



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

DISPOSICIÓN N° **3779**

BUENOS AIRES, **21 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4677-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIMBERG DENTALES S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-193, denominado: CEMENTO DE IONÓMERO DE VIDRIO, marca GC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-193, correspondiente al producto médico denominado: CEMENTO DE IONÓMERO DE VIDRIO, marca GC, propiedad de la firma GRIMBERG DENTALES S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2952

C. A.



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

DISPOSICIÓN N°

3 779

de fecha 28 de Mayo de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-193, denominado: CEMENTO DE IONÓMERO DE VIDRIO, marca GC.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-193.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulo e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4677-16-8

DISPOSICIÓN N°

F.R.

3 779

DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3779** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-193 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIMBERG DENTALES S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: CEMENTO DE IONÓMERO DE VIDRIO.

Marca: GC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2952/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-23217/11-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28 de Mayo de 2017	28 de Mayo de 2022
Período de Vida Útil	A partir de la fecha de fabricación Fuji I/ Gold Label 1 Luting & Lining Cement: 3 años. Fuji I Capsules: 2 años. Fuji Ortho LC: polvo 3 años, líquido 2 años Fuji Ortho LC Capsules/ Fuji Ortho LC Paste Pak: 2 años. Fuji Plus: polvo 3 años, líquido 2 años Fuji Plus Capsules: 2 años.	Fuji I/ Gold Label 1 Luting & Lining Cement: 3 años. Fuji I Capsules: 2 años. Fuji Ortho LC: 3 años. Fuji Ortho LC Capsules/ Fuji Ortho LC Paste Pak: 2 años. Fuji Plus: 3 años. Fuji Plus Capsules: 2 años.

E 1



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

Nombre del fabricante	1) GC AMERICA Inc. 2) GC DENTAL PRODUCTS Corp.	1) GC AMERICA Inc. 2) GC CORP. 3) GC CORPORATION- FUJI OYAMA FACTORY. 4) GC DENTAL PRODUCTS Corp.
Lugar/es de elaboración	1) GC AMERICA Inc. 3737 West 127th Street, Alsip, Illinois 60803 Estados Unidos. 2) GC DENTAL PRODUCTS Corp. 2-285, Torimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japón.	1) 3737 West 127th Street, Alsip, Illinois 60803 Estados Unidos. 2) 76-1 Hasunuma-Cho, Itabashi-Ku, Tokio, Japón 174. 3) 584-1 Nakahinata, Oyama-Cho, Sunto-Gun, Shizuoka-Ken, Sizuoka, Japón 410-1307. 4) 2-285, Torimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japón.
Rótulos	Aprobado por Disposición N° 2952/12.	Fojas 100.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición N° 2952/12.	Fojas 101 a 114.
Formas de Presentación	-----	Fuji I/ Gold Label 1 Luting & Lining Cement COLOR: Amarillo claro 1. Envase 1-1: 35g polvo, 25g (20mL) líquido, medidor de polvo, bloc de mezcla (No. 20). 2. Frasco de 35g de polvo con bloc de mezcla.



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

		<p>3. Frasco de 25g (20mL) de líquido.</p> <p>4. Paquete de 1-1 MINI: 15 g de polvo, 10g (8 mL) de líquido, medidor de polvo.</p> <p>Fuji I Capsules COLOR: Amarillo claro PACK: 50/ 48/ 24 cápsulas. Accesorios: GC Capsule Applier (1 unidad).</p> <p>Fuji Ortho LC COLOR: Universal</p> <p>1. PACK DE INTRODUCCIÓN: 15 g polvo (1unidad), 8 g (6.8 mL) líquido (1unidad) con una cucharilla doble de doble medida para el polvo, una espátula de plástico, un set de blocs de mezcla (No. 22).</p> <p>2. STANDARD PACKAGE: 40 g polvo (1unidad), 8 g (6.8 mL) líquido (2unidad) con una cucharilla de doble medida para el polvo, una espátula de plástico y un set de blocs de mezcla (No. 23).</p>
--	--	---

E 1



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

		<p>3. REPUESTOS:</p> <p>a) 40 g polvo con una cucharilla de doble medida para el polvo.</p> <p>b) 8 g (6.8 mL) líquido.</p> <p>Fuji Ortho LC Capsules COLOR: Universal</p> <p>1. PACK: 50/ 48 /24 Cápsulas.</p> <p>2. PACK DE INTRODUCCIÓN: 50 cápsulas, 1 aplicador y 1 líquido (25ml) GC Ortho Conditioner.</p> <p>3. Repuesto: 25ml líquido GC Ortho Conditioner</p> <p>Opcional: GC CAPSULE APPLIER (1 unidad).</p> <p>Fuji Ortho LC Paste Pak COLOR: Universal</p> <p>1) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Starter Set Paste Pak Cartucho (13.3g / 7.2mL) (1), Puntas de Mezcla GC para LC (20), ORTHO GEL ACONDICIONADOR (1.4g / 1.2mL) (2), Puntas del cepillo (15).</p>
--	--	---

E *1*



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

		<p>2) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Reposición Paste Pak Cartucho (13.3g / 7.2mL) (2), Puntas de Mezcla GC para LC (40).</p> <p>3) ORTHO GEL CONDITIONER Jeringa (1.4g / 1.2mL) (3), Puntas cepillo (25).</p> <p>4) Puntas de mezcla GC para LC Reposición (20).</p> <p>5) Aplicador Paste Pak (1).</p> <p>Fuji Plus COLOR: Amarillo, A3,Traslúcido</p> <p>1. Pack 1-1: 15 g polvo, 8 g (7mL) líquido, GC Fuji PLUS CONDITIONER 7 g (6,5 mL), una cucharilla doble para polvo, una espátula de plástico, bloc de mezcla (nº23).</p> <p>2. Polvo 15 g con cucharilla.</p> <p>3. Líquido 8 g (7mL).</p> <p>4. GC Fuji PLUS CONDITIONER 7g (6,5 mL).</p>
--	--	--

E ↗



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

		Fuji Plus Capsules COLOR: Amarillo, A3 1.PACKS: 50/ 48/ 24 cápsulas. 2. PACK INICIO (No- Etch Starter Package): 48 cápsulas y aplicador. Opcional: GC CAPSULE APPLIER (1 unidad).
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GRIMBERG DENTALES S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-193, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**21 ABR. 2017**.....

