



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN Nº

5365

BUENOS AIRES, 23 AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-24058/12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

DISPOSICIÓN Nº **53615**

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 3M ESPE, nombre descriptivo Sistema de adhesivos dentales y nombre técnico Materiales restauradores compuestos, Dentales, según lo solicitado por 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 86 a 87 y 88 a 104 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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5365

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-604-27, 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 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° 1-47-24058/12-7

DISPOSICIÓN N°

5365

DR. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº**5365**.....

Nombre descriptivo: Sistema de adhesivos dentales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-724- Materiales Restauradores Compuestos, Dentales.

Marca del producto médico: 3M ESPE.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El grabador y el líquido grabador están indicados para la técnica de grabado ácido, el adhesivo se recomienda para todas las restauraciones, y el sistema se utiliza para la adhesión de todo tipo de restauraciones directas de resina y para todo tipo de procedimientos indirectos incluyendo coronas de metal, porcelana o resina, inlays y onlays. También para adhesión de amalgamas, resinas autocurables y aparatología fija de ortodoncia a coronas.

Modelo(s): Grabador Scotchbond™

Adhesivo dental doble curado Scotchbond™

Sistema adhesivo multipropósito Adper™ Scotchbond™

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Período de vida útil: 36 meses.

Nombre y lugar de elaboración del fabricante:

1) 3M ESPE Dental Products.

2111, McGaw Avenue, Irvine, CA 92614, Estados Unidos.

2) 3M ESPE Dental Products.

2501 SE Otis Corley Drive, Bentonville, AR 72712, Estados Unidos.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

3) 3M Deutschland GmbH
ESPE Platz, D-82229, Seefeld, Alemania.

Expediente Nº 1-47-24058/12-7

DISPOSICIÓN Nº

5365

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



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

ANEXO II

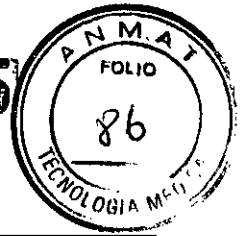
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

5365


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

ANEXO III A
Proyecto de ROTULOS

53615



Sistema de adhesivos dentales
Grabador Scotchbond™

Cada caja contiene: x unidades

Conserve el producto a temperatura ambiente.

LOTE N°: XXXXX

FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XXXX

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante (ver listado)

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-27

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Importador:

3M ARGENTINA
SACIFIA
Olga Cossetini 1031
CABA, BUENOS
AIRES ARGENTINA

Sistema de adhesivos dentales

Adhesivo dental doble curado Scotchbond™

Cada caja contiene: x unidades

Conserve el producto a temperatura ambiente.

LOTE N°: XXXXX

FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XXXX

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante (ver listado):

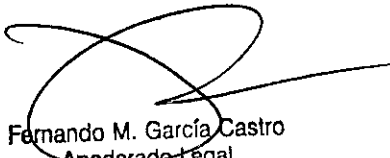
DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

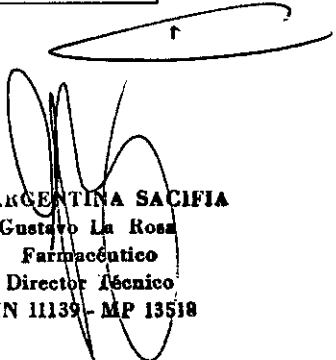
AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-27

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

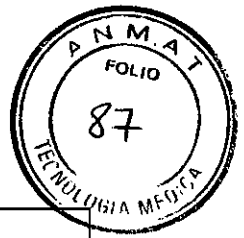
Importador:

3M ARGENTINA
SACIFIA
Olga Cossetini 1031
CABA, BUENOS
AIRES ARGENTINA


Fernando M. García Castro
Apoderado Legal


3M ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP 13518

5385



Sistema de adhesivos dentales

Sistema adhesivo multipropósito Adper™ Scotchbond™.

Cada caja contiene: x unidades

Conserve el producto a temperatura ambiente.

LOTE N°: XXXXX

FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XXXX

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante (ver listado):

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-27

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Importador:

3M ARGENTINA

SACIFIA

Olga Cossetini 1031


CABA, BUENOS

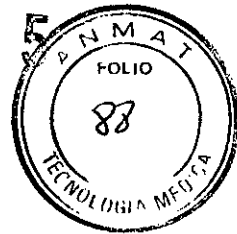
AIRES ARGENTINA

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	1) 3M ESPE Dental Products	1) 2111 McGaw Avenue Irvine, California 92614, Estados Unidos
	2) 3M ESPE Dental Products	2) 2501 SE Otis Corley Drive Bentonville, AR 72712, Estados Unidos
	3) 3M Deutschland GmbH	3) ESPE Platz, D-82229 Seefeld, Alemania




Fernando M. García Castro
Apoderado Legal


3M ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP 13518



ANEXO III B

Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de adhesivos dentales
Grabador Scotchbond™
Adhesivo dental doble curado Scotchbond™
Sistema adhesivo multipropósito Adper™ Scotchbond™.

Información general

El ácido grabador 3M™ ESPE™ Scotchbond™ contiene un 35 por ciento en peso de ácido fosfórico. El líquido grabador 3M™ ESPE™ Scotchbond™ contiene un 37 por ciento en peso de ácido fosfórico.

El adhesivo dental de polimerización dual Scotchbond™, fabricado por 3M™ ESPE™, es un adhesivo dentinario de dos componentes, que se polimeriza por exposición a la luz de una lámpara de fotopolimerización o se autopolimeriza al ser cubierto por un restaurador de 3M ESPE y posterior fotopolimerización de dicho material restaurador.

El adhesivo se une a la dentina y al esmalte grabado y se combina químicamente con los restauradores de 3M para proporcionar retención y sellado. Se recomienda para toda clase de restauraciones.

El sistema Adper™ Scotchbond™ multipropósito plus, fabricado por 3M ESPE, es un sistema versátil para la adhesión de todo tipo de restauraciones directas de resina y para todo tipo de procedimientos indirectos incluyendo coronas de metal, porcelana o resina, inlays y onlays. El sistema adhesivo Adper Scotchbond multipropósito plus también se aplica para la adhesión de amalgamas y resinas autocurables; asimismo se utiliza para la adhesión de aparatología fija de ortodoncia a coronas. La adhesión de una resina fotopolimerizable únicamente requiere del grabador ácido, acondicionador y componentes adhesivos del sistema Adper Scotchbond multipropósito (1,2,3). Este sistema es recomendable para todo tipo de restauraciones. La colocación de una restauración directa con resina implica el grabado, acondicionamiento y aplicación de un adhesivo fotopolimerizable. Para casos de adhesión de resina fotopolimerizable a porcelana o aleaciones metálicas, se usa el acondicionador de cerámica RelyX™ Primer, fabricado por 3M ESPE, en lugar del acondicionador Adper Scotchbond multipropósito. El agregar el activador (1.5) y catalizador (3.5) del sistema Adper Scotchbond multipropósito plus amplía las aplicaciones del producto lo que le permite abarcar los procedimientos de adhesión indirectos, adhesión de amalgamas y de resinas autocurables. En el caso de procedimientos de adhesión indirectos, las superficies dentales deben prepararse y grabarse previamente. Primero, debe aplicarse el activador Adper Scotchbond multipropósito plus y secarlo. A continuación, debe aplicarse el acondicionador

536/5



Adper Scotchbond multipropósito y también deberá secarse antes de continuar. Por último, se aplica el catalizador Adper Scotchbond multipropósito plus. Al usar únicamente el catalizador en lugar de una mezcla de adhesivo y catalizador garantiza que el adhesivo no interfiere el proceso de polimerización mientras se está preparando y colocando la restauración indirecta. La superficie de la restauración indirecta se procesa conforme al material seleccionado y posteriormente se aplica el catalizador Adper Scotchbond multipropósito plus así como el cemento de curado dual o de resina.

