



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

“2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN N°

1076

BUENOS AIRES, 23 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-5713-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dental Medrano 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

“2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN N° 1076

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Densell; Easydent; Colténe Whaledent, nombre descriptivo: Adhesivo dental y nombre técnico Adhesivos, de acuerdo a lo solicitado, por Dental Medrano 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 5 y 6 a 23 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-235-150, 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.

(Firma manuscrita)



“2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN N°

1076

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5713-11-1

DISPOSICIÓN N°

ro

1076

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1076.....

Nombre descriptivo: Adhesivo dental

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

Marca del producto médico: Densell, Easydent, Colténe Whaledent.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Agente adhesivo para restauraciones directas compuestas en los sectores anterior y posterior. Sistema adhesivo en la técnica de cementado de restauraciones indirectas de composite y cerámica.

Agente adhesivo en la reparación de restauraciones de composites , cerámica y cerámica sobre metal.

Modelo(s):

One Coat Bond SL - One Coat 7.0 - One Coat 7.0 activator - One coat self-etching bond.

Monobond 350 - Monobond 7 - Monobond 7 Activator - Monobond SE

Período de vida útil:

One Coat Bond SL:3 años - One Coat 7.0: 2 años - One Coat 7.0 activator:2 años -One coat self-etching bond:2 años - Monobond 350:3 años - Monobond 7: 2 años - Monobond 7 Activator: 2 años - Monobond SE: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Dental Medrano SA

Lugar/es de elaboración: Paraguay 3026-(C1425BRL)-Buenos Aires-Argentina

Expediente N° 1-47-5713-11-1

DISPOSICIÓN N°

ro

1076


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
.....1076.

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-5713-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**1076** y de acuerdo a lo solicitado por Dental Medrano 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: Adhesivo dental

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

Marca del producto médico: Densell, Easydent, Colténe Whaledent.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Agente adhesivo para restauraciones directas compuestas en los sectores anterior y posterior. Sistema adhesivo en la técnica de cementado de restauraciones indirectas de composite y cerámica.

Agente adhesivo en la reparación de restauraciones de composites , cerámica y cerámica sobre metal.

Modelo(s):

One Coat Bond SL - One Coat 7.0 - One Coat 7.0 activator - One coat self-etching bond.

Monobond 350 - Monobond 7 - Monobond 7 Activator - Monobond SE

Período de vida útil:

One Coat Bond SL:3 años - One Coat 7.0: 2 años - One Coat 7.0 activator:2 años -One coat self-etching bond:2 años - Monobond 350:3 años - Monobond 7: 2 años - Monobond 7 Activator: 2 años - Monobond SE: 2 años.

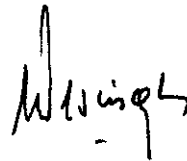
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Dental Medrano SA

Lugar/es de elaboración: Paraguay 3026-(C1425BRL)-Buenos Aires-
Argentina

Se extiende a Dental Medrano S.A. el Certificado PM-235-150, en la Ciudad
de Buenos Aires, a **23 FEB. 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5)
años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1076**



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

1078

Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026 (C1425BRL) Ciudad de Buenos Aires
Tel: (011) 4962-9000 / Fax: (011) 4962-1212
www.dental-medrano.com.ar



ANEXO III.B

PROYECTO DE RÓTULOS

Elaborado por Dental Medrano S.A.
Paraguay 3026 – Buenos Aires (1425) – Argentina
Tel.: 4962-9000 / e-mail: info@dental-medrano.com.ar

MONOBOND 350
*Adhesivo universal
fotocurado*

Lote: Vence:

Director Técnico: Farmacéutico Armando Babahekian MN 4317
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-150

NOTA: Otros datos en etiqueta:



Cod.: xxxx
Cont. Neto.: xx

Este rótulo se aplica también a todas las presentaciones de los siguientes modelos, variando la denominación de cada producto en cuerpo de etiqueta:

ONE COAT BOND SL Universal light-curing dental adhesive (Adhesivo Universal fotopolimerizable)

ONE COAT 7.0

One component light cured Self-Etching adhesive (Adhesivo autograbante de fotocurado)

ONE COAT 7.0 ACTIVATOR

For chemical Dual-Cured Materials (para materiales de activación química ó dual)

ONE COAT SELF - ETCHING BOND

Universal light-curing dental adhesive (Adhesivo dental fotopolimerizable)

MONOBOND 350 Adhesivo universal fotocurado

MONOBOND 7 Adhesivo universal autograbante de fotocurado

MONOBOND 7 ACTIVATOR Activador universal

MONOBOND SE Adhesivo Universal de autograbado

DENTAL MEDRANO S.A.
[Handwritten signature]
ARMANDO BABAHEKIAN
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

[Handwritten signature]
Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

10716



Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026 (C1425BRL) Ciudad de Buenos Aires
Tel: (011) 4962-9000 / Fax: (011) 4962-1212
www.dental-medrano.com.ar



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIC Dispo. 2318/02)

One Coat **Bond SL** Universal light-curing dental adhesive

Definición

One Coat Bond SL es un agente de adhesión fotopolimerizable, multifuncional, monocomponente, para la técnica adhesiva de restauración.