Expediente N° 1-47-3110-4677-16-8

DISPOSICIÓN N°

3779

FR

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional

21 ABR. 2017

3779



LERMA 426
Buenos Aires - C.P. C1414AZJ
ARGENTINA
Tel. / Fax: (5411) 4777-2022
Fax: (5411) 4773-2318
dtotecnico@grimbergdentales.com

PROYECTO DE RÓTULO

Cemento de Ionómero de vidrio

Marca: GC

Modelos: (según corresponda)

Fuji I / Fuji I Capsules/ Gold Label 1 Luting & Lining Cement
Fuji Ortho LC/ Fuji Ortho LC Capsules
Fuji Ortho LC Paste Pak Automix
Fuji Plus / Fuji Plus Capsules

Número de lote: Ver envase

Fecha de vencimiento: Ver envase

Instrucciones de uso: ver prospecto adjunto

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-510- 193

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Hecho en EE UU / Japón

Elaborado por:

GC AMERICA Inc. 3737 West 127th Street, Alsip, Illinois 60803 Estados Unidos

GC CORP 76-1 Hasunuma-Cho, Itabashi-Ku, Tokio, Japón 174

GC CORPORATION- FUJI OYAMA FACTORY 584-1 Nakahinata, Oyama-Cho, Sunto-Gun,
Shizuoka-Ken, Sizuoka, Japón 410-1307

GC DENTAL PRODUCTS Corp. 2-285, Torimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japón

Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina

Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022

Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

GRIMBERG DENTALES S.A.
Fárm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN n° 14444

377(9)

**ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-510- 193
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Hecho en EE UU /Japón

Elaborado por:

Elaborado por:

GC AMERICA Inc. 3737 West 127th Street, Alsip, Illinois 60803 Estados Unidos

GC CORP 76-1 Hasunuma-Cho, Itabashi-Ku, Tokio, Japón 174

GC CORPORATION- FUJI OYAMA FACTORY 584-1 Nakahinata, Oyama-Cho, Sunto-Gun, Shizuoka-Ken, Sizuoka, Japón 410-1307

GC DENTAL PRODUCTS Corp. 2-285, Torimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japón

Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina
Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022

Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

Nombre genérico: Cemento de Ionómero de vidrio.

Marca: GC

Modelos:

Fuji I/ Fuji I Capsules/ Gold Label 1 Luting & Lining Cement: cemento de ionómero de vidrio radiopaco.

Fuji Ortho LC/ Fuji Ortho LC Capsules/ Fuji Ortho LC Paste Pak Automix cemento de ionómero de vidrio fotopolimerizable para unión ortodóntica.

Fuji Plus/ Fuji Plus Capsules cemento de ionómero de vidrio radiopaco reforzado.

INDICACIONES RECOMENDADAS

INDICACIONES DE USO GENERAL: IONÓMERO DE VIDRIO PARA CEMENTADO

Fuji I/ Fuji I Capsules/ Gold Label 1 Luting & Lining Cement:

1. Cementación de coronas de metal, inlays, onlays, puentes y postes.
2. Cementación de toda clase de coronas de cerámica y puentes de alto grado de resistencia (basadas en zirconia).

Fuji Ortho LC/ Fuji Ortho LC Capsules/ Fuji Ortho LC Paste Pak Automix

1. Unión de brackets de metal y ataches.
2. Unión de brackets de cerámica.
3. Unión de aparatos acrílicos.
4. Cementación de banda sólo cuando se desea una retención extra band.

Fuji Plus/ Fuji Plus Capsules

3779102

1. Cementación de todo tipo de inlays, onlays, coronas y puentes de metal
2. Cementación de todo tipo de inlays, onlays, coronas y puentes de resina.
3. Cementación de todo tipo de inlays de cerámica.
4. Cementación de coronas y puentes de cerámicas de alta resistencia (base de zirconia).
5. Cementación de todo tipo de postes: metal, cerámica y fibra.

MODO DE USO

Fuji II/ Gold Label 1 Luting & Lining Cement

Ratio Polvo/Líquido (g/g)	1,8/1,0
Tiempo de mezcla (min. S.)	20"
Tiempo de trabajo (min. s. a 23°C desde el comienzo de la mezcla)	2'00"
Tiempo de fraguado neto (tras colocar la restauración)	4'30"

1. PREPARACIÓN DEL DIENTE

- a) Prepare el diente de la forma usual. Use Hidróxido de Calcio para el recubrimiento pulpar.
- b) Limpie el diente preparado con piedra pómez y agua.
- c) Enjuague cuidadosamente con agua. Elimine el exceso de humedad secando con una bola de algodón o soplando suavemente con aire libre de aceite. NO DESEQUE. Las superficies preparadas deben aparecer húmedas (brillantes).

2. PREPARACIÓN DE LA RESTAURACIÓN

Asegúrese de que la restauración es pretratada y manejada siguiendo las instrucciones del fabricante.

3. DISPENSADO DE POLVO Y LÍQUIDO

- a) La ratio estándar de polvo/líquido es 1,8g/1,0g. (1 cucharilla rasa de polvo con 2 gotas de líquido).
- b) Para un correcto dispensado de polvo, golpee ligeramente el frasco contra la palma de la mano. No agite ni vierta.
- c) Mantenga vertical el frasco de líquido y apriete suavemente.
- d) Cierre los recipientes inmediatamente después del uso.

4. MEZCLADO

Vierta el polvo y el líquido sobre un bloc de mezcla. Mézclelos rápidamente durante 20 segundos usando la espátula de plástico.

Nota: Para cantidades mayores, divida el polvo en dos partes iguales. Mezcle una de ellas con todo el líquido durante 5 segundos; añada la otra y mézclelo todo durante 15 segundos (total: 20 segundos).

5. CEMENTADO

- a) Cubra la superficie interna de la restauración con suficiente cemento y coloque inmediatamente. El tiempo de trabajo es de 2 minutos desde el comienzo de la mezcla a 23°C (73,4°F). Temperaturas más altas acortarán el tiempo de trabajo.
- b) Mantenga una presión moderada.
- c) Comience a eliminar el exceso de cemento cuando presente una consistencia gomosa.
- d) El acabado puede alcanzarse 4 minutos 30 segundos tras colocar la restauración.


