



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

"2012 -Año de Homenaje al Doctor.D MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5128

BUENOS AIRES, 29 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-5860-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dentsply Argentina S.A.C.I 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
A.N.M.A.T

"2012 -Año de Homenaje al Doctor.D MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5128

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, SureFil® SDR [™]flow, nombre descriptivo, base fluida para relleno en bloque posterior y nombre técnico materiales compuestos dentales, de autocurado, de acuerdo a lo solicitado, por Dentsply Argentina S.A.C.I , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 a 5 y 6 a 14 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-1093-119, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

"2012 -Año de Homenaje al Doctor.D MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5 1 2 8

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5860-12-9

DISPOSICIÓN N° 5 1 2 8

ro

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°**5 1 2 8**.....

Nombre descriptivo: base fluida para relleno en bloque posterior

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-725 materiales compuestos dentales, de autocurado

Marca y Modelo del producto médico: SureFil®SDR™flow

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: restauraciones directas para base en cavidades I y II, revestimiento debajo de materiales de restauración directa, revestimiento en caja clase II

Período de vida útil: compules: 2 años, jeringas 15 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Dentsply Caulk

Lugar/es de elaboración: 38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963, USA.

Expediente N° 1-47-5860-12-9

DISPOSICIÓN N° **5 1 2 8**

ro

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



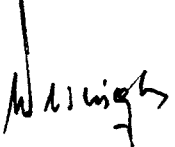
"2012 -Año de Homenaje al Doctor.D MANUEL BELGRANO"

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 N°

5128


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 III
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-5860-12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5128**, y de acuerdo a lo solicitado por Dentsply Argentina S.A.C.I., 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: base fluida para relleno en bloque posterior

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-725 materiales compuestos dentales, de autocurado

Marca y Modelo del producto médico: SureFil®SDR™flow

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: restauraciones directas para base en cavidades I y II, revestimiento debajo de materiales de restauración directa, revestimiento en caja clase II

Período de vida útil: compules: 2 años, jeringas 15 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Dentsply Caulk

Lugar/es de elaboración: 38 West Clarke Avenue, Milford, DE 19963, USA.

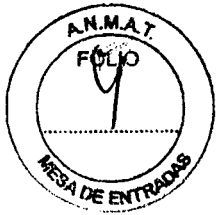
Se extiende a Dentsply Argentina S.A.C.I. el Certificado PM-1093-119, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....29 AGO. 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5128

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

5 1 2 8



PROYECTO DE RÓTULO

SureFil® SDRL™ FlowF

Base fluida para relleno en bloque posterior

1) **Razón Social y dirección del Fabricante y del importador**

➤ **Fabricante:**

➤ **Dentsply Caulk**

38 West Clarke Avenue

Milford, DE 19963

USA

➤ **Importado y distribuido por:**

Dentsply Argentina S.A.C.I.

General Enrique Martínez 657/661

BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

2) **Identificación del Producto Médico y contenido:**

Contenido:

Avío introductorio

25 Compula® Tips de 0.25g cada uno matiz Universal

1 pistola portacompule (Compules® Tip Gun)

Respuesto compules

15 compula tips de 0.25 g cada uno

50 compula tips de 0.25 g cada uno

Repuesto jeringas:

2 jeringas de 1g cada una

15 puntas de jeringa descartables

3) **LOTE N°: Número de Lote: XXX-XXX en envases primarios y secundarios**

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800-b

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA

5 1 2 8



4) Plazo de Validez:

Compules: 2 años a partir de la fecha de fabricación.
Jeringas: 15 meses a partir de la fecha de fabricación

5) Almacenamiento: Temperatura ambiente

6) Condiciones de venta:

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias
Uso Profesional exclusivo

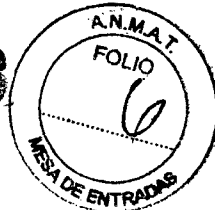
7) Director Técnico: Nora Canoura Bioquímica-Farmacéutica

8) Composición, Modo de Uso, Precauciones y Advertencias: Ver Instrucciones de Uso adjuntas al producto.

9) Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 119

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800-b

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

SureFil[®] SDR[™] Flow

Base fluida para relleno en bloque posterior

1) Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

- **Dentsply Caulk**
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963
USA

- **Importado y distribuido por:**
Dentsply Argentina S.A.C.I.
General Enrique Martínez 657/661
BB1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

2) Identificación del Producto Médico y contenido: Base fluida para relleno en bloque posterior

Contenido:
Avío introductorio

25 Compula[®] Tips de 0.25g cada uno matiz Universal

1 pistola portacompule (Compules[®] Tip Gun)

Repuesto compules

15 compula tips de 0.25 g cada uno

50 compula tips de 0.25 g cada uno

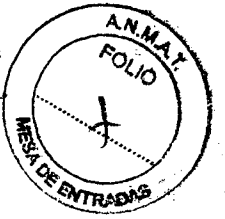
Repuesto jeringas:

2 jeringas de 1g cada una

15 puntas de jeringa descartables

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.890-b

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA



Accesorios

Puntas de jeringa descartables

Puntas de compules descartables

Pistola porta compules

3) Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Transporte

El SureFil® SDR™ flow debe mantenerse lejos de la luz solar directa y almacenarse en un lugar bien ventilado a una temperatura ambiente de entre 2°C y 24°C/35°F y 75°F. No es obligatorio almacenarlo en un lugar refrigerado, pero es aceptable cuando no se está usando. Deje que el material descienda a la temperatura ambiente antes de usarlo. Protéjalo de la humedad. No lo congele. No utilice el producto después de su fecha de caducidad

4) Instrucciones de uso

Preparación de la cavidad:

1. Prepare la cavidad de manera tal que no queden amalgamas residuales ni material de restauración.
2. Enjuague la superficie con agua pulverizada y séquela cuidadosamente del mismo modo. No deseque la estructura del diente.
3. Use un protector bucal o rollos de algodón para aislar la cavidad de la contaminación.

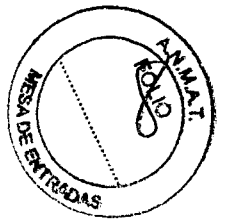
Colocación de la matriz:

Para un contacto proximal óptimo, proceda de la siguiente manera:

1. Coloque una matriz (p. ej., el sistema de matriz AutoMatrix® o el sistema de matriz Palodent®) e inserte a presión. El pulido de la banda de la matriz mejorará el contacto y el contorno. Se aconseja la colocación de un anillo de pre-acuñamiento/BiTine®.

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800-b

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA



2. En cavidades de clase II, utilice una banda de matriz delgada suave.
- 3.3 Protección de la pulpa, acondicionamiento del diente/tratamiento previo de la dentina,

Aplicación del adhesivo:

Consulte las instrucciones del fabricante del adhesivo con respecto a la protección de la pulpa, el acondicionamiento del diente o la aplicación del adhesivo. Una vez que se hayan tratado las superficies de manera adecuada, se deben conservar sin contaminar. Proceda de inmediato con la colocación del SureFil® SDR™ flow.

Aplicación del SureFil® SDR™ flow

Peligro de lesiones a causa de fuerza excesiva

Aplique presión constante y lenta sobre la pistola de aplicación

No use demasiada fuerza, esto podría ocasionar la ruptura o salida de la punta Compula® de la pistola de aplicación.

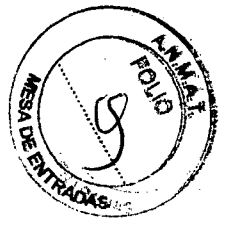
La punta Compula® predosificada brinda la combinación de una punta Compules® de dosis única con una punta de aplicación con una cánula de metal.

