



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

DISPOSICIÓN N° **3068**

BUENOS AIRES, 29 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-21725-10-8 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
S.A.M.S.

DISPOSICIÓN Nº **3068**

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 de cementado micro relleno y nombre técnico Cemento dental de Compuesto de resinas, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 17 y 18 a 22 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-694-17, 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.

RESOLUCIÓN N° **3068**

ARTICULO 6º - 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 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° 1-47-21725-10-8

DISPOSICIÓN N°

ro

3068

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° **3068**

Nombre descriptivo: Composite de cementado micro relleno.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16707- Cemento dental de
Compuesto de resinas.

Marca del producto médico: IVOCLAR VIVADENT

Clase de Riesgo: **clase II**

Indicación/es autorizada/s: Cementación adhesiva de restauraciones en
composite, cerámica y FRC.

Modelo(s): CEMENTO DUAL.

Período de vida útil: 19 meses a temperatura 2 - 8 °C

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

Nombre del fabricante: IVOCLAR VIVADENT

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

Expediente N° 1-47-21725-10-8

DISPOSICIÓN N°

ro

3068


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 Nº

.....**3068**.....

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

3068



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

COMPOSITE DE CEMENTADO MICRO RELLENO para uso odontológico.

Marca: IVOCLAR VIVADENT Modelo: CEMENT DUAL

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-694-17

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Simbología: conservar entre 2° C y 8° C

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A

Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TECNICA
M.P. 7599

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

**COMPOSITE DE CEMENTADO MICRO RELLENO para uso odontológico. Marca:
IVOCLAR VIVADENT Modelo: CEMENT DUAL**

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-694-17

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Simbología: conservar entre 2° C y 8° C

Dual Cement ha sido usado por más de 20 años de manera exitosa. Es un composite
de cementación, compuesto de microlenos de fraguado dual ideal para la
cementación adhesiva de restauraciones en composites, cerámica y FRC. Dual
Cement viene disponible en un color altamente translúcido, el cual se ajusta de
manera óptima a la restauración y al entorno oral. Dual Cement puede ser utilizado en
conjunto con el sistema adhesivo de grabado total Excite o con el sistema de frascos
múltiples Syntac

Ventajas:

1. Color altamente translúcido
2. Buena radiopacidad
3. Alta resistencia a la abrasión
4. Liberación continua de fluoruros



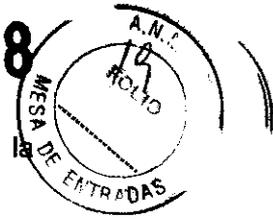
CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A



Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7599

3068



5. Disponible en dos jeringas individuales (Pasta base y catalizador) o en la práctica doble jeringa (Basispaste Pasta base y catalizador integrados)
6. Amplia documentación clínica

La composición:

La matriz de monómero se compone de dimetacrilato de uretano y decanodioldimetacrilato. El material de relleno inorgánico se compone de dióxido de silicio y trifluoruro de iterbio. Además contiene catalizadores, estabilizadores y pigmentos.

El contenido total de relleno inorgánico es de 61% en peso y 38% en volumen.

El tamaño de las partículas oscila entre 0.04-0.3 μm . El tamaño medio de partícula es de 0.2 μm .

Composición estándar (en peso %)	Base	Catalizador
Dimetacrilato de uretano	31,7	30,6
Dimetacrilato alifático	7,8	7,6
Dióxido de silicio altamente disperso, silanizado	41,0	41,0
Relleno radiopaco (trifluoruro de iterbio)	18,7	20,0
Catalizadores y estabilizadores	0,8	0,8
Pigmentos	<0,2	-

Periodo de vida útil: 24 meses a temperatura 2-8°C.

Indicaciones:

El cemento ha sido desarrollado para la cementación adhesiva de restauraciones de composite, cerámica y cerómero/FRC elaboradas en laboratorios.

Contraindicaciones:

La utilización de Cemento Dual está contraindicado:

- Cuando el aislamiento o la técnica de aplicación descritas no sean posibles
- Si el paciente presenta alergia o hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del cemento de fijación.

Efectos secundarios:

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A

Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7593



Hasta ahora no se conocen efectos secundarios sistemáticos. En casos aislados se han descritos reacciones alérgicas. En cavidades profundas o medianas, se pueden producir irritaciones, en el caso de no utilizar protección dentino pulpal o bien obturaciones de base.

Efectos de reciprocidad:

Las sustancias fenólicas (p.ej eugenol) inhiben la polimerización –por tanto no utilizar dichas sustancias.

Aplicación: Paso a Paso

Para avisos detallados consulte también las instrucciones de uso de los productos citados.

