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

DISPOSICIÓN Nº **0711**

BUENOS AIRES, **28 ENE 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-11260-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PLUS DENTAL S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 transcriptos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 0711

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 KERR CORPORATION, nombre descriptivo Cemento Dental y nombre técnico Cemento, Dental, de acuerdo a lo solicitado, por PLUS DENTAL S.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 11 y 12 a 21 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1098-146, 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. Inscríbase 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

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

DISPOSICIÓN Nº 0711

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 1-47-11260-10-9

DISPOSICIÓN Nº

0711

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 ..0..7..1..1.....

Nombre descriptivo: cemento dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-150 cemento, dental

Marca del producto médico: KERR CORPORATION

Modelo(s): Maxcem Elite, Nexus 3 (NX 3), Temp Bond, Temp Bond NE, Temp Bond Clear con triclosan

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para la cementación de coronas y puentes de porcelana, cerámica, resina, metal, postes y carillas.

Período de vida útil: 18 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: KERR Corporation

Lugar/es de elaboración: 1)1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, Estados Unidos (para Maxcem Elite, Nexus 3 (NX 3), Temp Bond Clear con triclosan), 2)28200 Wick Road, Romulus- Michigan 48174, Estados Unidos (para Temp Bond, Temp Bond NE)

Expediente Nº 1-47-11260-10-9

DISPOSICIÓN Nº

0711

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 Nº .....0711.....

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

PLUS DENTAL

FOLIO 41 DE ENTRADAS

MODELO DE RÓTULO *(ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)*

MAXCEM ELITE, NEXUS 3 (NX3) ,TEMPBOND ,TEMPBOND NE y TEMPBOND CLEAR CON TRICLOSAN

Producto Médico Importado por:

PLUS DENTAL SA

MARCELO T. DE ALVEAR 1962

C 1122AAD -CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES –ARGENTINA-

Fabricado por:

KERR CORPORATION

1717 W. Collins Avenue – Orange, Califórnia 92867 Estados Unidos

28200 Wick Road – Romulus – Michigan 48174 Estados Unidos

Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

Autorizado por la ANMAT Nº: PM-1098-146

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido de cada producto y presentación: XX

Maxcen Elite
Nexus 3 (NX 3)
Temp Bond
Temp Bond NE
Temp Bond Clear con Triclosan

PLUS DENTAL S.A.
ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI
FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 UBA

PLUS DENTAL S.A.
Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL

0711

A.N.M.A.T. FOLIO 127 MESA DE ENTRADAS

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES *(ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)*

MAXCEM ELITE, NEXUS 3 (NX3) ,TEMPBOND ,TEMPBOND NE y TEMPBOND CLEAR CON TRICLOSAN

Producto Médico Importado por:

PLUS DENTAL SA

MARCELO T. DE ALVEAR 1962

C 1122AAD -CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES –ARGENTINA-

Fabricado por:

KERR CORPORATION

1717 W. Collins Avenue – Orange, Califórnia 92867 Estados Unidos

28200 Wick Road – Romulus – Michigan 48174 Estados Unidos

Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

Autorizado por la ANMAT Nº: PM-1098-146

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido de cada producto y presentación:

MAXCEM ELITE INTRO KIT:

Caja conteniendo:3 jeringas duales (5 g): transparente, blanco y amarillo, 20 4:1 puntas de automezlcado (regular); 10 4:1puntas de automezclado (anchas); 10 puntas intraorales; 10 puntas para orificios radiculares, Instrucciones de uso, guía técnica.

MAXCEM ELITE INDIVIDUAL PACKS DE 5 TONOS RECARGABLES.

Contiene: 2 jeringas duales (5 g) de un tono elegido; 10 4:1 puntas de automezlcado (regular); 10 4:1puntas de automezclado (anchas); 10 puntas intraorales; Instrucciones de uso, guía técnica.

Colores:

- Transparente
- Blanco
- Blanco opaco
- Amarillo
- Marrón.