El tiempo de fraguado dependerá del cemento de resina que se haya seleccionado.

El ácido grabador Scotchbond™, fabricado por 3M ESPE, graba el esmalte y elimina la capa de lodo dentinario (híbrida). Se puede usar el gel grabador Scotchbond de ácido maléico al 10% o un grabador ácido de ácido fosfórico al 35%. El uso de un ácido grabador en las superficies del esmalte y de la dentina es muy importante. Si las superficies grabadas se contaminan se recomienda volverlas a grabar y enjuagar. El uso del activador Adper Scotchbond multipropósito plus es necesario únicamente para aplicaciones autocurables o de curado dual, tales como la adhesión de amalgamas o restauraciones indirectas. El activador reacciona con el acondicionador para facilitar la polimerización. El acondicionador Adper Scotchbond multipropósito facilita la aplicación del adhesivo en la superficie preparada del diente. Su aplicación en las superficies de dentina es obligatoria para una adhesión óptima. El adhesivo Adper Scotchbond multipropósito es el componente fotopolimerizable del sistema. Se une al esmalte y a la dentina grabada cuando se han preparado con el grabador ácido y el acondicionador. No polimerizará sin que se mezcle con el catalizador Adper Scotchbond multipropósito plus. El catalizador del sistema Adper Scotchbond multipropósito plus, al combinarse con el adhesivo Adper Scotchbond multipropósito, resulta adecuado para la adhesión de amalgamas y resina autocurables. El catalizador también se utiliza por sí solo en aplicaciones de adhesión indirecta.

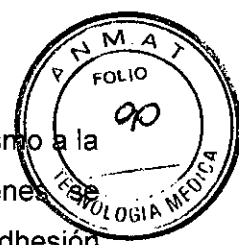
Nota: En la adhesión de restauraciones indirectas, los componentes que se hayan aplicado al diente no polimerizarán hasta que entren en contacto con el cemento mezclado de resina. Cuando el cemento aplicado en la restauración indirecta entra en contacto con el diente tratado, el tiempo disponible para el ajuste de la restauración se reducirá debido a la acción de la temperatura oral y por la interacción con los componentes del sistema adhesivo. Por ejemplo, un tiempo de ajuste y asentamiento de 5 minutos a temperatura ambiente puede reducirse a aproximadamente 2 minutos a temperatura corporal y acortarse otros 30 segundos por la interacción con el sistema adhesivo.

Este efecto puede experimentarse en el consultorio con dos portaobjetos. En uno de los portaobjetos, coloque el activador, el acondicionador y el catalizador del sistema Adper Scotchbond multipropósito plus para simular la preparación. En el otro, coloque el catalizador Adper Scotchbond multipropósito plus y el cemento mezclado para simular la restauración indirecta. Ponga en contacto ambas superficies tratadas de los portaobjeto y muévalos en intervalos de 10 segundos para medir el tiempo de ajuste y asentamiento disponible para la colocación de la restauración. Si se eleva la temperatura colocando los portaobjetos en una

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

ARGENTINA SACIFA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139- MR 13518

537



incubadora o simplemente sosteniéndolos entre las manos con guantes, añadirá realismo a la prueba. Si utiliza un cemento de curado dual, se recomienda que los márgenes fotopolimericen para obtener el máximo de las propiedades físicas del cemento. La adhesión de una amalgama o una resina autocurable inicia con el grabado ácido del esmalte y la dentina. Después se aplica el activador Adper Scotchbond multipropósito plus seguido por la aplicación del acondicionador Adper Scotchbond multipropósito plus. El adhesivo y catalizador Adper Scotchbond multipropósito plus deberán mezclarse y una vez aplicados se coloca el material de restauración. En este caso, el adhesivo y el catalizador se mezclan porque el procedimiento no involucra el uso de cementos.

Recomendaciones:

Utilice el ionómero de vidrio fotocurable Vitrebond™, como base/liner fabricado por 3M ESPE, en áreas profundas de la cavidad, tales como las de las restauraciones de clase I y II. Si ocurre una exposición pulpar, aplique una cantidad mínima de hidróxido de calcio seguida de la aplicación de una base/liner de Vitrebond, el adhesivo Adper Scotchbond multipropósito unirá el ionómero de vidrio Vitrebond independientemente de si el ionómero fue tratado con ácido grabador y acondicionador. Si se aplicó un material temporal sobre la base de ionómero de vidrio Vitrebond, es necesario limpiar la cavidad con alcohol después de eliminar el cemento temporal. El sistema Adper Scotchbond multipropósito requiere el grabado de esmalte y dentina como parte de su procedimiento de aplicación estándar. Se recomienda que las superficies dentales queden húmedas después de lavarlas. El exceso de humedad en la superficie puede eliminarse con un chorro de aire corto o con una torunda de algodón. El acondicionador Adper Scotchbond multipropósito puede secarse inmediatamente sin necesidad de agitarlo o esperar un tiempo determinado. No enjuague el acondicionador. La superficie acondicionada deberá tener una apariencia brillante. Si se seca ligeramente, la superficie brillante se obtendrá con una sola aplicación del acondicionador. Los tiempos de fotopolimerización indicados suponen el uso de una unidad de fotopolimerizado 3M ESPE, fabricada por 3M ESPE, o el uso de otras unidades de fotopolimerización con intensidad comparable. El aire que se utilice para secar los diferentes componentes deberá estar libre de aceite y agua.

Indicaciones

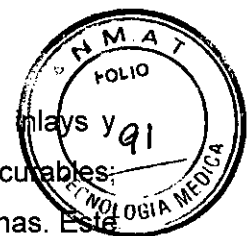
- El grabador y el líquido grabador Scotchbond están indicados para usar en la técnica de grabado con ácido tal como se indica en otros productos de 3M ESPE. Consulte las instrucciones del producto 3M ESPE específico que se utilice cuando se empleen estos grabadores.
- El adhesivo dental de polimerización dual Scotchbond™, se recomienda para toda clase de restauraciones.

