacenamiento: 10-25°C

Cierre la jeringa y frasco inmediatamente después de su uso. La exposición a la luz causa polimerización prematura.

No desinfecte las jeringas con agentes desinfectantes oxidantes.

No utilice el material una vez caducado.

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 1779-60.

7.1. INDICACIONES GENERALES

Descripción

Stae es un sistema adhesivo grabador total de un solo componente para la dentina y el esmalte que libera flúor, diseñado para efectuar uniones directas. Stae penetra completa y homogéneamente en la capa híbrida para garantizar una mejor adhesión al diente. Indicado para: *Todos los composites restaurativos directos* Compómeros * Ideal para restauraciones con Composite / Cerámica+ / Metal+ / Porcelana+. Cuando la superficie humedecida requiere de un tratamiento previo con el sistema de impresión con silano.

Super Etch es un ácido fosfórico al 37% para grabado de esmalte y dentina. Super Etch en jeringas facilita la extrusión directa y controlada, para procedimientos rápidos y da fácil acceso dentro de áreas difíciles de alcanzar. Las partículas del relleno inorgánico SDI son arrastradas por el agua sin dejar ningún residuo.

Aura es un sistema restaurativo radiopaco y fotocurable con composite de alta resistencia y alta estética, diseñado para simplificar los requerimientos cotidianos en la combinación de tonos del dentista activo. Al adoptar un enfoque sistemático y científico para la disposición de tonos y colores de esmalte y dentina natural, Aura le devuelve al dentista el control para combinar tonos y colores. La selección de colores óptimos requiere de un mínimo esfuerzo cuando se utiliza Aura. Aura ofrece un excelente manejo, moldeabilidad y fácil pulido.

Ice es un composite nanohíbrido anterior posterior. Combinando la tecnología de nanohíbrido y micro partículas de relleno, junto con una manipulación no pegajosa.

VECA S.A.

8007
REGISTRO DE PRODUCTO
MATERIALES PARA ADHESION Y
RECONSTRUCCION DENTARIA



radiopaco, fotocurable y de baja contracción, el composite Ice ofrece pulido y resistencia para restauraciones anteriores y posteriores, en una escala sin precedentes. Indicado para:
*Restauraciones directas anteriores, posteriores y veneers*Reconstrucción de muñones.
*Inlays, onlays y veneers indirectas.*Ferulizaciones*Reparación de composites y porcelana.
*Técnica sándwich con ionómeros de vidrio

Luna es un composite nanohíbrido anterior posterior. Combinando la tecnología de nanohíbrido y micro partículas de relleno, junto con una manipulación no pegajosa, radiopaco, fotocurable y de baja contracción, el composite Ice ofrece pulido y resistencia para restauraciones anteriores y posteriores, en una escala sin precedentes. Indicado para:
*Restauraciones directas anteriores, posteriores y veneers*Reconstrucción de muñones.
*Inlays, onlays y veneers indirectas.*Ferulizaciones*Reparación de composites y porcelana.
*Técnica sándwich con ionómeros de vidrio

Rok es un composite posterior, radiopaco y fotocurable. Su alta viscosidad, manipulación no pegajosa y naturaleza condensable, le permite al dentista empaclarlo de forma similar a una amalgama. Indicado para: *Restauraciones directas posteriores*Técnica sándwich con ionómero de vidrio*Reconstrucción de cúspides*Reconstrucción de muñones

Wave es un composite fluido ideal, versátil, que libera flúor, fotocurado, radio-opaco. Wave se inyecta directamente dentro de la preparación cavitaria maximizando la adaptación a la preparación. El rango de tonos de Wave se compone de 14 matices - esmalte A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C2, C3, D3, incisal, gingival, blanqueador y OA2 tono dentina. Indicado para: *Restauraciones clases V*preparaciones túnel / abrasiones por aire*Sellantes de puntos y fisuras*Restauraciones clases I, II, III y IV mínimas*Liners radio-opaco para cavidades *Abrasion cervical erosiones*Sellantes de implantes*Abrasiones incisales*Reparación de defectos de esmalte*Reconstrucciones mínimas*Coronas temporales*Carillas de composite*Para cementar porcelanas y cerámicas*Ferulizar dientes móviles*Fijación para puentes de fibra*Restauraciones de dientes deciduos*Restauración de porcelanas*Para eliminar desgastes retentivos en preparaciones para inlays / onlays / coronas*Para cubrir piezas teñidas o decoloradas.