Composición

One Coat Bond SL contiene:
Metacrilatos, polialquenoato metacrilizado

Campos de aplicación

Técnicas de empaste convencional

- Agente adhesivo para materiales de composite y compómero sobre la dentina y el esmalte
- Sellado de la dentina

Restauraciones indirectas

- Agente adhesivo de cerámica y restauraciones de resina compuesta (por ej. con Coltène® DUO CEMENT) en el esmalte y la dentina

Sistema adhesivo con otros materiales dentales

- Materiales a base de resina compuesta en cerámica
- Materiales a base de resina compuesta en resina compuesta
- Materiales a base de resina compuesta en metales

Contraindicaciones

En caso de alergia demostrada a los componentes de One Coat Bond SL
Si es imposible mantener aisladas las superficies a tratar

Efectos secundarios

Los componentes de One Coat Bond SL pueden llevar a una sensibilización en personas con especial predisposición

Interacciones

Substancias fenólicas y otras como eugenol, que inhiben la polimerización, no deben entrar en contacto con One Coat Bond SL

La contaminación del esmalte grabado, por (p. ej. con saliva) suprime la acción del One Coat Bond SL

Aplicación

- Técnica en restauración convencional
- Adhesión de inlays/onlays, carillas y coronas
- Sistema adhesivo con otros materiales dentales

DENTAL MEDRANO S.A.
Marta D. de Pichococin
MARTA D. DE PICHOCOCCIN
ABONADA EN
D.N.I. 4.055.497

Armando Babahekian
DE ARMANDO BABAEKIAN
DIPLOMADO EN FARMACÉUTICA
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.



1. Trabajos preliminares y condicionamiento de la preparación / restauración

Aplicar Etchant (p.ej. Coltène ETCHANT GEL S 35% ácido fosfórico) a todas las superficies del esmalte y la dentina y distribuir uniformemente con el pincel de un sólo uso. Dejar actuar 15 seg. y lavar con spray de agua durante 20 seg. No deben quedar huellas de azul sobre el esmalte o la dentina. Eliminar un eventual excedente de agua con una torunda de algodón o con un ligero chorro con aire. **No resecar** ya que la capa de colágeno expuesto podría colapsarse, lo que reduciría la fuerza de adhesión

2. Aplicación del bond

Aplicar una gota de One Coat Bond SL con un pincel sobre la preparación / restauración ya preparada, frotando durante 20 s. Secar ligeramente con aire y fotopolimerizar durante 30 seg.

3. Elaboración de la preparación

De acuerdo a las correspondientes instrucciones del fabricante

Medidas en casos de urgencia, síntomas y antídotos

En el caso de ingestión accidental del adhesivo, y teniendo en cuenta que las cantidades que se aplican son mínimas, queda excluida cualquier tipo de peligro o amenaza contra la salud del paciente. Si entrara en contacto con la membrana mucosa bucal, lave con agua. En caso de contacto con los ojos lave con abundante agua y a continuación visite al oftalmólogo

Propiedades toxicológicas

La toxicidad de One Coat Bond SL que entra en contacto directo con la dentina vital y penetra a través de los túbulos dentinarios es comparable con la de cemento de policarboxilato o ionómero de vidrio

Advertencias

¡Mantener fuera del alcance de los niños!

Presentación

Frasco conteniendo 5 ml de producto

Almacenamiento

Almacenar entre 4–25 °C / 39–77 °F.

No debe someterse a la luz directa del sol u otras fuentes de calor

Marcado/durabilidad

La fecha de caducidad y el número de lote pueden verse en los recipientes

Pasada la fecha de caducidad, no debe usarse.

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONSERVAR LA ETIQUETA DEL PRODUCTO Y LAS INSTRUCCIONES DE USO EN BUEN ESTADO

Fecha de publicación de esta información para el uso: marzo 2011

Fraccionado por **Dental Medrano S.A.**

Paraguay 3026 (1425) Ciudad Autónoma de Buenos Aires-República Argentina

Director Técnico Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-150

clinic@dental-medrano.com.ar

www.densell.com.ar

DENTAL MEDRANO S.A.

 MARÍA D. F. ETHECCIÓN
 ABOLIDA
 D.N.I. 4.000.000

DR. ARMANDO BABAHEKIAN
 HONORARIO ASOCIADO DEL
 DIRECTOR TÉCNICO
 DENTAL MEDRANO S.A.

1070



ONE COAT 7.0

Definición

One Coat 7.0 es un agente de adhesión autograbadador, fotopolimerizable y monocomponente para la técnica de restauración adhesiva.