El sistema Adper™ Scotchbond™ multipropósito plus, es un sistema versátil para la adhesión de todo tipo de restauraciones directas de resina y para todo tipo de restauraciones indirectas.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

ANMAT
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP 15518

5316 E



procedimientos indirectos incluyendo coronas de metal, porcelana o resina, onlays y onlays. También se aplica para la adhesión de amalgamas y resinas autocurables; asimismo se utiliza para la adhesión de aparatología fija de ortodoncia a coronas. Este sistema es recomendable para todo tipo de restauraciones.

Información preventiva para pacientes y dentistas

El contacto del grabador Scotchbond con los ojos puede causar daños oculares graves. Utilice protección para los ojos. En caso de contacto con los ojos, lávese inmediatamente con agua abundante y busque atención médica.

Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto con la piel en determinadas personas. Evite el uso de este producto en pacientes con alergia conocida a los acrilatos. En caso de producirse contacto con los tejidos blandos de la boca, enjuague con agua abundante. Si se produjera una reacción alérgica, procure la atención médica necesaria, retire el producto si fuera necesario y suspenda el uso futuro del producto. Especialmente, evite la exposición al producto no polimerizado.

Información de medidas de prevención para personal de clínicas dentales

Si ocurre contacto con la piel, lave con agua y jabón. Se recomienda el uso de guantes de protección y una técnica de trabajo sin contacto. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si el producto entra en contacto con el guante, quítese el guante y deséchelo, lávese inmediatamente las manos con agua y jabón y póngase de nuevo guantes. Si se presenta una reacción alérgica, busque atención medica según necesite.

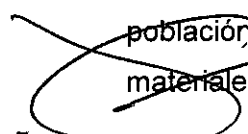
Información sobre riesgos

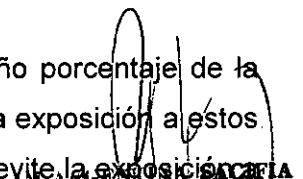
Este producto es altamente inflamable. Evite la descargas estáticas. Mantenga alejado del calor, chispas, llamas abiertas, luces piloto y otras fuentes.



El ácido grabador maléico Scotchbond contiene un 10% de su peso de ácido maléico. El ácido grabador fosfórico Scotchbond contiene un 35% de su peso de ácido fosfórico. Al usar el ácido grabador, se recomienda el uso de lentes protectores para los pacientes y para el personal del consultorio. Evite el contacto con los tejidos orales blandos, los ojos y la piel. En caso de contacto accidental, enjuague inmediatamente con agua en abundancia. En caso de contacto con los ojos consulte a un médico. El activador Adper Scotchbond multipropósito plus y el acondicionador RelyX™ Ceramic Primer contienen etanol. El activador y acondicionador de cerámica pueden provocar irritación en los ojos por contacto. Evite el contacto con los ojos. El acondicionador Adper Scotchbond multipropósito contiene HEMA (2-hidroxiethylmetacrilato). El adhesivo Adper Scotchbond multipropósito y el catalizador Adper Scotchbond multipropósito plus contienen HEMA y BIS-GMA.

HEMA es un alérgeno por contacto conocido. Es sabido que un pequeño porcentaje de la población posee una respuesta alérgica a las resinas acrílicas. Minimice la exposición a estos materiales para reducir el riesgo de una respuesta alérgica. En particular, evite la exposición a


Fernando M. García Castro
Apoderado Legal


Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP 13518

536



resinas sin fotopolimerizar. Se recomienda el uso de guantes de protección y emplear una técnica sin contacto. Si el acondicionador, adhesivo o catalizador entra en contacto con la piel, lave inmediatamente la zona afectada con agua y jabón. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si el adhesivo entra en contacto con el guante, quíteselo y deséchelo, lávese las manos inmediatamente con agua y jabón y a continuación, colóquese un guante nuevo. El acondicionador, adhesivo y catalizador pueden provocar irritación en los ojos por contacto. Evite el contacto con los ojos. Si ocurre un contacto accidental, enjuague inmediatamente con agua en abundancia. Si la irritación persiste, consulte con un médico.

Componentes:

El ácido grabador Scotchbond™, fabricado por 3M ESPE, graba el esmalte y elimina la capa de lodo dentinario (híbrida). Se puede usar el gel grabador Scotchbond de ácido maléico al 10% o un grabador ácido de ácido fosfórico al 35%. El uso de un ácido grabador en las superficies del esmalte y de la dentina es muy importante. Si las superficies grabadas se contaminan se recomienda volverlas a grabar y enjuagar. El uso del activador Adper Scotchbond multipropósito plus es necesario únicamente para aplicaciones autocurables o de curado dual, tales como la adhesión de amalgamas o restauraciones indirectas. El activador reacciona con el acondicionador para facilitar la polimerización. El acondicionador Adper Scotchbond multipropósito facilita la aplicación del adhesivo en la superficie preparada del diente. Su aplicación en las superficies de dentina es obligatoria para una adhesión óptima. El adhesivo Adper Scotchbond multipropósito es el componente fotopolimerizable del sistema. Se une al esmalte y a la dentina grabada cuando se han preparado con el grabador ácido y el acondicionador. No polimerizará sin que se mezcle con el catalizador Adper Scotchbond multipropósito plus. El catalizador del sistema Adper Scotchbond multipropósito plus, al combinarse con el adhesivo Adper Scotchbond multipropósito, resulta adecuado para la adhesión de amalgamas y resina autocurables. El catalizador también se utiliza por sí solo en aplicaciones de adhesión indirecta.

Precauciones del ácido gel grabador Scotchbond:

El ácido grabador maléico Scotchbond contiene un 10% de su peso de ácido maléico. El ácido grabador fosfórico Scotchbond contiene un 35% de su peso de ácido fosfórico. Al usar el ácido grabador, se recomienda el uso de lentes protectores para los pacientes y para el personal del consultorio. Evite el contacto con los tejidos orales blandos, los ojos y la piel. En caso de contacto accidental, enjuague inmediatamente con agua en abundancia. En caso de contacto con los ojos consulte a un médico. El activador Adper Scotchbond multipropósito plus y el acondicionador RelyX™ Ceramic Primer contienen etanol. El activador y acondicionador de cerámica pueden provocar irritación en los ojos por contacto. Evite el contacto con los ojos. El acondicionador Adper Scotchbond multipropósito contiene HEMA (2-hidroxietilmetacrilato). El adhesivo Adper Scotchbond multipropósito y el catalizador Adper Scotchbond multipropósito plus contienen HEMA y BIS-GMA.



Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA S.A. SUCURSAL
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP 13518

HEMA es un alérgeno por contacto conocido. Es sabido que un pequeño porcentaje de la población posee una respuesta alérgica a las resinas acrílicas. Minimice la exposición a estos materiales para reducir el riesgo de una respuesta alérgica. En particular, evite la exposición a resinas sin fotopolimerizar. Se recomienda el uso de guantes de protección y emplear una técnica sin contacto.