KARINA A. BORRI
FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 UBA

PLUS DENTAL S.A.
Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

PLUS DENTAL

0711

I.N.M.A.T. FOLIO 13 SA DE ENTRADAS

NX3

NX3 Intro Kit

Contiene: 1 jeringa de polimerización dual (5 g) de cada tono: transparente, blanco y amarillo; 1 jeringa de fotopolimerización (1,8 g) de cada tono: transparente, blanco y amarillo; 1 jeringa de gel try-in (3 g) de cada tono: transparente, blanco y amarillo; 1 botella de silano primer (5 ml); 30 puntas de automezcla; guía sobre la técnica e instrucciones de uso.

NX3 Repuestos (refills)

Jeringa de automezcla de polimerización dual (transparente)

Jeringa de automezcla de polimerización dual (blanco)

Jeringa de automezcla de polimerización dual (amarillo)

Jeringa de automezcla de polimerización dual (extra-claro)

Jeringa de automezcla de polimerización dual (blanco opaco)

Jeringa de fotopolimerización (transparente)

Jeringa de fotopolimerización (blanco)

Jeringa de fotopolimerización (amarillo)

Jeringa de fotopolimerización (extra-claro)

Jeringa de fotopolimerización (blanco opaco)

Gel Try-In (transparente)

Gel Try-In (blanco)

Gel Try-In (amarillo)

Gel Try-In (blanco opaco)

Gel Try-In (extra-claro)

50 puntas de automezcla

TEMP BOND, TEMP BOND NE, TEMP BOND CLEAR CON TRICLOSAN

TEMPBOND

Jeringa Automezclado

Contine

2 jeringas (11.8 g cada una)

20 Tips de mezclado

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 UBA

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE ENTRADAS

PLUS DENTAL

Tubos
1 Tubo de Base (50 g)
1 Tubo de Acelerador (15 g)
1 pack de mezcla

Unidosis
50 Paquetes Unidosis (2.4 g cada Pack - 120 g total)
1 pack de mezcla

TEMPBOND NE

Jeringa Automezclado
Contine
2 jeringas (11.7 g cada una)
20 Tips de mezclado

Tubos
1 Tubo de Base (50 g)
1 Tubo de Acelerador (15 g)
1 pack de mezcla

Unidosis
50 Paquetes Unidosis (2.4 g cada Pack - 120 g total)
1 pack de mezcla

TEMPBOND CLEAR WITH TRICLOSAN

Jeringa Automezclado
Contine
1 jeringa (6 g)
10 Tips de mezclado

Recargas

Pack de mezcla, Tips de automezclado (pack de 50), Cavity liner (60)

MAXCEM ELITE
Indicado para la cementación de porcelana, cerámica, resina y los inlays/ onlays de metal, coronas, puentes, postes y carillas. Cementación de las restauraciones de coronas para implantes.

NX3
Cementación de carillas, inlays, onlays, coronas, puentes y postes.
Fijación con adhesivo de restauraciones de amalgama.
Materiales de reconstrucción de muñones .

TEMP-BOND

PLUS DENTAL S.A.
Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI
FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 UBA

A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE ENTRADAS

PLUS DENTAL

Es un cemento a base de óxido de zinc con eugenol autopolimerizable para coronas y puentes provisorios o ferulizaciones y para hacer pruebas de restauraciones de cementado permanente.

TEMP-BOND NE
Es un cemento provisorio para probar en arreglos permanentes de cemento o implantes, puentes o coronas temporarias de cemento.
Como no contiene eugenol resulta una opción para los pacientes alérgicos al eugenol. Tiene la misma fluidez y propiedad retentiva que el Temp-Bond.

TEMPBOND™ CLEAR
Cemento provisional a base de resina para cementar todos los tipos de provisorios y particularmente indicado para restauraciones anteriores.

MODO DE EMPLEO:

MAXCEM ELITE

Nota: Compruebe que el laboratorio haya pre tratado la restauración final conforme a las instrucciones del fabricante. Las puntas de automezclado son para el uso de un único paciente. Utilice exclusivamente cementos temporales sin eugenol. El uso de materiales de sellado temporal que contienen eugenol puede inhibir el proceso de polimerización de cementos resina incluyendo el Maxcem Elite.

