



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

DISPOSICIÓN N° **13030**

BUENOS AIRES **23 NOV 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2846-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DIS DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-73, denominado COMPOSITE Y ADHESIVOS DENTALES, marca SILMET.

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 el Decreto N° 101 del 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-73, correspondiente al producto médico denominado: COMPOSITE Y ADHESIVOS DENTALES, marca SILMET, propiedad de la firma DIS DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. obtenido

E. A.



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

DISPOSICIÓN N°

-13030

a través de la Disposición ANMAT N° 5297 de fecha 29 de julio de 2011 y sus rectificatorias y modificatorias, 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-640-73, denominado: COMPOSITE Y ADHESIVOS DENTALES, marca SILMET.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese 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-640-73.


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, rótulos e instrucciones de uso autorizados; 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° 1-47-3110-2846-16-9

DISPOSICIÓN N°

msm

-13030


Dr. ROBERTO LEÓN
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° **13030**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-73 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DIS DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: COMPOSITE Y ADHESIVOS DENTALES.

Marca: SILMET.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5297/11

Tramitado por expediente N° 1-47-9107-11-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	29 de julio de 2016	29 de julio de 2021
Modelos	ProFil ProFil Flow ProLink	161A02 COMPUESTO FLUÍDO PROFIL-FLOW 1 g 163A01 COMPUESTO FLUÍDO PROFIL-FLOW 3 g A1 163A02 COMPUESTO FLUÍDO PROFIL-FLOW 3 g A2 163A03 COMPUESTO FLUÍDO PROFIL-FLOW 3 g A3 163A35 COMPUESTO FLUÍDO PROFIL-FLOW 3 g A3.5 163B01 COMPUESTO FLUÍDO PROFIL-FLOW 3 g B1

C. A



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

		163B02 COMPUESTO FLUÍDO PROFIL-FLOW 3 g B2
		163B03 COMPUESTO FLUÍDO PROFIL-FLOW 3 g B3
		163C02 COMPUESTO FLUÍDO PROFIL-FLOW 3 g C2
		182A02 COMPUESTO HÍBRIDO PROFIL 2 g
		18400P COMPUESTO HÍBRIDO PROFIL 4 g p
		184A01 COMPUESTO HÍBRIDO PROFIL 4 g A1
		184A02 COMPUESTO HÍBRIDO PROFIL 4 g A2
		184A03 COMPUESTO HÍBRIDO PROFIL 4 g A3
		184A04 COMPUESTO HÍBRIDO PROFIL 4 g A4
		184A35 COMPUESTO HÍBRIDO PROFIL 4 g A3.5
		184B01 COMPUESTO HÍBRIDO PROFIL 4 g B1
		184B02 COMPUESTO HÍBRIDO PROFIL 4 g B2
		184B03 COMPUESTO HÍBRIDO PROFIL 4 g B3
		184C02 COMPUESTO HÍBRIDO PROFIL 4 g C2
		184C03 COMPUESTO HÍBRIDO PROFIL 4 g C3
		184D02 COMPUESTO HÍBRIDO PROFIL 4 g D3
		184OA2 COMPUESTO HÍBRIDO PROFIL 4 g OA2
		184OA3 COMPUESTO HÍBRIDO PROFIL 4 g OA3
		184OA35 COMPUESTO HÍBRIDO PROFIL 4 g OA3.5
		184OB2 COMPUESTO HÍBRIDO PROFIL 4 g OB2
		18U00P CAJA X 20 COMPUESTO PROFIL CAPS P
		18UA01 CAJA X 20 COMPUESTO PROFIL CAPS A1