Si el acondicionador, adhesivo o catalizador entra en contacto con la piel, lave inmediatamente la zona afectada con agua y jabón. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si el adhesivo entra en contacto con el guante, quíteselo y deséchelo, lávese las manos inmediatamente con agua y jabón y a continuación, colóquese un guante nuevo. El acondicionador, adhesivo y catalizador pueden provocar irritación en los ojos por contacto. Evite el contacto con los ojos. Si ocurre un contacto accidental, enjuague inmediatamente con agua en abundancia. Si la irritación persiste, consulte con un médico.

Sensibilidad:

Algunos pacientes pueden experimentar sensibilidad postoperatoria temporal. El riesgo de que se presente una sensibilidad puede minimizarse a través de las siguientes medidas: Elimine la menor cantidad posible de estructura dentaria. Utilice un método de aislamiento adecuado. El uso de un dique de hule es altamente recomendable. Use un protector pulpar adecuado. Use una base/liner cavitario de ionómero de vidrio en áreas profundas de la cavidad. Coloque el material restaurador en incrementos graduales, fotopolimerizando cada incremento conforme los vaya colocando.

Polimerice adecuadamente el material de restauración de acuerdo con las instrucciones correspondientes para el tono, grosor de la restauración y el tiempo de fotopolimerización. Ajuste cuidadosamente la oclusión. Verifique la presencia de puntos altos en la oclusión, especialmente los contactos de excursión lateral.

Instrucciones de uso

Grabador Scotchbond™

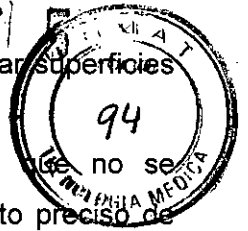
1. Limpie: Si la superficie que se va a grabar no se ha tallado recientemente, limpie con una pasta de agua y piedra pómez. Pastas profilácticas que contienen aceite o flúor no deben ser usadas ya que esos aditivos pueden interferir con el grabado. Lavar bien.

2. Aislamiento: Un campo de trabajo seco es esencial para el proceso de grabado ácido. El dique de goma es el método preferido de aislamiento.

3. Grabado: Dispense el grabador o el líquido grabador en la almohadilla de dispensado o vaso Dappen y aplíquelo con un pincel u otro instrumento apropiado a las superficies que se vayan a grabar. Deje el grabador o el líquido grabador durante 15 segundos. Si se desea usar un grabador líquido, éste puede agitarse para aumentar su fluidez.

4. Lavado de las superficies grabadas: Lavar cuidadosamente durante 15 seg. Elimine el agua del enjuague mediante succión. No permitir al paciente enjuagarse.

5361



contamina las superficies grabadas, volver a grabar 5 segundos y lavar. Reaislar superficies grabadas si se usan torundas de algodón.

5. **Secado:** Dependiendo del sistema de adhesivo que se utilice, puede no se recomiende el secado al aire. Consulte las instrucciones sobre el procedimiento preciso de secado del producto 3M ESPE específico. **NO PERMITIR A LAS SUPERFICIES GRABADAS SER CONTAMINADAS CON NADA.** Si tiene lugar la contaminación, volver a grabar, enjuagar y secar como se indica arriba.
6. Proceder inmediatamente con el proceso de adhesión.

Adhesivo dental doble curado Scotchbond™

1. Profilaxis.
2. Prepare la cavidad.
3. Bisele los márgenes.
4. Proteja la pulpa.
5. Grabe con acido los márgenes de esmalte durante 15 segundos. (En los dientes de leche o los dientes con alto contenido en flúor, se aconseja un grabado con acido de 90-120 segundos).
6. Lave durante 15 segundos y seque bien.
7. Mezcle partes iguales de los componentes liquido y de resina del adhesivo.
8. Aplique un única capa de adhesivo a la cavidad que cubra la dentina y el esmalte grabado.
9. Dirija el aire suavemente por la superficie para adelgazar la capa de adhesivo y evaporar el disolvente.
10. Opcional: Aplique una segunda capa de adhesivo y adelgace con aire.
11. Fotopolimerice 10 segundos.
12. Para la colocación, polimerización y acabado de la restauración, consulte las instrucciones del fabricante. Tenga en cuenta que si no se polimeriza con la exposición a la luz después de la aplicación y antes de aplicar el restaurador, el adhesivo dental de polimerización dual Scotchbond se polimerizara automáticamente cuando este cubierto con el restaurador y este haya polimerizado. Si se utiliza de esta manera, retrase los modelados y acabados 5 minutos como mínimo después de que el restaurador haya polimerizado.

Notas adicionales

1. Proteja la mezcla de adhesivo en la bandeja de mezcla de la luz ambiental cubriendo adecuadamente la bandeja.
2. No utilice resina ni liquido para ajustar la viscosidad de las pastas restauradoras.
3. Use una bandeja de mezcla de dos pocillos para mezcla la resina y el liquido y otra bandeja para dispensar el acido grabador.
4. Limpie la bandeja de mezcla de resina/liquido limpiando primero con una toallita y después con alcohol o acetona, limpie con agua la bandeja de dispensado del acido grabador y

séqueja

Fernando M. García-Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP 13518

5305



5. Use la punta de un pincel para aplicar el ácido grabador – deseche la punta; utilice la punta de un pincel para aplicar adhesivo dental de polimerización dual Scotchbond – deseche la punta.

Sistema adhesivo multipropósito Adper™ Scotchbond™.

Ensamble de la jeringa de ácido gel grabador:

1. Se recomienda proteger los ojos de los pacientes y del personal del consultorio al utilizar el sistema dispensado.

2. Prepare el sistema de aplicación: Quite la tapa de la jeringa del ácido grabador y **GUÁRDELA.**

Enrosque firmemente una punta dispensadora desechable azul en la jeringa. Sostenga la punta dispensadora orientada hacia donde no esté el paciente ni el resto del personal del consultorio y vierta una pequeña cantidad de gel grabador en un block de dispensado o una gasa de 2 x 2 para verificar que el sistema de dispensado no esté tapado. Si lo está, retire la punta dispensadora y vierta una pequeña cantidad de gel grabador directamente desde la jeringa. Si hay algún tapón visible en la apertura de la jeringa, elimínelo. Coloque nuevamente la punta dispensadora y vuelva a dispensar el ácido grabador. Si continúa la obstrucción, deseche la punta dispensadora y reemplácela con una nueva. Doble la punta dispensadora en el ángulo deseado. Haga el doblado a la mitad de la punta dispensadora. No doble la punta dispensadora en su base. El pequeño orificio ubicado en el pocillo de tres depósitos ha sido diseñado para doblar la punta de las jeringas.