Opcionalmente puede emplearse con materiales de polimerización química en combinación con One Coat 7.0 Activator. En este caso es necesario observar las instrucciones de uso de One Coat 7.0 Activator

Composición

One Coat 7.0 se compone de:

Metacrilatos
Fotoiniciadores
Etanol
Agua

Ámbitos de aplicación

Agente adhesivo en la técnica de restauración adhesiva:

- Agente adhesivo para materiales de composite y compómero sobre la dentina y el esmalte
- Agente adhesivo para restauraciones de cerámica y de resina sobre la dentina y el esmalte
- Material de composite sobre cerámica, composites, metal y amalgama
- Sellado de la dentina

Contraindicaciones

En caso de alergia demostrada a los componentes de One Coat 7.0.

Higiene bucal insuficiente

Si es imposible mantener aisladas y secas las superficies a tratar.

Efectos secundarios

Los componentes de One Coat 7.0 pueden provocar una sensibilización en personas con especial predisposición

Interacciones

El fenol y otras sustancias como el eugenol, inhibidoras de la polimerización, no deben entrar en contacto con One Coat 7.0

Instrucciones de uso

Nota

Para proteger contra el endurecimiento del adhesivo, cerrar el dispensador con la tapa negra inmediatamente después del dispensado.

1. Técnica de obturación directa

1.1 Preparación de la cavidad

La cavidad se prepara de acuerdo con el principio de la técnica de restauración adhesiva. Si se considera necesario, cubrir localmente los puntos cercanos a la pulpa con cementos de hidróxido cálcico de fraguado duro. Preparar la dentina con una fresa. En caso de esmalte no tallado, recomendamos grabar con ácido fosfórico o limpiar con piedra pómez. A continuación, lavar profusamente y secar el esmalte. Se recomienda emplear un dique de goma (por ej. HYGENIC®/Roeko)

1.2 Aplicación

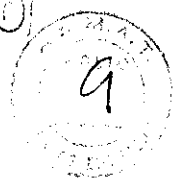
Agitar bien la botella antes de usar y dispensar una gota en el dispensador. Frotar One Coat 7.0 con un pincel desechable sobre la dentina y el esmalte durante 20 seg. Secar ligeramente con aire comprimido durante 5 seg.

Fotopolimerizar a continuación durante 10 seg. (equipo de polimerización halógeno o LED con una potencia luminica >800 mW/cm2). Con una potencia luminica inferior aumentar el tiempo de polimerización

1.3 Obturaciones de composite y compómero

DENTAL MEDRANO S.A.
Lucas Medrano
MARIA D. DE ESTEBAN
ARGENTINA
D.N.I. 4.322.774

Armando Babajekian
DE ARMANDO BABAJEKIAN
BIOTÉCNICA FARMACÉUTICA
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.



Preparar el material de obturación conforme a las instrucciones del fabricante

2. Adhesión de inlays / onlays, carillas y coronas

La aplicación de One Coat 7.0 sólo podrá realizarse siempre que se garantice una suficiente penetración de la luz (conforme a las indicaciones del fabricante) a través de toda la restauración

2.1 Preparación de la restauración

La preparación de la restauración depende del material a utilizar y debe realizarse de acuerdo con las correspondientes instrucciones del fabricante

2.2 Preparación de la cavidad

Preparar la cavidad según se ha descrito en el punto 1.1.

2.3 Aplicación

Proceder según se ha descrito en el punto 1.2.

Evitar las acumulaciones de adhesivo porque pueden influir negativamente sobre el ajuste de la restauración

2.4 Cementado

Conforme a las correspondientes indicaciones del fabricante.

3. Adhesión de otros materiales

3.1 Preparación

3.1.1 Cerámicas

Aplicación intraoral:

Para hacer ásperas las superficies de cerámica utilizar fresas de diamante o chorro de arena, grabar con ácido fosfórico al 35 %, lavar y secar con aire comprimido sin aceite

Aplicación extraoral:

Grabar la superficie de la cerámica con ácido hidrofúorídrico al 5 %, lavar y secar con aire comprimido sin aceite.

Opcional:

Las superficies de cerámica también pueden ser silanizadas. (Conforme a las indicaciones del fabricante)

3.1.2 Metal

Para hacer ásperas las superficies utilizar piedras de diamante o un chorro de arena

Limpiar después la superficie con chorro de vapor (extraoral) o con acetona y secar con aire comprimido sin aceite

3.1.3 Composite

Para hacer ásperas las superficies de composite utilizar piedras de diamante o con chorro de arena, grabar con ácido fosfórico, lavar y secar con aire comprimido sin aceite

3.2 Aplicación

Agitar bien la botella antes de usar y dispensar una gota en el dispensador. Cerrar después la botella. Frotar One Coat 7.0 con un pincel desechable sobre la superficie durante 20 seg. Secar ligeramente con aire comprimido sin aceite durante 5 seg.

Fotopolimerizar a continuación durante 10 s (unidad de polimerización halógena o LED con una potencia lumínica >800 mW/cm²) Con una potencia lumínica inferior aumenta el tiempo de polimerización.