U
A



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

		18UA02 CAJA X 20 COMPUESTO PROFIL CAPS A2 18UA03 CAJA X 20 COMPUESTO PROFIL CAPS A3 18UA04 CAJA X 20 COMPUESTO PROFIL CAPS A4 18UA35 CAJA X 20 COMPUESTO PROFIL CAPS A35 18UB01 CAJA X 20 COMPUESTO PROFIL CAPS B1 18UB02 CAJA X 20 COMPUESTO PROFIL CAPS B2 18UB03 CAJA X 20 COMPUESTO PROFIL CAPS B3 18UC02 CAJA X 20 COMPUESTO PROFIL CAPS C2 18UC03 CAJA X 20 COMPUESTO PROFIL CAPS C3 18UD03 CAJA X 20 COMPUESTO PROFIL CAPS D3 18UOA2 CAJA X 20 COMPUESTO PROFIL CAPS OA2 160001 4 PROFIL FLOW 1 g, JERINGAS 180001 4 PROFIL 4 g, JERINGAS 180033 8 PROFIL 4 g, JERINGAS 180050 7 PROFIL 2 g, JERINGAS + 1 g FLOW 18KT01 Kit ProFil Compute 150005 ADHESIVO PROLINK UNIVERSAL 155EKT PROLINK SE - 4 ml 190100 Blister 4X1.2 ml Pro-Etch 190124 24 Jeringas de 1.2 ml c/u Pro-Etch 190160 Pack Pro-Etch Jumbo x 60 g
Nombre del Fabricante	SILMET LTD. /BJM Laboratories LTD.	SILMET LTD.
Indicaciones de uso	Para restauraciones clase I, II, III, V,	Sistema de resinas dentales para restauraciones estéticas en sector

C A



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

	reconstrucción de anclajes, base o recubrimiento, sellador.	anterior y posterior.
Nombre Genérico	Composites y Adhesivos Dentales	Sistema de Resinas Dentales
Formas de Presentación	--	COMPUESTO FLUIDO PROFIL-FLOW: Jeringas de 1 gramo y de 3 gramos COMPUESTO HIBRIDO PROFIL: Jeringas de 2 gramos y de 4 gramos COMPUESTO PROFIL CÁPSULAS: Caja x 20 unidades PROFIL FLOW: 4 jeringas de 1 gramo cada una PROFIL: 4 jeringas de 4 gramos cada una 8 jeringas de 4 gramos cada una 7 jeringas de 2 gramos cada una + 1 jeringa de 1 gramo Flow KIT PROFIL COMPULE: 6 cajas de ProFil Compule (contiene 10 compules cada uno), 1 Adhesivo ProLink 5ml , 1 Jeringa Compuesto Fluido ProFil Flow de 3 gramos ADHESIVO PROLINK UNIVERSAL: Botella 5, 7 y 10 ml PROLINK SE: Botella de 4ml PROETCH: Blister 4 jeringas x 1.2ml 24 jeringas x 1.2ml c/u Pack Jumbo de 60 gramos
Instrucciones de Uso	Autorizado por Disposición N° 5297/11	A foja 74
Rotulo	Autorizado por Disposición N° 5297/11	A fojas 75 a 81

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

Ci A




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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DIS DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-73, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **23 NOV 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2846-16-9

DISPOSICIÓN N°

13030


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

-13030

23 NOV 2016

PROYECTO DE ROTULO:

FABRICANTE: SILMET LTD.-12 HASSADNA ST., OR YEHUDA, ISRAEL

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLÓGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE
3153, ROSARIO – PROV. DE SANTA FE- ARGENTINA

NOMBRE GENERICO: SISTEMA DE RESINAS DENTALES

MARCA: SILMET

MODELO: XXX.

LOTE: XXX.

