



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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

7 4 2 31

BUENOS AIRES, 12 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-15607-09-8 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.

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.



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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4231

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 CEMENTO DE IONOMERO AUTOPOLIMERIZABLE y nombre técnico Materiales Restauradores Compuestos, Dentales, de Otro Tipo, 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 27 y 28 a 35 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-694-28, 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.

ARTICULO 6º- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto Por Mesa de Entradas notifiquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original



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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2 4 2 3

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-15607-09-8

DISPOSICIÓN N°

2 4 2 3


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2423**

Nombre descriptivo: CEMENTO DE IONOMERO AUTOPOLIMERIZABLE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-731 - Materiales
Restauradores Compuestos, Dentales, de Otro Tipo

Marca de (los) producto(s) médico(s): IVOCLAR VIVADENT.

Modelo/s de (los) producto(s) médico(s):

Vivaglass Cem IC

Vivaglass Cem PL

Vivaglass Liner

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: cementado de restauraciones de colado total o
restauraciones mixtas (inlays, onlays puentes, coronas) y bandas de ortodoncia,
pernos colados, coronas de acero preformadas.

Período de vida útil: 19 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ivoclar Vivadent

Lugar/es de elaboración: Banderestrasse 2 Schaan Liechtentein, FL -9494

Expediente N° 1-47-15607-09-8

DISPOSICIÓN N°

2423

DR. CARLOS CHALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

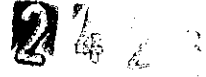
"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

2423

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

CEMENTOS DE IONOMERO AUTOPOLIMERIZABLE DE USO ODONTOLOGICO
Marca: IVOCLAR VIVADENT, Modelos: Vivaglass Cem PL, Vivaglass Cem IC y
Vivaglass Liner.

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.

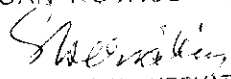
Responsable Técnico: SILVANA HERVATIN Farmacéutica MN 7599

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-694-28

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Simbología: conservar entre 12° C y 28° C


CARLOS A. ANGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A

Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7599



2423

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIC Dispo. 2318/02)

CEMENTOS DE IONOMERO AUTOPOLIMERIZABLE DE USO ODONTOLOGICO Marca: IVOCLAR VIVADENT, Modelos: Vivaglass Cem PL, Vivaglass Cem IC y Vivaglass Liner.

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

Fabricado por: IVOCLAR VIVADENT

Dirección: Banderstrasse 2 Schaan Principado de LIECHTENSTEIN.

Responsable Técnico: SILVANA HERVATIN Farmacéutica MN 7599

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-694-28

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Vivaglass CEM es un ionómero de vidrio de autofraguado con alta translucidez para ser utilizado en cementaciones de restauraciones convencionales de metal o con apoyo metálico como por ejemplo IPS InLine, IPS d.SIGN y IPS Classic, así como también en cementaciones convencionales de restauraciones de cerámica de alta resistencia (Cerámicas -óxido de circonio, -óxido de aluminio) Vivaglass CEM contiene microrellenos transparentes lo que asegura resultados estéticos.

Contenido por Cápsula

Suficiente para la cementación de 1-2 coronas

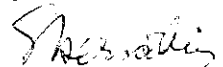
Volumen neto mínimo


La cantidad capaz de extraerse de una cápsula de inyección de Vivaglass Cem mezclada, es de al menos 0.22 ml.

Vivaglass Liner es un cemento fotopolimerizable de ionómero de vidrio, desarrollado especialmente para obturaciones de base (Lining). Se adhiere a dentina y libera iones de fluor. Gracias a la fotopolimerización se simplifica y agiliza la elaboración, se reduce la sensibilidad a la humedad y se evitan períodos de espera.


CARLOS A. AGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A


Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7599



24231

29

Vivaglass Liner tiene buenas propiedades físicas y muestra una alta biocompatibilidad.