3.3 Restauraciones

Preparar el material de obturación conforme a las instrucciones del fabricante

DENTAL MEDRANO S.A.
Marta D. de Itcheno
MARTA D. DE ITCHENO
AFORADADA
D.N.I. 4.035.439

Armanio Babaekian
DE ARMANIO BABAEKIAN
BIOFARMACIA FARMACUTICA
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

1070



4. Sellado de la dentina

Proceder según se ha descrito en los puntos 1.1 y 1.2.

Medidas a tomar en caso de emergencia, síntomas, antídoto

En caso de contacto directo con la mucosa bucal bastará con enjuagar bien la boca. En caso de contacto con los ojos lavarlos con abundante agua. Para la valoración y el tratamiento posterior es necesario consultar a un oculista

Advertencias

¡Mantener alejado del alcance de los niños!

Presentación

Frasco conteniendo 5 ml de producto
Frasco conteniendo 3 ml de producto
Refills: 1 One Coat 7.0 de 5 ml + aplicadores

Caducidad y etiquetado

La fecha de caducidad y el código del lote están visibles en los envases
No usar el producto si se ha superado la fecha de caducidad
Almacenamiento a 4–8 °C / 39–46 °F
No exponer a la luz directa del sol ni a otras fuentes de calor

Consejos para bioseguridad

La observación de las siguientes indicaciones garantiza las condiciones de seguridad óptimas durante el empleo de One Coat 7.0:

- Utilizar el pincel desechable sólo con un paciente.
- Cerrar las botellas después de su uso con el tapón de rosca y desinfectar con los productos habituales

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONSERVAR LA ETIQUETA DEL PRODUCTO Y LAS INSTRUCCIONES DE USO EN BUEN ESTADO

Fecha de publicación de esta información para el uso: marzo 2011

Fraccionado por **Dental Medrano S.A.**

Paraguay 3026 (1425) Ciudad Autónoma de Buenos Aires-República Argentina

Director Técnico Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-150

clinic@dental-medrano.com.ar

www.densell.com.ar

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETHECOIN
ABONADA
D.N.I. 4.033.467

DR. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

1076

ONE COAT 7.0 Activator

Definición

One Coat® 7.0 Activator es un activador para garantizar la compatibilidad de One Coat® 7.0 con materiales de obturación y cementos de polimerización química o dual.
One Coat® 7.0 Activator sólo está previsto para su uso en combinación con One Coat® 7.0.

Composición

One Coat® 7.0 Activator se compone de:
Etanol
Agua
Activadores

Ámbitos de aplicación

- Agente adhesivo en la técnica de restauración adhesiva:
- Agente adhesivo para materiales de composite sobre la dentina y el esmalte
- Agente adhesivo para restauraciones de cerámica y de resina sobre la dentina y el esmalte
- Material de composite sobre cerámica, composites y metales

Contraindicaciones

En caso de alergia demostrada a los componentes de One Coat® 7.0 y One Coat® 7.0 Activator.. Si es imposible mantener aisladas y secas las superficies a tratar.

Efectos secundarios

Los componentes de One Coat® 7.0 y One Coat® 7.0 Activator pueden provocar una sensibilización en personas con especial predisposición

Interacciones

El fenol y otras sustancias (como p.ej. óxido-eugenol) inhibitoras de la polimerización no deben entrar en contacto con One Coat® 7.0 ni One Coat® 7.0 Activator

Instrucciones de uso

Nota

Para proteger contra el endurecimiento del adhesivo, cerrar el dispensador con la tapa negra inmediatamente después del dispensado

1. Técnica de obturación directa

1.1 Preparación de la cavidad

La cavidad se prepara de acuerdo con el principio de la técnica de restauración adhesiva. Si se considera necesario, cubrir localmente los puntos cercanos a la pulpa con cementos de hidróxido cálcico de fraguado duro. Preparar la dentina con una fresa .En caso de esmalte no tallado, recomendamos grabar con ácido fosfórico o limpiar con piedra pómez. A continuación, lavar profusamente y secar el esmalte. Se recomienda emplear un dique de goma (p.ej. HYGENIC®/Roeko)

1.2 Aplicación de One Coat® 7.0

Agitar bien la botella antes de usar y dispensar una gota en el dispensador. Cerrar después la botella. Frotar One Coat® 7.0 con un pincel desechable sobre la dentina y el esmalte durante 20 seg. Secar ligeramente con aire comprimido sin aceite durante 5 seg.

1.2.1 Aplicación de One Coat® 7.0 Activator

Dispensar otra gota de One Coat® 7.0 y una gota de One Coat® 7.0 Activator en el dispensador y mezclar bien con un pincel desechable limpio (aprox. 5–10 s). Aplicar el adhesivo con un pincel desechable sobre la dentina y el esmalte. Secar ligeramente con aire comprimido sin aceite durante 5 seg. Fotopolimerizar a continuación durante 10 seg. (unidad de polimerización halógena o LED con una potencia lumínica >800 mW/cm²) Con una potencia lumínica inferior aumenta el tiempo de fotopolimerización.