3. Almacenamiento del sistema dispensador: Retire la punta dispensadora usada y deséchela.

Enrosque nuevamente la tapa de la jeringa. El almacenamiento de la jeringa dispensadora con una punta usada o sin su tapa de almacenamiento permitirá que el ácido grabador se seque y que consecuentemente el sistema se vuelva a tapar. La próxima vez que vaya a usar la jeringa, reemplace la tapa de almacenamiento con una punta dispensadora nueva.

4. Si desea, el ácido grabador puede colocarse en un block de dispensado y aplicarse con un pincel u otro instrumento adecuado para tal fin.

5. Si desea utilizar un ácido grabador líquido, viértalo en un godete y revuélvalo para aumentar su fluidez.

6. Desinfección: Deseche la punta dispensadora usada. Vuelva a colocar la tapa de almacenamiento de la jeringa. Desinfecte la jeringa ya tapada de la misma manera en que desinfecta las piezas de mano no sumergibles, la jeringa triple y los escariadores ultrasónicos siguiendo las recomendaciones de la Asociación Dental Americana (ADA) y del Centro para Control de Infecciones (CDC). (Consejo de Materiales, Instrumentos y Equipos Odontológicos y Consejo para la Terapéutica Odontológica.

Instrucciones para las restauraciones directas fotopolimerizables en esmalte y dentina:

1. Aislamiento. El dique de hule es el método preferido de aislamiento.



2. Preparación de la cavidad: Prepare la cavidad con una reducción mínima de las estructuras dentales. Bisele los márgenes del esmalte en el ángulo cabo superficial.
3. Grabado: Aplique el acondicionador Adper Scotchbond multipropósito a la superficie grabada del esmalte y la dentina. Espere 15 segundos. Enjuague durante 15 segundos. Seque durante 5 segundos
4. Acondicionamiento: Aplique el acondicionador Adper Scotchbond multipropósito a la superficie grabada del esmalte y la dentina. Seque con un chorro suave de aire durante 5 segundos.
5. Aplicación del adhesivo: Aplique el adhesivo Adper Scotchbond multipropósito al esmalte y a la dentina tratados con el acondicionador.
6. Fotopolimerización del adhesivo: Fotopolimerice por 10 segundos.
7. Colocación, polimerizado y terminado de la restauración: Para la colocación, polimerizado y terminado del material de restauración consulte las instrucciones del fabricante.

Instrucciones para la restauración directa fotopolimerizable de lesiones no cariosas en la zona cervical del diente:

Para restaurar una lesión cervical no cariosa, lave la lesión y el esmalte adyacente a ésta con una mezcla de pomez/agua. No use pastas de profilaxis que contengan aceites. Retire el exceso de humedad de la superficie con un chorro suave de aire o con una torunda de algodón. La dentina debe quedar húmeda. Siga los pasos 1 al 7 de procedimiento antes detallado, a excepción del paso dos que deberá limitarse al biselado del esmalte adyacente a la erosión.

Instrucciones para restauraciones directas fotopolimerizables únicamente en el esmalte:

En las preparaciones que sólo involucran esmalte, no es necesario usar acondicionador. La aplicación de acondicionador no tendrá un efecto adverso ni acentuará la unión del adhesivo a las superficies grabadas de esmalte. En el caso de restauraciones que involucran únicamente esmalte, siga los pasos del procedimiento antes detallados omitiendo el paso #4.

Instrucciones para la adhesión de amalgamas y resinas autocurables a la estructura dental, amalgama o resinas ya existentes.

1. Aislamiento: El dique de hule es el método preferido de aislamiento.
2. Preparación de la cavidad: Realice una preparación convencional para amalgama. En el caso de no haberse eliminado totalmente la amalgama o resina presentes, brúñe los restos de material restaurador mediante arenado o con una fresa.
3. Colocación de la matriz: Aplique una capa delgada de cera en la superficie interna de la banda antes de colocarla.
4. Grabado: Aplique el ácido grabador (fosfórico o maléico) Scotchbond al esmalte, a la dentina y al material restaurador remanente. Espere 15 segundos. Enjuague durante 15



segundos. Retire el exceso de agua con un chorro de aire o con una torunda de algodón. Debe tener una apariencia brillante. Si la superficie adquiere una apariencia mate debe volverse a humedecer.

5. Activador/condicionador: Mezcle una gota de activador con una gota de acondicionador. Aplique la mezcla al esmalte y dentina previamente grabados; espere 15 segundos. Seque con un chorro suave de aire durante 5 segundos.

6. Aplicación del adhesivo: Mezcle una gota de adhesivo con una gota de catalizador Adper Scotchbond multipropósito. Triture la amalgama. Aplique la mezcla de adhesivo a las superficies previamente acondicionadas. Si lo desea, adelgace la mezcla de adhesivo con la punta de un pincel. Evite adelgazar en exceso con chorro de aire.

7. Condense y bruña la amalgama o coloque la resina autocurable en la forma habitual.

Instrucciones para la adhesión de carillas de porcelana:

1. Tratamiento con silano: Las superficies de adhesión de la porcelana deben haberse grabado previamente con ácido fluorhídrico en el laboratorio dental. Aplique acondicionador RelyX Ceramic Primer a la superficie de adhesión de la restauración. Seque durante 5 segundos

2. Limpie los dientes preparados con una mezcla de agua y polvo de piedra pómez antes del asentamiento y adhesión de la restauración. Enjuague y seque completamente, aisle de la humedad.

3. Pruebe la carilla en su lugar con la pasta RelyX™ Try-In Paste, fabricada por 3M ESPE. Después de probarla, aisle los dientes adyacentes a la preparación con una banda matriz transparente.

4. Grabado: Aplique el gel grabador (fosfórico o maléico) Scotchbond al esmalte y a la dentina.

Espere 15 segundos. Enjuague durante 15 segundos. Seque por 2 segundos. Deje la superficie húmeda. El esmalte grabado debe presentar una apariencia blanca "escarchada".

Tal vez sea apropiado grabar durante 15 segundos más los dientes que no se prepararon con fresa de carburo o diamante. En dientes con dentina secundaria o esclerótica también se puede requerir un mayor tiempo de grabado.

5. Acondicionamiento: Aplique el acondicionador Adper Scotchbond multipropósito a la superficie grabada del esmalte y la dentina. Seque con un chorro suave de aire durante 5 segundos.

6. Aplicación del adhesivo en el diente: Aplique el adhesivo Adper Scotchbond multipropósito al esmalte y a la dentina tratados con el acondicionador. No fotopolimerice.

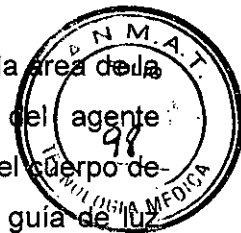
7. Aplicación del adhesivo a la carilla: Aplique adhesivo Scotchbond multipropósito a la superficie de adhesión de la carilla tratada con silano.

