



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

DISPOSICIÓN Nº - 13211

BUENOS AIRES, 01 DIC. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3756-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIMBERG DENTALES S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-510-46, denominado COMPOSITE RESTAURATIVO DE FOTOCURADO, marca ULTRADENT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-510-46, correspondiente al producto médico denominado: COMPOSITE RESTAURATIVO DE FOTOCURADO, marca ULTRADENT, propiedad de la firma GRIMBERG DENTALES S.A. obtenido a través de la Disposición



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

DISPOSICIÓN N° -13211

ANMAT N° 4870 de fecha 13 de julio de 2011 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-46, denominado: COMPOSITE RESTAURATIVO DE FOTOCURADO, marca ULTRADENT.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-46.

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

Expediente N° 1-47-3110-3756-16-4

DISPOSICIÓN N°

msm

-13211

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13211** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-46 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIMBERG DENTALES S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: COMPOSITE RESTAURATIVO DE FOTOCURADO.

Marca: ULTRADENT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4870/11

Tramitado por expediente N° 1-47-711-11-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	13 de julio de 2016	13 de julio de 2021
Modelos	Amelogen PLUS PermaFlo PermaFlo Pink Composite Wetting Resin Vit-I-escence Vit-I-escence Colors Vit-I-escence Singles.	Amelogen PLUS PermaFlo Composite Wetting Resin Vit-I-escence
Formas de Presentación		Amelogen Plus: Basic Kit (7 tonos), 7 Jeringas de tonos dentina de 2,5 g (1,19 ml) Basic Kit, Singles (7 tonos), 10 compules por tono de dentina de 0,3 g (0,14 ml) Complete Kit (15 tonos), 8

E 1



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

		<p>jeringas de tonos dentina de 2,5 g (1,19 ml), 7 jeringas de tonos esmalte de 2,5 g (1,19 ml) Complete Kit, Singles (15 tonos), 10 compules por tono de dentina (8 tonos) de 0,3 g (0,14 ml), 10 compules por tono de esmalte (7 tonos) de 0,3 g (0,14 ml) Cosmetic Kit (7 tonos), 4 jeringas de tonos dentina de 2,5 g (1,19 ml), 3 jeringas de tonos esmalte de 2,5 g (1,19 ml) Cosmetic Kit, Singles (7 tonos), 10 compules por tono de dentina (3 tonos) de 0,3 g (0,14 ml), 10 compules por tono de esmalte (4 tonos) de 0,3g (0,14 ml) Natural Kit (7 tonos), 4 jeringas de tonos dentina de 2,5 g (1,19 ml), 3 jeringas de tonos esmalte de 2,5 g (1,19 ml) Natural Kit, Singles (7 tonos), 10 compules por tono de dentina (4 tonos) de 0,3 g (0,14ml), 10 compules por tono de esmalte (3 tonos) de 0,3 g (0,14 ml). Todos los kits contienen los siguientes accesorios: 1 colorímetro 1 Jeringa de ácido grabador de 1,2 ml (1,58 g) Ultra-Etch 1 Jeringa de Sellador de Resina de 1,2 ml (1,30 g) PermaSeal</p>
--	--	--

E a



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

		<p>1 jeringa de adhesivo de 1,2 ml Peak Universal Bond 10 tips Black Mini Brush 10 tips Blue Micro 20 tips inspiral Brush Singles - Repuestos individuales, 10 compules de 0,3 g (0,14 ml) Syringe Refill - Repuestos individuales 1 jeringa de 2.5 g (1.19 ml) PermaFlo: Universal Kit, 8 jeringas de 1.2 ml 1 jeringa de ácido grabador de 1.2 ml UltraEtch 1 jeringa de adhesivo de 1.2 ml Peak Universal Bond 1 colorímetro 20 tips Black Mini 20 tips Micro 20 ga Repuesto en jeringa, 2 jeringas de 1,2 ml (2,30 g) Composite Wetting Resin: 2 jeringas de 1,2 ml (1,85 g) cada una. Vit-I-escence: Advanced Kit (14 tonos), 7 jeringas de tonos dentina de 2,5 g (1,19 ml), 7 jeringas de tonos esmalte de 2,5 g (1,19 ml) Essentials Kit (9 tonos), 4 jeringas de tonos dentina de 2,5 g (1,19 ml), 5 jeringas de tonos esmalte de 2,5 g (1,19 ml) Masters Kit (24 tonos), 8 jeringas de tonos dentina de 2,5 g (1,9 ml), 16 jeringas de tonos esmalte de 2,5 g (1,19 ml) Todos los kits contienen los siguientes accesorios:</p>
--	--	---

E. A



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

		1 organizador de jeringas. 1 jeringa de 1,2 ml PermaFlo A4 1 jeringa de 1,2 ml PermaFlo Translucent 1 colorímetro. 1 llave Quad key 20 tips Micro 20 ga Singles Kit (10 tonos) 10 compules por tono de dentina (5 tonos) de 0,3 g, 10 compules por tono de esmalte (5 tonos) de 0,3 g, 1 colorímetro Singles - Repuestos individuales, 10 compules de 0,3 g (0,14 ml) Syringe Refill - Repuestos individuales 1 jeringa de 2.5 g (1.19 ml)
Período de Vida Útil	Amelogen PLUS: 3 años (refrigerado) a partir de la fecha de elaboración. PermaFlo: 2 años (refrigerado) a partir de la fecha de elaboración. PermaFlo Pink: 2 años (refrigerado) a partir de la fecha de elaboración. Composite Wetting Resin: 3 años y 4 meses (refrigerado) a partir de la fecha de elaboración. Vit-I-escence/Vit-I-escence Singles: 5 años (refrigerado) a partir de la fecha de elaboración. Vit-I-escence Colors: 3 años (refrigerado) a partir de la fecha de elaboración.	Amelogen Plus: 3 años PermaFlo: 2 años Composite Wetting Resin: 3 años y 4 meses. Vit-I-escence: 5 años.
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disp. ANMA N° 4870/11	A foja 70

E. A



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

Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. ANMA Nº 4870/11	A fs. 71 a 83
----------------------------------	--	---------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GRIMBERG DENTALES S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-510-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **01 DIC. 2016**

Expediente Nº 1-47-3110-3756-16-4

DISPOSICIÓN Nº

13211

E

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



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



-13211

01 DIC. 2016

PROYECTO DE RÓTULO

ULTRADENT PRODUCTS INC.