1. Cargue la pistola para puntas Compules® con una punta Compula® predosificada. Inserte la punta Compula® en la abertura con muesca del tubo de la pistola de puntas Compules®. Asegúrese de que el collar en la punta Compula® se inserte primero.
2. Quite la tapa de color de la punta Compula®. La punta Compula® se puede girar 360° para lograr el ángulo adecuado de entrada a la cavidad.
3. Aplique el material en la preparación de la cavidad empleando presión constante y lenta. NO USE DEMASIADA FUERZA.
4. Para quitar la punta Compula® usada, asegúrese de que el émbolo de la pistola para puntas Compules® esté retraído completamente, lo que permite que el tirador esté abierto

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
 NORA A. CANOURA
 DIRECTORA TÉCNICA
 BIOQUÍMICA M.N.: 2.800-b

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
 SILVIA T. MARQUISELLI
 APODERADA

5 1 2 8



hasta su posición de mayor apertura. Aplique un movimiento descendente sobre el extremo delantero de la punta Compula® y retirela.

3.5. Colocación del SureFil® SDR™ flow NOTA: Dado que el SureFil® SDR™ flow está diseñado para adaptarse a la forma de la cavidad, se deben establecer áreas de contacto adecuadas con el sistema de matriz seleccionado. El material no dilata la banda de matriz. De ser necesario, dilate manualmente la banda de matriz con un instrumento manual adecuado, como un condensador o un pulidor de bola antes del curado por luz o durante éste.

1. Aplique el SureFil® SDR™ flow directamente en el sitio de la preparación/superficie del diente desde la punta Compula® empleando presión constante y lenta. Comience a aplicar en la parte más profunda de la cavidad, manteniendo la punta cerca de la base de la cavidad. Retire gradualmente la punta a medida que se va llenando la cavidad. Evite retirar la punta del material mientras se está aplicando para evitar que el aire quede atrapado. Cuando termine la aplicación, limpie la punta contra la pared de la cavidad a la vez que se retira del lugar de operación.

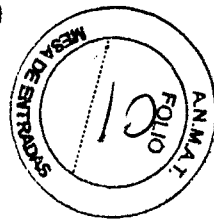
2. En pocos segundos, el SureFil® SDR™ flow aplicado se autonivelará, lo que elimina la necesidad de manipulaciones adicionales con instrumentos manuales. En caso de un relleno excesivo o bien de que se sobrepasen los márgenes oclusales, use una punta de aplicación texturada humedecida con adhesivo residual para eliminar el exceso. Cualquier burbuja de aire visible debe ser perforada con un explorador limpio y afilado antes del curado.

3. Cuando se utilice como material de base de relleno en bloque, la mayoría de las cavidades puede rellenarse en un incremento en bloque (hasta un máximo de 4 mm) según sea necesario para rellenar la cavidad 2 mm antes de llegar a la superficie de la cavidad oclusal. En preparaciones más profundas, coloque el material en incrementos de 4 mm y cure completamente con luz cada incremento.

4. Otra opción es colocar el SureFil® SDR™ flow en una capa delgada como un revestimiento "fluido" tradicional sobre la dentina expuesta.

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800-b

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISEFFI
APODERADA



3.6. Curado El SureFil® SDR™ flow está diseñado para ser curado en incrementos de hasta 4 mm de profundidad/espesor.

1. Cure con luz cada área de la superficie de restauración con una unidad de fotocurado adecuada, diseñada para curar materiales que contengan iniciadores de canforquinona (CQ), es decir, una transmisión espectral que contenga 470 nm. La producción lumínica mínima debe ser de por lo menos 550 mW/cm² durante al menos 20 segundos de exposición. Consulte las recomendaciones del fabricante de la unidad de curado lumínico para obtener más información sobre la compatibilidad y sugerencias de curado.