GRIMBERG DENTALES S.A.
Fam. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica y comercial legal
MIV n° 14444

Fuji I Capsules

3779

103

Ratio polvo/liquido (g/g)	0,33/0,18
Tiempo de mezcla (seg)	10*
Tiempo de trabajo (min,seg)	2'15*
Tiempo neto de fraguado (min,seg)	4'30*

1. PREPARACIÓN DEL DIENTE

- Prepare el diente de la forma habitual. Cerca de la pulpa, use Hidróxido de Calcio.
- Limpie el diente preparado con pómez y agua.
- Aclare minuciosamente con agua. Retire el exceso de mezcla secando con una bola de algodón o soplando suavemente con aire libre de aceite. **NO DESECAR**. Las superficies deben aparecer húmedas (brillantes).

2. PREPARACIÓN DE LA RESTAURACIÓN

Asegúrese de que la restauración es pretratada y manejada siguiendo las instrucciones del fabricante.

3. ACTIVACIÓN DE LA CÁPSULA Y MEZCLADO

- Antes de activar, agite la cápsula o golpéela sobre una superficie dura para desapelmazar el polvo (Fig. 1).
- Para activar la cápsula, empuje el émbolo hasta el final. (Fig. 2).
- Coloque inmediatamente la cápsula en el aplicador GC CAPSULE APPLIER y apriete la palanca (Fig. 3). Ahora la cápsula está activada.

Nota: La cápsula debe activarse justo antes de la mezcla y usarse inmediatamente.

- Retire la cápsula del aplicador y colóquela inmediatamente en el mezclador. Mezcle durante 10 segundos (+/-4.000 RPM) (Fig. 4).

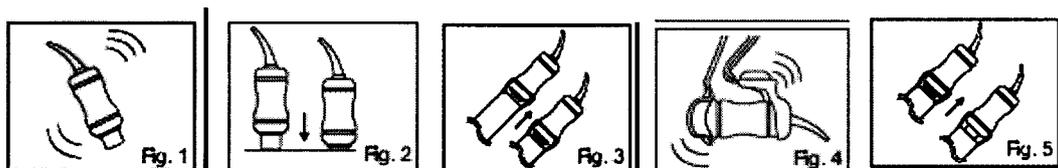
NOTA: Cuando se usa una unidad de mezcla rotativa, se recomienda no usar la opción centrífuga.

4. DISPENSADO

- Retire la cápsula del mezclador y colóquela inmediatamente en el aplicador GC CAPSULE APPLIER.
- Pulse dos veces para cargar la cápsula (Fig. 5). Para ajustar la dirección de la boquilla, haga girar la cápsula en el aplicador, sujetándolo.
- Aplique directamente en la restauración.
- Para retirar la cápsula utilizada, pulse el botón de soltar. Gire la cápsula y tire hacia fuera.

5. CEMENTADO

- Cubra la superficie interna de la restauración con suficiente cemento y asiente inmediatamente. El tiempo de trabajo es de 2 minutos 15 segundos desde el comienzo de la mezcla a 23°C (73,4°F). Temperaturas más altas acortarán el tiempo de trabajo.
- Mantenga una presión moderada.
- Comience a eliminar el exceso de cemento cuando presente una consistencia gomosa.
- El acabado puede alcanzarse 4 minutos 30 segundos tras colocar la restauración.



GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN nº 14444

3779104

Fuji Ortho LC

1. PREPARACIÓN DEL ESMALTE

- a) Usando una copa apropiada o un cepillo, limpie las superficies de unión del diente con pómez puro (sin flúor) y agua.
- b) Aclare perfectamente con agua.
- c) Usando una esponja o bolita de algodón, aplique GC Fuji ORTHO CONDITIONER a las superficies de unión del diente durante 20 segundos. Aclare perfectamente. Aunque se han obtenido resultados satisfactorios sin pretratado del esmalte, acondicionar las superficies de unión incrementará la fuerza del adhesivo de unión, por lo que esto es recomendable especialmente para nuevos usuarios de GC Fuji ORTHO LC.

OPCIONAL:

Grabe las superficies de unión del esmalte de acuerdo a las instrucciones de uso del fabricante del grabador. Aclare perfectamente.

NOTA:

Las superficies de unión del esmalte deben estar húmedas. Un exceso de secado o una superficie de esmalte desecada afectarán negativamente a la fuerza de unión. El nivel óptimo de humedad en la superficie puede obtenerse pasando sobre las superficies de unión del diente un bastoncillo de algodón húmedo inmediatamente antes de colocar el bracket. Si las superficies de unión se desecan durante el procedimiento de unión, rehidrate pasando de nuevo un bastoncillo de algodón antes de la unión con GC Fuji ORTHO LC.

2. DISPENSADO DE POLVO Y LÍQUIDO

- a) La proporción estándar de polvo y líquido es 3.0g/1.0g. 1 cuchara rasa de polvo por 2 gotas de líquido.
- b) Para un preciso dispensado de polvo, golpee la botella suavemente. No agite ni invierta.
- c) Mantenga la botella de líquido vertical y apriete suavemente.
- d) Cierre las botellas inmediatamente después del uso.

NOTA:

Para remates o una mezcla pequeña, use la cuchara pequeña y una gota de líquido.

3. MEZCLA

Divida el polvo en 2 partes iguales. Mezcle la primera porción con TODO el líquido y mezcle alrededor de 10 segundos. Incorpore el polvo restante y mezcle bien durante 10-15 segundos más (total 20-25 segundos).

NOTA:

El tiempo de trabajo es de aproximadamente 3 minutos desde el comienzo de la mezcla a 23°C (73.4°F). Temperaturas más altas acortarán el tiempo de trabajo y temperaturas más bajas lo extenderán.

4. PROCEDIMIENTO DE UNIÓN

A. Brackets

- a) Cubra la superficie de unión del bracket completamente con la mezcla adhesiva.
- b) Coloque el bracket en el diente.
- c) Pegue el bracket con firmeza contra la superficie del esmalte. Usando un explorador o un rascador, retire el exceso de adhesivo en el momento. Empuje el bracket otra vez. Continúe colocando el resto de brackets. Coloque todos los brackets en un cuadrante o en el arco completo. Puede ser necesaria más de una mezcla de adhesivo.