Vivaglass Cem IC: cemento de ionómero de vidrio

Vivaglass Cem PL: cemento de ionómero de vidrio de autofraguado y radiopaco

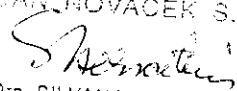
Vivaglass Liner: Luz de curado de cemento de ionómero de vidrio para bases / revestimientos

Ventajas

- Buenas propiedades de fluidez (consistencia cremosa)
- Óptima humectación de polvo y líquido
- Sencilla proporción de mezcla: 1 gota + 1 cuchara para 1 corona
- Radiopacidad
- Disponible en color -blanco amarillento (Vivaglass Cem IC), color Universal (Vivaglass Cem PL)
- Baja solubilidad
- Adhesión a la sustancia dental
- Alta resistencia a la presión
- Liberación de fluoruros
- Film de película de mínimo grosor (18 μ m)

Composición:


CARLOS A. PUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A

Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TECNICA
M.P. 7599



2423

Composición Standard (en peso %)		Vivaglass Cem IC	Vivaglass Cem PL	Vivaglass Liner
Polvo:	Acido poliacrilico	13.7	28.0	----
	Ionómero de vidrio	----	72.0	----
	Ba-Al vidrio de silicato fluor	75.9	----	----
	Vidrio de aluminio silicato	----	----	99.8
	Trifluoruro de itterbio	10.0	----	----
	Pigmentos	≤ 0.3	≤ 0.1	0.2
Líquido	Acido poliacrilico	23.8	----	27.5
	Acido tartárico	8.5	15.0	----
	Parabene	----	< 0.3	----
	HEMA	----	----	38.0
	Dimetacrilatos	----	----	12.0
	Catalizadores	----	----	0.1
	Agua destilada	67.7	85.0	22.4

INDICACIONES

Cementación de restauraciones de colado total o restauraciones blindadas (Inlays, Onlays, coronas, puentes) y bandas ortodónticas.

Postes de canales radiculares metálicos y muñones colados.

Coronas de acero preformadas.

El Vivaglass Liner es un cemento en base a ionómero de vidrio para obturaciones de base.

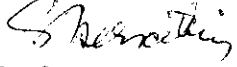
CONTRAINDICACIONES

- Se debe evitar su uso, en caso de alergia conocida a cualquiera de los componentes de Vivaglass Cem y Vivaglass Liner.
- No se debe realizar una aplicación directa sobre dentina próxima a pulpa o pulpa abierta. Podrían producirse irritaciones de la pulpa.
- No es apropiado para la cementación de restauraciones de cerámica sin metal o composite.

ADVERTENCIAS


CARLOS A. DIGLILO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A


Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7599

- Las altas temperaturas acortan el tiempo de trabajo, y las bajas lo alargan.
- Cubrir las zonas próximas a pulpa con un preparado de hidróxido de calcio (p. ej. Reocap)
- Después de la cementación, el cemento se debe de proteger durante unos cinco minutos de contaminación por saliva o humedad, para no influir en la reacción de fraguado (mantener el aislamiento). Posteriormente, el acceso de la saliva o humedad es favorable para conservar el nivel del contenido de agua del cemento.
- El líquido y el material sin fraguar pueden ser ligeramente irritantes. Evitar el contacto del material con piel, mucosas y ojos.
- ¡Manténgase fuera del alcance de los niños!
- ¡Sólo para uso odontológico

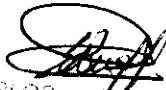
EFFECTOS SECUNDARIOS

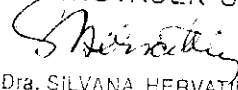
Hasta ahora no se conocen

APLICACIÓN

Todos los pasos de trabajo están expuestos de manera sinóptica:

- Eliminación del tratamiento provisional y limpieza del muñón
- Prueba de la restauración
- Tratamiento previo de la restauración según indicaciones del fabricante (Metal y Metal cerámica arenar de manera habitual). En caso dado desengrasar con alcohol o acetona.
- Aislamiento del campo operatorio, p. ej. Con torundas de algodón y en caso necesario también con hilo de retracción.
- Mezcla de Vivaglass Cem
- Aplicar Vivaglass Cem sobre la restauración y en caso necesario también en la preparación
- Colocación de la restauración
- Eliminación inmediata de los sobrantes más gruesos; los sobrantes restantes se eliminan después del fraguado del cemento.