FECHA VTO: XXX

ALMACENAMIENTO LUGAR SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE 20º-24º

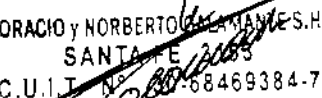
NO ALMACENAR CERCA DE PRODUCTOS CON EUGENOL Y CERRAR ENVASE DESPUES DE SU
UTILIZACION


**MANTENER ALEJADO DE LA PIEL, OJOS Y TEJIDOS ORALES AL MANIPULAR USAR GUANTES DE
PROTECCION**

DT: FARM. CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 73


HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. Nº 20-20000000-68469384-7


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

-13030

INSTRUCCIONES DE USO ProFil

FABRICANTE: SILMET LTD.-12 HASSADNA ST., OR YEHUDA, ISRAEL

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE
3153, ROSARIO – PROV. DE SANTA FE- ARGENTINA

NOMBRE GENERICO: SISTEMA DE RESINAS DENTALES

MARCA: SILMET

ALMACENAMIENTO LUGAR SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE 20º-24º

NO ALMACENAR CERCA DE PRODUCTOS CON EUGENOL Y CERRAR ENVASE DESPUES DE SU
UTILIZACION

MANTENER ALEJADO DE LA PIEL, OJOS Y TEJIDOS ORALES AL MANIPULAR USAR GUANTES DE
PROTECCION

DT: FARM. CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 73

Instrucciones de uso

I. Preliminares:

1. Limpieza: Limpie los dientes con piedra pómez y agua para eliminar manchas de la superficie o placa extraña.
2. Selección de tono: Los dientes no son monocromáticos y el diente puede dividirse en 3 regiones de color: área gingival, área del cuerpo y área incisal. Cuando se piensa en el tono y la profundidad de la restauración, conviene elegir el tono después de simular en una maqueta. Otra posibilidad es el uso de la guía de colores. Se recomienda el uso de dique de goma para el aislamiento

II. Restauraciones directas: 1. Preparación de la cavidad

Restauración anterior: Utilice el grabado ácido clásico, prepare la cavidad para restauraciones de Clase III – IV-V.

Restauración posterior: Prepare la cavidad. No debe quedar amalgama ni otro material de base en las superficies internas de preparación que podrían interferir con la transmisión de luz y por consiguiente, la polimerización del material de restauración.

2. Protección de la pulpa: En cavidades profundas cubra la dentina próxima a la pulpa con una cantidad mínima de recubrimiento de hidróxido de calcio dejando el resto de la superficie de la cavidad libre para la adhesión. Puede utilizarse ionómero de vidrio u otros materiales de base sin eugenol.

3. Colocación de la matriz: Utilice un sistema de matriz, preferiblemente uno transparente, con cuña adecuada para los contactos proximales. Se aconseja la colocación previa de la cuña para lograr una ligera separación y facilitar un contacto proximal óptimo.

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H
SANTA FE
C.U.I.T. 20-68469384-7


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

193030

4. Tratamiento del esmalte y la dentina: Siga las instrucciones para el grabado, la aplicación del adhesivo y el curado.

► Grabado: Aplique la cantidad necesaria del ácido grabador.

Después de 20 segundos enjuague rociando con agua. Seque con suave flujo de aire durante 2 segundos para eliminar el exceso de agua

► Agente adhesivo en un paso: Aplique el agente adhesivo al esmalte y dentina, 2 veces consecutivamente y espere 15 segundos. Seque el agente adhesivo con un suave flujo de aire durante 3 segundos. Cure suavemente durante 20 segundos con una unidad de curado por luz.

5. Aplicación del composite

► Jeringa: Aplique la cantidad necesaria de material de restauración de la jeringa sobre la almohadilla de mezcla. Vuelva a poner el tapón a la jeringa inmediatamente. Si no se usa de inmediato, el material vertido deberá protegerse de la luz. Ponga composite en la cavidad.

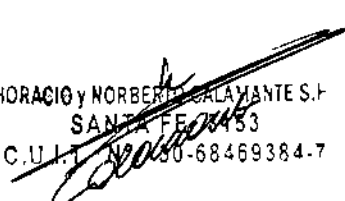
► Cápsula monodosis: Introduzca la cápsula en el distribuidor y gire para obtener el ángulo adecuado de entrada a la cavidad. Extruya el material de restauración directamente en la cavidad aplicando una presión lenta y firme.

6. Colocación: coloque y cure mediante luz el material de restauración en incrementos de niveles de 2,5 mm como máximo. Para permitir la extensión del composite más allá de los márgenes de la cavidad, haga que rebose un poco la cavidad. Evite la luz intensa en el campo de trabajo.