COMPOSITE RESTAURATIVO DE FOTOCURADO

Nombre del producto: XXX (según corresponda)

- Amelogen PLUS.
- PermaFlo.
- Composite Wetting Resin.
- Vit-I-escence.

Número de Lote: Ver envase
Fecha de vencimiento: Ver envase

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-510-46

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Elaborado por: ULTRADENT PRODUCTS INC. 505 West 10200 South Jordan, UTAH 84095, ESTADOS UNIDOS.

Importado por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina Código Postal: C1414AZJ, Tel: (011) 4777-2022

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

E

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



ANEXO III.B - INSTRUCCIONES DE USO
COMPOSITE RESTAURATIVO DE FOTOCURADO

Autorizado por la ANMAT PM-510-46

13211

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Amelogen PLUS, Material composite restaurativo
PermaFlo, Composite fluido
Composite Wetting Resin, Resina humectante
Vit-I-escence, Material restaurativo estético

Elaborado por: ULTRADENT PRODUCTS INC. 505 West 10200 South Jordan, UTAH 84095, ESTADOS UNIDOS.

Importado por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina Código Postal: C1414AZJ, Tel: (011) 4777-2022
Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

INDICACIONES Y DESCRIPCIONES:

Amelogen PLUS

Es un material de resina compuesta en tonos dentales [de base Bis-GMA] para ser utilizada en restauraciones de dientes posteriores y anteriores. Amelogen Plus es radiopaca y está disponible en múltiples tonos Vita®. Tiene 76% de carga por peso y 61% de carga por volumen, con un tamaño promedio de partículas de 0,7µm con un límite superior de distribución de partículas estrecho.

Se distribuye en jeringas (2,5 gramos) para múltiples usos y en compules de un solo uso (0,3 gramos).

PermaFlo

Es una composite fluido radiopaca, de fotocurado, con base de metacrilato. Contiene partículas de tamaño promedio de 1 µm con un límite superior de distribución de partículas estrecho. Provee un pulido superior (particularmente por ser un híbrido) y ofrece una excelente transparencia, coincidencia de color, mezcla y profundidad de la curación. Es tixotrópica, 68% peso en peso de relleno, y tiene aproximadamente 6µm espesor de la película.

Se puede utilizar para restauraciones anteriores y posteriores. Puede utilizarse también para restaurar aspectos subgingivales faltantes en la estructura dental (donde es accesible fotopolimerizar con la luz) antes de un procedimiento endodóntico (llamada "Técnica Donut"). Es altamente recomendada para restauraciones de Clase III y V o para láminas inferiores cuando se utilizan construcciones incrementadas de composite.

- Tono PermaFlo Pink: se utiliza para enmascarar la retracción gingival donde la estructura de la raíz está expuesta.

- Tono PermaFlo Purple: se emplea en sellado coronal postoperatorio inmediato e identificación del piso pulpar y de los orificios de los conductos.

Composite Wetting Resin

Es una resina de fotocurado humectante radiopaca.



Vit-I-escence

13211



Es una resina compuesta micro híbrida fotopolimerizable, radiopaca, de base Bis-GMA. Vit-I-escence tiene 75 % de carga por peso y 58% de carga por volumen con un relleno de partículas promedio de 0,7µm. Vit-I-escence es una resina compuesta restauradora de alta calidad utilizada para Clases I, II, III, IV, V y carillas directas.

- Tonos Dentina: diseñados con fluorescencia para duplicar la dentina.
- Tonos Esmalte: diseñados con opalescencia para duplicar el esmalte.

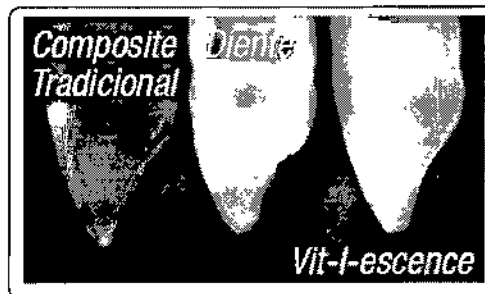
Los Tonos Esmalte están disponibles en Pearl (perlado), Translucent (translúcido) y White Opaque (Blanco Opaco)

Los Tonos Perlados: son semi-translúcidos e influyen el valor total o la blancura de la restauración. Los tonos Perlados de alta viscosidad (HV) son más modelables, volviendo más sencilla la conformación de la anatomía.

Los Tonos Translúcidos: modifican sutilmente la restauración y ofrecen translucidez con un indicio de color.

Los Tonos Opacos: duplican el esmalte opaco de alto valor (hipocalcificaciones) y enmascaran zonas de dentina o esmalte oscurecidos.

Iridiscent Blue (azul iridiscente) refleja la luz en el rango de tonos que va del amarillo al azul, añadiendo dimensión a su restauración.



INSTRUCCIONES DE USO:

Amelogen PLUS

1. Si está refrigerado, llevar el producto a temperatura ambiente.
2. Aplique un agente adhesivo dentinario a la preparación según las instrucciones del fabricante.
3. OPCIONAL: Coloque una capa de adaptación superior de resina fluida.

