



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

DISPOSICIÓN Nº

0791

BUENOS AIRES,

27 ENE 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-2658-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO SBZ 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

0791

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca 3M UNITEK, nombre descriptivo SISTEMA ADHESIVO ORTODÓNTICO y nombre técnico ADHESIVOS de acuerdo con lo solicitado por CENTRO SBZ S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso obran a fojas 163 y 164 a 176 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N° **0791**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1257-39, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2658-13-5

DISPOSICIÓN N° **0791**

FR

E.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-2658-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **0.7.9.1**, y de acuerdo con lo solicitado por CENTRO SBZ 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: SISTEMA ADHESIVO ORTODÓNTICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-034 - ADHESIVOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 3M UNITEK.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Preparación de la superficie dental, grabado y pegado de brackets para el tratamiento ortodóntico.

Modelo/s: Adhesivo ortodónticos Unite.

Unite adhesivo pasta 14 g.

Unite adhesivo jeringas 5 g c/u 3/paq.

Unite Adhesivo Kit pasta.

Unite adhesivo Kit jeringa.

Unite adhesivo jeringas Kit Introd.

Sondhi Adhesivo ortodónticos para técnica indirecta. Set rápido.



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

Sondhi para técnica indirecta. Resina A (1 botella de resina A 10ml).

Sondhi para técnica indirecta. Resina B (1 botella de resina B 10ml).

Transbond IDB. Adhesivo químico pre-mezclado de curado. Transbond IDB Kit (1 botella parte A 10gr, 1 botella parte B 10gr, 200 pinceles aplicadores, 20 recipientes porta resina con una cavidad).

Transbond IDB Reorden Parte A (1 botella parte A 10gr).

Transbond IDB Reorden Parte B (1 botella parte B 10gr).

Transbond Plus de autograbado – Primer de autograbado (100/caja).

Transbond Plus de autograbado (20/caja).

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

Nombre del Fabricante: 1) 3M Unitek Corporation aka 3M Unitek aka 3M Unitek Orthodontic Products.

2) 3M Deuschland GMBH.

Lugar/es de elaboración: 1) 2724 South Peck Road – Monrovia – California 91016 – Estados Unidos.

2) ESPE Platz – Seefeld – Alemania D-82229.

Se extiende a CENTRO SBZ S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1257-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a**2.7.ENE.2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0791

E.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



0791

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - 3M Unitek Corporation aka 3M Unitek aka 3M Unitek Orthodontic Products – 2724 South Peck Road – Monrovia – California 91016 – Estados Unidos.
 - 3M Deutschland GmbH – ESPE Platz – Seefeld – Alemania D-82229.
2. Importado por: CENTRO SBZ S.A – Obispo Trejo 29 EP – Provincia de Córdoba – Argentina.
3. Sistema adhesivo ortodóntico: Marca: 3M Unitek.
Modelos: según corresponda
4. Formas de presentación: según corresponda
5. lote N°:
6. fecha de elaboración:
7. fecha de vencimiento:
8. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.
9. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
10. Ver Advertencias, precauciones y contraindicaciones en instrucciones de uso
11. Directora técnica: Carolina Kestler M.P CIEC 5321
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1257-39
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

CENTRO SBZ S.A.

Jorge O. Sibona
Cr. JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE

Carolina S. Kestler
CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249



0791

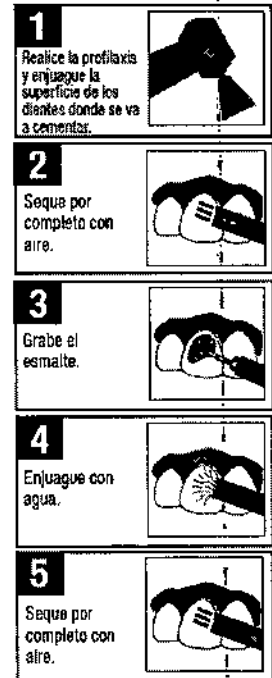
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:
 - 3M Unitek Corporation aka 3M Unitek aka 3M Unitek Orthodontic Products – 2724 South Peck Road – Monrovia – California 91016 – Estados Unidos.
 - 3M Deutschland GmbH – ESPE Platz – Seefeld – Alemania D-82229.
2. Importado por: CENTRO SBZ S.A – Obispo Trejo 29 EP – Provincia de Cordoba – Argentina.
3. Sistema adhesivo ortodóntico: Marca: 3M Unitek.
Modelos: según corresponda
4. Formas de presentación: según corresponda
5. Directora técnica: Carolina Kestler M.P CIEC 5321
6. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1257-39
7. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Para lograr un curado completo, es altamente recomendable realizar un curado secundario de las bases de resina a medida mediante exposición de la cubeta a una fuente de luz directa.