La técnica de uso de estos materiales está compuesta por la aplicación de gel acondicionador o gel ácido (Super Etch) en primer lugar, con el cual se realiza un acondicionamiento del esmalte dental a través del grabado ácido para proveer adherencia mecánica. En segundo lugar se aplica el adhesivo (Stae) como base adhesiva. Se concluye la técnica aplicando composite (Aura, Ice, Luna, Rok, Wave), el cual es el material restaurador dental a base de resinas.

Composición

Stae contiene monómero acrílico, acetona, fluoruro y estabilizadores.

Super Etch se compone de ácido fosfórico al 37%.

Aura se compone de de dimetalacrilato, los rellenos incluyen vidrio de bario, trifluoruro de iterbio, dióxido de silicio y óxidos mixtos. Además contiene aditivos, iniciadores, estabilizadores y pigmentos

Ice se compone de 22.5% de peso (39% vol.) éster metacrílico multifuncional 77.5% de peso (61% vol.) relleno inorgánico (40 nm - 1.5 micrones)

Luna se compone de 22.5% de peso (39% vol.) éster metacrílico multifuncional 77.5% de peso (61% vol.) relleno inorgánico (40 nm – 1.5 micrones)

Rok se compone de 17.7% de peso (32.3% vol.) éster metacrílico multifuncional 82.3% de peso (67.7% vol.) relleno inorgánico (40 nm – 2.5 micrones)

Wave se compone de 35% peso éster metacrílico multi-funcional 65% peso relleno inorgánico

7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Para Stae

1. Limpie y aisle el diente. El dique de hule es el medio preferente de aislamiento.
 2. Prepare una cavidad conservadora, empleando las técnicas estándar.
 3. Utilice una base de hidróxido de calcio y una base adecuada de ionómero de vidrio para proteger las preparaciones profundas en cercanía con la pulpa.
 4. Seque las superficies dentales por adherir con aire libre de aceite.
 5. Grabe con Super Etch, ácido fosfórico al 37% (SDI Limited) por lo menos durante 20 segundos. NOTA: El esmalte sujeto a fluoración debe ser grabado de 90 a 120 segundos. IMPORTANTE: Si utiliza una jeringa de grabador asegúrese de que la punta dispensadora esté firmemente adherida a la jeringa, girándola firmemente en ella. En el primer uso o después de un almacenamiento prolongado, extruya una pequeña cantidad en una loseta de mezcla para familiarizarse con la viscosidad del grabador y su índice de extrusión.
 6. Lave abundantemente con agua.
 7. Retire el exceso de agua. Mantenga la humedad. Evite la contaminación, por ej. saliva.
 8. Aplique Stae para saturar todas las superficies internas.
 9. Aplique aire libre de agua y aceite durante 2 segundos, para evaporar los solventes. Deje la superficie brillante.
 10. Fotocure durante 10 segundos. NOTA: no polimerice Stae por sí mismo en una recipiente para mezclar; ya que originará un material de apariencia no polimerizada. Stae contiene un extraordinario monómero hidrófilo e hidrófobo que no cura cuando se encuentra expuesto al oxígeno. El producto polimerizará una vez sea cubierto por un composite de fotocurado y se fotocure durante el tiempo indicado.
 11. Coloque el composite en incrementos de hasta 2mm
- Notas del sistema unidosis: Coloque el frasco unidosis en su soporte (figura 1). Antes de la aplicación, rompa lentamente la punta, como se muestra para exponer su contenido interno – utilícelo inmediatamente después de abrirlo (figura 2). Inserte un aplicador desechable (figura 3) y aplique según las instrucciones abajo descritas.



Figure 1



Figure 2



Figure 3

Para Super Etch

Aisle el diente. Prepare la cavidad. Limpie la superficie que será grabada al ácido usando una pasta profiláctica no fluorada y libre de aceites o una lechada de pómez y agua. Lave minuciosamente con agua.