DENTAL MEDRANO S.A.
Marta D. de Etche Gow
MARTA D. de ETCHEGOW
DENTAL MEDRANO S.A.

Armando Babahekan
Dr. ARMANDO BABABHEKAN
DENTISTA - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

[Signature]

1.3 Obturación de composite

Preparar el material de obturación de polimerización química o dual conforme a las instrucciones del correspondiente fabricante

2. Adhesión de inlays / onlays, carillas y coronas**2.1 Preparación de la restauración**

La preparación de la restauración depende del material que se vaya a utilizar y debe realizarse de acuerdo con las correspondientes instrucciones del fabricante

2.2 Preparación de la cavidad

Preparar la cavidad según se ha descrito en el punto 1.1

2.3 Aplicación de One Coat® 7.0

Preparar la cavidad según se ha descrito en el punto 1.2

Evitar las acumulaciones de adhesivo porque pueden influir negativamente sobre la precisión del ajuste.

2.3.1 Aplicación One Coat® Activator

Preparar la cavidad según se ha descrito en el punto 1.2.1

2.4 Cementado

Conforme a las correspondientes indicaciones del fabricante.

3. Adhesión con otros materiales dentales**3.1 Preparación de la restauración****3.1.1 Cerámicas**

Aplicación intraoral:

Para hacer ásperas las superficies de cerámica utilizar piedras de diamante o abrasionar con chorro de arena, grabar con ácido fosfórico, lavar y secar con aire comprimido sin aceite

Aplicación extraoral:

Grabar la superficie de la cerámica con ácido hidrofúorídrico al 5 %, lavar y secar con aire comprimido sin aceite

Opcional:

Las superficies de cerámica también pueden ser silanizadas (Conforme a las indicaciones del fabricante)

3.1.2 Metal

Para hacer ásperas las superficies utilizar piedras de diamante o abrasionar con chorro de arena.

Limpier después la superficie con chorro de vapor (extraoral) o con acetona y secar con aire comprimido sin aceite

3.1.3 Composite

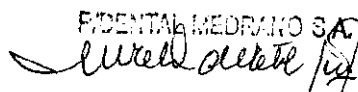
Para hacer ásperas las superficies de composite utilizar piedras de diamante o abrasionar con chorro de arena, grabar con ácido fosfórico, lavar y secar con aire comprimido sin aceite

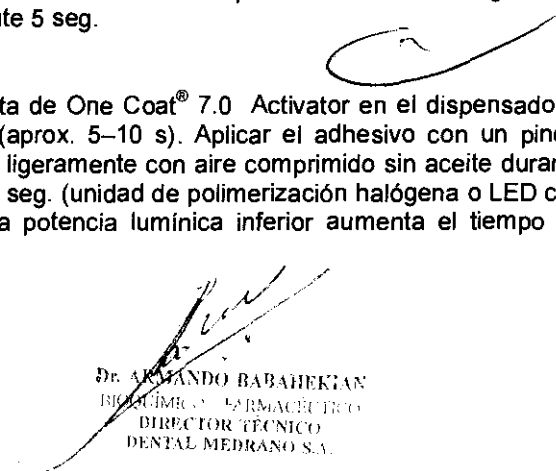
3.2 Aplicación de One Coat® 7.0

Agitar bien la botella antes de usar y dispensar una gota en el dispensador. Cerrar después la botella. Frotar One Coat® 7.0 con un pincel desechable sobre la superficie durante 20 seg. Secar ligeramente con aire comprimido sin aceite durante 5 seg.

3.2.1 Aplicación de One Coat® 7.0 Activator

Dispensar otra gota de One Coat® 7.0 y una gota de One Coat® 7.0 Activator en el dispensador y mezclar bien con un pincel desechable limpio (aprox. 5–10 s). Aplicar el adhesivo con un pincel desechable sobre la dentina y el esmalte. Secar ligeramente con aire comprimido sin aceite durante 5 seg. Fotopolimerizar a continuación durante 10 seg. (unidad de polimerización halógena o LED con una potencia lumínica >800 mW/cm²) Con una potencia lumínica inferior aumenta el tiempo de fotopolimerización.

DENTAL MEDRANO S.A.

 MARCELA DE ETCHECOIN
 ZARAGOZA
 DENTAL MEDRANO S.A.


 Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
 BIOMÉDICO FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 DENTAL MEDRANO S.A.

3.3 Restauraciones

Preparar el material de obturación de polimerización química o dual conforme a las instrucciones del correspondiente fabricante

Medidas a tomar en caso de emergencia, síntomas, antidoto

La ingestión accidental del producto está considerada como no tóxica debido a las cantidades mínimas que se emplean (aplicación con un pincel pequeño). En caso de contacto directo con la mucosa bucal bastará con enjuagar bien la boca. En caso de contacto con los ojos lavarlos con abundante agua. Para la valoración y el tratamiento posterior es necesario consultar a un oculista

Propiedades toxicológicas

La toxicidad de One Coat® 7.0 y One Coat® 7.0 Activator que está en contacto directo con la dentina vital y penetra -conforme a las indicaciones- en los canales de la misma, es comparable a la del policarboxilato y a la del cemento de vidrio ionómero

Advertencias

¡Mantener alejado del alcance de los niños! Desechar únicamente los envases vacíos.

Presentación

Frasco conteniendo 3 ml de producto

Caducidad y etiquetado

La fecha de caducidad y el código del están visibles en los envases

No usar el producto si se ha superado la fecha de caducidad.

Almacenamiento a 4-8 °C / 39-46 °F

No exponer a la luz directa del sol ni a otras fuentes de calor.

Consejos para bioseguridad

La observación de las siguientes indicaciones garantiza las condiciones de seguridad óptimas durante el empleo de One Coat® 7.0 y One Coat® Activator:

- Utilizar el pincel desechable sólo con un paciente.
- Cerrar las botellas después de su uso con el tapón de rosca y desinfectar con los productos habituales.

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONSERVAR LA ETIQUETA DEL PRODUCTO Y LAS INSTRUCCIONES DE USO EN BUEN ESTADO

Fecha de publicación de esta información para el uso: marzo 2011

Fraccionado por **Dental Medrano S.A.**

Paraguay 3026 (1425) Ciudad Autónoma de Buenos Aires-República Argentina

Director Técnico Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-150

clinic@dental-medrano.com.ar

www.densell.com.ar

P/DENTAL MEDRANO S.A.

 MARTA D. de ETCHEBON
 ABOGADA
 C.N.I. 4.035.497

DR. ARMANDO BABAHEKIAN
 BIOLÓGICO FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 DENTAL MEDRANO S.A.

W O F A



ONE COAT **Self-Etching Bond**

Definición

One Coat Self-Etching Bond es un sistema de adhesión fotopolimerizable de auto-grabado compuesto por un Primer y un Bond

Composición

Frasco 1 (Primer)

Agua
Ácido acrilamidosulfónico
Metacrilatos
Polialquenoato metacrilizado

Frasco 2 (Bond)

Metacrilatos
Polialquenoato metacrilizado

Indicaciones

Técnica de obturación directa

- Agente adhesivo para restauraciones con composite sobre dentina y esmalte
- Sellado de la dentina

Técnica de obturación indirecta

- Agente adhesivo para restauraciones de cerámica y de resina como paso en la técnica de cementado

Sistema adhesivo con otros materiales dentales

- Composite sobre cerámica
- Composite sobre composite
- Composite sobre metal

Contraindicaciones

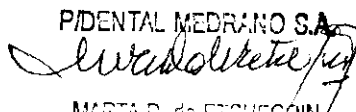
Imposibilidad de realizar el aislamiento absoluto del campo operatorio
Alergia demostrada a alguno de los componentes de Coltène® One Coat Self-Etching Bond

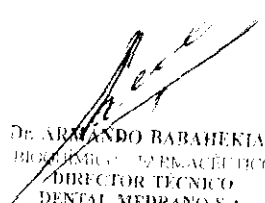
Efectos secundarios

Los componentes de Coltène® One Coat Self-Etching Bond pueden llevar a una sensibilización en personas con especial predisposición

Interacciones con otros agentes

Los compuestos fenólicos (eugenol, aceite de clavo) u otras sustancias que inhiben la polimerización no debe entrar en contacto con Coltène® One Coat Self-Etching Bond.

PIDENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETXEBARRIA
FARMACÉUTICA
D.N.I. 4 35549


DE ARTURDO BABAHEKIAN
INGENIERO FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.



Instrucciones de uso

1. Técnica de obturación directa

1.1 Preparación de la cavidad

Tallar la preparación de acuerdo a los principios de la técnica adhesiva. Si es necesario, aplicar en los puntos cercanos a la pulpa cemento de hidróxido de calcio fraguable. Alisar el esmalte con fresa. Si el esmalte no ha sido tallado, es recomendable limpiar con piedra pómez o grabar con ácido fosfórico

1.2 Aplicación de Coltène® One Coat Self-Etching Bond

Dispensar una gota de **Primer** (frasco 1) en un contenedor y aplicar con un pincel o microaplicador en la dentina y en el esmalte, frotando durante 20 segundos. Secar ligeramente con aire (2 segundos) y desechar el aplicador

Dispensar una gota de **Bond** (frasco 2) en un contenedor y con un aplicador **nuevo**, colocar en la dentina y el esmalte frotando durante 20 segundos. Secar ligeramente con aire (2 segundos). Fotopolimerizar durante 20 segundos. Si utiliza unidades con una potencia lumínica superior a 800 mW/cm², el tiempo de polimerización puede reducirse a 10 segundos. Se puede aumentar el tiempo de exposición a la luz sin que el material se perjudique