Preparación del diente

1. Realice la profilaxis del diente con piedra pómez o pasta no oleosa. Enjuague con agua. (Figura 1) Aísle los dientes con rollos de algodón.
2. Seque los dientes completamente utilizando una fuente de aire libre de aceite y humedad. (Figura 2) Grabado ácido
3. Aplique el ácido grabador en gel Unitek™ (REF. 712-039) en la superficie de los dientes siguiendo las instrucciones incluidas en el gel grabador. Si se utiliza otro sistema de grabado con gel, consulte las instrucciones del fabricante para aplicar la técnica adecuada y el tiempo de grabación recomendado. (Figura 3)
4. Enjuague con agua. (Figura 4)
5. Seque el diente completamente. (Figura 5)



CENTRO SBZ S.A.

Cr. JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE

CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249

Cementado con adhesivo Opcional: Si utiliza el imprimador insensible a la humedad Transbond™ MIP (REF. 712-021) siga los siguientes pasos.

6. Coloque tres gotas de Transbond™ MIP en el pocillo. (Figura A)
7. Sumerja la punta del pincel y satúrela por completo. (Figura B)
8. Aplique una capa abundante del imprimador Transbond MIP y cubra por completo la superficie grabada del diente. Evite tocar el área gingival. (Figura C)
9. Vuelva a sumergir el pincel en el imprimador por cada diente que imprima. (Figura B)
10. Suavemente seque con aire cada diente entre 2 y 5 segundos y apunte la corriente de aire de forma perpendicular a la superficie labial del diente. (Figura D)

Nota: Si se retrasa la aplicación de la resina A y se produce una contaminación con humedad una vez se haya aplicado el imprimador en la superficie del diente, aplique una nueva capa de imprimador sobre el área contaminada, séquela con aire entre 2 y 5 segundos y comience el

procedimiento de cementado de inmediato.

11. Aplique de 2 a 3 gotas de resina A en un lado del pocillo y de 2 a 3 gotas de resina B en el otro lado del pocillo. Se debe tener cuidado de no mezclar los dos líquidos. (Figura 6)
12. Aplique una fina capa de resina B en cada una de las bases de resina a medida que se encuentran en la cubeta de transferencia. Utilice un cepillo con mango aplicador anaranjado. (Figura 7)

13. Aplique una capa fina de resina A en la superficie del diente. (Figura 8A, Cementado en la superficie labial; Figura 8B, Cementado en la superficie lingual)

Nota: Con solo una pequeña cantidad de resina A y resina B se logra un cementado satisfactorio. Se puede raspar el exceso de resina alrededor de los brackets después de retirar las cubetas.

Precaución: Evite que la resina A y la resina B entren en contacto hasta que esté listo para fijar la cubeta de transferencia indirecta en la boca del paciente. Para evitar problemas con la limpieza, aplique una capa muy fina de resina B en la base de los brackets.

14. Luego se debe colocar la cubeta y sujetarla sin mover durante 30 segundos. (Figura 9A, Cementado en la superficie labial; Figura 9B, Cementado en la superficie lingual)

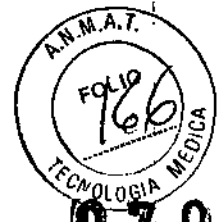
15. Puede quitar la cubeta transcurridos dos minutos. Quite la cubeta con un raspador para desprenderla del área lingual hasta el área bucal. Tenga mucho cuidado cuando quite la cubeta de alrededor de las aletas y los ganchos de los

Transbond MIP opcional



L

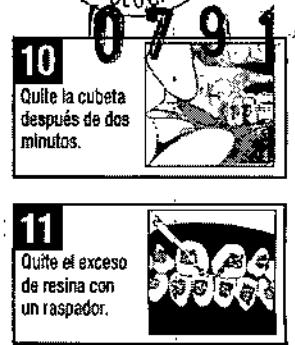
Manuscrito



brackets. (Figura 10)

16. Quite el exceso de resina alrededor de los brackets y en los contactos interproximales con un raspador. Use hilo dental para revisar que todos los contactos estén abiertos. (Figura 11)

17. Los arcos se pueden colocar inmediatamente.



Almacenamiento y uso

1. Refrigere cuando no lo use.
2. No exponga los materiales a temperaturas elevadas ni luz intensa. El material debe estar a temperatura ambiente antes de poder utilizarlo.
3. Este sistema está diseñado para usarse a temperatura ambiente (20 a 25°C). Almacene a temperaturas entre 2 y 7°C.
4. Si se conserva a temperatura ambiente, la fecha de expiración de este producto es la que se indica en la caja. Rote el inventario para optimizar la duración.