8. Aplicación del agente cementador a la carilla: Aplique el agente cementador a la superficie la carilla.

9. Asentamiento y fotopolimerización: Coloque y ajuste cuidadosamente la carilla en su lugar.

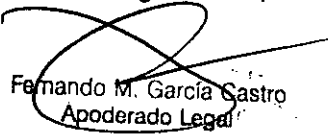
15

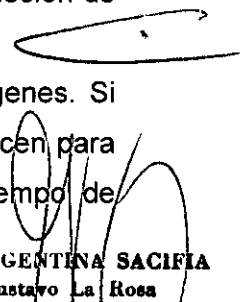
Limpie el excedente de cemento de los márgenes de la carilla Fotopolimerice cada área de la restauración veneer, según los tiempos recomendados por el fabricante del agente cementante. Se recomienda que primero polimerice el margen gingival, después el cuerpo de la restauración y el margen incisal. Evite el contacto directo con la punta de la guía de luz durante el polimerizado inicial.



Instrucciones para la adhesión de inlays, onlays, coronas y puentes Maryland (adhesivos):

1. Prepare la superficie de adhesión de la restauración indirecta y en su caso, del muñón reconstruido. Las superficies de adhesión de la porcelana deben haberse grabado previamente con ácido fluorhídrico en el laboratorio dental. Las superficies de adhesión metálicas y de la amalgama deben tallarse para que queden rugosas, de preferencia utilizando una técnica de aire abrasivo. También es recomendable tallar las superficies de resina con una fresa de diamante. Las reconstrucciones de ionómero de vidrio fotocurable no deben lavarse con pómez.
2. Tratamiento con silano: Aplique el acondicionador de cerámica RelyX Ceramic Primer a las superficies de adhesión de la porcelana o de las restauraciones metálicas indirectas. Seque durante 5 segundos
3. Limpie los dientes preparados para el asentamiento y la adhesión utilizando flúor o una mezcla de piedra pómez. Enjuague y seque completamente, aisle de la humedad.
4. Grabado: Aplique el ácido grabador (fosfórico o maléico) Scotchbond al esmalte, a la dentina y al material restaurador remanente. Espere 15 segundos. Enjuague durante 15 segundos. Retire el exceso de agua con un chorro de aire o con una torundita de algodón. Debe tener una apariencia brillante. Si la superficie adquiere una apariencia mate debe volverse a humedecer.
5. Activador/acondicionador: Mezcle una gota de activador con una gota de acondicionador. Aplique la mezcla al esmalte y dentina previamente grabados; espere 15 segundos. Seque con un chorro suave de aire durante 5 segundos.
6. Aplicación del catalizador en el diente: Aplique el catalizador Adper Scotchbond multipropósito plus al esmalte, a la dentina y al material de reconstrucción.
7. Aplicación del catalizador en la restauración indirecta: Aplique el catalizador Adper Scotchbond multipropósito plus a la superficie de adhesión tratada de la restauración indirecta.
8. Aplique el agente cementante de curado dual o autocurable a la superficie de adhesión de la restauración.
9. Asiente la restauración en su lugar. Elimine el excedente de pasta de los márgenes. Si utiliza un cemento de curado dual, se recomienda que los márgenes se fotopolimericen para garantizar el máximo rendimiento de las propiedades físicas del cemento. El tiempo de fraguado depende del agente cementador que se haya seleccionado.


Fernando M. García Castro
Apoderado Legal


S.M. ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP 13518

530



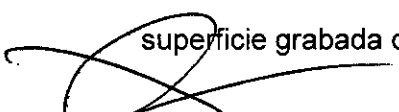
Instrucciones para la adhesión de postes endodónticos prefabricados y colados:

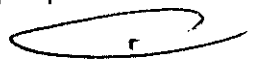
1. Prepare el diente tratado endodónticamente para la recepción del poste. Pruebe el poste ajústelo según sea necesario. La adhesión a los postes colados se acentuará si la superficie del metal es tratada como se recomienda en los pasos 1 y 2 de la sección "Instrucciones para la adhesión de inlays, onlays, coronas y puentes Maryland (adhesivos)".
2. Grabado: Aplique el ácido grabador (fosfórico o maléico) Scotchbond al diente preparado. Espere 15 segundos. Enjuague durante 15 segundos. Seque por 2 segundos. Utilice una punta de papel para eliminar todo el exceso de agua del conducto radicular.
3. Activación: Aplique el activador Adper Scotchbond multipropósito plus en el canal usando una punta de papel. Seque durante 5 segundos.
4. Acondicionamiento: Aplique el acondicionador Adper Scotchbond multipropósito en el canal usando una punta de papel. Seque durante 5 segundos.
5. Catalizador: Aplique el catalizador Adper Scotchbond multipropósito plus en el canal usando una punta de papel.
6. Preparación del poste: Aplique una capa de catalizador Adper Scotchbond multipropósito plus en el poste. Mezcle y aplique el agente cementante en el poste.
7. Asiente el poste en su lugar. Si se utilizó un cemento de curado dual, polimerice desde la superficie oclusal para permitir la preparación inmediata del poste. El tiempo de fraguado dependerá del agente cementante que haya seleccionado. El material del núcleo puede ahora adherirse al poste y a la estructura dental.

Adhesión de porcelana y aparatología fija de ortodoncia a porcelana, metal y coronas de resina:

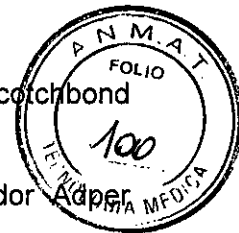
La porcelana o aparatología fija de ortodoncia (brackets) se pueden adherir a coronas utilizando el sistema Adper Scotchbond multipropósito. La adhesión en porcelana tratada con silano puede resultar en uniones muy resistentes y la remoción de una restauración puede resultar en la separación de áreas de porcelana fundida sobre una corona de metal. En estos casos, la superficie de la corona puede repararse aplicando el procedimiento de reparación de porcelana.

1. Antes del asentamiento y adhesión de la corona, límpiela con una mezcla de agua y polvo de piedra pómez. Enjuague y seque completamente, aisle de la humedad.
2. Grabado: Aplique el ácido grabador (fosfórico o maléico) Scotchbond a la superficie preparada de la corona. Espere 15 segundos. Enjuague durante 15 segundos. Seque por 2 segundos. Deje la superficie húmeda.
3. Acondicionamiento con silano: Aplicar acondicionador de cerámica RelyX Ceramic Primer a la superficie preparada y seque.
4. Activación: Aplique el activador Adper Scotchbond multipropósito plus a la superficie grabada de la corona. Seque el activador con un chorro suave de aire durante 5 segundos.
5. Acondicionamiento: Aplique el acondicionador Adper Scotchbond multipropósito a la superficie grabada de la corona. Seque con un chorro suave de aire durante 5 segundos.