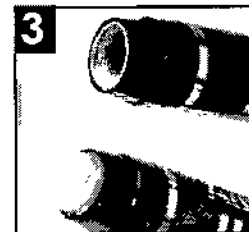
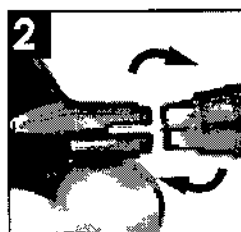
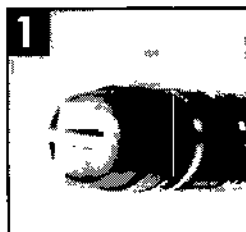
Para Jeringas:

A. Retire la tapa de la jeringa de Amelogen Plus. Si lo desea, utilice la llave Quad Key para retirar las aletas internas y dispensar desde un orificio abierto.

B. Gire el émbolo para dispensar la resina. La resistencia será menor con cada giro.

NOTA: Para evitar la contaminación cruzada, utilice un instrumento limpio al remover cada nuevo incremento de la jeringa.

Quad Key



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

Para Compules:

- Mantenga la tapa colocada hasta que la vaya a utilizar.
- Coloque el compule en la pistola dispensadora.
- Asegúrese de que el compule esté firmemente encastrado en la pistola de composite antes de intentar el dispensado.
- Los compules de dosis unitaria están diseñados para un solo uso. No los reutilice para evitar la contaminación cruzada. Descarte los compules después de utilizarlos.

4. Coloque Amelogen Plus en capas de incremento, aplicando la primera capa en un espesor de 0,5 – 1,5mm y polimerice. Continúe con incrementos de 2mm, polimerizando después de cada incremento. Si polimeriza con VALO u otra lámpara de fotopolimerización de alta calidad (>600mW/cm²), polimerice cada capa durante 20 segundos. En lámparas con una potencia de <600mW/cm², polimerice durante 40 segundos.

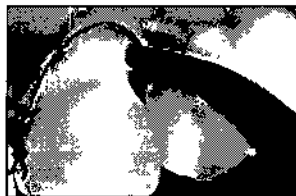
5. Después de colocado el último incremento, esculpa y fotopolimerice.

6. Modele y defina la anatomía final utilizando diamantes de terminación o fresas de carburo multifilo. Termine y pula con discos, copas, puntas o cepillos de pulir. Para incrementar la dureza de la superficie y reducir el desgaste superficial puede colocarse un sellador de resina compuesta sobre la restauración siguiendo las instrucciones del fabricante.

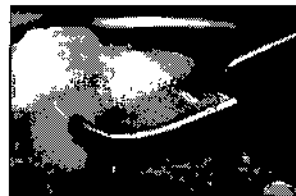
PermaFlo



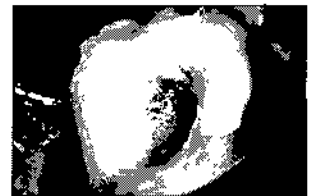
PermaFlo se utiliza para formar capas extensivas para las restauraciones de Clase II. La capa final se forma usando pasta compuesta (esencia Vit-I-essence o Amelogen).



Buena adaptación y viscosidad para la Clase V. Recomendado para la colocación inicial de las Clase I y V.



ideal para procedimientos directos de fibra reforzada.



Técnica de Decub: Exenda la raíz del diente después

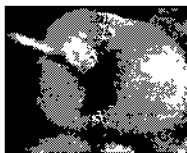


Fig. 1: Una pequeña preparación Clase I fue grabada y luego tratada con un agente adhesivo de dentina. La restauración es fácil y rápidamente rellena con PermaFlo dispensada a través de una punta Micro N° 20.



Fig. 2: PermaFlo se usa para restauraciones de Clase II con incrementos de capas. A la última capa se le da forma utilizando una pasta compuesta (Vit-I-essence o Amelogen).

- Remueva la tapa de cierre Luer y añada una punta disponible Micro N° 20 con firmeza en la jeringa. Este tipo de punta es usada para adaptaciones pequeñas, si son requeridas en ángulos estrechos (ejemplo Clase I, V y en líneas de ángulos proximales de Clase II).
- Para restauraciones cementadas, grabe dentina/esmalte durante 20 segundos utilizando Ultra-Etch. Lave durante 5 segundos. Sople el exceso de agua de la superficie (dejando la superficie visiblemente húmeda)

Aplique Peak Universal Bond a la preparación y sople con aire hasta que desaparezca la apariencia lechosa del relleno, manteniendo una superficie de alto brillo y sin manchas secas. Fotocure durante 20 segundos si utiliza luz halógena estándar, o 10 segundos si utiliza luz de alta energía. Aplique una capa final de PermaFlo asegurando una completa polimerización del piso del área pulpar.

- Para emparejar posteriores o en áreas de capas profundas, utilice tonos de PermaFlo cercanos o ligeramente más claros que el color de la dentina. Utilice tono translúcido u otro tono apropiado semejante al esmalte para el último incremento. Permaflo posee tremendas propiedades camaleónicas. Aplique una primera capa de Permaflo de 0.5-1.5 mm y fotocure. Siga con incrementos de 2-4 mm. Fotocure cada capa durante 20 segundos con luz de curado de alta calidad. Coloque la guía de la luz lo más cerca posible al composite sin tocarlo. Para poder



esculpir y tener mayor desgaste, utilice para la capa final una pasta compuesta (Ej: Amelogen o Vit-I-escense).

4. El modelado final se logra con fresas de múltiples filos para terminación. Es apropiado terminar con tiras, copas de pulido y ruedas o discos. Nosotros recomendamos las puntas para pulidos Jiffy. Se consigue un excelente brillo cuando se utiliza conjuntamente con punta de diamante para pulido de Ultradent.
5. Utilice Permaflo para restauraciones de Clase V, como se muestra en las figuras 3-7:
 - a. Grabe dentina/esmalte durante 20 segundos usando Ultra-Etch. Lave durante 5 segundos. Sople el exceso de agua de la superficie.
 - b. Aplique Peak Universal Bond a la preparación y sople con aire hasta que desaparezca la apariencia lechosa del relleno, manteniendo una superficie de alto brillo y sin manchas secas. Fotocure durante 20 segundos si utiliza luz halógena estándar, o 10 segundos si utiliza luz de alta energía.
 - c. Restaura usando Permaflo dispensada a través de la punta Micro 20. Fotocure durante 20 segundos.