1. Eliminación del provisional

Limpiar la cavidad o el muñón preparado de posibles restos del cemento de fijación provisional con cepillo y pasta de pulir sin flúor, y aclarar con agua.

Aviso: utilizar solo cementos libres de eugenol ya que el eugenol puede inhibir la polimerización de Cemento Dual. En el caso de Inlays, si se utiliza Fermit®/ Fermit®N se puede prescindir totalmente de un cemento de fijación provisional.

2. Prueba de la restauración

Revisar el ajuste y contactos proximales de la restauración. La oclusión se debe revisar después de la cementación (de lo contrario existe peligro de fractura)

3. Se recomienda aislamiento total con dique de goma.

4. Acondicionamiento de la restauración según instrucciones del fabricante.

5. Acondicionamiento de la cavidad/preparación:

a) Grabar los bordes adamantinos, aclarar y secar con aire sin agua ni grasa. Dependiendo del adhesivo dentinario que se utilice, la dentina también se deberá grabar si el fabricante lo recomienda.

b) Aplicación de un agente intermedio adhesivo dentinario apropiado.

6. **Mezclar Cemento Dual** en la proporción 1:1 evitando en todo momento exponer el producto a la luz solar directa o a fuentes de iluminación intensas.

Cemento Dual tiene un tiempo de trabajo (23°C) de 4-5 minutos.

- El tiempo de trabajo de Cemento Dual se puede prolongar si éste se almacena en un lugar fresco (2-8°C).

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A.

Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7599



- Si la mezcla se hace demasiado fuerte, se puede incluir demasiado aire lo que prolongará el proceso de polimerización y las propiedades mecánicas empeorarán.
7. Aplicar Cemento Dual en la restauración y en la cavidad (evitar inclusiones de aire)
 8. Colocar la restauración o el inlay
 9. Eliminar los sobrantes. El Inlay se puede fijar, eliminando el sobrante oclusal y polimerizando una zona marginal de manera puntual. Seguidamente, eliminar el resto de los sobrantes.
 10. A continuación, polimerizar el Cemento Dual el máximo posible con luz durante 40-60 segundos.

Aviso sobre la inhibición de oxígeno:

Como cualquier composite, Cemento Dual esta sometido a la inhibición de oxígeno. Es decir, la capa superior (unas 50 μm) que durante la fotopolimerización está en contacto con el oxígeno no polimeriza. Este problema se puede evitar de dos maneras:

- a) Dejar una pequeña cantidad de sobrante de Cemento Dual. Con ello, es este sobrante el que se ve afectado por la inhibición del oxígeno y se puede eliminar fácilmente después de la polimerización, cuando se realice el acabado de los bordes.
 - b) Cubrir los bordes de la restauración con Liquid Strip después de la eliminación de sobrantes pero antes de la polimerización. Con ello se evita la inhibición de oxígeno.
11. Acabado y pulido
Realizar la eliminación de sobrantes y acabado con diamantes de acabado, discos flexibles y pulidores de goma de silicona apropiados (Politip P/F).
Realizar los controles de oclusión.

Avisos importantes: Evitar el contacto de Cemento Dual con piel, mucosa y ojos. Sin polimerizar, Cemento Dual puede ser ligeramente irritante y provocar una sensibilización a los metacrilatos.

¡Mantenganse fuera del alcance de los niños!

¡Sólo para uso odontológico!

Avisos de Almacenamiento y conservación:

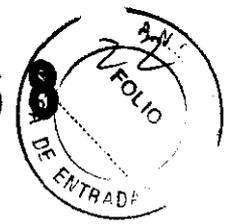
- No utilizar Cemento Dual una vez caducado

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A

Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7399

3068



- La pasta catalizadora se debe almacenar en frigorífico (2-8°C)
- Atención: Cerrar las jeringas inmediatamente después de su uso, ya que la exposición a la luz produce una polimerización prematura.
- Caducidad: ver fecha de caducidad.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Bugliolo'.

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Shernatin'.

Dra. SILVANA TELLEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7599

A large, stylized handwritten flourish or signature in black ink, consisting of a long horizontal line with a loop at the end.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-21725-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3.068**, 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 de cementado micro relleno.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16707- Cemento dental de Compuesto de resinas.

Marca del producto médico: IVOCLAR VIVADENT

Clase de Riesgo: **clase II**

Indicación/es autorizada/s: Cementación adhesiva de restauraciones en composite, cerámica y FRC.

Modelo(s): CEMENTO DUAL.

Período de vida útil: 19 meses a temperatura 2 – 8 °C

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

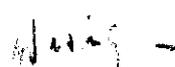
Nombre del fabricante: IVOCLAR VIVADENT

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

Se extiende a JUAN NOVACEK S.A. el Certificado PM-694-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 ABR. 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3 0 6 8


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