Fernando M. García Castro
Apoderado Legal


GUSTAVO LA ROSA
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP 13518

5312



6. Aplicación del catalizador en la corona: Aplique el catalizador Adper Scotchbond multipropósito plus a la superficie acondicionada de la corona.
7. Aplicación del catalizador en un bracket de ortodoncia: Aplique el catalizador Adper Scotchbond multipropósito plus a la superficie de adhesión del bracket.
8. Aplique el agente cementante de curado dual o autocurable a la superficie de adhesión del bracket ortodóncico.
9. Siente el bracket de ortodoncia. Elimine el excedente de pasta de los márgenes. Si utiliza un cemento de curado dual, fotopolimerice los márgenes para garantizar el máximo rendimiento de las propiedades físicas del cemento. El tiempo de fraguado depende del agente cementante que se haya seleccionado.

Instrucciones para la reparación de porcelana con resina compuesta:

1. Limpie la superficie que será reparada con una mezcla de agua y polvo de piedra pómez. Enjuague y seque completamente, aisle de la humedad.
2. Preparación de la porcelana: Use una fresa de diamante para eliminar toda la porcelana debilitada y crear asperezas en la superficies que recibirán el adhesivo. Bisele el margen y elimine el glaseado de la superficie, extendiéndose 1 mm del área a reparar.
3. Preparación del metal: Bruña las áreas expuestas del metal con una fresa de diamante o con una técnica de aire abrasivo.
4. Tratamiento de la superficie: Limpie las superficies de la porcelana y del metal aplicando grabador ácido (ácido fosfórico o maléico) Scotchbond durante 15 segundos, después enjuague y seque las superficies.
5. Acondicionamiento con silano: Aplique acondicionador de cerámica Adper a la superficie preparada y seque.
6. Aplicación del adhesivo: Aplique el adhesivo Adper Scotchbond multipropósito Fotopolimerice por 10 segundos.
7. Enmascaramiento: Enmascare todas las superficies de metal expuestas con un agente enmascarante adecuado. Fotocurar.
8. Colocación, polimerizado y terminado de la restauración: Para la colocación, polimerizado y terminado del material de restauración consulte las instrucciones del fabricante.

Instrucciones para la reparación de porcelana con resina autocurable:

Siga los pasos 1-5. Aplique activador Adper Scotchbond multipropósito plus y seque durante 5 segundos. Aplique acondicionador Adper Scotchbond multipropósito y seque durante 5 segundos. Aplique una mezcla 1:1 de adhesivo y catalizador. Coloque la resina autocurable.

Instrucciones para la reparación de restauraciones de resina con resina fotopolimerizable:

1. Limpie la superficie de la resina y la estructura dental con una mezcla de agua y polvo de piedra pómez. Enjuague y seque completamente, aisle de la humedad. Nota: Si la adhesión



involucra resina únicamente, aplique el acondicionador y el adhesivo como se detalla abajo (en estos casos no es necesario grabar la superficie).

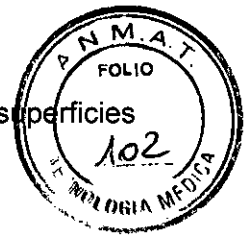
2. Talle las superficies de la resina con una fresa de diamante o carburo para que queden ásperas.
3. Grabado: Aplique el ácido grabador (fosfórico o maléico) Scotchbond al esmalte, a la dentina y a la resina. Espere 15 segundos. Enjuague durante 15 segundos. Seque por 2 segundos.
4. Acondicionamiento: Aplique el acondicionador Adper Scotchbond multipropósito a la superficie grabada del esmalte, la dentina y la resina. Seque con un chorro suave de aire durante 5 segundos.
5. Aplicación del adhesivo: Aplique el adhesivo Adper Scotchbond multipropósito a la estructura dental y resina previamente tratadas con el acondicionador.
6. Fotopolimerización del adhesivo: Fotopolimerice por 10 segundos.
7. Colocación, polimerizado y terminado de la restauración: Para la colocación, polimerizado y terminado del material de restauración consulte las instrucciones del fabricante.

Instrucciones para la reparación de resinas compuestas con resina autocurable:

Siga los pasos 1-3. Aplique el activador Adper Scotchbond multipropósito plus y seque durante 5 segundos. Aplique el acondicionador Adper Scotchbond multipropósito y seque. Aplique una mezcla 1:1 de adhesivo y catalizador. Coloque la resina autocurable.

Instrucciones para la adhesión de porcelana o metal a superficies de porcelana, metal o resina ya presentes:

1. Prepare las superficies de adhesión nuevas. Las superficies de adhesión de la porcelana deben haberse grabado previamente con ácido fluorhídrico en el laboratorio dental. Las superficies de adhesión metálicas y de la amalgama deben tallarse para que queden rugosas, de preferencia utilizando una técnica de aire abrasivo. También es recomendable tallar las superficies de las resinas compuestas. Aplicar acondicionador de cerámica RelyX Ceramic Primer a las superficies de adhesión nuevas y seque. La superficie deberá tener una apariencia opaca.
2. Antes del asentamiento y adhesión del material de reparación en las superficies de adhesión preexistentes en la boca, límpielas con una mezcla de agua y polvo de piedra pómez. Enjuague y seque completamente, aísle de la humedad.
3. Grabado: Aplique el ácido grabador (fosfórico o maléico) Scotchbond a las superficies de adhesión preexistentes en boca. Espere 15 segundos. Enjuague durante 15 segundos. Seque por 2 segundos. Deje la superficie húmeda.
4. Aplicar acondicionador de cerámica RelyX Ceramic Primer a las superficies de adhesión en boca. Seque durante 5 segundos.
5. Activación: Aplicar acondicionador de cerámica RelyX Ceramic Primera las superficies de adhesión preexistentes en boca. Seque por 5 segundos.



6. Activación: Aplique el acondicionador Adper Scotchbond multipropósito a las superficies previamente tratadas con el activador. Seque con un chorro suave de aire durante 5 segundos. La superficie deberá tener una apariencia brillante.
7. Catalizador: Aplique el catalizador Adper Scotchbond multipropósito plus a las superficies de adhesión existentes en la boca tratadas con el acondicionador.
8. Aplicación del catalizador en la restauración indirecta: Aplique el catalizador Adper Scotchbond multipropósito plus a la superficie de adhesión de la restauración indirecta.
9. Aplique el agente cementante de curado dual o autocurable a la superficie de adhesión de la restauración.
10. Asiente la restauración en su lugar. Elimine el excedente de pasta de los márgenes. Si utiliza un agente cementante de curado dual, fotopolimerice los márgenes. El tiempo de fraguado dependerá del agente cementante que se haya seleccionado.