En caso de deslizamiento de los brackets, 'sujetelos' fotopolimerizando durante aproximadamente 5 segundos.

TRAS RETIRAR EL EXCESO DE ADHESIVO, TENGA CUIDADO PARA NO MOVER LOS BRACKETS ANTES DE QUE EL ADHESIVO HAYA POLIMERIZADO. EL MOVIMIENTO DE LOS BRACKETS EN ESTE PUNTO PODRÍA HACER DISMINUIR LA FUERZA DE UNIÓN.

- d) Usando una luz de polimerización (470 nm luz de onda), polimerice cada bracket durante 10 segundos cada uno desde el plano oclusal, mesial, distal y gingival. Es muy importante que la luz de polimerización sea testada periódicamente con un medidor de luz para asegurar un adecuado rendimiento de la misma.

- e) Inserte el alambre nivelador y complete los procedimientos iniciales. Para el bonding inicial se recomienda un alambre de resistencia suave (por ejemplo .016 NiTi o equivalente).

3779105

NOTAS:

1) Bonding de brackets de cerámica: la base de retención química debe ser grabada y silanizada. Si no estuviera grabada y silanizada por el fabricante, grabe y silanice antes de unir con GC Fuji ORTHO LC. Si la base del bracket llega a contaminarse, siga las instrucciones del fabricante en cuanto a limpieza y/o grabado y silanización. No se requiere tratamiento para bases mecánico-retentivas.

2) Bonding de brackets en restauraciones de porcelana: Prepare las superficies de porcelana grabando y silanizando siguiendo las instrucciones del fabricante Una con GC Fuji ORTHO LC según se indica arriba.

3) Bonding de brackets a restauraciones de aleación de amalgama/metal: haga rugosa la superficie de metal con un disco o punta fina de diamante antes de colocar GC Fuji ORTHO LC.

B. Aparatos acrílicos

a) Usando un micrograbador o instrumento rotatorio, haga rugosa y efectúe huecos de retención en las superficies internas del aparato.

b) Prepare el diente como se menciona en la sección #1.

c) Para facilitar la retirada del aparato, coloque vaselina en las superficies oclusales del diente.

d) Llene las superficies internas del aparato con GC Fuji ORTHO LC.

e) Coloque en posición correcta.

f) Retire inmediatamente el exceso de adhesivo de alrededor del aparato.

g) Moviendo la luz de polimerización en dirección distal a mesial, fotopolimerice cada cara del aparato durante 30 segundos en las superficies bucal, palatal y oclusal.

h) La activación del aparato puede realizarse esa misma noche a la hora de acostarse.

5. PROCEDIMIENTO DE DESPEGADO

A. Brackets

Sujete el bracket con un cortador de ligaduras y, mientras sujete los dientes con los dedos desde la cara lingual, corte en el sentido de las agujas del reloj. Si encuentra resistencia, intente otra vez girando en dirección contraria tras desecar (usar una jeringa de aire) los dientes alrededor del bracket. Retire cualquier residuo de adhesivo con un rascador o instrumento rotativo.

B. Aparatos

Para retirar aparatos unidos, doble el aparato en múltiples lugares con alicates de retirada de bandas. Si con esto no se consigue retirar el aparato, córtelo, deseque el adhesivo y retírelo.

Fuji Ortho LC Capsules

1. PREPARACIÓN DEL ESMALTE (idem Fuji Ortho LC)

2. ACTIVACIÓN DE LA CÁPSULA Y MEZCLADO

a) Antes de la activación, golpee una de las caras de la cápsula sobre una superficie dura para desapelmazar el polvo (Fig. 1). Sujete la cápsula y empuje el émbolo hasta que éste alcance el cuerpo principal (Fig. 2).

b) Coloque inmediatamente la cápsula en el aplicador GC Capsule Applier y haga click una vez con la palanca (Fig. 3). Ahora la cápsula está activada.

c) Coloque inmediatamente la cápsula en el mezclador (o amalgamador). Mezcle durante 10 segundos a alta velocidad (aproximadamente, 4000 RPM) (Fig. 4).

El tiempo de trabajo es de aproximadamente 3 minutos desde el comienzo de la mezcla a 23°C (73°F). Temperaturas más altas acortarán el tiempo de trabajo, mientras que temperaturas más bajas lo harán más amplio. Se recomienda, por tanto, la refrigeración de las cápsulas hasta justo antes de su activación y uso.

NOTA:

La cápsula debería activarse justo antes del mezclado. Tras mezclar, extraiga inmediatamente el adhesivo en la superficie de adhesión del bracket o aparato.

3. EXTRACCIÓN DEL ADHESIVO

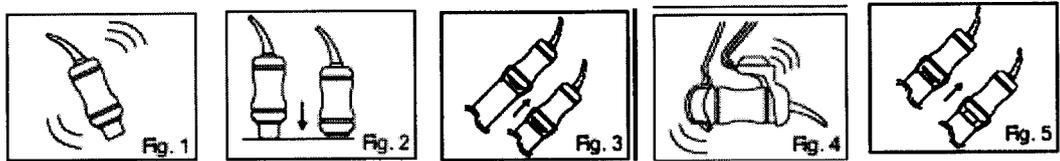
a) Retire inmediatamente la cápsula mezclada del mezclador y cárguela en el aplicador de cápsulas

GC Capsule Applier.

b) Extraiga el material pulsando la palanca 4 o 5 veces (Fig. 5). Cubra la superficie de unión del bracket o aparato completamente con adhesivo.

NOTA:

- 1) Para ajustar la dirección de la boquilla, sujete el aplicador con la cápsula hacia usted y gire la cápsula.
- 2) Para retirar la cápsula usada, pulse el botón de liberación del aplicador. Haga girar la cápsula y tire hacia afuera.
- 3) GC Fuji ORTHO LC CAPSULAS puede no funcionar correctamente en un aplicador no fabricado por GC. Si se va a utilizar un aplicador diferente, chequee y confirme la compatibilidad antes de utilizar.