1. Grabado al ácido Seque minuciosamente la superficie que será grabada con aire libre de aceite. ADVERTENCIA: asegúrese que el tips de aplicación esté firmemente unido a la jeringa, girando el tips en el cubo de seguridad dentro de la jeringa. Los tips de Super Etch pueden ser curvados en cualquier ángulo deseado; los tips de Super Etch LV son pre

angulados. Ponga el tips en frente a la superficie que será cubierta y aplique lentamente el gel. NOTA: en el primer uso, o después de un almacenaje prolongado aplique una pequeña cantidad en el taco de mezcla para familiarizarse con la viscosidad y velocidad de extrusión del gel grabador. Grabe el esmalte por 30 segundos como mínimo. Grabe la dentina expuesta y cemento de vidrio-ionómero por 20 segundos como mínimo.

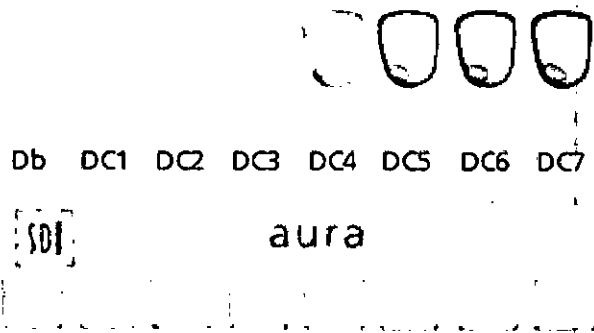
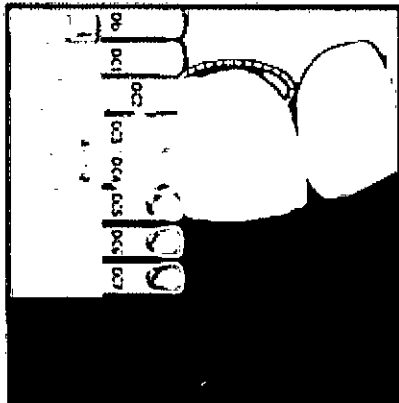
2. Lave bien con agua por 5 a 10 segundos.
3. Remueva los excesos de agua.
4. Aplique agente de adhesivo, como STAE, o sellante de puntos y fisuras, como Conseal f, de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

Para Aura

PROCEDIMIENTO

Selección del tono del material:

1. Limpie el diente a restaurar con una pasta de profilaxis.
- A. Selección del tono para la técnica de estratificación: Se debe realizar la selección del tono antes del aislamiento e idealmente esto se debe hacer bajo la luz del día, utilizando la guía de colores Aura que se proporciona. 1. Seleccione el tono de la dentina (Db/DC1/DC2/DC3/DC4/DC5/DC6/DC7) haciendo coincidir la muestra del tono con el área cervical donde el esmalte tiene un espesor mínimo.



Nota: Si la selección del tono se lleva a cabo más allá del área cervical, se debe tomar en cuenta el efecto de atenuación del esmalte. Por ejemplo, si se selecciona el tono DC3 a partir del centro de la superficie bucal, la dentina subyacente generalmente corresponde a DC4 o DC5. Se puede determinar el tono de la dentina después de la preparación de la cavidad. Sin embargo, se debe llevar a cabo bajo aspersion de agua con el fin de evitar la deshidratación del diente, lo que conllevaría a la incorrecta selección del tono.

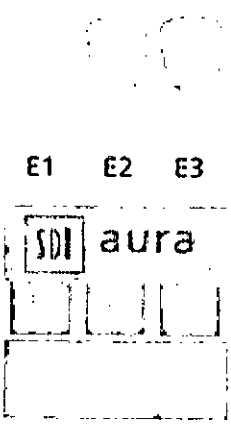
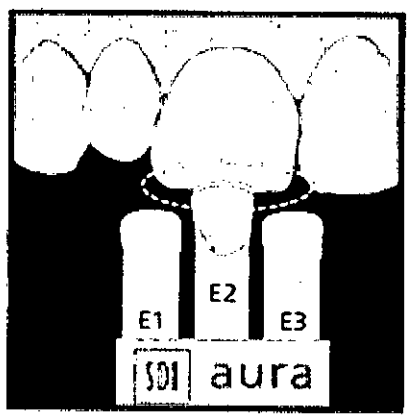
VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

PAOLA C. CONTARDO
Farmaceutica - MAT. 5702

VECA S.A.