Polimerización inadecuada a causa de un curado insuficiente Verifique la compatibilidad de la luz de curado

Verifique el ciclo de curado

Verifique la transmisión de curado antes de cada procedimiento

3.7 Finalización

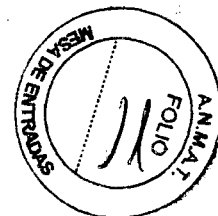
1. Proceda de inmediato para completar la restauración utilizando un material de restauración posterior/universal basado en metacrilato y siga las instrucciones de uso del fabricante. Sugerencia técnica: En la mayoría de las aplicaciones, un color núcleo de material de restauración oclusal brinda un excelente resultado estético. En el caso de las dentinas muy manchadas, es posible que sea necesario usar un color opaco. No toque ni permita que se contamine la superficie curada ni el adhesivo expuesto. Si se produce contaminación, siga las instrucciones de uso del fabricante del adhesivo para volver a aplicarlo. Si las superficies permanecen sin alteraciones, no es necesario ni recomendable volver a aplicar el adhesivo entre incrementos.

2. Si es necesario contorneo, acabar o pulir el SureFil® SDR™ flow

NOTA: SE RECOMIENDA EL PRE-ACUÑADO PARA LOGRAR UNA LIGERA SEPARACION Y FACILITAR UN CONTACTO INTERPROXIMAL ACEPTABLE.

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800-b

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APROBADA

**5) Condiciones de almacenamiento y transporte**

Mantener al abrigo de la luz solar.

Almacenar a temperatura ambiente (preferentemente entre 8°C y 25°C)

Mantener SureFil y Prime & Bond en un área bien ventilada.

6) Indicación o finalidad de uso a que se destina el producto médico

1. SureFil está indicado para cavidades clases I, II en dientes posteriores.
2. SureFil puede ser usado como material restauraciones directas y para la fabricación de inlays y onlays.

7) Advertencias

El SureFil® SDR™ flow contiene monómeros de metacrilato polimerizables que pueden irritar la piel, los ojos y la membrana mucosa, y puede causar dermatitis alérgica de contacto en personas sensibles a dicha sustancia.

- Evite el contacto con los ojos, ya que puede causar irritación y posible daño a la córnea. En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con agua abundante y busque ayuda médica.
- Evite el contacto con la piel, ya que puede causar irritación y una posible reacción alérgica. En caso de contacto, es posible que aparezca una erupción rojiza en la piel. Si se produce contacto con la piel, quite inmediatamente el material con algodón y alcohol, y lávese a fondo con agua y jabón. En caso de sensibilización o erupción de la piel, suspenda el uso y busque atención médica.
- Evite el contacto con tejidos blandos de la membrana mucosa para evitar la inflamación. Si se produce un contacto accidental, quite inmediatamente el material de los tejidos. Después de terminada la restauración, lave la membrana mucosa con suficiente agua y haga escupir/evacuar el agua. Si la inflamación persiste, busque atención médica.

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800-b

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISEFFI
APODERADA

8) Precauciones

1. Este producto debe utilizarse de acuerdo con lo descrito concretamente en las instrucciones de uso.

Todo uso que se le dé a este producto que no se corresponda con las Instrucciones de empleo queda al criterio y bajo la responsabilidad exclusiva del facultativo.

2. El contacto con saliva y sangre durante la aplicación del compuesto puede causar que la restauración no tenga los resultados apropiados. Se recomienda utilizar un dique de goma o un objeto de aislamiento apropiado.

3. Use ropa, gafas protectoras, máscara y guantes adecuados. Se recomienda que los pacientes también usen gafas protectoras.

4. El SureFil® SDR™ flow debe comprimirse fácilmente. NO USE DEMASIADA FUERZA. La presión excesiva podría ocasionar que el material se comprima inesperadamente, o hacer que la punta Compula® se salga de la boquilla para puntas Compules®.

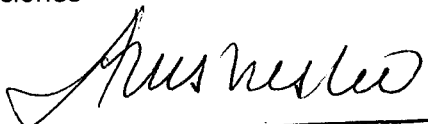
5. Las puntas Compula® están diseñadas para utilizarse una sola vez. Deséchelas después de su uso. No las reutilice.

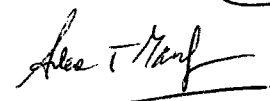
6. Se recomienda el uso de puntas Compula® con la pistola para puntas Compules® de DENTSPLY.