4. PROCEDIMIENTO DE UNIÓN (idem Fuji Ortho LC)
5. PROCEDIMIENTO DE DESPEGADO (idem Fuji Ortho LC)

Fuji Ortho LC Paste Pak Automix

IDENTIFICACIÓN DE LAS PARTES (Fig. 1)

A. Cartucho Paste pack

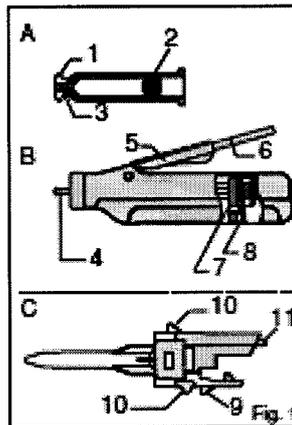
1. Precinto 2. Embolo interior 3. Punta del cartucho

B. Aplicador Paste Pak

4. Pistón 5. Guía de ajuste 6. Palanca 7. Pieza deslizante 8. Pestaña del pistón

C. GC Punta de mezcla para LC

9. Seguro 10. Empuñadura 11. Pasador de la guía



GRIMBERG DENTALES S.A.
 Farm. Liliana Yanina Cardozo
 Directora Técnica-Apoderada legal
 NIN n° 14444

3779
107

CARTUCHO DE CARGA PASTE PAK

1. Asegúrese de que el pistón está completamente replegado dentro del aplicador (Fig. 2).

NOTA :

Para retraer el pistón, empuje la pestaña del pistón y al mismo tiempo, tire de la pieza deslizante (en la parte inferior del dispensador) con los dedos.

2. Cargue el cartucho en el dispensador Paste Pak (Fig.3). Asegure la marca ▲ del cartucho con la marca ▲ del dispensador Paste Pak como se ilustra. A continuación, gire totalmente el cartucho a la posición correcta.

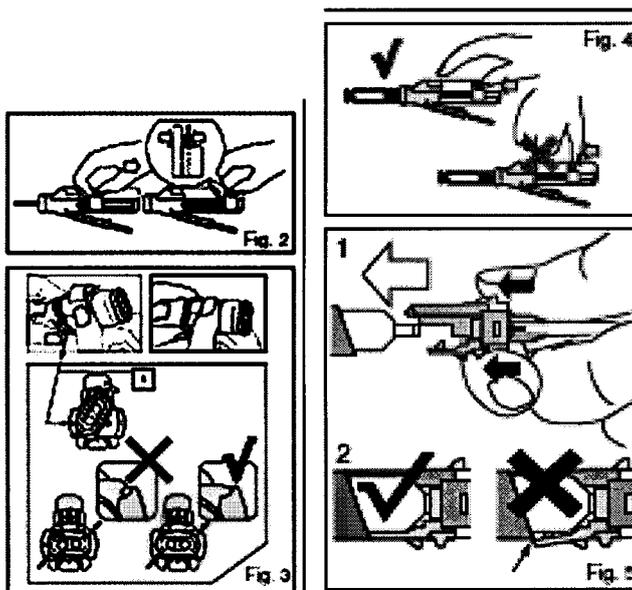
3. Después de cargar el cartucho, empuje la pestaña del pistón hacia adelante hasta que se detenga (Fig. 4).

a) Empuje la pestaña del pistón hacia adelante.

b) No empuje la parte superior.

NOTA:

Para quitar el cartucho, repliegue completamente el pistón y gire de nuevo el cartucho a las posiciones marcadas.



1. PREPARACIÓN DEL DIENTE

a) Sostenga la jeringa de ORTHO GEL CONDITIONER en posición vertical y quite el tapón girando hacia la izquierda. Inmediatamente se ajusta firmemente a la punta del pincel girando en el sentido horario.

b) Limpie las superficies del diente a unir con piedra pómez y agua. Enjuague bien con agua. Aplique ORTHO GEL CONDITIONER directamente sobre la superficie del diente a unir y dejar 10 segundos. Enjuague bien con agua.

c) Retire el exceso con una bollita de algodón o soplando suavemente con aire libre de aceite. NO DESECAR. Las superficies preparadas deberían aparecer húmedas (con brillo).

NOTA:

Si la superficie a unir contiene porcelana, cerámica de zirconio o metal, la porcelana debe ser arenada y pre-tratada con silano y la cerámica de zirconio y el metal deberían ser arenados. Consulte las instrucciones del fabricante.

2. PREPARACIÓN DEL BRACKET

Asegúrese de que el bracket se prepara y manipula de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

3-1. APLICADO Y AUTOMEZCLADO con Puntas de Mezcla GC para LC

a) Retire el precinto del cartucho.

b) Antes de cada uso, comprobar las dos aberturas de la punta del cartucho y confirmar las pastas están al mismo nivel para asegurar el buen flujo del cartucho.

3779108

NOTA:

Antes de la aplicación la primera vez con un cartucho nuevo o después de un largo intervalo de uso, purgue el inicio de las pastas del cartucho.

c) Fije la punta de mezcla GC para LC correctamente en el cartucho alineando la punta de la guía en la punta de mezcla para GC LC con el agujero en el cartucho, presionando simultáneamente hacia la punta hasta que encaje en el cartucho (Fig. 5-1).

NOTA:

1) Asegúrese de que la punta de mezcla GC para LC esta correctamente conectada al cartucho. Si no, quite la punta de mezcla GC para LC y vuelva a colocar (Fig. 5-2).

2) Si el material ha sido guardado en nevera, deje el cartucho a temperatura ambiente durante 10 minutos.

d) Fijar la guía de ajuste a la parte delantera de la palanca (Fig. 6).

NOTA:

Antes de dispensar el material en los aparatos, purgue una pequeña cantidad de la pasta mezclada en un bloc.

e) Lentamente presione la palanca para distribuir el material en el aparato.

f) Después de la dosificación, soltar la palanca. Para quitar la punta de mezcla GC para LC, empuje la punta de mezcla hacia adelante, mientras presiona la lengüeta de liberación con una mano y mover la parte delantera de la punta de mezcla GC para LC de lado a lado con la otra mano (Fig. 7). Limpie la punta del cartucho y vuelva a colocar el precinto del cartucho.

NOTA:

1) No deje la punta de mezcla GC para LC utilizada en el cartucho durante un largo periodo de tiempo.

2) La cantidad de material residual en el cartucho puede ser confirmada por la posición del bloque deslizante en la parte inferior del aplicador. Cuando quede sólo una pequeña cantidad de pasta en el cartucho, no podrá ser aplicada por las puntas de mezcla GC para LC.

3) Para evitar daños, por caídas no deje el aplicador con el cartucho y la punta de mezcla.