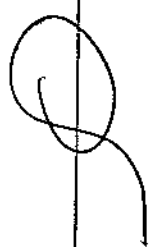
7. Curado: Exponga cada área de la superficie de restauración a una fuente de luz. Sostenga la punta de la guía luminosa tan cerca del restaurador como sea posible durante la exposición a la luz. El tiempo recomendado de exposición es de 20 s y el incremento de espesor máximo es de 2,5 mm para cada tono, utilizando una unidad de curado. El tiempo de exposición recomendado para el tono opaco es de 30 seg.

8. Acabado: Después del curado, contornee inmediatamente las superficies de la restauración con los diamantes de terminado, fresas o piedras. Ajuste la oclusión retirando cuidadosamente el material con fresas o diamantes de terminado o piedras finas.

E.


HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.R.L.
SANTA FE 20453
C.U.I.T. 30-68469384-7


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166



43030

INSTRUCCIONES DE USO ProFil Flow

FABRICANTE: SILMET LTD.-12 HASSADNA ST., OR YEHUDA, ISRAEL

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE
 3153, ROSARIO – PROV. DE SANTA FE- ARGENTINA

NOMBRE GENERICO: SISTEMA DE RESINAS DENTALES

MARCA: SILMET

ALMACENAMIENTO LUGAR SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE 20º-24º

NO ALMACENAR CERCA DE PRODUCTOS CON EUGENOL Y CERRAR ENVASE DESPUES DE SU UTILIZACION

MANTENER ALEJADO DE LA PIEL, OJOS Y TEJIDOS ORALES AL MANIPULAR USAR GUANTES DE PROTECCION

DT: FARM. CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 73

Instrucciones de uso

1. Profilaxis: Limpie los dientes con piedra pómez y agua para quitar manchas de la superficie o placa extraña.
2. La selección del color: Los dientes no son monocromáticos y el diente se puede dividir en tres regiones color característico; gingival, el cuerpo y las zonas incisales. Al considerar la profundidad de la sombra y la restauración, se recomienda elegir la sombra después de probarla arriba. Se recomienda el uso de dique de goma para el aislamiento.

Instrucciones

1. Preparación de la cavidad: Utilizar el ácido convencionales de grabado, prepare la cavidad de todas las clases III, IV clase, y la restauración de la clase V. Prepare la cavidad. No se debe dejara amalgama residual u otro material de base en las superficies internas de la preparación que pudieran interferir con la transmisión de luz y por lo tanto, el endurecimiento del material de restauración.
2. Protección de la pulpa: En cavidades profundas cubra la dentina cercana a la pulpa con una cantidad minima de calcio de hidróxido de línea, dejando el resto de la superficie de la cavidad libre para la adhesión. Ionómero de vidrio u otros materiales de base de eugenol no se pueden utilizar.
3. Tratamiento del esmalte y la dentina: Siga las instrucciones para el grabado con adhesivo ProLink™.
4. Dosificación: Inserte la punta de la aguja desechable en la jeringa después de quitar la tapa y asegúrese de que la aguja no esté obstruida. Si está obstruido, retire la punta dispensadora y una pequeña cantidad de resina directamente de la jeringa. Asegúrese nuevamente de que no continúe obstruida. Si está obstruido, retire la punta dispensadora y repita nuevamente. También se puede colocar en un recipiente dispensador y se aplica con un pince! u otro instrumento adecuado.
5. Colocación: Coloque la resina en incrementos de 2,0 mm o menos. Jale el condensador jeringa para evitar que gotee.

	Profundidad Incremental	Tiempo de curado Máximo
Todas las tonalidades	2,0 mm	20 segundos

CLAUDIA R. GREPPI
 FARMACÉUTICA
 MAT. 3166

HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H
 SANTA FE 3153
 C.U.I.T. N° 30-68469384-7

13030

6. Curado: Exponer cada área de la superficie de la restauración a una fuente de luz visible de alta como se muestra en el cuadro 1. Mantenga la punta de guía de luz tan cerca de la restauración como sea posible durante la exposición a la luz. El tiempo recomendado de exposición 20 seg con una luz de curado estándar unidad.