Todas las restauraciones indirectas (excluyendo carillas:)

1. Extraer la restauración provisional.
2. Utilizar el instrumento rotatorio OptiClean (o los métodos de limpieza de su elección) para retirar el cemento temporal y los residuos del área de preparación. Enjuague a conciencia.
3. Dejar secar la preparación al aire (no la deseque).
4. Probar la restauración para asegurarse de que encaja correctamente.
5. Elegir la tonalidad deseada del cemento.
6. Purgar el cartucho antes de usarlo por primera vez. Colocar un mezclador adecuado en el cartucho de la jeringa doble. El mezclador de apertura amplia es sólo para uso con puntas curvas. La dispensación del material se realiza tal como se describe a continuación:

Inlay/Onlay – dispensar el cemento directamente en la preparación de la cavidad cubriendo todas las superficies. Colocar la restauración suavemente sobre la preparación del diente, dejando que el cemento fluya desde todos lados.

Corona - Dispensar el cemento directamente en la restauración o en la preparación del diente cubriendo todas las superficies. Colocar la restauración suavemente en la preparación dejando que el cemento fluya desde todos los márgenes.

Poste - Preparar el espacio para el poste. Determinar el tamaño del poste y encájelo. Dispensar el cemento en el poste o directamente en el espacio del canal. Colocar el poste y hacerlo vibrar ligeramente para evitar que el aire quede atrapado. Dejar que el cemento fluya lentamente desde el espacio del conducto.

PLUS DENTAL S.A.
Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI
FARMACEUTICA
MAT. Nº 12061 UBA

7. Cuando la restauración esté correctamente colocada, eliminar el cemento sobrante. El cemento sobrante se elimina mejor en estado de gel con una cureta o un explorador. El estado de gel puede lograrse mediante la polimerización breve del material sobrante con una luz durante aproximadamente 2 segundos o dejando que el cemento se autopoliremice durante aproximadamente 2-3 minutos tras la aplicación.
8. Después de eliminar el cemento sobrante, fotopolimerizar todas las superficies, incluidos los bordes utilizando la luz de polimerización durante 10 segundos. Ver los tiempos recomendados de polimerización para otros modelos de luz de polimerización.*
9. Utilizar tiras terminadoras para las áreas proximales. Pulir los bordes con discos, copas o puntas Gloss Plus. Utilizar los pulidores HiLuster para obtener un brillo final alto.
10. Comprobar la oclusión.

Restauraciones de carillas

Para la cementación de carillas (ideal para 1-2 unidades), seleccionar el adhesivo OptiBond Solo Plus o el OptiBond All-on-One.
Las siguientes instrucciones se refieren sólo al OptiBond Solo Plus:
1. Grabar la preparación de la pieza dentaria durante 15 segundos con Kerr Gel Etchant (37,5% de ácido fosfórico), enjuagar a conciencia, y dejarla secar (No desecarla).
2. Aplicar el adhesivo OptiBond Solo Plus con un ligero movimiento de cepillado durante 15 segundos, dejar secar durante 3 segundo, y foto polimerizar con foto polimerización Demi durante 5 segundos.*
3. Dispensar el cemento directamente en la superficie interna del veneer. Colocar la carilla suavemente sobre la pieza dentaria y permitir que el cemento se escurra lentamente de todos los márgenes.
4. Polimerizar la carilla en el sitio sobre la superficie facial, alejado de los bordes, utilizando una guía de luz de pequeño diámetro durante varios segundos.
5. Tras retirar el exceso de cemento, foto polimerizar todas las superficies utilizando la foto polimerización Demi durante 10 segundos.* Para la cementación de la carilla utilizando Maxcem Elite, se requiere una aplicación adhesiva sobre la preparación de la pieza dentaria. Utilizar un adhesivo en combinación con Maxcem Elite para otros procedimientos de cementación es óptimo pero no necesario.