3-2. APLICADO Y AUTOMEZCLADO

a) Quitar el precinto del cartucho.

b) Presionar la palanca para distribuir las cantidades requeridas de la pasta en el bloc de mezcla.

NOTA:

1) Antes de aplicar la primera vez de un cartucho nuevo o después de un largo intervalo de entre usos, purgue las pastas del cartucho.

2) La guía de ajuste puede moverse hacia delante o hacia atrás para cambiar la cantidad de material a obtener (Fig. 8). Coloque la guía de ajuste a la parte delantera de la palanca para la cementación de una banda.

c) Presionar la palanca mientras se mueve el cartucho y el aplicador hacia atrás (Fig. 9). Mantenga presionada la palanca (Fig. 10-1) cortar el material que sale de las puntas del cartucho moviendo el cartucho y el aplicador en posición vertical sobre el bloque de mezcla (Fig. 10-2).

d) Cuando la palanca está suelta después de la aplicación, las pastas residuales de las puntas de los cartuchos están replegadas en el cartucho. Limpie la punta del cartucho y vuelva a colocar el precinto del cartucho.

NOTA:

La cantidad de material residual en el cartucho puede ser confirmada por la posición del bloque deslizante en la parte inferior del aplicador.

e) Después de aplicar, extender las dos pastas finas en el bloque de mezcla con una espátula de plástico. Mezclar bien, con trazos circulares, durante 10 segundos. Tenga cuidado de no incorporar burbujas de aire.

NOTA:

1) Las dos pastas son de color similar, por lo que mezcle con cuidado. mayor cantidad de pasta requiere un mayor tiempo de mezcla (15 segundos).

2) No mezcle GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix con otros materiales.

3779109

4. TÉCNICA DE ADHESIÓN

A. Brackets

- a) Cubra la superficie a pegar del bracket con suficiente cemento mezclado. El tiempo de trabajo es de 5 minutos desde que comienza la mezcla a 23°C (73.4°F). Temperaturas mas altas acortan el tiempo de trabajo.
- b) Coloque el bracket recubierto en el diente.
- c) Presione el bracket firmemente contra la superficie del diente. Usando una sonda o rascador elimine el exceso de material en ese momento. Presione el bracket de nuevo. Repita el procedimiento y coloque todos los brackets en un cuadrante o en una arcada completa. Si el desplazamiento del bracket es una preocupación utiliza la fotopolimerización durante aproximadamente 5 segundos usando una lámpara de polimerizar de luz visible (470 nm de longitud de onda: Halógena, LED) o 2-3 segundos con GC G-Light.

NOTA:

Después de retirar el exceso de cemento, tenga cuidado de no mover los brackets hasta que el cemento haya fraguado. El movimiento de los brackets en este punto podría reducir la resistencia de la unión.

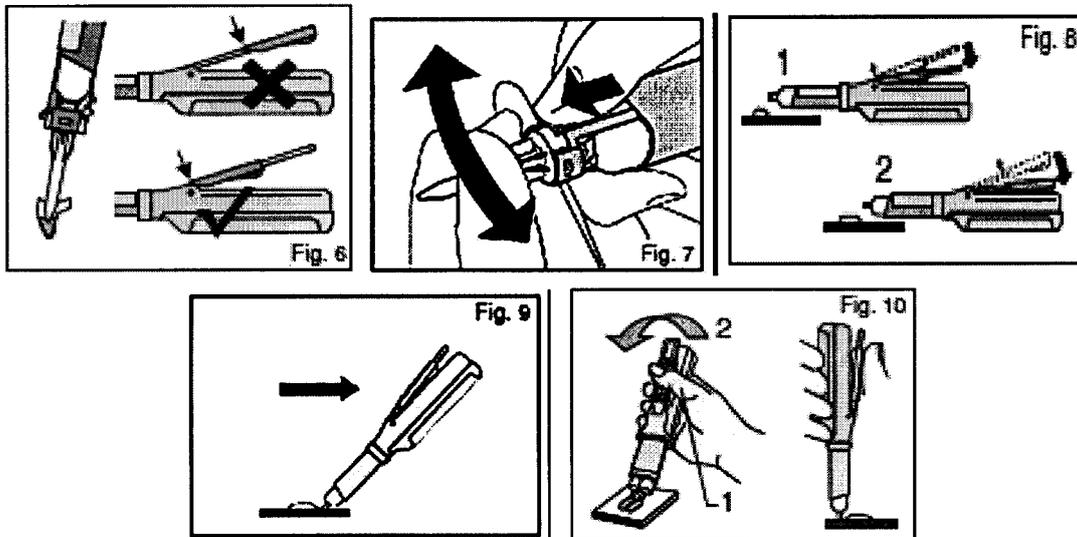
- d) Fotopolimerice cada bracket por la cara mesial y distal usando una lámpara de polimerizar. Halógena, LED (470 nm de longitud de onda): 20 segundos por cada cara GC G-Light: 10 segundos cada por cara.

- e) Inserte el alambre nivelador y complete el procedimiento inicial. Una luz con una fuerza para el alambre (Ej., .016 Niti o equivalente) es recomendable para la unión inicial.

B. Aparatos Acrílicos (Ej. ERP)

- a) Usando un micromotor o un instrumento rotatorio, desgaste y realice surcos retentivos en la parte interna del aparato.
- b) Prepare los dientes como se menciona en la sección #1.
- c) Para facilitar la retirada del aparato, coloque vaselina en las superficies oclusales de los dientes.
- d) Rellene la parte interna del aparato con la mezcla GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK.
- e) Colóquelo en la posición correcta.
- f) Inmediatamente retire el exceso de cemento de alrededor del aparato.
- g) Moviendo la guía de la lámpara de polimerizar en una dirección de distal-a-mesial, polimerice las superficies bucales, palatina y oclusal. Halógena, LED (470 nm de longitud de onda): 20 segundos en cada cara GC G-Light: 10 segundos en cada cara.
- h) La activación del aparato puede empezar antes de acostarse el paciente esa misma noche.

5. PROCEDIMIENTO DE DESPEGADO (idem Fuji Ortho LC)



E.