Fig. 3: Clase V, superficie lista



Fig. 4: Grabe 20 segundos



Fig. 5: Aplique un agente adhesivo en dentina/esmalte.



Fig. 6: Restaura con Permaflo

6. Utilice Permaflo para la "Técnica Donut", en zonas de difícil o imposible retención para los clamps. (Fig.7). Asegúrese que el área esté accesible para la punta de la luz de curado.

- a. Aislar el diente con el Ultrapal hilo de retracción para asegurar un control de los fluidos antes de la formación de la capa híbrida.
- b. Prepare la dentina para adherir y grabar con Ultra-Etch, luego aplique Peak Universal Bond. Fotocure.
- c. Coloque capas en forma de donas de PermaFlo. Fotocure entre cada capa.
- d. Si se utiliza durante el tratamiento del canal radicular. Se recomienda como cemento temporario UltraTemp que permite fácil acceso para completar el canal radicular. Utilice el tono más opaco de PermaFlo para contrarrestar con la dentina, ayudando en la remoción de material que se extiende hacia la raíz.

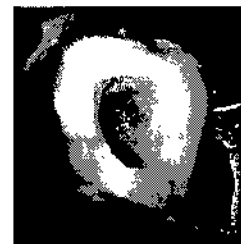


Fig. 7 Retención clamp: Luego del agente adhesivo, colocar capas de forma de donut de PermaFlo una sobre otra. Fotocure entre cada capa. El clampeado, la retención y el sellado están ahora asegurados ya que se reemplazó la estructura perdida del diente.

- e. La reconstrucción de donut funciona como una matriz para el núcleo de composite con colocación directa del poste. El interior de la donut de PermaFlo se limpia con una lima de diamante y tratado con PermaFlo DC Primers para maximizar la adhesión del núcleo de composite. Finalizar con resina composite de cementado y restauración.

PermaFlo Pink

1. Remover la tapa de cierre luer y colocar una punta Micro N°20 en la jeringa.
2. Aislar la preparación con un hilo o con goma dique para controlar fluidos del surco.
3. Grabe durante 20 segundos.
4. Aplicar agente adhesivo de dentina (Recomendamos PQ1). Soplar con aire, y fotocure durante 20 segundos.
5. Aplicar la primera capa de PermaFlo Pink de 0.5-1 mm y fotocure. Continúe con incrementos de 2 mm. Fotocure cada capa de resina durante 20 segundo (Ver Fig.1)



6. El modelado final se logra con fresas de múltiples filos para terminación. Es apropiado terminar con tiras, copas de pulido y ruedas o discos. Recomendamos las puntas para pulidos Jiffy terminando con Jiffy HiShine (Ver Fig.2).



Fig.1



Fig.2

-13211



Astie la preparación con un cordón de contracción y/o dique de hule. Grabar 20 segundos.

Aplique una capa mezclada de P01®, verúle ligeramente, fotopolimerice por 20 segundos.

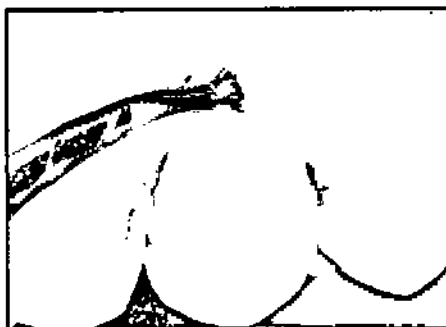
Adapte PermaFlo Rosado al contorno apropiadamente. Verifique que no sobresalga por los márgenes.

Complete los contornos apropiadamente con taladro de dentista, tazas, discos, etc. Realice el acabado con Jiffy® HiShine.

PermaFlo Purple

1. Complete la obturación endodóntica. Limpie el piso pulpar con algodón y alcohol isopropílico y seque.
2. Aplique un agente adhesivo dentinario a toda la preparación siguiendo las instrucciones del fabricante.
3. Retire la tapa Luer Lock y enrosque una punta de jeringa (Black Mini o Micro 20 ga.)
4. Verifique el flujo antes de aplicar intraoralmente.
5. Aplique una capa de 1-2mm de PermaFlo Purple en el piso pulpar o sobre el orificio de cada conducto.
6. Fotopolimerice con la Lámpara de Fotopolimerización LED VALO® en Potencia Estándar durante 10 segundos. (Para lámparas con una potencia $<600\text{mW}/\text{cm}^2$ fotopolimerice por 20 segundos o para lámparas con una potencia $>600\text{mW}/\text{cm}^2$ fotopolimerice por 10 segundos).
7. Coloque la restauración provisional o permanente.

Composite Wetting Resin



Aplique una capa delgada a los incrementos de composite fotocurado, según se necesite. Aspire o sople con aire fino (aspire el exceso de resina utilizando una punta Endo-Eze de calibre 18-20 en el adaptador Luer Vacuum).



Si utiliza la Resina Hidratante para deslizar el instrumento, aplique una pequeña cantidad al mismo o a la superficie de composite suave.

E.



Vit-I-escence

1. Grabe:
 - a. Aíse y grabe durante 15 segundos (recomendamos utilizar Ultra-Etch 35% de ácido fosfórico, siguiendo las indicaciones del producto), Enjuague, seque con aire, pero no reseque.
 - b. Si utiliza un agente adhesivo similar, siga las instrucciones del producto.
2. Adhiera:
 - a. Aplique el agente adhesivo (recomendamos PQ1 o una agente similar de gran calidad, siguiendo las instrucciones del mismo).
3. Restaure:
 - a. Coloque Vit-I-escence, cuidando de no exceder los 2.5 mm de espesor.
 - b. Fotocure durante 20 segundos.