Advertencia: El adhesivo de curado químico Transbond™ IDB Pre-Mix contiene monómeros de acrilato. Los monómeros de acrilato pueden producir reacciones alérgicas cutáneas en ciertas personas sensibles. Puede causar irritación de los ojos y la piel.

Precauciones: Evite el contacto con los ojos y la piel. Utilice guantes para manejar este material.

Primeros auxilios: Contacto con los ojos: Lávelos inmediatamente con agua abundante. Acuda al médico si persiste la irritación.

Contacto con la piel: Lave el área afectada con agua y jabón. Acuda al médico si persiste la irritación.

Precaución: Se debe tener cuidado cuando se adhiera a carillas o coronas de porcelana ya que el despegado del bracket puede ocasionar astillamiento, deslaminación o rotura de la corona. No adhiera a coronas de porcelana que tengan carillas delgadas o que parezcan dañadas. Prepare la corona de porcelana que se vaya a pegar usando un imprimador de cerámica como el imprimador cerámico 3M™ ESPE™ RelyX™. Siga las instrucciones que se incluyen con el imprimador cerámico.

Indicaciones de Uso: El adhesivo de curado químico Transbond IDB Pre-Mix está indicado exclusivamente para adhesión indirecta. La baja viscosidad del adhesivo no permite la suficiente estabilidad del bracket para técnicas estándares de adhesión directa.

Preparación de la bandeja de adhesión indirecta: Siga su procedimiento actual de laboratorio para preparar un modelo de escayola, colocando y uniendo los brackets en el modelo, formando una base a la medida y preparando una bandeja de adhesión indirecta.

Nota: Debe utilizarse un adhesivo hidrófobo, tal como el adhesivo Transbond™ o el adhesivo APC™ II para crear bases de resina a la medida para adhesión indirecta.

CENTRO SBZ S.A.

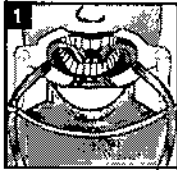
Dr. JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE

CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249

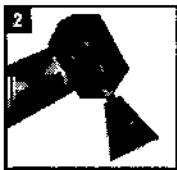
Tallado del diente

Nota: Si va a realizar la adhesión indirecta con el sistema de brackets linguales Incognito™ o la bandeja de adhesión indirecta prefabricada de otro fabricante, siga las recomendaciones del fabricante sobre preparación del diente y proceda con la grabación ácida.

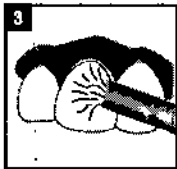
1. Aísle los dientes con el sistema de campo seco.
(Figura 1)



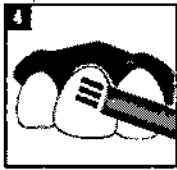
2. Prepare los dientes con pasta o con piedra pómez no oleosa. (Figura 2)



3. Aclare con agua. (Figura 3)



4. Seque bien al aire utilizando una fuente de aire sin aceite ni humedad. (Figura 4)

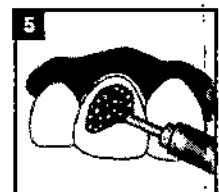


Grabación con ácido

Nota: El adhesivo de curado químico Transbond IDB Pre-Mix no es compatible con el imprimador autograbante Transbond™. Los dientes que vayan a pegarse con el adhesivo Transbond IDB Pre-Mix no deben grabarse ni imprimirse con el imprimador autograbante Transbond Plus. En ese caso, seguir las instrucciones indicadas a continuación para el grabador en gel Unitek™.

Aunque el uso de un imprimador no es necesario, el adhesivo Transbond™ IDB Pre-Mix es compatible con el imprimador Transbond™ XT y el imprimador insensible a la humedad Transbond™ MIP. Para instrucciones detalladas sobre el imprimador Transbond XT, consulte la REF 011-519. Para instrucciones detalladas sobre el imprimador insensible a la humedad Transbond MIP, consulte las instrucciones de uso REF 011-563.