CARLOS A. VIGNUOLO
PRESIDENTE

JUAN, NOVACEK S.A

Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7599

423
32

INSTRUCCIONES DE USO

Vivaglass CEM y Vivaglass IC

1. Activación manual

Antes de la activación se recomienda, ahuecar el polvo golpeando la cápsula de inyección (boquilla (2) hacia abajo). Seguidamente dar la vuelta a la cápsula de inyección y empujar el émbolo de activación de color (4) hasta el tope (5) (ver. fig. 1). Así, el líquido entra en contacto con el polvo en la cámara de mezcla. El émbolo de activación se puede empujar contra una superficie dura para llevarlo hasta el tope.

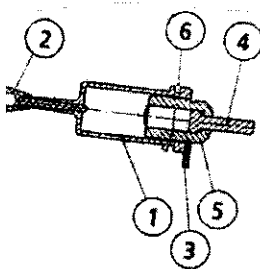


Figura 1 :Piezas de la cápsula de inyección

- 1 Cilindro de la cápsula
- 2 Boquilla con espiga de cierre
- 3 Grapa de retención
- 4 Émbolo de activación
- 5 Émbolo de expulsión
- 6 Ranura para la aplicación en el aplicador

2. Procedimiento de mezcla

Colocar la cápsula de inyección activada en el portacápsulas del aparato de mezcla (p. ej. Silamat Plus o Silamat S5) y mezclar durante 10 segundos.

En Vivaglass Cem PL la proporción de mezcla para una corona es la siguiente: 1 gota de líquido y 1 cuchara de polvo (corresponde a una proporción de peso de 3-1). Para la cementación de un puente, las cantidades de material se multiplican por el número de dientes pilares.

CARLOS A. ANGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A

Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7599

3. Tiempo de trabajo y polimerización

Vivaglass Cem IC: El tiempo de trabajo después de la activación es de 2.5 minutos \pm 30 seg. a temperatura ambiente (18–28 °C). El tiempo de polimerización a 37 °C es de 5–6 minutos.

Vivaglass Cem PL: El tiempo de trabajo después de la activación es de 2 minutos a temperatura ambiente (18–28 °C). El tiempo de polimerización a 37 °C es de 4–6 minutos.

Temperaturas más altas disminuyen el tiempo de trabajo; temperaturas más bajas, lo aumentan.

4. Cementación

Para conseguir la máxima retención de Vivaglass Cem se deben de limpiar minuciosamente tanto el diente preparado como la restauración. Se debe evitar un exceso de resecamiento. La función del cemento no se ve influenciada por una película de humedad, tal y como se da en el diente vital.

Después de la mezcla, retirar la grapa de retención de color, así como la tapa de cierre (2) y colocar la cápsula de inyección (6) en el Capsule Inyector (ver fig. 1 y 2). La cápsula de inyección es compatible con los instrumentos auxiliares de aplicación habituales en el mercado.

Presionando la palanca, se extrae Vivaglass Cem.

Importante: Sólo la extracción inmediata del material mezclado, garantiza los tiempos de trabajos indicados (evitar acumulación de calor).

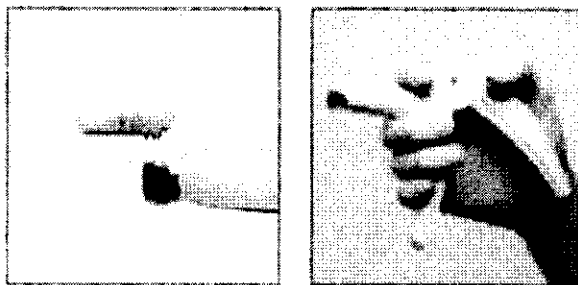
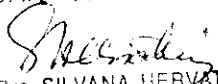


Fig. 2: Colocación de la cápsula de inyección en el aplicador y seguidamente, extracción del contenido.


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVADEK S.A.

Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7599

Aplicar la mezcla de cemento cremosa sobre la restauración y en caso necesario también sobre la preparación.