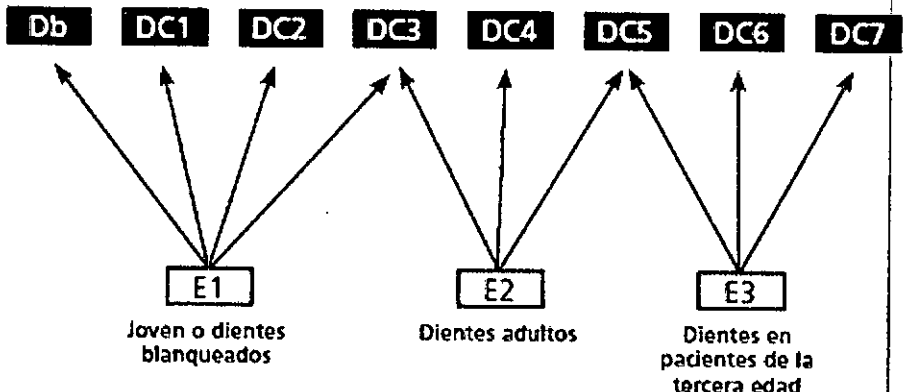


2. Seleccione el tono del esmalte (E1/E2/E3) haciendo coincidir la muestra del tono con la parte incisal de los dientes circundantes o el diente a restaurar.



Guías para la estratificación de capas:

Lo Mejor de las Situaciones Clínicas



Equivalencia aproximada con la guía de colores VITA clásica y VITA 3D-Master

Guía de colores VITA Class:

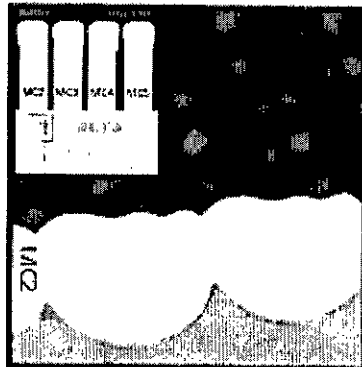
VITA	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4
Aura Dentin	MC2 DC2	MC3 DC3	MC4 DC4	MC5 DC4/DC5	DC5/DC6	MC2 DC1	MC3 DC2	MC4 DC4	MC5 DC5

Guía de colores VITA 3D-Master:

VITA	0M1	0.5M1	1M1	1M1.5	1M2	1.5M2	2M2	2.5M2	3M2	3.5M2	4M2	4.5M2	5M2	5M2.5	5M3
Aura Dentin	Db	Db	DC1	DC2	DC2	DC2	DC3	DC3	DC4	DC4	DC4/ DC5	DC5	DC5/ DC6	DC6	DC6/ DC7

B. Selección del tono para la técnica de no-estratificación:

La gama de Cromas Multiusos (CM) resulta más apropiada para los requerimientos de no-estratificación donde no sea necesaria una alta estética. Para elegir un tono de CM, observe todo el cuerpo del diente usando las muestras de tono para CM.



MC2 MC3 MC4 MC5



Procedimiento de aplicación:

1. Aísle el diente.
2. Prepare la cavidad utilizando una técnica estándar para las restauraciones con resina compuesta.
3. Nota: En los casos en que sea necesaria la protección pulpar, utilice una base de hidróxido de calcio.
4. Aplique un agente adhesivo para la dentina / esmalte, como por ejemplo Go! de SDI, siguiendo las instrucciones del fabricante.
5. Coloque el (los) tono (s) seleccionado (s) del composite Aura.