Colorímetros:

El colorímetro es exclusivo en diseño y composición. Están fabricados de resina compuesta real, permitiendo que el clínico vea el tono fotopolimerizado. La forma en cuña de la tablilla le permite colocar una tablilla sobre otra y deslizarlas, variando el grosor de cada tono y permitiendo determinar el tono en forma certera.

Para la homologación de tonos más certera, seleccione el tono de la restauración final antes de que el diente esté seco o deshidratado y utilice las tabllas colorimétricas Vit-I-escence.



Las tabllas de tonos se deslizan permitiéndole determinar el tono final



Opalescencia, Fluorescencia y Translucidez tan fabulosas que Ud. puede prácticamente clonar los dientes.

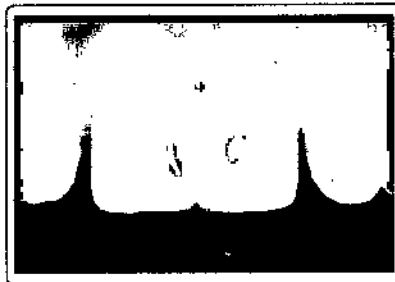


Fig. 1. Incremente la dimensión de mesial a distal.



Fig. 2. Estética mejorada.

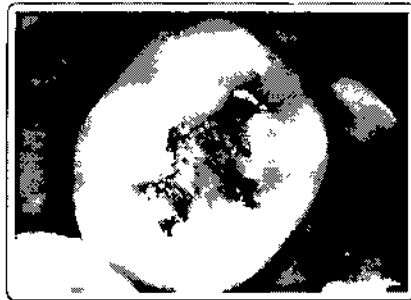
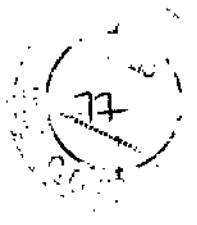


Fig. 3. Antes



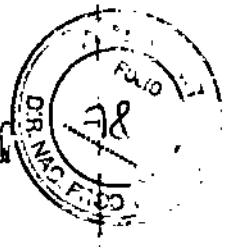
Fig. 4. Después

1. **Guía de selección de tonos:** (Fig. 5 y 6): Siga los pasos que indica la guía.
 - a. **Determine el tinte:** Mirando atentamente el tercio gingival del diente seleccione el tono de la dentina, A o B, por cual se asemeje más. (el 80% de los dientes son A).
 - b. **Establezca la Intensidad/Tono:** Saturación 1-6. Determine la saturación/intensidad, observando el tercio central del diente, identifique el nivel de saturación (el 80% de los dientes son A2).
 - c. **Determinación del valor:** Los tonos perlas son semi-translúcidos, y esto hace que influyan en los valores totales de brillo y luminosidad del diente. Dentro de la columna de selección de tonos, el número uno es el valor más alto. Perla Frost (P-1) HV (P-1) es el valor mas alto, siguiendo en orden decreciente Perla Neutral (P-2) HV (P-2), Perla Smoke (P-3) HV (P-3), Perla Amber (P-4) HV (P-4). Iridescent Blue provee un rango de reflejos claros que va desde al amarillo al azul, dando dimensión a la restauración.
2. **Selección de translúcidos:** Los tonos translúcidos están diseñados para modificar la restauración y ofrecer translucidez con un indicio de color. Pueden tomar el lugar de las tintas para resinas. El número del valor de los tonos translúcidos fueron establecidos con tonos translúcidos sobre tonos oscuros. Simulando así la tonalidad oscura de la dentina o una sombra (en la cavidad oral) detras del tono Trans. El tono Trans Ice (T-1) es el valor más alto, siguiendo en orden decreciente, hasta Trans Gray (T-9) que es el valor más bajo.
3. **Selección de opacos** (si fuese necesario): Los tonos opacos pueden utilizarse para replicar las áreas con altos valores en esmalte (hipo calcificación) y para ocultar zonas oscuras de la dentina o del esmalte. El Opaque White (O-1) es su valor más alto y el más opaco.

Caso complejo CLASE IV:

Pasos: (Fig.7-12)

1. Seleccione el tono.
2. Se utiliza una matriz o cánula de silicona para ahorrar tiempo (Fig.8)
3. Realizar una primera fina por lingual (de ser necesario) (Fig.9)
 - a. Crear una pared lingual con una capa fina de Pearl Frost u Opaque Snow. Esto se utiliza para establecer el contorno y prevenir transparencias. Fotocure por 20 segundos.
4. Primera capa de dentina: A3 (Fig.10)
 - a. En este caso el tono final deseado es A2. La primera capa de dentina colocada es A3, fotocurar durante 20 segundos.
5. Segunda capa de dentina: A2 (Fig. 11)
 - a. La siguiente capa colocada es A2, creando la anatomía interna. Fotocure durante 20 segundos.
6. Capa de esmalte: Aumentar el valor
 - a. Se coloca Pearl Frost sobre el tono de la dentina
7. Capa translúcida: Trans Ice
 - a. Replicar el borde incisal adyacente.
8. Halo Incisal: Opaque Snow (Fig.11)
 - a. Para hacer el halo incisal, enrolle una pequeña porción de Opaque Snow hasta formar una linea fina y coloquela sobre el borde incisal. Fotocure durante 20 segundos



9. Esmalte Vestibular: Pearl Frost
 - a. Se utiliza Pearl Frost para la capa final del cuerpo.
10. Ajustes finales
 - a. Fresas de acabado.
 - b. Copas, puntas y discos Jiffy
11. Sellado de la superficie del composite:
 - a. Luego de todos los ajustes hechos, grabe durante 5 segundos para limpiar, lave y seque. Coloque el composite sellador de superficie para terminar (Fig.12.) (Se recomienda PermaSeal).