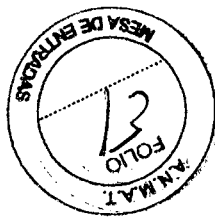
7. El SureFil® SDR™ flow está disponible en un color universal semitransparente. Si se coloca en el margen de la superficie de una cavidad, p. ej., en los márgenes oclusales o en cavidades amplias de extensión de la caja proximal, la demarcación de restauración/del diente puede quedar visible. Es posible que las dentinas muy manchadas se vean a través del SureFil® SDR™ flow curado. Se recomienda el uso de un material de restauración del color apropiado o, en su defecto, opaco y con un espesor adecuado para las áreas y las superficies visibles, en los casos en los que la estética sea de suma importancia.

8. Cuando se reemplace el SureFil® SDR™ flow, deje al menos 2 mm del material de restauración oclusal seleccionado.

9. Interacciones


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800-b


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA



- Los materiales dentales que contienen eugenol y peróxido de hidrógeno no deben usarse junto con este producto porque pueden interferir con el endurecimiento y provocar el ablandamiento de los componentes poliméricos del material.
- El SureFil® SDR™ flow es un material fotocurado. Por lo tanto, debe protegerse de la luz ambiental. Proceda de inmediato una vez que el material haya sido colocado.
- Si se utilizan soluciones hemostáticas o cordones para la retracción impregnados con materiales (p. ej., compuestos férricos) junto con los procedimientos de adhesión, el sellado marginal puede resultar afectado de manera adversa, lo que produciría microfiltraciones, manchas en la subsuperficie o la falla de la restauración. Si es necesaria la retracción gingival, se recomienda el uso de un cordón no impregnado.

9) Contraindicaciones

El SureFil® SDR™ flow está contraindicado para:

- Uso con pacientes que tengan antecedentes de reacciones alérgicas graves a las resinas de metacrilato

10) Cuidados Especiales

Se recomienda el uso de guantes de protección y anteojos para el profesional odontólogo, los asistentes e incluso el paciente a fin de evitar el contacto con ojos, piel y mucosas.

En personas sensibles debe interrumpirse su uso. No ingerir

No utilizar en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

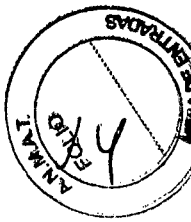
Si luego de su uso se observa erupción cutánea, sensibilización o algún otro tipo de reacción alérgica, discontinuar su uso y consultar al médico

Adhesivos Compatibles: El SureFil® SDR™ flow se utiliza después de la aplicación de un adhesivo para esmalte o dentina adecuado, y es compatible con todos los adhesivos DENTSPLY diseñados para el uso con restaurativos compuestos curados con luz (consulte las Instrucciones de uso completas del adhesivo seleccionado).

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800-b

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
ARGENTINA

5 1 2 8



El empleo de otros sistemas adhesivos para esmalte o dentina con el SureFil® SDR™ flow queda al criterio y bajo la exclusiva responsabilidad del profesional dental.

11) Reacciones adversas:

Se puede producir dermatitis por contacto alérgico u otras reacciones alérgicas en personas sensibles.

12) Presentación

Avío introductorio

25 Compula® Tips de 0.25g cada uno matiz Universal

1 pistola portacompile (Compules® Tip Gun)

Respuesto compules

15 puntas compule (compula tips) de 0.25 g cada uno

50 puntas compule (compula tips) de 0.25 g cada uno

Repuesto jeringas:

2 jeringas de 1g cada una

15 puntas de jeringa descartables

13) Condiciones de venta:

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Uso Profesional Exclusivo

Tiempo de Vida Útil: Compules: 2 años a partir de la fecha de fabricación:

Jeringas: 15 meses a partir de la fecha de fabricación

14) Director Técnico: Nora Canoura: Bioquímica - Farmacéutica

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1093 - 119

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M:N: 2.800-b

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA