



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

DISPOSICIÓN Nº **53977**

BUENOS AIRES, **23 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-19727/12-8 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 **5391**

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 Adhesivo Dental y nombre técnico Cemento Dental de Compuesto de Resinas, 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 5 y 6 a 15 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 Nº **53971**

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-604-120, 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 Nº 1-47-19727/12-8

DISPOSICIÓN Nº

53971

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°5391.....

Nombre descriptivo: Adhesivo Dental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-707-Cemento Dental de Compuesto de Resinas.

Marca del producto médico: 3M ESPE.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Restauraciones directas, adhesiones indirectas, insensibilización de la raíz superficial.

Modelo(s): Adper Single Bond 2.

Período de vida útil: 36 meses almacenados a temperatura ambiente.

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

Nombre del fabricante: 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A.

Lugar/es de elaboración: Olga Cossettini 1031, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-19727/12-8

DISPOSICIÓN N°

5391


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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

5391

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



**Adhesivo Dental
3M ESPE - Adper Single Bond 2**

Cada caja contiene: x unidades

Este producto está diseñado para usarlo a temperatura ambiente

LOTE N°: XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XXXX

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante:

3M Argentina SACIFIA

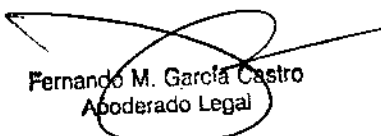
Olga Cossetini 1031,

CABA, Buenos Aires, Argentina

DIRECTOR TECNICO: GUSTAVO LA ROSA, FARMACEUTICO, MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-120

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Fernando M. García Castro
Apoderado Legal


3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

5391

ANEXO III B
Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO

Adhesivo Dental
3M ESPE - Adper Single Bond 2

Información General

El adhesivo Adper™ Single Bond 2 de 3M™ ESPE™ es un adhesivo sencillo para adhesión en condiciones húmedas que contiene un 10% de relleno coloidal de 5 nm.

El adhesivo Adper Single Bond 2 ofrece una amplia variedad de aplicaciones para los odontólogos. Entre ellas se incluyen toda clase de restauraciones directas con resinas compuestas así como procedimientos con porcelana, resina, reparación con metal, amalgama fija, insensibilización de la raíz superficial y adhesión de carillas de porcelana con el sistema de cemento para carillas RelyX™ de 3M™ ESPE™ y el acondicionador de cerámica RelyX™ de 3M™ ESPE™.

Después de fotopolimerizar el adhesivo Adper Single Bond 2, también puede usarse para procedimientos de amalgama y adhesión indirecta si se combina con el cemento de resina adhesivo RelyX™ ARC de 3M™ ESPE™. La compatibilidad con los procedimientos indirectos de adhesión se debe al bajo espesor de la película (aproximadamente 10 µm) del Adper Single Bond 2 polimerizado.

El adhesivo Adper Single Bond 2 está disponible en dosificador en vial multiuso.

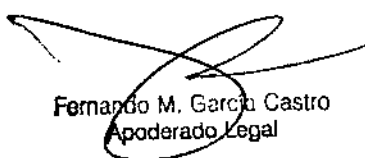
El uso del ácido grabador es indispensable tanto para las superficies del esmalte como para las de la dentina.

Información preventiva para los pacientes y el personal del consultorio

El grabador Scotchbond™ de 3M™ ESPE™ contiene ácido fosfórico. El contacto accidental con ojos y piel puede provocar quemaduras. Use ropa protectora, guantes y lentes o mascarilla de protección. En caso de contacto, enjuague el área afectada con agua abundante y consulte a su médico.

Información preventiva para los pacientes

Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto con la piel en ciertas personas. Evite el uso de este producto en pacientes con alergia conocida al acrilato. Si se produjera un contacto prolongado del material con el tejido blando oral, enjuague con abundante agua. Si se presenta una reacción alérgica, busque atención médica según necesite, retire el producto si fuera necesario y suspenda su uso.


Fernando M. García Castro
Apoderado Legal


3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
DIRECCIÓN TÉCNICA



Información preventiva para personal de clínicas odontológicas

Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto con la piel en ciertas personas. Minimice la exposición a estos materiales para reducir el riesgo de una respuesta alérgica. En especial, evite la exposición al producto no polimerizado. Si se produjera algún contacto con la piel, lave la zona afectada con agua y jabón. Se recomienda el uso de guantes de protección y el empleo de una técnica sin contacto. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si el producto entrara en contacto con los guantes, quíteselos y deséchelos, lávese las manos inmediatamente con agua y jabón, y después vuelva a ponerse guantes. Si se presenta una reacción alérgica, busque la atención médica necesaria.

Información sobre riesgos

El adhesivo Adper Single Bond 2 es un material inflamable.

Recomendaciones

Use la base o revestimiento cavitario de ionomero vítreo fotopolimerizable Vitrebond™ de 3M™ ESPE™ en áreas de excavaciones profundas como las de restauraciones de Clase I y II. Si ocurre una exposición pulpar, utilice una cantidad mínima de hidróxido de calcio enseguida, aplique una base o revestimiento de ionomero vítreo Vitrebond. El adhesivo Adper Single Bond 2 se adherirá a la base o revestimiento cavitario Vitrebond aunque el ionomero se haya tratado o no con grabador.

El adhesivo Adper Single Bond 2 incluye el grabado ácido del esmalte y de la dentina, como parte del procedimiento. Se recomienda que las superficies se dejen húmedas después de enjuagarse.

El exceso de humedad de la superficie deberá eliminarse con algún material absorbente.

El adhesivo Adper Single Bond 2 se polimeriza mediante la exposición a la luz visible. Los tiempos de fotopolimerización (curado) que se indican con las instrucciones de este producto suponen el uso de una unidad de fotopolimerización 3M ESPE, o el uso de otras unidades de fotopolimerización de luz visible de similar intensidad para uso dental. Se debe verificar con regularidad que las lámparas para fotopolimerización tengan la potencia adecuada utilizando un sistema confiable de medición de la luz.

El aire utilizado para secar no debe contener sustancias contaminantes de agua o aceite.

Sensibilidad

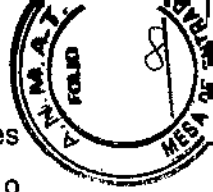
Algunos pacientes pueden experimentar sensibilidad postoperatoria temporal. El riesgo de que se presente una sensibilidad puede minimizarse a través de las siguientes medidas:

1. Preparación del diente

- 1.1. Elimine la menor cantidad posible de estructura dentaria.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal


3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
LABORATORIO TECNICO



1.2. Utilice un método de aislamiento adecuado. El uso de un dique de goma es altamente recomendable. Utilice un protector pulpar adecuado. Utilice una base o revestimiento de ionomero vítreo o de ionomero vítreo modificado con resina (base/revestimiento Vitrebond) en áreas de excavaciones profundas.

2. Aplicación del adhesivo

2.1. No se recomienda el uso de aire a presión para retirar el agua acumulada después del paso del grabado ácido. Absorba el exceso de humedad de la preparación utilizando una mota de algodón o una mini esponja.

2.2. Aplique el adhesivo inmediatamente después de retirar el exceso de humedad.

3. Material restaurador

3.1. Coloque el material restaurador en incrementos, polimerizando cada capa por separado. Polimerice el material de restauración adecuadamente según las instrucciones correspondientes para el tono y grosor de la restauración, así como para el tiempo de fotopolimerización.

3.2. Ajuste cuidadosamente la oclusión. Verifique la presencia de puntos altos en la oclusión, especialmente en los contactos de excursión lateral.

Armado de la jeringa del grabador

1. Se recomienda el uso de lentes protectores en pacientes y personal del consultorio al utilizar el sistema dispensador.

2. Prepare el sistema dispensador: Quite la tapa de la jeringa del ácido grabador y CONSERVELA. Gire firmemente la punta desechable azul en la jeringa. Sostenga la jeringa con la punta dispensadora orientada hacia donde no se encuentre el paciente ni demás personal del consultorio y vierta una pequeña cantidad del grabador en una almohadilla para administración o en una gasa de 5 cm x 5 cm (2" x 2") para verificar que el sistema dispensador no este obstruido.

Si lo esta, retire la punta dispensadora y vierta una pequeña cantidad de ácido 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 continua la obstrucción, deseche la punta dispensadora y reemplácela con una nueva. Doble la punta dispensadora hasta el ángulo deseado. Haga el doblado a la mitad de la punta dispensadora. No doble la punta dispensadora en la base, ya que esto puede provocar que la punta se desprenda.

3. Almacenamiento del sistema dispensador: Retire la punta dispensadora usada y deséchela. Enrosque nuevamente la tapa de la jeringa. El almacenar la jeringa dispensadora con una punta usada o sin su tapa provocará que el ácido grabador se seque y que consecuentemente se vuelva a tapar. La próxima vez que use la jeringa, reemplace la tapa de almacenamiento con una punta dispensadora nueva.

Fernando M. García Castro
Aptoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

5397



4. Si lo desea, el ácido grabador puede eliminarse al estrujar en una almohadilla de administración y aplicarse con un pincel u otro instrumento adecuado para tal fin.
5. Si desea utilizar un ácido grabador líquido, viértalo en un vaso dappen y revuélvalo para aumentar su fluidez.
6. Desinfección: Deseche la punta dispensadora usada. Vuelva a colocar la tapa de la jeringa. Vea la sección "Almacenamiento y uso" para informarse sobre desinfección.

INSTRUCCIONES DE USO

Como administrar el adhesivo Adper Single Bond 2 Vial (Frasco):

Presione los lados de la tapa para liberar el mecanismo de cierre y abra hacia atrás la tapa para dejar expuesta la punta dispensadora. Extraiga la cantidad exacta de gotas que necesita en el pocillo de mezcla desechable. Cuando termine, vuelva a colocar la tapa hasta que quede firmemente cerrada por su mecanismo de cierre.

Instrucciones

Instrucciones para las restauraciones directas fotopolimerizables en esmalte y dentina

1. Aislamiento: El dique de goma es el método preferido de aislamiento.
2. Preparación de la cavidad: Prepare la cavidad con una mínima reducción del diente. Bisele los márgenes cavosuperficiales.
3. Grabado: Aplique el ácido grabador Scotchbond al esmalte y la dentina. Espere 15 segundos. Enjuague durante 10 segundos. Absorba el exceso de agua con una mota de algodón o una miniesponja. La superficie debe verse brillante y sin acumulación de agua.
4. Adhesivo: Inmediatamente después de absorber el exceso de humedad, aplique de 2 a 3 capas consecutivas de adhesivo a la dentina y el esmalte previamente grabados durante 15 segundos con agitación suave usando el aplicador completamente saturado. Aplique aire suavemente a la capa delgada para evaporar los solventes. Fotopolimerice durante 10 segundos.
5. Colocación, polimerización y acabado de la restauración: Consulte las instrucciones del fabricante para la colocación, polimerización y acabado de los materiales de restauración.

Instrucciones para la adhesión de carillas de porcelana

1. Tratamiento de silanización: Las superficies de adhesión de la porcelana deben haberse grabado con ácido fluorhídrico en el laboratorio dental. Aplique acondicionador de cerámica RelyX (N.º 2721) a la superficie de adhesión de la carilla. Seque durante 5 segundos.
2. Limpie los dientes preparados para el asentamiento y la adhesión utilizando una mezcla de agua y polvo de piedra pomez. Enjuague totalmente y seque.
3. Pruebe en las carillas con la pasta de prueba RelyX™ de 3M™ ESPE™ después de probarla, aisle de los dientes adyacentes con una banda matriz transparente.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

5397



4. Grabado: Aplique ácido grabador Scotchbond en el esmalte y la dentina. Espere 15 segundos.

Enjuague durante 10 segundos. Absorba el exceso de agua con una mota de algodón o una miniesponja. La superficie debe verse brillante y sin acumulación de agua. Puede ser apropiado un grabado adicional de 15 segundos para dientes que no fueron preparados utilizando una fresa o diamante. La materia orgánica residual también puede requerir de un tiempo de grabado adicional.

5. Adhesivo: Inmediatamente después de absorber el exceso de humedad, aplique de 2 a 3 capas consecutivas de adhesivo a la dentina y el esmalte previamente grabados durante 15 segundos con agitación suave usando el aplicador completamente saturado. Aplique aire suavemente a la capa delgada para evaporar los solventes. No fotopolimerice.

6. Aplicación del adhesivo a las carillas: Aplique una capa de adhesivo a la carilla, previamente grabada con ácido y silanizada. Seque totalmente. No fotopolimerice.

7. Aplicación del cemento a la carilla: Aplique cemento para carillas RelyX a la superficie de adhesión de la carilla.

8. Asentamiento y fotopolimerización: Asiente con cuidado la carilla. Limpie el excedente de cemento de los márgenes de la carilla. Fotopolimerice cada área de la carilla, según los tiempos recomendados por el fabricante del cemento. Se recomienda endurecer el margen gingival primero, seguido del cuerpo y el margen incisal. Evite el contacto directo con la guía de la luz durante el endurecimiento inicial.

Instrucciones para la adhesión a la resina y amalgama cristalizada

1. Aislamiento: El dique de goma es el método preferido de aislamiento.

2. Raspe el material existente: Raspe la superficie de la amalgama o resina existente con una fresa de carburo, diamante o mediante una técnica de chorro de arena.

3. Grabado: Aplique ácido grabador Scotchbond al esmalte, dentina y al material restaurador existente. Espere 15 segundos. Enjuague durante 10 segundos. Absorba el exceso de agua con una mota de algodón o una miniesponja. La superficie debe verse brillante y sin acumulación de agua.

4. Adhesivo: Inmediatamente después de absorber el exceso de humedad, aplique de 2 a 3 capas consecutivas de adhesivo a la dentina, el esmalte previamente grabado y el material de restauración existente durante 15 segundos con agitación suave usando el aplicador completamente saturado. Aplique aire suavemente a la capa delgada para evaporar los solventes. Fotopolimerice durante 10 segundos.

5. Enmascaramiento: En el caso de amalgama fija, enmascare la superficie de metal con un agente enmascarador adecuado. Fotopolimerice según las instrucciones de uso del fabricante.

6. Colocación de la restauración: Para la colocación, polimerización y acabado del material de restauración, consulte las instrucciones del fabricante.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

Instrucciones para la reparación de porcelanas

1. Aislamiento: El dique de goma es el método preferido de aislamiento.
2. Preparación: Limpie las superficies que se van a reparar con una mezcla de agua y polvo de piedra pomez. Enjuague y seque totalmente. Raspe las superficies de metal o porcelana existentes con una fresa de carburo, diamante o mediante una técnica de chorro de arena. Asegúrese de eliminar toda la porcelana suelta y de biselar el margen. Elimine el glaseado de la superficie, extendiéndose 1 mm por encima del margen.
3. Grabado: Aplique ácido grabador Scotchbond a todos los sustratos de la porcelana. Espere 15 segundos. Enjuague durante 10 segundos. Seque por 5 segundos.
4. Tratamiento de silanización para porcelana y metal: Aplique acondicionador de cerámica RelyX (N.o 2721) a la superficie grabada y seque.
5. Adhesivo: Aplique dos capas consecutivas de adhesivo Adper Single Bond 2 al metal o a la porcelana tratada con silano. Seque con un chorro suave de aire durante 5 segundos. Fotopolimerice durante 10 segundos.
6. Enmascaramiento: Para opacar el metal antes de la colocación final de la resina compuesta, enmascare la superficie metálica con un agente enmascarador apropiado. Fotopolimerice según las instrucciones de uso del fabricante.
7. Colocación, polimerización y acabado de la restauración: Para la colocación, polimerización y acabado del material de restauración, consulte las instrucciones del fabricante.

Instrucciones para insensibilización de la superficie radicular

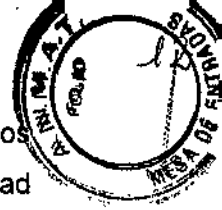
1. Limpie ligeramente la superficie radicular con polvo de piedra pomez. Enjuague y seque con un material absorbente.
2. Grabado: Aplique ácido grabador Scotchbond a la dentina previamente grabada. Espere 15 segundos. Enjuague durante 10 segundos. Absorba el exceso de agua con una mota de algodón o una miniesponja. La superficie debe verse brillante y sin acumulación de agua.
3. Adhesivo: Inmediatamente después de absorber el exceso de humedad, aplique de 2 a 3 capas consecutivas de adhesivo a la dentina y el esmalte previamente grabados durante 15 segundos con agitación suave usando el aplicador completamente saturado. Aplique aire suavemente a la capa delgada para evaporar los solventes durante cinco segundos. Fotopolimerice durante 10 segundos. Aplique 2 capas adicionales de adhesivo. Seque con un chorro suave de aire durante 5 segundos. Fotopolimerice durante 10 segundos.
4. Elimine la capa inhibida por oxígeno con una gasa humedecida.

Instrucciones para la amalgama y los procedimientos de adhesión indirecta (utilizando el cemento de resina adhesivo RelyX ARC)

Las propiedades físicas de las restauraciones estéticas indirectas de hoy en día requieren que se adhieran de tal forma que se refuerce al máximo, tanto la resistencia de la

Fernando M. García Castro
Abogado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO



restauración, como la del diente. Es posible que exista la creencia general de que los adhesivos fotopolimerizables no pueden utilizarse en restauraciones indirectas. Es verdad que muchos de los adhesivos fotopolimerizables convencionales forman una película de mayor grosor y no pueden emplearse para la cementación de prótesis fija. Sin embargo, el adhesivo Adper Single Bond 2 tiene una base de etanol/agua y un bajo grosor de película (aproximadamente 10 μm) que no debe interferir con el asentamiento de las restauraciones indirectas.

Nota: Se debe tener cuidado con todo agente adhesivo empleado debajo de la cementación de restauraciones indirectas de precisión, ya que una película de mayor espesor puede impedir el asentamiento correcto de las mismas. Evite la acumulación de adhesivo en áreas de la preparación que pudiera afectar el ajuste de cualquier aparato protésico.

Instrucciones para la adhesión de coronas, puentes (incluidos puentes cementados con resina), empastes inlays y onlays

1. Retire la restauración provisional. Pruebe la restauración final en su lugar, presionándola ligeramente con el dedo para evaluar el ajuste, tono y la integridad de los márgenes. Ajuste la restauración según sea necesario.

2. 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. Se debe raspar las superficies de adhesión para quitar el metal o la amalgama, de preferencia utilizando un sistema de abrasión con aire, o fresas. Toda superficie de resina compuesta deberá rasparse con una fresa de diamante, carburo o mediante un sistema aire abrasivo de manera que la superficie quede rugosa. Las reconstrucciones de ionomero vítreo deberán tratarse con una mezcla de agua y polvo de piedra pomez.

3. Tratamiento con silano (restauraciones indirectas de porcelana o metal/porcelana): Aplique acondicionador de cerámica RelyX a la superficie de adhesión de la restauración indirecta.

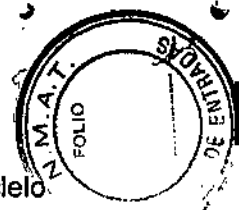
Seque por 5 segundos.