	E1 - E3	Db - DC7	MC2 - MC5	BKF
① Restauración de capas de Zain ② Repleno a gran escala	①	①	① & ②	②
Tiempo de fotocurado recomen- dado (longitud de onda de 470nm, lámpara LED de fotocurado de alta potencia)	10 segs.	20 segs. / 2mm	20 segs. / 2mm 2 x 20 segs. / 4mm	2 x 20 segs. / 6mm

6. Finalice la restauración usando una técnica estándar.

Para Ice, Luna y Rok

1. Limpie y aísle el diente. La goma dique es el medio preferente de aislamiento.
2. Prepare una cavidad conservadora, empleando las técnicas estándar.
3. Utilice una base de hidróxido de calcio y una base adecuada de ionómero de vidrio para proteger las preparaciones profundas en cercanía con la pulpa.
4. Seleccione el color del composite haciendo que coincida la guía de color de composites de SDI, con el diente limpio y humectado.
5. Aplique el sistema de adhesión de acuerdo a las instrucciones del fabricante, o aplique el adhesivo monocomponente para esmalte y dentina Stae de la forma siguiente: a) Seque las superficies dentales por adherir con aire libre de aceite. b) Grabe con Super Etch, ácido fosfórico al 37% (SDI Limited) por lo menos durante 20 segundos. NOTA: El esmalte sujeto a fluoración debe ser grabado de 90 a 120 segundos. IMPORTANTE: Si utiliza una jeringa de grabador asegúrese de que la punta dispensadora esté firmemente adherida a la jeringa, girándola firmemente en ella. En el primer uso o después de un almacenamiento prolongado, extruya una pequeña cantidad en una loseta de mezcla para familiarizarse con la viscosidad del grabador y su índice de extrusión. c) Lave abundantemente con agua. d) Retire el exceso de agua. Mantenga la humedad. Evite la contaminación, por ej. saliva. e) Aplique Stae para saturar todas las superficies internas. f) Aplique aire libre de agua y aceite durante 2 segundos, para evaporar los solventes. Deje la superficie brillante. g) Fotocure durante 10 segundos.

6. Coloque el composite en incrementos de hasta 2 mm. NOTA: Si utiliza el sistema de jeringas, después de cada uso, gire media vuelta el embolo de la jeringa, en sentido contrario a las manecillas del reloj, para liberar cualquier presión creada.
7. Fotocure cada incremento por lo menos durante 10 segundos para colores claros y por lo menos 20 segundos para colores oscuros y/o opacos utilizando una luz de alta potencia LED como la lámpara Radii Plus (SDI Limited).
8. Contornee, pula y termine empleando las técnicas estándar.

OPCIONAL: Pulido adicional utilizando pasta pulidora: Después del paso 8, puede utilizar pasta pulidora para darle al composite un terminado lustroso, siguiendo los siguientes pasos: (i) Aplique Polishing Paste (SDI Limited) en una copa de hule o disco. (ii) Coloque una capa delgada de pasta en la restauración. (iii) Agregue una pequeña cantidad de agua al diente y a la copa. Pula durante 30 segundos a baja velocidad y con ligera presión. (iv) Lave y seque.

Para Wave

Limpie y aisle el diente. Prepare una cavidad conservadora, empleando técnicas e instrumentos estándar a fin de dar una forma interna levemente redondeada. Los márgenes de la preparación de la cavidad deben terminar en esmalte sólido y bien asentados sin biseles en los sitios sometidos a esfuerzos. Si se desea biselado en un sitio que no esté sometido a esfuerzo, dicho biselado no deberá ser superior a un milímetro en ángulo no mayor a 45°. Es aconsejable pre-acuñar la pieza a fin de asegurar que el diente restaurado tenga un punto de contacto adecuado. Limpiar todas las superficies que serán grabadas con ácidos incluidas las superficies adyacentes a la cavidad, con una pasta libre de aceites que no contenga flúor o con una lechada de pómez y agua. Enjuagar con abundante agua.

Selección del color

La selección de color debe ser hecha con el diente recién limpio y húmedo.
NOTA: No use pasta sin curar para la selección del color, existe un ligero cambio de tono una vez polimerizado el composite.

Aislación

Utilizar técnicas de aislación a fin de evitar la contaminación. Se recomienda aislación absoluta con dique de goma.

Protección pulpar

Para cavidades profundas debe aplicarse un liner o cemento apropiado en el punto más profundo de la cavidad.