GRIMBERG DENTALES S.A.
 Farm. Liliana Yanina Cardozo
 Directora técnica-Apoderada legal
 MN n° 14444

Fuji Plus

379/10

Proporción Polvo/Líquido (g/g)	2,0/1,0
Tiempo de mezcla (s.)	20"
Tiempo de trabajo (min., s.) (a 23 °C) (desde el comienzo de la mezcla)	2' 30"
Tiempo de acabado final (tras colocar la restauración)	4' 30"

1. PREPARACIÓN DEL DIENTE

- Prepare el diente de la forma habitual. Para recubrimiento pulpar use Hidróxido de Calcio.
- Limpie los dientes preparados con pómez y agua.

Nota:

Aplique GC Fuji PLUS CONDITIONER durante 20 segundos en la superficie del diente para una óptima adhesión.

- Aclare minuciosamente con agua. Elimine el exceso de humedad secando con una bola de algodón o aplicando aire libre de aceite. NO DESECAR. Se obtienen mejores resultados cuando las caras preparadas aparecen húmedas (brillantes).

2. PREPARACIÓN DE LA RESTAURACIÓN

Asegúrese de que la restauración se prepara y trata acorde a las instrucciones del fabricante.

3. DISPENSADO DE POLVO Y LÍQUIDO

- La proporción estándar de polvo-líquido es de 2,0g /1,0g. (1 cucharada grande rasa de polvo y 3 gotas de líquido, o 1 cucharada pequeña de polvo rasa y 1 gota de líquido).
- Para un mejor dispensado del polvo, golpee ligeramente el frasco contra su mano. No agite ni lo invierta.
- Mantenga el frasco de líquido vertical y presiónelo ligeramente.
- Cierre los frascos inmediatamente después de usarlos.

4. MEZCLADO

Dispense el polvo y el líquido sobre el bloc de mezcla. Usando la espátula de plástico, añada el polvo al líquido. Mezcle rápidamente durante 20 segundos.

Nota:

Para mezclar cantidades más grandes, divida el polvo en 2 partes iguales. Mezcle la primera de ellas con todo el líquido durante 15 segundos. Incorpore la segunda parte y mézclelo todo bien durante 15-25 segundos (total 30-40 segundos).

5. CEMENTACIÓN

- Cubra la cara interna de la restauración con suficiente cemento y coloque inmediatamente. El tiempo de trabajo es de 2 minutos 30 segundos desde el comienzo de la mezcla a 23°C (73,4°F). Temperaturas más altas acortarán el tiempo de trabajo.

Nota:

Para procedimientos más complicados que requieren un mayor tiempo de trabajo, se recomienda mezclar el polvo y el líquido sobre una loseta fría.

- Mantenga una presión moderada.
- Comience a retirar el exceso de cemento cuando éste presente una consistencia gomosa.
- El acabado puede comenzarse 4 minutos 30 segundos tras la colocación de la restauración.


GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN n° 14444

Fuji Plus Capsules

377g |

Proporción Polvo / Líquido (g/g)	0,36 / 0,18
Tiempo de mezcla (s)	10"
Tiempo de trabajo (min, s) (a 23°C) (desde el comienzo de la mezcla)	2'00"
Tiempo de acabado final	4'15"

1. PREPARACIÓN DEL DIENTE

- Prepare el diente de la forma habitual. Para recubrimiento pulpar use Hidróxido de Calcio.
- Limpie los dientes preparados con pómez y agua.

Nota:

Aplique GC Fuji PLUS CONDITIONER durante 20 segundos utilizando una bolita de algodón o esponja.

- Aclare minuciosamente con agua. Elimine el exceso de humedad secando con una bola de algodón o aplicando aire libre de aceite. NO DESECAR. Se obtienen mejores resultados cuando las superficies preparadas aparecen húmedas (brillantes).

2. PREPARACIÓN DE LA RESTAURACIÓN

Asegúrese de que la restauración se prepara y trata acorde a las instrucciones del fabricante.

3. ACTIVACIÓN DE LA CÁPSULA Y MEZCLADO

- Antes de la activación, golpee la cápsula sobre una superficie dura para desapelmazar el polvo. (Fig. 1).
- Para activar la cápsula, presione el émbolo hasta que alcance el nivel del cuerpo principal (Fig. 2).
- Coloque inmediatamente la cápsula en el GC CAPSULE APPLIER y haga click una vez con la palanca (Fig. 3). La cápsula está activada ahora.

Nota:

La cápsula debe activarse tras el mezclado y usarse de forma inmediata.

- Seguidamente, retire la cápsula y colóquela en el mezclador (o vibrador de amalgama) y mezcle durante 10 segundos (+/- 4.000RPM) (Fig. 4).

Nota:

En caso de usar un aparato mezclador con rotación, se recomienda no usar la opción de centrifugado.

4. DISPENSADO

- Retire la cápsula del mezclador y colóquela inmediatamente en el GC CAPSULE APPLIER.
- Haga dos clicks para activar la cápsula. (Fig. 5). Para ajustar la dirección de la boquilla, sujete el aplicador mientras hace girar la cápsula.
- Aplique directamente en la restauración (Fig. 6).
- Para retirar la cápsula utilizada, pulse el botón de liberación del aplicador. Haga girar la cápsula y tire de ella hacia arriba.

5. CEMENTACIÓN

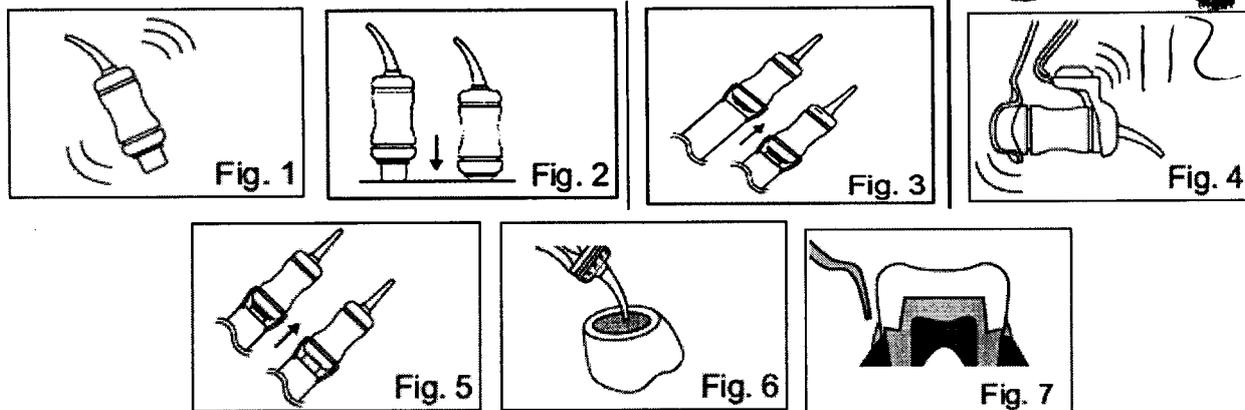
- Cubra la cara interna de la restauración con suficiente cemento y coloque inmediatamente. El tiempo de trabajo es de 2 minutos desde el comienzo de la mezcla a 23°C (73,4°F). Temperaturas más altas acortarán el tiempo de trabajo.