4. Limpie los dientes preparados para el asentamiento y la adhesión utilizando una mezcla de agua y polvo de piedra pomez. Enjuague y seque completamente, aisle la preparación de la humedad y de los dientes adyacentes.

5. Grabado: Aplique ácido grabador Scotchbond en el esmalte y la dentina. Espere 15 segundos.

Enjuague durante 10 segundos. Absorba el exceso de agua con una mota de algodón o una miniesponja. La superficie debe verse brillante y sin acumulación de agua.

6. Adhesivo: Inmediatamente después de absorber el exceso de humedad, aplique de 2 a 3 capas consecutivas de adhesivo a la dentina y el esmalte previamente grabados durante 15 segundos con agitación suave usando el aplicador completamente saturado. Aplique un chorro de aire suave durante cinco segundos para evaporar los solventes, teniendo cuidado de evitar un exceso de adhesivo en todas las superficies preparadas.



7. Fotopolimerice la preparación durante 10 segundos por cada superficie de adhesión.
8. Administre la cantidad adecuada de cemento sobre un bloque de mezcla y mézclelo durante 10 segundos.
9. Aplique y distribuya en forma pareja una capa delgada de cemento a la superficie adhesiva de la restauración indirecta.
10. Asiente la restauración lentamente y manténgala en una oclusión apropiada. Empiece a limpiar el exceso de cemento aproximadamente de 3 a 5 minutos después del asentamiento. Opcional: Si los excedentes de cemento se eliminan inmediatamente después de asentar la restauración, cada superficie/margen de cementación deberá fotopolimerizarse durante 40 segundos.
11. Una vez asentada la restauración, cada superficie/margen de cementación puede fotopolimerizarse durante 40 segundos o permitirle que autopolimerice durante 10 minutos. Nota: en el caso de restauraciones de porcelana o de resina prepolimerizada, cada superficie/margen de cementación deberá fotopolimerizarse durante 40 segundos.
12. Indique al paciente que evite aplicar cualquier tipo de presión durante un periodo de 10 a 15 minutos.

Instrucciones para la adhesión de postes endodónticos

1. Prepare el diente tratado endodónticamente para la colocación del poste (se recomienda el relleno del tercio apical del conducto radicular con cemento sellador y gutapercha). Compruebe el encaje y ajuste según sea necesario. La adhesión a postes colados se puede mejorar mediante un sistema de aire abrasivo y posteriormente aplicando acondicionador de cerámica RelyX. Seque durante 5 segundos.
2. Grabado: Aplique ácido grabador Scotchbond al diente preparado. Espere 15 segundos. Enjuague durante 10 segundos. Deje secar durante 2 segundos. Elimine el exceso de humedad con una punta de papel absorbente.
3. Adhesivo: Aplique una capa uniforme al esmalte y dentina grabados. Elimine el exceso de adhesivo con una punta de papel absorbente. Reduzca el adhesivo con un chorro de aire suave durante cinco segundos para evaporar los solventes.
4. Fotopolimerice durante 10 segundos. (Se puede utilizar un poste transmisor de luz de tamaño adecuado para lograr una mayor polimerización).
5. Administre la cantidad adecuada de cemento sobre un bloque de mezcla y mézclelo durante 10 segundos.
6. Aplique con una sonda periodontal el cemento a la superficie de adhesión de la preparación (adentro y alrededor del conducto radicular). Coloque una capa delgada del cemento mezclado en el poste.
7. Asiente el poste en su lugar. Retire los excedentes de cemento mientras sostiene el poste fijo en su lugar. Fotopolimerice por 40 segundos desde la superficie oclusal para permitir la colocación inmediata del material de reconstrucción.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
INSPECTOR TÉCNICO