1. Grabado ácido

Secar cuidadosamente con aire seco y libre de aceite la superficie que será grabada. Grabe la superficie del diente con Super Etch 37% ácido fosfórico.

a) Esmalte solamente

Grabe la superficie como mínimo por 20 segundos.

b) Dentina y esmalte

Usando la técnica de "grabado total", esta técnica incluye el grabado de la superficie de vidrio ionómero como mínimo por 20 segundos. El esmalte sujeto a fluoración debe ser grabado entre 90 a 120 segundos.

Precauciones al aplicar el ácido: asegúrese que el tip de aplicación esté firmemente unido a la jeringa, girando el tip en el cubo de seguridad dentro de la jeringa. Evite el contacto del ácido con tejidos orales, ojos y piel. Si ocurre un contacto accidental lave minuciosamente con abundante agua. En caso de contacto con los ojos, lave por 15

minutos y busque atención medica. Utilizar tiras de matriz para proteger las superficies dentales adyacentes durante el grabado ácido. En el primer uso o después de un prolongado almacenaje, extruya una pequeña cantidad de Super Etch en el taco de mezcla para familiarizarse con la viscosidad y la velocidad de extrusión.

2. Lave con abundante agua.

3. Remueva los excesos de agua. Mantenga húmedo. Evite la contaminación Ej. Saliva.

4. Aplique Stae adhesivo esmalte/dentina saturando todas las superficies internas o agente adhesivo de acuerdo a las indicaciones del fabricante.

5. Sople suavemente con aire libre de aceites por 2 segundos para evaporar el solvente. Deje una superficie brillante.

6. Fotopolimerice por 20 segundos.

7. Inyecte directamente Wave en incrementos de 2mm. o menos en:

7.1 Restauraciones clases V,

7.2 Preparaciones túnel,

7.3 Sellantes de puntos y fisuras,

7.4 Restauraciones mínimas Clases I, Clases II, Clases III y Clases IV. U otras indicaciones.

7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

El producto ha sido diseñado y probado siguiendo las normas de seguridad que se indican a continuación:

- EN ISO 13485: 2003/AC: 2007 Dispositivo médico – Sistema de manejo de calidad- Requerimientos para la regulación.
- EN ISO 4049:2009 Dentista – Materiales de restauración con base polímero.

Salvo modificación.

El producto está diseñado para eliminar factores perjudiciales y lleva la marca CE, de conformidad con la directiva 93/42/CEE de la UE referente a aparatos médicos.

El producto y sus accesorios son seguros si se les da un uso acorde a los fines establecidos y si se tienen en cuenta las descripciones e indicaciones detalladas en las instrucciones de uso.

7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

El producto no presenta riesgos si se respetan las instrucciones de uso correspondientes.

7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA

No corresponde.

7.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

En caso de rotura del envase, tenga cuidado, la luz causa polimerización prematura.



7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Almacenamiento e higiene:

- Temperatura de almacenamiento: 10 a 25°C
- Cierre la jeringa y frasco inmediatamente después de uso. La exposición a la luz causa polimerización prematura.
- No use ninguno de estos productos después de la fecha de expiración indicada.
- No desinfecte las jeringas con agentes desinfectantes oxidantes.

7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

Todos los procedimientos correspondientes al uso del producto están indicados en el manual de uso.

7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

Esta función no corresponde al producto.

7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Cierre la jeringa y frasco inmediatamente después de uso. La exposición a la luz causa polimerización prematura.

7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

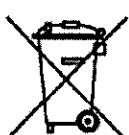
Temperatura de almacenamiento: 10 a 25°C

7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

Esta función no corresponde. El mismo no suministra medicamentos.

7.13. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Este símbolo es exclusivamente válido para la Unión Europea.

	<p>Identificación de aparatos eléctricos y electrónicos conforme a la directiva 2002/96/CE (desechos provenientes de aparatos eléctricos y electrónicos, WEEE) o a la ley alemana que rige aparatos eléctricos y electrónicos (ElektroG).</p> <p>El símbolo en el producto o en su embalaje indica que este producto no debe eliminarse con la basura doméstica convencional.</p>
---	---

7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

Esta función no corresponde.