Nota:

Para procedimientos más complicados que requieren un tiempo de trabajo mayor, se recomienda refrigerar las cápsulas en su envase original de aluminio.

- Mantenga una presión moderada.
- Comience a retirar el exceso de cemento cuando éste presente una consistencia gomosa (Fig. 7).
- El acabado puede comenzarse 4 minutos 15 segundos tras la colocación de la restauración.

3 779



PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS

Fuji I/ Fuji I Capsules/ Gold Label 1 Luting & Lining Cement

1. En caso de contacto con el tejido oral o la piel, elimine inmediatamente con una esponja o algodón empapado en alcohol. Aclare con agua. Para evitar el contacto, puede usar un dique de goma o manteca de cacao aislando el campo de trabajo de la piel o del tejido oral.
2. En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con agua y solicite atención médica.
3. NO MEZCLAR polvo o líquido con ningún otro componente de ionómero de vidrio.
4. Este producto no está indicado para obturaciones o reconstrucciones de muñones.

Fuji Ortho LC/ Fuji Ortho LC Capsules

1. En caso de contacto con los tejidos orales o la piel, retire inmediatamente con una esponja o algodón empapado en alcohol. Aclare con agua.
2. En caso de contacto con los ojos, aclare inmediatamente con agua y busque atención médica.
3. No mezcle el polvo ni el líquido con ningún otro material de ionómero de vidrio.

Fuji Ortho LC Paste Pak Automix

1. En caso de contacto con la mucosa bucal o la piel, eliminar inmediatamente con una esponja o algodón empapado en alcohol. Enjuagar con abundante agua. Para evitar el contacto, un dique de goma y / o manteca de cacao puede ser usado para aislar el área de operación con la piel o los tejidos orales.
2. En caso de contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua y busque atención médica.
3. En casos excepcionales el metal puede producir sensibilidad en algunas personas. Si cualesquiera de estas reacciones se produjeran, interrumpa el uso con el aplicador de pasta (aleación aluminio-níquel) y diríjase a un médico.
4. Almacene el aplicador Paste Pak lejos de productos químicos como tinturas de yodo que contiene elementos halógenos. De lo contrario el aplicador podría desteñir.
5. No utilice GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK en combinación con materiales que contengan eugenol, pueden alterar el fraguado correcto de GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK.
6. La punta del cepillo es desechable. La punta del cepillo no puede ser esterilizada.

Fuji Plus/ Fuji Plus Capsules

1. En caso de contacto con el tejido oral o la piel, retire inmediatamente con una esponja o algodón empapado en alcohol. Aclare con agua. Para evitar contacto, puede utilizarse un dique de goma o manteca de cacao que aisle el campo de operación de la piel o el tejido oral.
2. En caso de contacto con los ojos, aclare inmediatamente con agua y busque atención médica.
3. NO mezcle el polvo o el líquido con componentes de otros ionómeros de vidrio.
4. GC Fuji PLUS CONDITIONER contiene un 2% de Cloruro Férrico. No se recomienda utilizar GC Fuji PLUS CONDITIONER en combinación con productos que contienen Epinefrina porque puede teñir el tejido oral.

3779B

- 5. No utilice el cemento en combinación con eugenol; los materiales que lo contienen pueden modificar las propiedades de fraguado y adhesión del mismo.
- 6. Este producto no está indicado para obturaciones o reconstrucción de muñones.

CONTRAINDICACIONES

Fuji I/ Fuji I Capsules/ Gold Label 1 Luting & Lining Cement

- 1. Cofias en pulpa dental.
- 2. En casos excepcionales el producto puede causar sensibilidad a algunas personas. Si esto ocurre, interrumpa el uso del producto y consulte a su médico.

Fuji Ortho LC/ Fuji Ortho LC Capsules/ Fuji Ortho LC Paste Pak Automix

- 1. En raros casos el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si se experimenta alguna reacción, suspenda el uso del producto y diríjase al médico.
- 2. Unión de brackets de policarbonato.
- 3. Cementación dispositivos sujetos con coronas de acero inoxidable (p.e. Herbst dispositivos de expansión).

Fuji Plus/ Fuji Plus Capsules

- 1. Recubrimiento pulpar.
- 2. En raros casos el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si se experimenta alguna reacción de este tipo, suspenda el uso del producto y diríjase a su médico.

ALMACENAMIENTO

Conserve a temperatura de entre 4-25°C (39,2-77,0°F).

Además para Fuji ortho LC Paste Pak Automix Si no se usa durante un período prolongado de tiempo, guárdelo en la heladera.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL

Debe ser usado dentro del período de vigencia, antes de su vencimiento.

Fuji I/ Gold Label 1 Luting & Lining Cement

Fecha de caducidad: 3 años desde la fecha de fabricación

Fuji I Capsules

Fecha de caducidad: 2 años desde la fecha de fabricación

Fuji Ortho LC

Fecha de caducidad: 3 años desde la fecha de fabricación.

Fuji Ortho LC Capsules/ Fuji Ortho LC Paste Pak Automix

Fecha de caducidad: 2 años desde la fecha de fabricación.

Fuji Plus

Fecha de caducidad: 3 años desde la fecha de fabricación.

Fuji Plus Capsules

Fecha de caducidad: 2 años desde la fecha de fabricación.


GRIMBERG DENTALES S.A.
 Farm. Jilfron Yaniso, Guayaquil
 Dirección técnica: [illegible] legal
 [illegible]

CONDICION DE EXPENDIO

3719

119

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”


GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN n° 14444

E

✓