Instrucciones para la adhesión de amalgama a la estructura dental

1. Aislamiento: El dique de goma es el método recomendado de aislamiento.
2. Preparación de la cavidad: Prepare una cavidad convencional para amalgama. Haga retenciones a los materiales restauradores residuales con un sistema de abrasión con aire o con una fresa.
3. Colocación de la matriz: Lubrique ligeramente la superficie interna de la banda matriz con cera dura o con vaselina antes de colocarla.
4. Grabado: Aplique ácido grabador Scotchbond al esmalte, dentina y al material de restauración remanente. Espere 15 segundos. Enjuague durante 10 segundos. Absorba el exceso de agua con una mota de algodón o una miniesponja. La superficie debe verse brillante y sin acumulación de agua.
5. Adhesivo: Inmediatamente después de absorber el exceso de humedad, aplique de 2 a 3 capas consecutivas de adhesivo a la dentina, el esmalte previamente grabado y el material de restauración residual durante 15 segundos con agitación suave usando el aplicador completamente saturado. Aplique aire suavemente a la capa delgada para evaporar los solventes.
6. Fotopolimerice durante 10 segundos.
7. Administre la cantidad adecuada de cemento sobre un bloque de mezcla y mézclelo durante 10 segundos.
8. Use un pincel o un aplicador adecuado para colocar cemento en la preparación ya sellada con adhesivo. Triture y mezcle la amalgama mientras coloca el cemento.
9. Condense y pula la amalgama en la forma habitual.
10. Indique al paciente que evite aplicar cualquier tipo de presión durante un periodo de 10 a 15 minutos.

Almacenamiento y uso

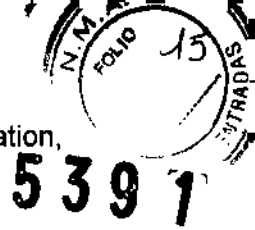
1. Este producto está diseñado para usarlo a temperatura ambiente. Si se almacena en un refrigerador, deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. El periodo de validez para administración del vial es de 36 meses a temperatura ambiente. La temperatura ambiente habitualmente superior a 27°C/80°F puede reducir la vida de almacenamiento. Consulte en el exterior del empaque la fecha de caducidad.
2. El adhesivo Adper Single Bond 2 debe ser tapado inmediatamente después de su uso para minimizar su evaporación.
3. No exponga los materiales a temperaturas elevadas ni a la luz intensa.
4. No almacene los productos cerca a productos que contengan eugenol.
5. Para efectuar la limpieza, el ácido grabador Scotchbond se elimina con agua, en tanto que el adhesivo no polimerizado puede eliminarse con alcohol.

Desinfecte este producto con un proceso de desinfección de nivel intermedio (contacto con líquido) según recomienda el Centro para Control de Enfermedades (Center for Disease

Fernando M. García Castro
A. Poderado Legal

J.M. ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
LABORATORIO TÉCNICO

Control, CDC) y lo respalda la Asociación Dental Americana (America Dental Association, ADA).

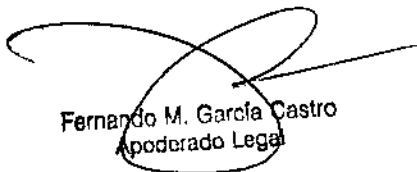


	NOMBRE	DOMICILIO
FABRICADO POR	3M ARGENTINA SACIFIA	OLGA COSSETINI 1031, CABA, BUENOS AIRES ARGENTINA

Director Técnico: Gustavo La Rosa, Farmacéutico, MN 11139

Autorizado por la ANMAT PM 604-120

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



Fernando M. García Castro
Apoderado Legal




3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19727/12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5391** 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: Adhesivo Dental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-707-Cemento Dental de Compuesto de Resinas.

Marca del producto médico: 3M ESPE.

Clase de Riesgo: Clase II.

S. Indicación/es autorizada/s: Restauraciones directas, adhesiones indirectas, insensibilización de la raíz superficial.

Modelo(s): Adper Single Bond 2.

Período de vida útil: 36 meses almacenados a temperatura ambiente.

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

Nombre del fabricante: 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A.

Lugar/es de elaboración: Olga Cossettini 1031, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

..//

Se extiende a 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., el Certificado PM-604-120 en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 AGO 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5391**


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