1. Aplique el grabador con ácido en gel Unitek (REF 712-039 ó 712-044) a las superficies del diente siguiendo las instrucciones incluidas con el sistema del grabador con ácido en gel. (Figura 5)



CENTRO SBZ S.A.

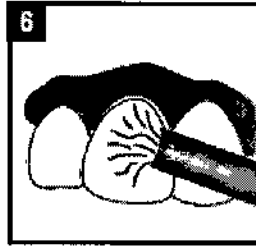
Dr. JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE

CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249

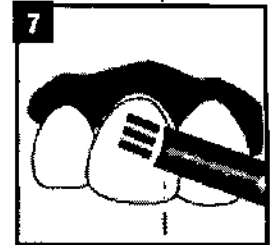
0791

✓

2. Aclare con agua. (Figura 6)



3. Seque bien al aire utilizando una fuente de aire sin aceite ni humedad. (Figura 7)



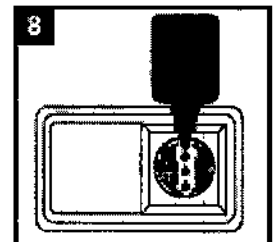
Fijación del adhesivo

Nota: Los tiempos de trabajo y de fijación de los adhesivos de curado químico premezcla IDB de Transbond™ dependen de la temperatura. A temperatura ambiente, el tiempo de trabajo es de 75 a 90 segundos y el tiempo de fijación es de 100 a 120 segundos. Si se utiliza cuando se saca del refrigerador, el tiempo de trabajo es de 135 a 145 segundos y el de fijación es de 170 a 190 segundos.

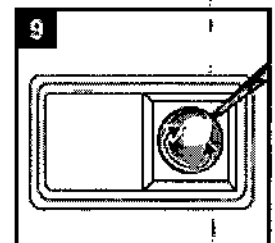
Las bandejas de adhesión indirecta deben estar colocadas en la boca del paciente antes de que comience a transcurrir el tiempo de trabajo.

Nota: El recipiente para mezclar y los cepillos de aplicación son elementos desechables y deben utilizarse con un solo paciente.

1. Coloque cantidades iguales de la Parte A y la Parte B en un recipiente para mezclar desechable. (Figura 8)



2. Utilice el pincel aplicador desechable para mezclar las Partes A y B durante 10 segundos. (Figura 9)

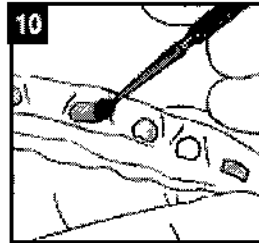


CENTRO SBZ S.A.

GEORGE J. SIRONA

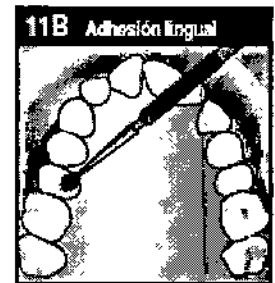
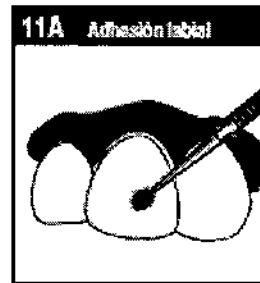
CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249

3. Aplique una capa delgada del adhesivo mezclado a cada base a la medida en la bandeja de adhesión indirecta. (Figura 10)

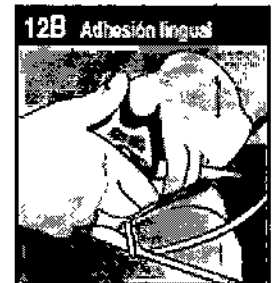
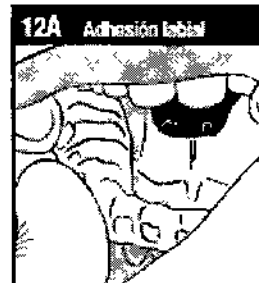


0791

4. Aplique una delgada capa del adhesivo en la superficie del diente. (Figura 11A Adhesión labial, Figura 11B Adhesión lingual)



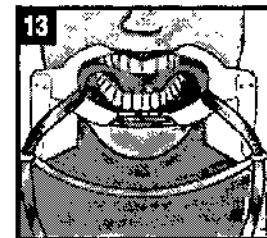
5. La bandeja después se asienta y se mantiene durante 3 minutos. Extraiga la cubeta después de un minuto adicional. (Figura 12A Adhesión labial, Figura 12B Adhesión lingual)



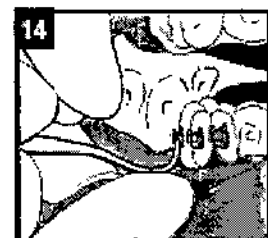
6. Repita los pasos en la mandíbula contraria.