1.3 Obturación con Composite

Realizar la restauración con técnica estratificada

2. Cementado de inlays/onlays, carillas y coronas estéticas

2.1 Preparación para la restauración

La restauración puede ser preparada en el laboratorio dental y entregarse lista para ser cementada. En caso de ser acondicionada en el consultorio, el procedimiento depende del material con que se haya confeccionado y debe realizarse de acuerdo a las instrucciones del fabricante (arenado, grabado ácido, asperizado con piedras de diamante)

Aplicar una capa de vinil silano y luego una del sistema adhesivo para optimizar la fijación, procurando que la película tenga un mínimo espesor

2.2 Preparación de la pieza dentaria

Retirar la obturación provisoria controlando que no queden restos de material

Acondicionar la preparación dentaria aplicando Coltène® One Coat Self-Etching Bond de manera similar a lo indicado en la técnica de obturación directa con composites, procurando que la película sea lo más delgada posible para evitar desajustes de la restauración

2.3 Técnica de cementado

La técnica de fijación depende del medio cementante empleado y debe realizarse respetando estrictamente el procedimiento sugerido por el fabricante

3. Reparación de restauraciones

3.1 Preparación de la restauración

3.1.1 Cerámica

Asperizar la superficie de la cerámica fracturada utilizando piedras de diamante, grabar con ácido fosfórico al 35 % o 37 %, lavar profusamente y secar con aire libre de aceite

En el caso de restauraciones de cerámica extra-oral, grabar con ácido hidrofúorídico al 5 %. Lavar profusamente y secar con aire

Aplicar una capa de vinil silano

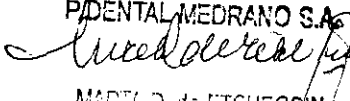
3.1.2 Metal

Asperizar el metal con piedras de diamante o tratar con arenador intrabucal. Limpiar las superficies tratadas con agua o acetona y secar con aire

Cubrir el metal expuesto con un opacificador según las instrucciones del fabricante

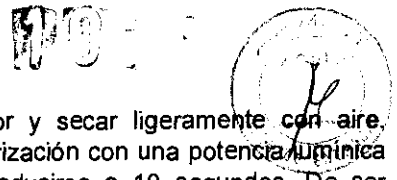
3.1.3 Composite

Asperizar las superficies de composite utilizar piedras de diamante, grabar con ácido fosfórico al 35% ó 37 %. Lavar y secar con aire

DENTAL MEDRANO S.A.

 MARTA D. DE ITCHEVOIN
 FARMACIA
 D.N.I. 4.055.517

DE ARMANDO BABABERIAN

 FARMACIA FARMACÉUTICA
 DIRECTOR TÉCNICO
 DENTAL MEDRANO S.A.



3.2 Aplicación de Coltène® One Coat Self-Etching Bond 2

Aplicar el **Bond 2** sobre las superficies utilizando un aplicador y secar ligeramente con aire. Polimerizar durante 20 segundos. Si utiliza equipos de fotopolimerización con una potencia lumínica superior a 800 mW/ cm², el tiempo de polimerización puede reducirse a 10 segundos. De ser necesario, puede aumentarse el tiempo de exposición a la luz sin que el material se perjudique

3.2.3 Restauración

Realizar la restauración según las correspondientes instrucciones de uso

4. Sellado de la cavidad

Proceder según se describe en la técnica de obturación directa (1.1,1.2)

Medidas a tomar en caso de emergencia

Se puede excluir como un peligro agudo el tragarlo accidentalmente, ya que no es tóxico. En caso de contacto directo con la mucosa bucal bastará con enjuagarse con agua. En caso de entrar en contacto con los ojos, enjuagar con abundante agua corriente durante 10 minutos y consultar con un especialista

Propiedades toxicológicas

Los materiales de resina sin polimerizar pueden causar dermatitis por contacto con pacientes con predisposición a estos materiales. Evitar la exposición prolongada de resinas sin polimerizar con la piel y tejidos blandos

Advertencias

Cierre adecuadamente los frascos después de su utilización para prevenir la contaminación del producto.

¡Mantener fuera del alcance de los niños!

Presentación

1 frasco de Primer de 2.5 ml, 1 frasco de Bond de 2.5 ml + accesorios

1 frasco de Primer de 5 ml, 1 frasco de Bond de 5 ml + accesorios

Conservación

Almacenamiento / Conservación

No someter a la luz directa del sol u otras fuentes de calor. Para una larga duración de almacenamiento antes de abrir el embalaje, conservar en el refrigerador (de 4 a 8 °C / 39 a 46 °F)

Una vez abierto el producto conservar éste a una temperatura entre 4 y 25 °C / 39 y 77 °F.