Restauraciones de coronas a implantes

1. Extraer la restauración provisional.
2. Utilizar un instrumento rotatorio OptiClean, o el método de limpieza de su elección, para retirar el cemento provisional y los residuos del implante.
3. Chorrear el implante o vuelva áspera la superficie del implante con el trépano BluWhite Diamond, o con el trépano de su elección.
4. Enjuagar el implante abundantemente.
5. Dejar secar el implante.
6. Probar la restauración para asegurarse de que encaja correctamente.
7. Elegir la tonalidad deseada del cemento.
8. Purgar el cartucho antes de usarlo por primera vez. Colocar un mezclador adecuado en el cartucho de la jeringa doble. El mezclador de apertura amplia es sólo para uso con puntas curvas.
9. Dispensar el cemento directamente en la restauración de la corona o en el implante, cubriendo todas las superficies. Colocar la restauración suavemente en la preparación dejando que el cemento fluya desde todos sus bordes.

PLUS DENTAL S.A.
Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

A.N.M.A.T.
FOLIO
17
MESA DE ENTRADAS

PLUS DENTAL

10. Cuando la restauración esté correctamente colocada, eliminar el cemento sobrante. El cemento sobrante se elimina mejor en estado de gel con una cureta o un explorador. El estado de gel puede lograrse mediante la polimerización breve del material sobrante con una luz durante aproximadamente 2 segundos o dejando que el cemento se auto poliremice durante aproximadamente 2-3 minutos tras la aplicación.
11. Después de eliminar el cemento sobrante, foto polimerizar todas las superficies, incluidos los bordes utilizando la luz de polimerización durante 10 segundos.*
12. Utilizar tiras terminadoras para las áreas proximales. Pulir los bordes con discos, copas o puntas Gloss Plus. Utilizar los pulidores HiLuster para obtener un brillo final alto.
13. Compruebe la oclusión.

Nota: El tiempo mínimo de trabajo con el material es de 2 minutos a temperatura ambiente; el tiempo de preparación es de aproximadamente 3 minutos a temperatura oral. Estos tiempos pueden variar teniendo en cuenta las condiciones de almacenamiento, temperatura, humedad y fecha de caducidad del producto.

*** Tiempos recomendados de polimerización:**

Demi & L.E.Demetron II: 5 segundos para adhesivos y 10 para cementos.
L.E.Demetron I & Optilux 501: 10 segundos para adhesivos y 20 para cementos.
Para todas las demás lámparas de polimerización, consultar las recomendaciones del fabricante.

CUIDADO: La resina de metacrilato no polimerizada puede causar dermatitis por contacto y dañar la pulpa. Evitar el contacto con la piel, los ojos y los tejidos blandos. En caso de contacto con el producto, lavar a fondo el área afectada con agua. Kerr Gel Etchant contiene ácido fosfórico. Evitar el contacto con la piel, los ojos y los tejidos blandos. En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua. En caso de contacto ocular, conseguir atención médica. No ingerir ni inhalar el producto.

NX3

Materiales de restauración:
Indicados para cementar materiales de cerámica, porcelana, resina y metal así como bloques de CAD/CAM.
Nota: Cuando se desee emplear una técnica de grabado total, se recomienda utilizar el adhesivo OptiBond Solo Plus con el cemento de resina NX3. No se requiere el activador de polimerización dual para OptiBond Solo Plus cuando se utiliza con NX3.
I. Valoración del Ajuste, Prueba y Preparación de la Superficie de la Restauración
1. Extraiga la restauración provisional y limpie a fondo las piezas dentarias con pasta de profilaxis sin fluoruro. Enjuague a fondo con agua y seque ligeramente con aire.
2. Pruebe la restauración para valorar el ajuste. Haga las modificaciones necesarias.
3. Para valorar la tonalidad (en el caso de restauraciones de composite y cerámica), coloque sobre la restauración una capa delgada de la pasta hidrosoluble de prueba seleccionada. L**a pasta de prueba remeda tanto el cemento de carillas para foto polimerización con jeringa única como el cemento de polimerización dual con doble jeringa.** Aplique presión ligera para asentar la restauración por completo; Retire el exceso de pasta de prueba. 4. Valore la tonalidad. Retire la restauración (es). Elimine la pasta hidrosoluble aplicando un fuerte chorro de agua. Elimine cualquier residuo orgánico con alcohol o acetona y después limpie con agua en un limpiador de ultrasonidos. La superficie

PLUS DENTAL S.A.
Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI
FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 UBA