Retirada de la bandeja

1. Retire el sistema de campo seco. (Figura 13)

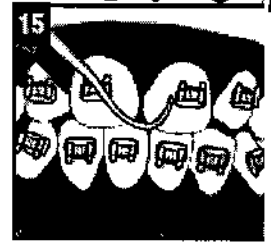


2. Retire la bandeja usando un desincrustador para desprenderla desde la parte lingual a la bucal. (Figura 14)





3. Desescame el exceso de resina alrededor de los brackets y de los contactos interproximales. Use hilo dental para comprobar que todos los contactos están



4. Los arcos pueden colocarse inmediatamente y atarse o engancharse en los clips de un sistema de brackets de autoligado SmartClip™ o Clarity™ SL.

Almacenamiento y uso

1. Mantenga en el refrigerador (35 °F a 45 °F; 2 °C a 7 °C) cuando no lo use.
2. No exponga los materiales a temperaturas elevadas o luz intensa.
3. Retire el adhesivo del frigorífico inmediatamente antes de dispensar.
4. La vida de almacenamiento cuando se conserva bajo refrigeración es la fecha de caducidad que aparece en el frasco o en la caja del kit.

Indicaciones de uso: El adhesivo para cementado Unite™ es adecuado para cementar aparatos de ortodoncia sobre los dientes en tratamientos de ortodoncia.

Advertencia: Los monómeros de acrilato pueden producir reacciones alérgicas cutáneas en ciertas personas sensibles. Puede causar irritación de los ojos y la piel.

Precauciones: Evite el contacto con los ojos y la piel. Utilice guantes para manejar este material.

Primeros auxilios: Contacto con los ojos: Lávelos inmediatamente con agua abundante. Acuda al médico si persiste la irritación.

Contacto con la piel: Lave el área afectada con agua y jabón. Acuda al médico si persiste la irritación.

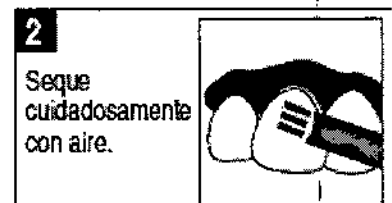
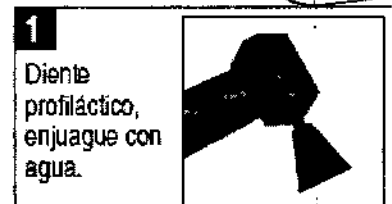
Instrucciones de uso:

Preparación del diente:

1. Prepare el diente con pasta o con piedra pómez no oleosa. Aclare con agua.
2. Seque correctamente con aire y mantenga el área seca. Aísle los dientes con rollos de algodón.
3. Aplique el gel para grabado Unitek™ (REF 712-039) o (REF 712-044). Consulte las instrucciones del fabricante acerca del gel o líquido de antes de aplicarlo.

• Grabar durante 15 segundos.

4. Enjuague abundantemente con agua y succione. No permitir al paciente enjuagarse.



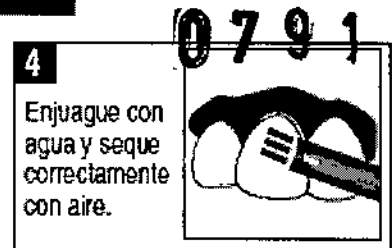
CENTRO SBZ S.A.

Cf. JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE

CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249



- Seque cuidadosamente la superficie grabada con aire libre de grasa y humedad. La superficie debe verse blanca escarchada. Si esto no ocurre, repita cada proceso.



5. Opción 1: Imprimación con el Primer Unite:

- Coloque una pequeña cantidad de primer en el bloque de mezcla.
- Con un cepillo coloque una cantidad pequeña y uniforme de primer en la superficie de cada diente a cementar.
- Con un cepillo coloque una cantidad pequeña y uniforme de primer en la base de cada bracket a cementar.