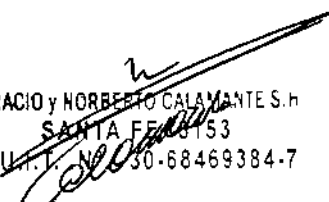
Cuadro 1: Tiempo de curado y profundidad de curado por unidad de curado

Unidad de Curado	Tiempo de Curado (Seg)	Profundidad de Curado (mm) Para todas las tonalidades
Halógena Convencional	20	Máximo 2.0
Halógena Rápida	10	
Plasma arc	6	
LED	20	

Unidad de curado

Tipo	Fuente de Luz	Intensidad y longitud de onda
Halógena Convencional	Lámpara halógena	Intensidad de luz de 300-550mW/cm2 en longitud de onda de 400-515nm
Halógena Rápida	Lámpara halógena	Intensidad de luz de 300-550mW/cm2 en longitud de onda de 400-515nm
Plasma arc	Lámpara xenon	Intensidad de luz de mas de 2000mW/cm2 en longitud de onda de 400-515nm e intensidad de luz de mas de 450mW/cm2 en longitud de onda de 400-430nm
LED	LED Azul	Intensidad de luz de 300mW/cm2 en longitud de onda de 400-515nm. Pico del espectro de emisión 450-480nm

C.


 HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
 SANTA FE 3153
 C.U.I.T. N° 30-68469384-7


 CLAUDIA R. GREPPI
 FARMACÉUTICA
 MAT. 3166



- 13030

INSTRUCCIONES DE USO ProLink

FABRICANTE: SILMET LTD.-12 HASSADNA ST., OR YEHUDA, ISRAEL

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE
3153, ROSARIO – PROV. DE SANTA FE- ARGENTINA

NOMBRE GENERICO: SISTEMA DE RESINAS DENTALES

MARCA: SILMET

ALMACENAMIENTO LUGAR SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE 20º-24º

NO ALMACENAR CERCA DE PRODUCTOS CON EUGENOL Y NO EXPONER A RESINA NO CURADA
MANTENER ALEJADO DE LA PIEL, OJOS Y TEJIDOS ORALES AL MANIPULAR USAR GUANTES DE
PROTECCION

DT: FARM. CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 73

Adhesivo ProLink es un adhesivo dental universal de un solo paso que suministra adhesión a dentina, esmalte, compuestos duales o autocurables.

Ingredientes: dimetacrilato de trietilenglicol, uretano de poliéster, acrilato acelerador de adhesivo, metacrilato de hidroxietilo, fotoiniciadores glutaraldehído, acetona.

Características: Primer & sellador combinados en 1 botella, tiempo de tratamiento mínimo, integridad marginal perfecta, aplicación única, reducción de la contracción de polimerización, aumento de la adherencia y durabilidad, menor sensibilidad y rotección para la regeneración de la dentina o la capacidad de recubrimiento pulpar.

Instrucciones de uso

Preparación del diente

Preparar el diente de acuerdo con los requerimientos clínicos


Grabado

1. Grabe el esmalte y / o dentina durante un lapso de 5 - 10 segundos
2. Enjuague con agua libre de aceite durante 5-10 segundos
3. Seque el exceso de humedad de la superficie y verifique que la superficie esté completamente libre de humedad.

Aplicación de ProLink™

1. Dispensar directamente sobre un cepillo o mediante la colocación de la punta del pincel directamente sobre la boquilla de la botella inclinada.
2. Aplique una cantidad necesaria del producto, deje reposar durante 15secs. Eliminar los disolventes con un suave flujo de aire. Si la superficie aparece recubierta incompleta, aplicar el material adicional.
3. Curar 20secs.
4. Cuando el área de retención de la restauración se encuentra principalmente dentro de la dentina, aplicar una segunda capa. Eliminar los disolventes inmediatamente y curar durante 20 segundos.


HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N.º 30-68460284-7


CLAUDIA R. GREPPI,
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

INSTRUCCIONES DE USO ProLink SE

=73030

FABRICANTE: SILMET LTD.-12 HASSADNA ST., OR YEHUDA, ISRAEL

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE
3153, ROSARIO – PROV. DE SANTA FE- ARGENTINA

NOMBRE GENERICO: SISTEMA DE RESINAS DENTALES

MARCA: SILMET

ALMACENAMIENTO LUGAR SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE 20º-24º

**NO ALMACENAR CERCA DE PRODUCTOS CON EUGENOL Y NO EXPONER A RESINA NO CURADA
MANTENER ALEJADO DE LA PIEL, OJOS Y TEJIDOS ORALES AL MANIPULAR USAR GUANTES DE
PROTECCION**

DT: FARM. CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 73

Adhesivo ProLink SE es un agente adhesivo autograbable de un solo paso dentina /esmalte que combina acido, primer y adhesivo en un solo componente para facilitar su aplicación.

Ingredientes: dimetacrilato de trietilenglicol, metacrilato de hidroxietilo, canforquinona, etanol y acetona.

Características: 7ª generación, con los últimos avances en nanotecnología y polímero dendrítico, excelente unión con dentina y esmalte, excelente adhesión con cualquier compuesto fotopolimerizables ,de curado dual o de auto-curado.

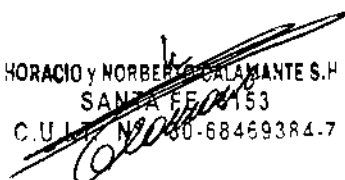
Instrucciones de uso


Preparación del diente

Preparar el diente de acuerdo con los requerimientos clínicos

Aplicación de ProLink SE™

1. Dispensar directamente sobre un cepillo o mediante la colocación de la punta del pincel directamente sobre la boquilla de la botella inclinada.
2. Aplique una cantidad necesaria del producto, deje reposar durante 15secs. Eliminar los disolventes con un suave flujo de aire. Si la superficie aparece recubierta incompleta, aplicar el material adicional.
3. Curar 20secs.
4. Cuando el área de retención de la restauración se encuentra principalmente dentro de la dentina, aplicar una segunda capa. Eliminar los disolventes inmediatamente y curar durante 20 segundos.


HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H
SANTA FE 3153
C.U.L.T. Nº 430-68469384-7


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

4730 20

INSTRUCCIONES DE USO ProEtch

FABRICANTE: SILMET LTD.-12 HASSADNA ST., OR YEHUDA, ISRAEL

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLÓGIA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE
3153, ROSARIO – PROV. DE SANTA FE- ARGENTINA

NOMBRE GENERICO: SISTEMA DE RESINAS DENTALES

MARCA: SILMET

ALMACENAMIENTO LUGAR SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE 20º-24º

NO ALMACENAR CERCA DE PRODUCTOS CON EUGENOL Y NO EXPONER A RESINA NO CURADA
MANTENER ALEJADO DE LA PIEL, OJOS Y TEJIDOS ORALES AL MANIPULAR USAR GUANTES DE
PROTECCION

DT: FARM. CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 73

Instrucciones de uso

1. Aplicar en forma precisa y cantidad controlada en la dentina o el esmalte a ser curado.

Tiempo recomendado:

Esmalte: 30-60 segundos

Dentina: según lo indicado del fabricante del agente adhesivo que se usara

2. Retirar enjuagando copiosamente con agua por 20 segundos mínimo.


3. Secado:

Esmalte: seque con un suave flujo de aire hasta que tenga una coloración blanca.

Dentina: según lo indicado del fabricante del agente adhesivo que se usara

E

~~HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H
SANTA FE 3153
C.U.I.T. 30-68469384-7~~


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166