A.N.M.A.T. FOLIO 18 MESA DE ENTRADAS

PLUS DENTAL

de cerámica o porcelana puede limpiarse adicionalmente con grabador de acido fosfórico y después enjuagarse y secarse a fondo.
5. Prepare la superficie interna de la restauración según las instrucciones del fabricante. Algunas recomendaciones generales: Aquí tiene algunas recomendaciones generales:
Restauraciones de cerámica, porcelana y composite: Pula la superficie con un chorro de oxido de aluminio de 50µ (aplicando una presión aproximada de 15 psi (0,1 MPa) en el caso de restauraciones de composite o de unas 30 psi (0,2 MPa) a restauraciones de porcelana/cerámica) y efectúe un grabado de la restauración con acido fluorhídrico durante 1 minuto. Aplique silano a las partes internas de las restauraciones. Distribúyalo con un chorro de aire. Coloque las restauraciones
en una caja a prueba de luz a la espera del procedimiento de cementación. El silano Kerr contiene resina, por lo que puede polimerizarse prematuramente en presencia de luz ambiental. La resina presente en el silano también evita la necesidad de aplicar un adhesivo de fijación adicional sobre de las restauraciones antes de la cementación.
Restauraciones de Metal, Oxido de Circonio y Oxido de Aluminio: Pula la superficie interna con un chorro de oxido de aluminio de 50µ aplicando una presión aproximada de 60 psi (0,4 MPa). Aunque no se requiere, el estañado de metales muy nobles o del oro puede mejorar aun mas la adhesión. La superficie metálica estará lista para la aplicación del cemento de polimerización dual NX3, pero también puede acondicionarse opcionalmente con adhesivo OptiBond Solo Plus. Si utiliza el adhesivo OptiBond Solo Plus para acondicionar la superficie metálica, aplique una capa del mismo sobre la superficie interna de la restauración y distribúyalo con un chorro de aire. La foto polimerización del adhesivo es opcional. Coloque la restauración en una caja a prueba de luz a la espera del procedimiento de adhesión.

II. Preparación de los Dientes

Junto con NX3 puede emplearse ya sea el adhesivo OptiBond Solo Plus **(grabado total)** u OptiBond All-In-One **(autograbado).**

Técnica de Grabado Total

Instrucciones para utilizar OptiBond Solo Plus:
1. Después de limpiar a fondo las preparaciones (con piedra pómez y copa de profilaxis), acondicione el esmalte y la dentina tratándolos durante 15 segundos con gel de grabado Kerr (acido fosfórico al 37,5 %). Enjuague a fondo y seque con aire (o dando toquecitos suaves). No desecar.
2. Coloque OptiBond Solo Plus en las superficies del esmalte o la dentina mediante una punta aplicadora, utilizando una técnica de cepillado suave durante 15 segundos.
3. Distribuya el adhesivo con aire durante 3 segundos. Evite que el adhesivo se acumule antes de la foto polimerización (al cementar inlays, onlays, coronas y postes). **Retire el exceso de adhesivo con un cepillo aplicador seco o punta de papel absorbente (al cementar postes).**
4. Foto polimerice durante 10 segundos.*

Técnica de Autograbado

Instrucciones para utilizar OptiBond All-In-One:
1. Limpie a fondo las preparaciones (piedra pómez y copa de profilaxis) Lave abundantemente con agua a chorro y seque. No desecar.
2. Con el mismo cepillo aplicador desechable, aplique una cantidad abundante de adhesivo OptiBond All-In-One a la superficie del esmalte o dentina. Frote la superficie con un movimiento de cepillado durante 20 segundos.
3. Aplique una segunda capa de adhesivo OptiBond All-In-One con un movimiento de cepillado durante 20 segundos.
4. Seque el adhesivo primero con aire a presión suave y luego con aire a presión moderada durante al menos 5 segundos (el aire debe estar exento de aceite).

PLUS DENTAL S.A.
Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI
FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 UBA

A.N.M.A.T.
FOLIO
19
MESA DE ENTRADAS

PLUS DENTAL

5. Foto polimerice durante 10 segundos.*

III. Aplicación del Cemento y Asentamiento de la Restauración

Tiempo de trabajo – Auto polimerizable , un mínimo de 2 minutos.