Opción 1



5A. Opción 2: Imprimación con Transbond™ MIP insensible a la humedad con el Primer Unite:

- Coloque tres gotas del primer Transbond™ MIP insensible a la humedad en la cavidad.
- Sumerja y sature completamente la punta del pincel.
- Aplique una capa abundante del imprimador Transbond MIP, cubriendo completamente la superficie grabada del diente. Evite tocar el área gingival.
- Vuelva a sumergir la punta del pincel en el imprimador por cada diente que se vaya a imprimir.
- Suavemente, aplique aire en cada diente durante 2-5 segundos, dirigiendo el flujo de aire en dirección perpendicular a la superficie labial del diente.
- Coloque una pequeña cantidad de primer Unite en el bloque de mezcla.
- Con un cepillo coloque una cantidad pequeña y uniforme de primer en la base de cada bracket a cementar.

Opción 2



Importante: Si el cementado se demora y la contaminación por humedad ocurre después de la aplicación del primer en la superficie del diente, aplique una capa fresca mas del primer sobre el área contaminada, aplique aire durante 2 a 5 segundos y pegue inmediatamente.

CENTRO SBZ S.A.

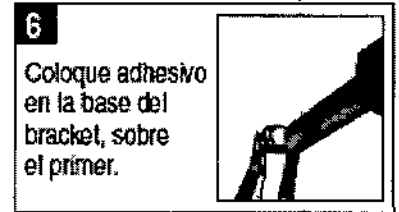
 Cr. JORGE O. SIBONA
 PRESIDENTE

CAROLINA S. KESTLER
 BIOINGENIERA
 M.P. 27744249

Adhesivo para cementado (jeringa):

6. Adhesivo para cementado (jeringa):

- Con una jeringa coloque una pequeña cantidad de pasta adhesiva Unite en la base del bracket con preparación. Use con moderación. Cuando haya terminado, expulse una pequeña cantidad de adhesivo de la punta, limpie cuidadosamente y reemplace la punta de la tapa.



Adhesivo para cementado (pasta de recipiente):

7. Coloque una pequeña cantidad de pasta en el bloque de mezcla.

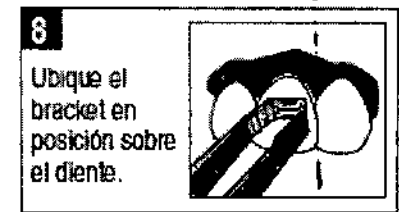
- No la agite.
- No regrese la pasta que no se haya utilizado al recipiente.
- Con una espátula de madera o plástico, cubra con adhesivo la superficie del bracket con primer.



Colocación de brackets:

8. Coloque el bracket sobre el diente:

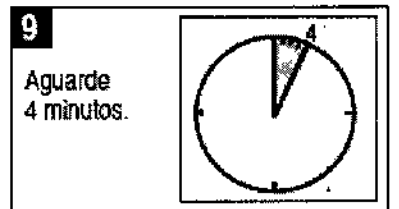
- Apriete durante 20 segundos.
- Presione el bracket contra la superficie del diente para garantizar el cementado.
- Quite el sobrante, no mueva el bracket.
- Mantenga en la posición final durante entre 5 y 10 segundos.
- No reposicione los brackets.



Colocación del arco de alambre:

9. Permita que el adhesivo se fije durante 4 minutos antes de colocar el arco de alambre.

IMPORTANTE: Si se trata de brackets Dyna-Lock™, espere entre 8 y 10 minutos antes de colocar el arco de alambre.



Almacenamiento y uso

1. Refrigerar cuando no se este utilizando. Almacenar a temperaturas que oscilen entre 2 °C-7 °C. No congele.
2. No exponga los materiales a temperaturas elevadas o luz intensa. El material debe estar a temperatura ambiente antes de usar.
3. Este sistema esta diseñado para usarse a temperatura ambiente (20 °C-25 °C).

5

1

Descementado:

Brackets metálicos: Use el Instrumento para quitar brackets de Unitek™ (REF 444-761).

Brackets cerámicos: Siga las instrucciones del fabricante.

Brackets de plástico: Siga las instrucciones del fabricante del bracket.

0791

Modo de uso

Transbond Plus primer

Modo de empleo:

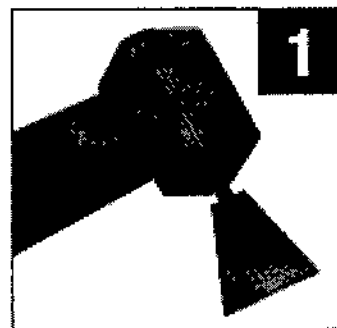
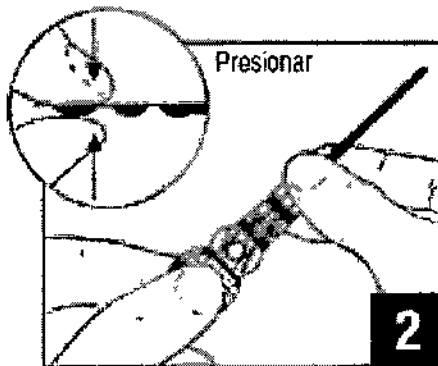
1. Aísle los dientes con el sistema de campo seco o con una combinación de retractores de mejilla y lengua, triángulos absorbentes y rollos de algodón.