7.15. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicaciones:

- Si no 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.
- Stae: I) No debe ser utilizado en combinación con resina de composites de curado químico. II) No debe ser utilizado como recubrimiento pulpar. III) Cualquier persona que tenga una alergia conocida a las resinas debe abstenerse de utilizar Stae. IV) No debe ser utilizado en combinación con materiales de eugenol o hemostáticos que contengan compuestos ferrosos. V) No debe ser utilizado con agentes desensibilizantes.

Avisos

- Super Etch contiene ácido fosfórico y es corrosivo. Evite el contacto con los ojos, membranas mucosas y piel. Se recomienda el uso de anteojos tanto para el paciente como para el profesional.
- Si llega a tener contacto con Super Etch o Stae con los ojos, lave inmediatamente con gran cantidad de agua por lo menos durante 15 minutos y vaya al médico/oftalmólogo.
- Si llega a tener contacto con Super Etch o Stae con la piel, lave inmediatamente con agua y jabón. Si llega a tener contacto con materiales sensibles (superficie, ropa), lave inmediatamente con abundante agua
- Manténgase fuera del alcance de los niños
- Sólo para uso odontológico
- No ingerir.
- No lo utilice después de la fecha de expiración.
- No esponga el material a la luz directa.
- No refrigerar

Efectos Secundarios:

- En casos aislados, los componentes 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:

- Las sustancias que contienen eugenol/esencia de clavo inhiben la polimerización de los materiales basados en resinas.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1823-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8007**, y de acuerdo con 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: MATERIALES PARA ADHESIÓN Y RECONSTRUCCIÓN DENTARIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-734 KITS DE MATERIALES RESTAURADORES COMPUESTOS, DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SDI LIMITED.

Clase de Riesgo: II.

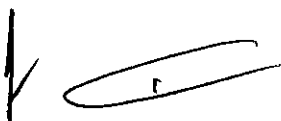
Indicación/es autorizada/s: Restauraciones y obturaciones de las piezas dentales.

Modelo/s: Stae, Super Etch, Aura, Ice, Luna, Rok y Wave.

Período de vida útil: 3 años (Stae y Super Etch). 5 años (Aura, Ice, Luna, Rok y Wave).

Forma de presentación: Kit de Botella STAE (1 botella de adhesivo Stae de 5mL, 2 jeringas de ácido grabador Super Etch de 2mL, 25 puntas aplicadoras

desechables Super Etch), Kit uni-dosis de STAE (50 unidos de Stae de 0.1mL, 50 micro-pinceles aplicadores desechables, 1 porta uni-dosis), Repuesto de Botella STAE 5mL, Kit STAE (Adhesivo Stae de un solo componente para dentina/esmalte liberador de flúor 5mL, 2 jeringas de ácido grabador Super Etch de 2mL), Bulk Kit Super Etch (10 jeringas de ácido grabador de 2mL/2.5g, 50 puntas de aplicación desechables), Bulk Kit Super Etch LV (10 jeringas de ácido grabador Super Etch de baja viscosidad 1mL/2.5g, 40 puntas de aplicación desechables), Kit Super Etch (3 jeringas de ácido grabador de 2mL/2.5g, 25 puntas de aplicación desechables), Mini Kit Super Etch (4 jeringas de ácido grabador de 1.2mL/1.5g, 20 puntas de aplicación desechables), Jeringa Super Etch de 5mL (1 jeringa de 5 mL/6.25g, 5 puntas de aplicación desechables, calibre 23), Jeringa Super Etch de 12g (1 jeringa de 9.6mL/12g, 25 puntas de aplicación desechables), 2 jeringas Jumbo Super Etch de 25mL (2 jeringas Super Etch de 25mL/62.5g, 50 puntas de aplicación desechables), Puntas de aplicación desechables para Jeringas Super Etch (por 25 puntas y por 200 calibre 23), Puntas de aplicación desechables para jeringas de baja viscosidad Super Etch (20 puntas de aplicación desechable, calibre 23), Gel grabador azul (1 Botella 15mL/18.75g), Líquido Grabador Transparente (1 botella 15mL/18.75g), Kit Introductorio Maestro de Aura - Complets (24 Complets de 0.25g, 24 Complets de 0.2g, 3 complets de 0.25g, 2 Guías de Colores Maestro de Aura, 1 aplicador de complet), Kit Iniciador de Aura en Complet - Claro (60 Complets de 0.25g, 20 Complets de 0.2g, 1 Guía de Colores Claros de Aura), Kit Iniciador de Aura en Complet - Medio (60 Complets de 0.25g, 20 Complets de 0.2g, 1 Guía de