Limpieza - Aproximadamente 2-3 minutos después de su colocación o polimerizar durante 2 segundos inmediatamente después de su limpieza.

Nota:

1. Tiempo de trabajo en base a un material a 23° C. Tiempo de limpieza en base a material a 37° C. Este tiempo puede variar dependiendo de las condiciones de almacenaje, temperatura, humedad y caducidad del producto.
2. Para la cementación dual, sangrar el cartucho antes de su uso inicial.

A. Carillas

Nota: Para cementar carillas puede emplearse tanto el cemento de resina foto polimerización
con jeringa única como el cemento de resina de polimerización dual con jeringa doble (ideal para 1 - 2 unidades). Para carillas de mayor grosor se recomienda utilizar el cemento de resina de polimerización dual. Aplique el cemento directamente a la superficie interna de la carilla. Coloque la carilla suavemente sobre la pieza dentaria y permita que el cemento se escurra lentamente de todos los márgenes .Durante 10 segundos, polimerice la carilla en un solo punto para asentarla en la superficie facial lejos de los márgenes; utilice para esto una guía de luz de diámetro pequeño. Tras eliminar el exceso de cemento, foto polimerice todas las superficies durante un mínimo de 20 segundos* cada una.10

B. Coronas, puentes, inlays, onlays y restauraciones de metal

Nota: Evite que en la preparación se acumule adhesivo antes de la foto polimerización de este. Puede eliminar el exceso de adhesivo frotando con un cepillo aplicador seco antes de la foto polimerización.

Aplique el cemento de polimerización dual a la restauración o preparación. Coloque la restauración suavemente en la preparación dejando que el cemento fluya desde todos sus lados. Elimine el exceso de cemento. Foto polimerice todas las superficies durante 40 segundos como mínimo por superficie.* Limpie el exceso de cemento. El exceso de cemento se elimina mejor en su estado gel con un raspador o explorador. Dicho estado puede lograrse mediante la polimerizacion breve del material sobrante con una luz durante 2 segundos o dejando que el cemento se auto polimerice completamente durante 2-3 minutos después de la aplicación.

C. Fijación de Postes y Reconstrucción de Muñones

Nota: Evite que en la preparación se acumule adhesivo antes de la foto polimerización de este. Puede eliminar el exceso de adhesivo antes de la foto polimerización utilizando un cepillo aplicador o punta de papel absorbente secos.

1. Prepare el espacio del poste. Determine el tamaño del poste y encájelo.
2. Coloque una capa delgada y uniforme del adhesivo en el poste, distribuyéndola con un chorro suave de aire si es necesario. La foto polimerización del adhesivo es opcional.
3. Aplique el cemento de polimerizacion dual sobre el poste y/o en la preparación del mismo; asiente el poste y hágalo vibrar ligeramente para descartar la posibilidad de que quede aire atrapado.
4. Cuando se sienta satisfecho de que el poste esta asentado debidamente, retire todo el exceso de cemento. Foto polimerice todas las superficies durante 40 segundos como mínimo por superficie.*
5. Proceda a la reconstrucción del muñón y/o preparación según las instrucciones de uso del fabricante.

Nota: NX3 puede emplearse como material de reconstrucción de muñones.

IV. Acabado y Pulimentado

PLUS DENTAL S.A.
Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI
FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 UBA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11260-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...0711..., y de acuerdo a lo solicitado por PLUS DENTAL S.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: cemento dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-150 cemento, dental

Marca del producto médico: KERR CORPORATION

Modelo(s): Maxcem Elite, Nexus 3 (NX 3), Temp Bond, Temp Bond NE, Temp Bond Clear con triclosan

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para la cementación de coronas y puentes de porcelana, cerámica, resina, metal, postes y carillas.

Período de vida útil: 18 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: KERR Corporation

Lugar/es de elaboración: 1)1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, Estados Unidos (para Maxcem Elite, Nexus 3 (NX 3), Temp Bond Clear con triclosan), 2)28200 Wick Road, Romulus- Michigan 48174, Estados Unidos (para Temp Bond, Temp Bond NE)

Se extiende a PLUS DENTAL S.A. el Certificado PM-1098-146, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..28 ENE 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0711

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