2. Prepare el diente con pasta o con piedra pómez no oleosa. Enjuague con agua. Elimine el exceso de agua sin secar completamente la superficie del diente. No permita que los dientes vuelvan a contaminarse con saliva antes de aplicar el imprimador autograbante Transbond Plus. Figura 1.

Nota: No active el imprimador sin haber colocado antes el aplicador desechable para evitar que se derrame el producto. Si utiliza el rodillo sencillo para el imprimador autograbante Transbond™ Plus, siga las instrucciones de la REF. 011-621.

3. Sujete con una mano la bolsa del aplicador desechable. Con el pulgar y el índice de la otra mano, exprima todo el líquido para que salga del depósito negro en dirección hacia el aplicador desechable. Figura 2.

4. Para vaciar completamente el contenido del depósito negro en el depósito blanco (mediano), exprima el líquido hacia él y luego pliegue con cuidado el envase en la interfase del depósito negro y blanco.



Para evitar que el líquido retroceda hacia el depósito negro, manténgalo presionado con el pulgar y el índice mientras dobla la bolsa. Las secciones negra (mayor) y blanca (mediana) del depósito deben quedar una encima de otra. Figura 3.

5. Partiendo del extremo más distante, exprima el líquido del depósito blanco (mediano) hacia el depósito de color morado (mas pequeño) del envase alveolado, controlando la presión. Figura 4.

SBZ S.A.
Dr. JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE

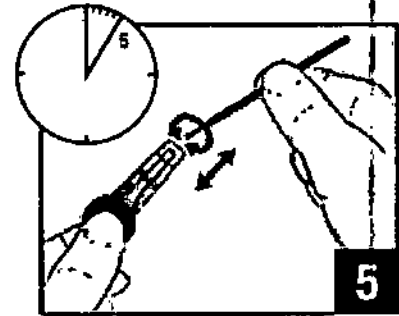
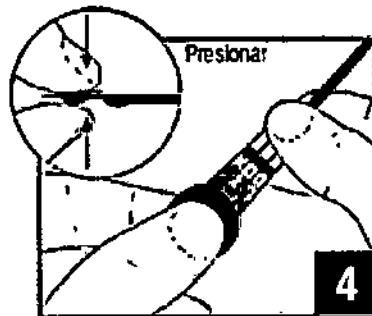
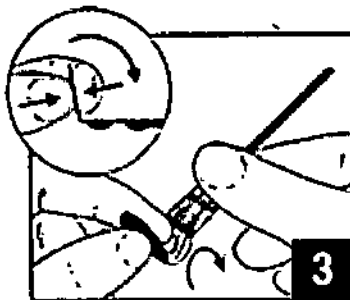
CAROLINA S. KESTLER
BIOTINGENIERA
M.P. 27744249

6. Cuando el liquido se haya transferido a la sección purpura (mas pequeña) del paquete alveolado, ~~remueva~~ el aplicador dentro del depósito purpura durante 5 segundos para mezclar totalmente los productos químicos y cubrir bien la punta del aplicador. Figura 5.

0791

7. Retire el aplicador del depósito.

La punta del aplicador debe tener un color amarillo claro. Si no tiene este color, vuelva a exprimir el contenido desde el depósito externo al depósito pequeño a través del depósito mediano y mezcle bien removiendo hasta que aparezca este color amarillo.



Nota: Mantenga la unidad activada en posición vertical durante la aplicación para asegurarse de que el material permanezca en el depósito.

8. FROTE la punta saturada del aplicador en la superficie del diente. Continúe FROTANDO liquido en el esmalte mientras aplica algo de presión durante un mínimo de 3 a 5 segundos por diente. Figura 6.

Nota: Si se adhiere a esmalte aprismatico como molares, dientes de leche, superficies linguales, aumente el tiempo de frotado por diente para lograr un patrón deseable de grabado.