Mayor valor - disminuye cromía		Dentro de las columnas de selección de tonos, el número "1" es el de mayor valor			Seleccione matiz A o B Identificar el tono en el tercio gingival del diente Identificar la cromía 1-6 Identificar el nivel de saturación en el tercio medio del diente, (el 80% de los dientes es A2) DETERMINAR EL VALOR Los tonos portados pueden influir en el brillo o la blancura del diente. Son semi-transparentes y ofrecen varios niveles de tonos. Dentro de las columnas de selección de tonos, el número 1 es el de mayor valor. Pearl Frost (P-1) HV (A-1) Pearl Neutral (P-2) HV (A-2) Pearl Smoke (P-3) HV (A-3) Pearl Amber (P-4) HV (A-4)
Vit-I-escence Dentina		Vit-I-escence Esmalte			
Matiz A B	Tono/cromía A1 A2 A3 A3.5 A4	Perfados 1 Pearl Frost 2 Pearl Neutral 3 Pearl Smoke 4 Pearl Amber	Transfóricos 1 Trans Frost 2 Trans Smoke 3 Trans Mist 4 Trans Yellow 5 Trans Ice 6 Trans Amber 7 Trans Orange 8 Trans Blue 9 Trans Gray Irrescent Blue	Opacos 1 Opaco White 2 Opaco Snow	
Irrescent Blue refleja la luz en un rango de tonos desde el amarillo al azul y le da dimensión a la restauración. IDENTIFICAR TRANSPARENCIA Creados para modificar sutilmente la restauración, los tonos transfóricos puede reemplazar a las tintas de resinas. El número del tono transfórico se establece colocándolo sobre un tono más oscuro. IDENTIFICAR OPACIDAD Los tonos opacos se utilizan para replicar el alto valor del esmalte (hipo-calcificación) o enmascarar áreas oscuras del esmalte.					

Fig. 5 Vit-I-escence guía de selección de tonos

Técnica de capas

Perfado
Conector DE
Transfórico

HV
Tonos HV (alta viscosidad) son más moldeables, haciendo más fácil el esculpido de la anatomía del diente.

HV Trans y/o Pearl

dentina

HV Frost (P-1)
HV Pearl Neutral (P-2)
HV Pearl Smoke (P-3)
HV Pearl Amber (P-4)
HV Trans Frost
HV Trans Blue

Matiz
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1
*el 80% de los dientes son

Caracterización
Pearl Frost, Pearl Neutral, Pearl Smoke, Irrescent Blue, Opaco White, Opaco Snow

Transfóricos
Pearl Frost, Pearl Neutral, Pearl Smoke, Trans Gray, Trans Yellow, Trans Amber, Trans Orange, Trans Blue, Irrescent Blue

Fig. 6 Vit-I-escence guía de selección de tonos

E

GRIMBERG DENTALES S. S.
 Farm Lhana Yamna Cardozo
 Directora técnica - Apoderada leg.
 MN nº 14444

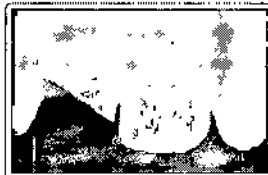


Fig. 7. Antes.

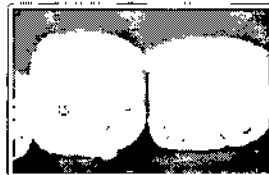


Fig. 11. La colocación de un tono Perlado Translúcido o semi-translúcido con una banda fina de un tono opaco o semi-opaco creará el halo incisal. Para volver el halo incisal más pronunciado, coloque un rollo fino y delgado de Opaque Snow u Opaque White por lingual del borde incisal. Alise y modele con el obturador interproximal, genere la próxima capa translúcida desde el borde incisal y fotopolimerice.



Fig. 8. Se recomienda una matriz de silicona (para restauraciones de Clase IV, carillas o cerramiento de diastemas) como guía para la forma básica de la restauración y para sostener la colocación inicial de material por lingual.



Fig. 9. Genere una lámina lingual colocando una capa fina de Pearl Frost u Opaque Snow para establecer el contorno y evitar transparencias. Este paso no es necesario si existe estructura dentaria en la pared lingual.

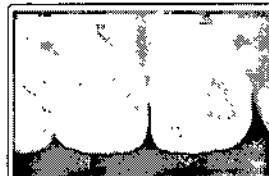


Fig. 12. Los ajustes finales se logran con fresas multifilo. Alise y pula con copas, pimpollos, discos y/o cepillos Jiffy.

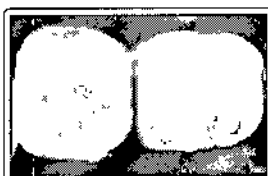


Fig. 10. Incluya el matiz básico de la dentina expuesta en la capa interna de dentina.

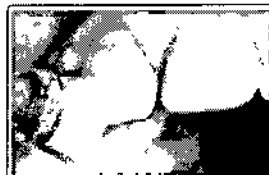


Fig. 13. Utilice el cepillo Jiffy Brush a altas RPM en el contraángulo. Selle con PermaSeal, el sellador de composite.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Precauciones de uso Generales:

1. Para Uso Exclusivo de Profesionales.
2. Antes de empezar el tratamiento, revise las instrucciones, precauciones y el MSDS. Siga las instrucciones.
3. Mantenga siempre los productos alejados del calor y de la luz solar.
4. Evite el contacto de las resinas con la piel.
5. Aísle los químicos fuertes del área de tratamiento.
6. Asegúrese de que el paciente no es alérgico a los materiales.
7. Antes de usar en la boca, verifique que los materiales fluyan de la jeringa y la punta.
8. Nunca empuje con fuerza el émbolo

E.