Inmediatamente después colocar la restauración con una pequeña presión controlada y mantener, o dejar que el paciente ejerza presión sobre la restauración colocada, mordiendo por ej. sobre una torunda de algodón. Eliminar inmediatamente el sobrante más grueso con instrumentos apropiados (p. ej. pincel o espátula).

5. Acabado

Después del fraguado, eliminar por completo el cemento sobrante con instrumento apropiado (scaler, sonda, etc).

Vivaglass Liner

Método de aplicación

1. Preparación de la cavidad

Eliminación de la caries. Preparación de manera habitual. Las retenciones mecánicas no son imprescindibles ya que Vivaglass Liner se une químicamente a la sustancia dental.

2. Aislamiento

Aislar los dientes con dique de goma o rollos de algodón

3. Limpieza y secado de la cavidad

Lavar la cavidad de manera habitual con agua y secar (no resecar)

4. Protección pulpar

En caso de preparaciones profundas, cubrir las zonas próximas a pulpa con una pequeña cantidad de un preparado a base de hidróxido de calcio.

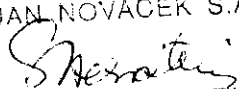
5. Mezcla

Proporción de mezcla polvo/líquido

La proporción standard polvo-líquido es de 1.4 g/1.0 g. Esta consistencia puede alcanzarse con una medida Vivaglass rasa y una gota de líquido. Al incorporar el líquido debe evitarse la inclusión de burbujas de aire. Mantener el frasco vertical con la apertura hacia abajo.

Poner sobre el bloc de mezcla la cantidad necesaria de polvo-líquido. Dividir el polvo en dos porciones iguales, mezclar una primera porción durante 5-10


CARLOS A. AUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A.

Dra. SILVIA NOVACEK
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7599

2423

segundos con la cantidad total de líquido y añadir después la segunda porción de polvo, volviendo a mezclar durante 10-15 segundos.

El tiempo total de mezcla no debería sobrepasar los 20 segundos.

Una mayor consistencia puede conseguirse añadiendo polvo adicional. Con ello se reduce el tiempo de trabajo.

6. Aplicación

Aplicar Vivaglass Liner en la cavidad con instrumentos apropiados.

7. Fotopolimerización

La polimerización se realiza con un aparato de polimerización (p. ej. Astralis®) durante 30 segundos. En cavidades de más de 2 mm utilizar la técnica de estratificación.

8. Obturación

Colocación de la obturación de la manera habitual.

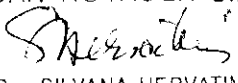
AVISOS

1. Mantener el frasco en posición vertical con la apertura hacia abajo durante la dosificación del líquido. Para evitar la formación de burbujas de aire, mantener la mano inmóvil aproximadamente a 5 cm del bloc de mezcla y presionar despacio la botella.
2. Si el extremo está atascado con líquido, limpiar éste con un paño húmedo.
3. Temperaturas altas acortan el tiempo de trabajo, las temperaturas bajas lo alargan.
4. Los componentes no deben ser mezclados con ionómeros de vidrio convencionales.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:

- No utilizar Vivaglass Cem una vez caducado
- Proteger el polvo de la humedad. Para ello, cierre cuidadosamente el frasco del polvo inmediatamente después de su uso.
- Almacenamiento: 12–28 °C
- Caducidad: ver fecha en el envase


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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15607-09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2423 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: CEMENTO DE IONOMERO AUTOPOLIMERIZABLE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-731 - Materiales Restauradores Compuestos, Dentales, de Otro Tipo

Marca de (los) producto(s) médico(s): IVOCLAR VIVADENT.

Modelo/s de (los) producto(s) médico(s):

Vivaglass Cem IC

Vivaglass Cem PL

Vivaglass Liner

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: cementado de restauraciones de colado total o restauraciones mixtas (inlays, onlays puentes, coronas) y bandas de ortodoncia, pernos colados, coronas de acero preformadas.

Período de vida útil: 19 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ivoclar Vivadent

Lugar/es de elaboración: Banderstrasse 2 Schaan Liechtentein, FL -9494

Buenos Aires, a 12 MAY 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2423

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.