9. Vuelva a sumergir el aplicador en el depósito para saturar la punta antes de frotar el siguiente diente.

Figura 7

10. Repita los pasos 7 a 9 para cada diente.

11. Cuando se hayan imprimido todos los dientes de un arco, utilice una fuente de aire sin humedad ni aceite para suministrar una SUAVE ráfaga de aire durante 1 a 2 segundos por cada diente a fin de secar el imprimador y lograr una película fina. Figura 8.

Nota: Dirija el chorro de aire a la superficie mesial distal del diente. El soplado del imprimador en la encía puede causar irritación a la encía y provocar la contaminación de la capa de imprimador con el fluido crevicular gingival.

Importante: Un envase de imprimador autograbante Transbond Plus grabara e imprimara todos los dientes de un solo arco.

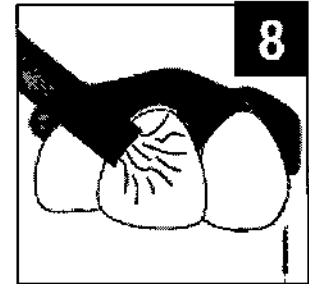
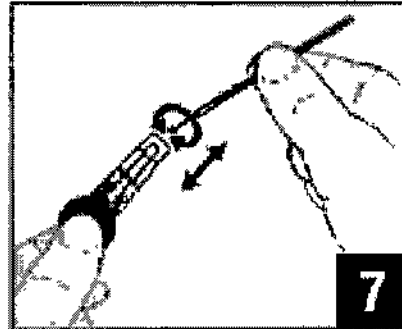
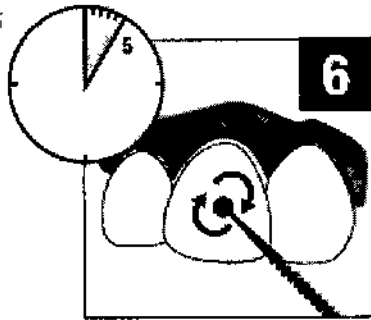
12. Comience de inmediato el cementado. Si el cementado se retrasa, aplique otra capa, suministre una SUAVE ráfaga de aire para secar el imprimador y lograr una película fina. Luego proceda con la adhesión.

13. Fotopolimerice.

CENTRO SBZ S.A.

Cr. JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE

CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249



Almacenamiento: Mantenga alejado de la luz solar. Almacene a una temperatura de entre 2°C y 24°C (35°F y 75°F).

Almacenamiento

Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.

Temperatura de almacenamiento: 2°C – 27°C / 35°F – 80°F.

Formas de presentación

Adhesivo ortodónticos

- Unite adhesivo pasta 14 g (1 pote 14gr)
- Unite adhesivo jeringas 5 g c/u 3/paq (3 jeringas de 5gr c/u)
- Unite Adhesivo Kit pasta (1 14gr adhesivo pasta en pote, 1 15ml primer, 1 block dispensador, 1 mango para pinceles, 60 pinceles, 5 espátulas plásticas)
- Unite adhesivo Kit jeringa (3 adhesivo jeringa 5gr c/u, 1 15ml primer, 1 block dispensador, 1 mango para pinceles, 60 pinceles)
- Unite adhesivo jeringas Kit Introd. (1 adhesivo jeringa 5gr, 1 6ml primer, 1 block dispensador, 1 mango para pinceles, 60 pinceles)
- Sondhi Adhesivo ortodoncico para técnica indirecta. Set rápido. Sondhi Kit técnica indirecta (1 botella de resina A 10ml, 1 botella de resina B 10ml, 1 mango para pincel color blanco, 1 mango para pincel color naranja, 60 pinceles, 1 recipientes porta resina con dos cavidades para cada resina)
- Sondhi para técnica indirecta. Resina A (1 botella de resina A 10ml)
- Sondhi para técnica indirecta. Resina B (1 botella de resina B 10ml)
- Transbond IDB. Adhesivo químico pre-mezclado de curado. Transbond IDB Kit (1 botella parte A 10gr, 1 botella parte B 10gr, 200 pinceles aplicadores, 20 recipientes porta resina con una cavidad)
- Transbond IDB Reorden Parte A (1 botella parte A 10gr)

CENTRO SBZ S.A.

Gr. JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE

CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249



- Transbond IDB Reorden Parte B (1 botella parte B 10gr)
- Transbond Plus de autograbado – Primer de autograbado (100/caja)
- Transbond Plus de autograbado (20/caja)

0791

Vida Útil

3 años

CENTRO SBZ S.A.

Jorge D. Sibona
Cf. JORGE D. SIBONA
PRESIDENTE

CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249