[Signature]



Precauciones de uso Particulares:

Amelogen PLUS

13211

1. Lea y comprenda todas las instrucciones antes de utilizar el producto.
2. Para uso diario, almacene a temperatura ambiente. Refrigere si tiene mucho stock.
3. Utilice una lámpara de polimerización de calidad para asegurar máximas propiedades físicas de la resina compuesta. El material sin polimerizar generará una restauración de calidad inferior y puede causar también irritación pulpar.
4. El clínico y el paciente deberían utilizar protección ocular UV durante la polimerización de la resina.
5. Para minimizar la pre-polimerización de la resina compuesta, minimice la exposición a luces brillantes durante el procedimiento.
6. Para optimizar la adhesión a cada capa incremental subsiguiente, no remueva la capa de inhibición por oxígeno entre capas incrementales de resina.
7. Asegúrese de que la resina esté completamente polimerizada entre capas y por interproximal.
8. Las jeringas no son para uso intraoral.
9. Las resinas pueden sensibilizar. Evite el contacto repetido de las resinas sin polimerizar con la piel. No utilice en pacientes con sensibilidad conocida a acrilatos u otras resinas. Si surge una reacción alérgica, dermatitis o sarpullido, consulte al médico.
10. Las tapas de las jeringas deberían recolocarse inmediatamente después de dispensar para evitar polimerización derivada de la luz del ambiente.
11. Desinfecte las jeringas con un desinfectante de nivel intermedio entre usos.
12. Descarte adecuadamente las jeringas y las cápsulas.
13. Mantenga lejos del calor extremo y del sol directo.
14. No utilice después de la fecha de vencimiento anotada en los envase.

PermaFlo:

1. Si el material es parcialmente fotocurado, las propiedades físicas resultan deficientes, incluyendo fuerza, resistencia al desgaste, retención, integridad marginal y estabilidad del color. Si el material no es completamente fotocurado puede causar incluso irritación pulpar. Utilice unidades de fotocurado de primera calidad, chequeando las mismas periódicamente.
2. Si la restauración fuera necesariamente extensa, minimizar la exposición a la luz, hasta la colocación completa del material, para prevenir el secado prematuro.
3. La capa de inhibidor de oxígeno no debe ser removida o perturbada durante el incremento por capas, a partir del cementado óptimo de cada capa subsiguiente.
4. Colocando el composite posterior correctamente obtendrá una técnica mucho más sensible que la de colocación de amalgamas. Recuerde polimerizar las áreas interproximales adecuadamente y chequear las mismas mediante la toma de placas radiográficas a intervalos irregulares.
5. Algunas resinas pueden sensibilizar a los pacientes, causando incluso una reacción alérgica en aquellos demasiado sensibles. En ese caso, lavar con abundante agua la zona expuesta y remover el material. Si se produce dermatitis, rash o cualquier otra reacción alérgica, concurrir inmediatamente a un profesional.
6. La tapa de la jeringa debe recolocarse luego de su uso para prevenir la polimerización (ya que es una resina compuesta activada por la luz)
7. No reutilice las puntas para evitar contaminación cruzada.
8. Use tapas de jeringas Ultradent y/o limpie y desinfecte las jeringas entre pacientes.

Vit-I-escence

1. El material mal polimerizado tendrá propiedades físicas deficientes, incluyendo fuerza, resistencia al desgaste, retención, integridad marginal y estabilidad de color. El material polimerizado en forma incompleta puede causar también posible irritación pulpar. Utilice sólo unidades de polimerización de calidad y contrólelas periódicamente con un radiómetro.



2. Si la restauración requiere de un abundante modelado y esculpido, minimice o elimine la luz operatoria hasta haber colocado todo el material.
3. Colocar correctamente el composite en posteriores es más sensible a la técnica que para amalgamas. Polimerice las zonas interproximales.
4. Cuando sea necesario, utilice Ultra-Blend® con Consepsis® como cobertor pulpar. Evite usar materiales que contengan fenólicos (como el eugenol) como liners (forros) y bases, ya que éstos podrían inhibir la polimerización del composite.
5. Cualquier resina puede sensibilizar la piel u ocasionar reacciones alérgicas si el individuo ya está sensibilizado. Por ello, lave completamente la zona de piel expuesta a la resina. Si se observa una dermatitis, un sarpullido o cualquier otra reacción alérgica, vea al médico.
6. Recuerde que las resinas compuestas son activadas por luz. Las tapas de las jeringas deberían volver a colocarse después del uso para evitar exposición a la luz. Las tapas de Vit-I-escence® singles deberían permanecer colocadas en la pistola hasta que se utilice el material.
7. Esterilice las tablillas del colorímetro en frío.
8. Los compules están diseñados para dosis unitaria exclusivamente.

CONSERVACIÓN:

Amelogen Plus/ Vit-I-escence

- Mantenga alejado del calor/luz solar.
- Almacene a temperatura ambiente (18-29°C)

Composite Wetting Resin/ PermaFlo

- Mantenga alejado del calor/luz solar.
- Almacene Refrigerado (2-8°C)

PRESENTACIONES:

Amelogen Plus

Basic Kit (7 tonos)

- 7 - 2,5 g (1,19 ml) jeringas, una de cada tono dentina: A1, A2, A3, A4, A5, B1, C2
- 1 - organizador de jeringas mediano

Basic Kit, Singles (7 tonos)

- 7 - 0,3 g (0,14 ml) compules tono dentina x 10 unidades: A1, A2, A3, A4, A5, B1, C2.

Complete Kit (15 tonos)

- 8 - 2,5 g (1,19 ml) jeringas, una de cada tono Dentina: A1, A2, A3, A3,5, A4, A5, B1, C2
- 7 - 2,5 g (1,19 ml) jeringas, una de cada tono Esmalte: Enamel White, Enamel Neutral, Enamel Gray, Translucent White, Translucent Gray, Translucent Orange, Opaque White
- 1 - organizador de jeringas grande

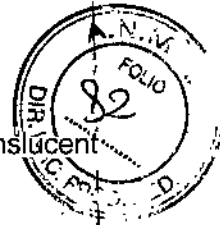
Complete Kit, Singles (15 tonos)

- 8 - 0,3 g (0,14 ml) compules tono dentina x 10 unidades: A1, A2, A3, A3,5, A4, A5, B1, C2
- 7 - 0,3 g (0,14 ml) compules tono esmalte x 10 unidades: Enamel White, Enamel Neutral, Enamel Gray, Translucent White, Translucent Gray, Translucent Orange, Opaque White.