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

Colores Medios de Aura), Kit Multipropósito de Aura en Complet (80 Completos de 0.25g, 1 Guía de Colores Aura de Multi Intensidad), Rellenos de Aura en Complet (por 0.25g y 0.2g por 20 unidades), Kit Introductorio Maestro de Aura – Jeringas (8 Jeringas de 4g, 3 Jeringas de 3g, 1 Jeringa de 4g, 2 Guías de Colores Maestro de Aura), Kit Iniciador de Aura en Jeringa – Claro (3 Jeringas de 4g, 1 Jeringa de 3g, 1 Guía de Colores Claros de Aura), Kit Iniciador de Aura en Jeringa – Medio (3 x Jeringa de 4g, 1 Jeringa de 3g, 1 Guía de Colores Medios de Aura), Kit de Aura Multipropósito en Jeringa (4 Jeringas de 4g, 1 Guía de Colores Aura de Multi Intensidad), Rellenos de Aura en Jeringa (por 4g y 3g), Kit Introductorio de Completos Ice (60 completos Ice de 0.25gr, 2 gel Super Etch de 2mL, 25 Puntas Desechables Super Etch, 1 adhesivo Stae de 5mL para esmalte / dentina, 1 guía de tonos Ice, 40 micropinceles, punta fina (blancos), 2 recipientes para mezclar (doble), 1 aplicador de complet), Repuestos de Complet Ice (20 repuestos de 0.25g; total de 5g), Kit introductorio Ice de 5 jeringas (5 jeringas Ice de 4gr, 2 gel Super Etch de 2mL, 25 Puntas Desechables Super Etch, 1 adhesivo Stae de 5mL para esmalte / dentina, 1 guía de tonos Ice, 40 micropinceles, punta fina (blancos), 2 recipientes para mezclar, Repuestos de jeringa Ice de 4gr, Jeringa Luna 4g, Kit introductorio Rok de 5 jeringas (5 jeringas Rok de 4g, 2 gel Super Etch de 2mL, 25 Puntas Desechables Super Etch, 1 adhesivo Stae de un solo componentes para el esmalte / dentina de 5mL, 1 guía de tonos Rok, 40 micropinceles, punta fina blanco, 2 recipientes para mezclar), Repuestos de Jeringa Rok de 4g, Repuestos de jeringa Wave (1 jeringa de 1g, 5 puntas de un

solo uso desechables), Repuestos de jeringas - Wave (1 jeringa de 1g, 5 puntas de un solo uso, desechables), Repuestos de jeringas - Wave MV (1 jeringa de 1gr. 5 puntas de un solo uso, desechables), Repuestos de jeringas - Wave HV (1 jeringa de 1g, 5 puntas de un solo uso, desechables), Repuestos de jeringas - Wave Complet (20 complets de 0.25g), Repuestos de jeringas - Wave MV Complet (20 complets de 0.25g), Puntas desechables para jeringas Wave (20 puntas de un solo uso, desechables calibre 20), 200 puntas de un solo uso, desechables calibre 20, Puntas desechables para jeringas Wave MV y HV (20 puntas de un solo uso desechables calibre 18), Kit Introductorio de Jeringas Wave (4 jeringas de 1g, 20 puntas de un solo uso, desechables), Kit Introductorio de Jeringas Wave MV (4 jeringas de 1g, 20 puntas de un solo uso, desechables), Kit Introductorio de Jeringas Wave HV (4 jeringas de 1g, 20 puntas de un solo uso, desechables), Kit bulk de jeringas Wave (10 jeringas de 1g, 40 puntas de un solo uso, desechables).

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

Nombre del fabricante: SDI Limited.

Lugar/es de elaboración: 3-13 Brunsdon Street, Bayswater VIC 3153, Australia.

Se extiende a VECA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1779-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a 30 SEP 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8007

↓



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.