Instrucciones para la adhesión de resina compuesta fotopolimerizable a una amalgama cristalizada:

1. Prepare el diente según se requiera.
2. Bruña la superficie de la amalgama cristalizada para que quede rugosa mediante una técnica de aire abrasivo. Los demás pasos a realizar son los mismos indicados para la colocación de una resina directa con el sistema Adper Scotchbond multipropósito.
3. Grabado: Aplique el ácido grabador (fosfórico o maléico) Scotchbond al esmalte, a la dentina y a la amalgama cristalizada. Espere 15 segundos. Enjuague durante 15 segundos. Seque por 2 segundos. Deje la superficie húmeda.
4. Acondicionamiento: Aplique el acondicionador Adper Scotchbond multipropósito a la superficie grabada del esmalte, la dentina y la amalgama cristalizada. Seque con un chorro suave de aire durante 5 segundos.
5. Aplicación del adhesivo: Aplique el adhesivo Adper Scotchbond multipropósito a la estructura dental y amalgama previamente tratadas con el acondicionador.
6. Fotopolimerización del adhesivo: Fotopolimerice por 10 segundos.
7. Enmascaramiento: Enmascare la amalgama con un agente enmascarante adecuado. Fotocurar.
8. Colocación, polimerizado y terminado de la restauración: Para la colocación, polimerizado y terminado del material de restauración, consulte las instrucciones del fabricante.

Notas adicionales:

1. Los mangos de los pinceles y los pocillos de mezcla se pueden desinfectar en la misma manera en la que se desinfectan las piezas de mano no sumergibles, la jeringa triple y los escariadores ultrasónicos siguiendo las recomendaciones de la Asociación Dental Americana (ADA) y del Centro para Control de Infecciones (CDC). (Consejo de Materiales, Instrumentos y Equipos Odontológicos y Consejo para la Terapéutica Odontológica.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP 13518



Almacenamiento y uso

Grabador Scotchbond™

La vida de almacenamiento de estos productos a temperatura ambiente es de 36 meses. Consulte en el envase exterior la fecha de caducidad.

Grabado: Este producto está diseñado para almacenarlo y usarlo a temperatura ambiente. Las temperaturas ambiente ordinarias que sean mayores de 27°C, o inferiores a 10°C pueden reducir la vida útil.

Líquido grabador: Este producto está diseñado para usarlo a temperatura ambiente. Si se almacena en un refrigerador, deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. Las temperaturas ambientes rutinariamente superiores a 27°C pueden reducir la vida de almacenamiento.

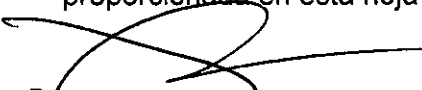
Adhesivo dental doble curado Scotchbond™

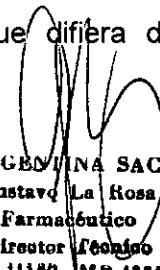
Este producto está diseñado para usar a temperatura ambiente y debe protegerse de la luz. Si se almacena en un refrigerador, deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de usar. La vida media a temperatura ambiente es de 36 meses. Una temperatura ambiente rutinariamente superior a 27°C/80°F puede reducir la vida de almacenamiento. Consulte en el envase exterior la fecha de caducidad. No almacene los materiales cerca de productos que contengan eugenol.

Sistema adhesivo multipropósito Adper™ Scotchbond™.

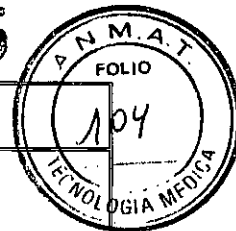
1. El sistema adhesivo Adper Scotchbond multipropósito puede almacenarse a temperatura ambiente.
2. El activador Adper Scotchbond multipropósito plus y el acondicionador de cerámica RelyX Ceramic Primer son soluciones de etanol y deben volverse a tapar inmediatamente después de dispensar el producto para reducir la evaporación.
3. No exponga los materiales a temperaturas elevadas o a la luz intensa.
4. No almacene estos materiales en proximidad a productos que contienen eugenol.
5. Este sistema está diseñado para usarse a una temperatura ambiente de aproximadamente 21-24°C o 70-75°F.
6. La vida útil del producto almacenado a temperatura ambiente es de 36 meses. Vea la fecha de caducidad en el exterior del empaque.
7. Para la limpieza de los componentes, el grabador ácido Scotchbond Multipropósito y el acondicionador Adper Scotchbond pueden eliminarse con agua, mientras que el activador, el adhesivo sin polimerizar y el catalizador se pueden eliminar con alcohol.

Ninguna persona está autorizada a proporcionar información alguna que difiera de la proporcionada en esta hoja de instrucciones.


Fernando M. García Castro
Apoderado Legal


3M ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11159 - MP 15518

5365




FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	1) 3M ESPE Dental Products	1) 2111 McGaw Avenue Irvine, California 92614, Estados Unidos
	2) 3M ESPE Dental Products	2) 2501 SE Otis Corley Drive Bentonville, AR 72712, Estados Unidos
	3) 3M Deutschland GmbH	3) ESPE Platz, D-82229 Seefeld, Alemania

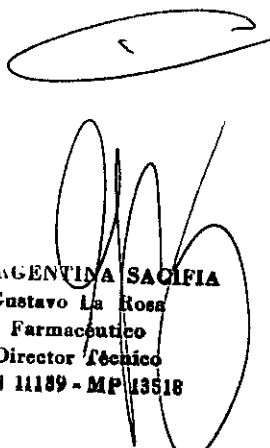
IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	3M ARGENTINA SACIFIA	OLGA COSSETINI 1031, CABA, BUENOS AIRES ARGENTINA

Director Técnico: Farm. Gustavo La Rosa MN 11139

Autorizado por la ANMAT PM 604-27

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Fernando M. García Castro
Aprobado Legal


3M ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11189 - MP 13518



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-24058/12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.365**, y de acuerdo a lo solicitado por 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de adhesivos dentales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-724- Materiales Restauradores Compuestos, Dentales.

Marca del producto médico: 3M ESPE.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El grabador y el líquido grabador están indicados para la técnica de grabado ácido, el adhesivo se recomienda para todas las restauraciones, y el sistema se utiliza para la adhesión de todo tipo de restauraciones directas de resina y para todo tipo de procedimientos indirectos incluyendo coronas de metal, porcelana o resina, inlays y onlays. También para adhesión de amalgamas, resinas autocurables y aparatología fija de ortodoncia a coronas.

Modelo(s): Grabador Scotchbond™

Adhesivo dental doble curado Scotchbond™

Sistema adhesivo multipropósito Adper™ Scotchbond™

..//

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Período de vida útil: 36 meses.

Nombre y lugar de elaboración del fabricante:

1) 3M ESPE Dental Products.

2111, McGraw Avenue, Irvine, CA 92614, Estados Unidos.

2) 3M ESPE Dental Products.

2501 SE Otis Corley Drive, Bentonville, AR 72712, Estados Unidos.

3) 3M Deutschland GmbH.

ESPE Platz, D-82229, Seefeld, Alemania.

Se extiende a 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., el Certificado PM-604-27 en la Ciudad de Buenos Aires,
a**2.3.AGO.2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



5365


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