Cosmetic Kit (7 tonos)

- 4 - 2,5 g (1,19 ml) jeringas de cada tono de dentina: A1, A2, A3

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



3 - 2.5 g (1.19 ml) jeringas de cada tono de esmalte: Enamel White, Enamel Neutral, Translucent White, Opaque White.

1 - organizador de jeringas mediano

1321

Cosmetic Kit, Singles (7 tonos)

3 - 0,3 g (0,14 ml) compules tono dentina x 10 unidades: A1, A2, A3.

4 - 0,3g (0,14 ml) compules tono esmalte x 10 unidades: Enamel White, Enamel Neutral, Translucent White, Opaque White.

Natural Kit (7 tonos)

4 - 2,5 g (1,19 ml) jeringas, una de cada tono de dentina: A2, A3, A4, C2

3 - 2,5 g (1,19 ml) jeringas, una de cada tono de esmalte: Enamel Neutral, Enamel Gray, Translucent Gray

1 - organizador de jeringas mediano

Natural Kit, Singles (7 tonos)

4 - 0,3 g (0,14ml) compules tono dentina x 10 unidades: - A2, A3, A4, C2.

3 - 0,3 g (0,14 ml) compules tono esmalte x 10 unidades: - Enamel Neutral, Enamel Gray, Translucent Gray.

Todos estos kits contienen los siguientes accesorios:

1 - colorímetro

1 - 1,2 ml (1,58 g) Ultra-Etch jeringa

1 - 1,2 ml (1,30 g) PermaSeal jeringa

1 - 1,2 ml Peak Universal Bond jeringa

10 - Black Mini Brush Tips

10 - Blue Micro Tips

20 - Inspiral Brush Tips

Singles – Repuestos individuales

10 - 0,3 g (0,14 ml) compules.

Syringe Refill – Repuestos individuales

1 – jeringa de 2.5 g (1.19 ml).

Ambas presentaciones están disponibles en los siguientes tonos: A1, A2, A3, A3,5, A4, A5, B1, C2, Enamel White, Enamel Neutral, Enamel Gray, Translucent White, Translucent Gray, Translucent Orange, Opaque White.

Composite Wetting Resin

2 – jeringas de 1,2 ml (1,85 g) cada una.

PermaFlo

Universal Kit

8 - jeringas x 1.2 ml, una de cada tono: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, Dentin Opaquer y Translucent.

1 - organizador de jeringas mediano.

1 - jeringa de 1.2 ml de UltraEtch

1 - jeringa de 1.2 ml de Peak Universal Bond

1 - colorímetro

20 - puntas Black Mini Tips

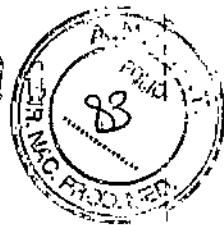
20 - puntas Micro 20 ga Tips

Repuesto en jeringa

2 – jeringas de 1,2 ml (2,30 g).

Presentación disponibles en los siguientes tonos: A1, A2, A3, A3,5, A4, B, Dentin Opaquer, Pink, Purple, Translucent.

-1321



Vit-I-escence

Advanced Kit (14 tonos)

7 - 2,5 g (1,19 ml) jeringas, una de cada tono dentina: A1, A2, A3, A3,5, A4, A5, B1.

7 - 2,5 g (1,19 ml) jeringas, una de cada tono esmalte: Opaque Snow, Pearl Frost, Pearl Neutral, Pearl Amber, Pearl Smoke, Trans Mist, Iridescent Blue.

Essentials Kit (9 tonos)

4 - 2,5 g (1,19 ml) jeringas, una de cada tono dentina: A1, A2, A3, B1

5 - 2,5 g (1,19 ml) jeringas, una de cada tono esmalte: Opaque Snow, Pearl Frost, Pearl Neutral, Trans Mist, Iridescent Blue.

Masters Kit (24 tonos)

8 - 2,5 g (1,19 ml) jeringas, una de cada tono dentina: A1, A2, A3, A3,5, A4, A5 B1, B2

16 - 2,5 g (1,19 ml) jeringas, una de cada tono esmalte: Opaque White, Opaque Snow, Pearl Frost, Pearl Neutral, Pearl Amber, Pearl Smoke, Trans Frost, Trans Mist, Trans Smoke, Trans Blue, Trans Orange, Trans Gray, Trans Ice, Trans Yellow, Trans Amber, Iridescent Blue

Todos estos kits contienen los siguientes accesorios:

1 - organizador de jeringas.

1 - jeringa de 1,2 ml PermaFlo A4

1 - jeringa de 1,2 ml PermaFlo Translucent

1 - colorímetro.

1 - llave Quad key

20 - Micro 20 ga Tips

Singles Kit (10 tonos)

5 - 0,3 g compules tonos dentina x 10 unidades: A1, A2, A3, A3,5, B1.

5 - 0,3 g compules tonos esmalte x 10 unidades: Pearl Frost, Pearl Neutral, Pearl Amber, Pearl Smoke, Opaque Snow

1 - colorímetro

Singles – Repuestos individuales

10 - 0,3 g (0,14 ml) compules.

Syringe Refill – Repuestos individuales

1 – jeringa de 2.5 g (1.19 ml).

Ambas presentaciones están disponibles en los siguientes tonos: A1, A2, A3, A3,5, A4, A5 B1, B2, Opaque White, Opaque Snow, Pearl Frost, Pearl Neutral, Pearl Amber, Pearl Smoke, Trans Frost, Trans Mist, Trans Smoke, Trans Blue, Trans Orange, Trans Gray, Trans Ice, Trans Yellow, Trans Amber, Iridescent Blue.

GRIMBERG DENTALES
Fabiana Yanina Carr
Directora técnica-Apoderada
MN nº 14444