Caducidad


La fecha de caducidad y el número de lote pueden verse tanto en los recipientes como en el embalaje

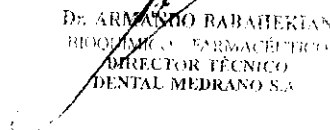
No utilizar después de la fecha de caducidad

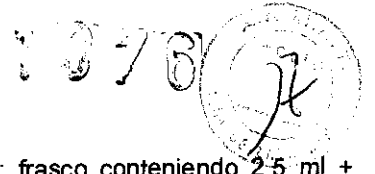
Control de Infección

Siguiendo las siguientes instrucciones, se asegura las condiciones higiénicas óptimas para el empleo de Coltène® One Coat Self-Etching Bond.

- Utilizar siempre nuevos aplicadores para cada paciente.
- Para prevenir cualquier contaminación: Mantener los frascos en posición vertical mientras se utiliza, soltar la presión y enroscar el tapón

P/DENTAL MEDRANO S.A.

 MARTA D. de EYCHECOIN
 FARMACIA S.A.
 D.N.I. 4.321.122


 Dr. ARMANDO BABATKERIAN
 BIOMÉDICO FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 DENTAL MEDRANO S.A.



Presentación

- Kit conteniendo: **Primer 1:** frasco conteniendo 2,5 ml + **Bond 2:** frasco conteniendo 2,5 ml + Accesorios
- Kit conteniendo: **Primer 1:** frasco conteniendo 5 ml + **Bond 2:** frasco conteniendo 5 ml + Accesorios

**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
CONSERVAR LA ETIQUETA DEL PRODUCTO Y LAS INSTRUCCIONES DE USO EN BUEN ESTADO**

Fecha de publicación de esta información para el uso: enero 2011

Fraccionado por **Dental Medrano S.A.**
Paraguay 3026 (1425) Ciudad Autónoma de Buenos Aires-República Argentina
Director Técnico Farm. Armando Babahekian MN 4317
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-150
clinic@dental-medrano.com.ar
www.densell.com.ar

P/DENTAL MEDRANO S.A.
Marta D. de Etchegoin
MARTA D. DE ETHEGOIN
FARMACIUTADA
D.N.N. 4.055.497

Armando Babahekian
DR. ARMANDO BABAHÉKIAN
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

[Signature]

7078 B

MONOBOND 350

Sistema Adhesivo Universal de Fotocurado Monoenvase

Adhesivo universal de fotocurado de un solo paso. Su fórmula concentrada permite obtener el máximo rendimiento por volumen y, al no poseer solventes orgánicos, no se evapora, garantizando un mínimo de 350 aplicaciones por frasco. Compatible con todos los composites del mercado.

INDICACIONES

- Restauraciones directas con resinas compuestas en los sectores anterior y posterior
- Sistema adhesivo en la técnica de cementado de restauraciones indirectas de composite y cerámica
- Sellante de superficies radiculares y/o dentina expuesta en caso de hiperestesia

INSTRUCCIONES DE USO

1. Realizar el aislamiento absoluto del campo operatorio con goma dique
 2. Limpiar la preparación cavitaria con **Densell® Prepclean** o solución antiséptica similar
 3. De acuerdo al caso clínico, crear dentina artificial con **Ionómero Vítreo Densell® Classic**
 4. Realizar el grabado ácido total con **Etching gel Densell®** durante 15 segundos, evitando involucrar a la base de Ionómero Vítreo. Lavar y secar, sin resecar, con un chorro de aire libre de agua y de aceite
 5. Agitar el envase, dispensar una gota en un contenedor y, con un aplicador limpio y seco, colocar sobre la superficie grabada frotando durante 20 segundos. Con un ligero chorro de aire eliminar el exceso de adhesivo y fotopolimerizar durante 20 segundos
- NOTA:** el chorro de aire empleado debe ser muy leve y sólo para uniformar la película de adhesivo, dado que, al no poseer éste solventes orgánicos, no es necesario secar intensamente para evaporarlos
6. Restaurar la preparación respetando los criterios de la técnica incremental
 7. En caso de utilizarse como sistema adhesivo en la técnica de cementado de incrustaciones y coronas de cerámica o porcelana, proceder según las instrucciones que acompañan al avío que se emplea para cementado

PRECAUCIONES

Evitar la interacción con eugenol y otros agentes fenólicos que puedan interferir en la polimerización.

CONTRAINDICACIONES

Alergia a alguno de los componentes.

COMPOSICIÓN

Dimetacrilatos aromáticos y alifáticos, polialquenoato, fotoiniciador e inhibidores

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

Luego de cada uso, mantener el frasco bien cerrado en un lugar seco, por debajo de los 25°C/73°F y al abrigo de la luz solar o fuentes de calor.

Emplear antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase

DENTAL MEDRANO S.A.
Leitel deitel
MARTÍN DE ETCHEGÓN
ARGENTINA
051 4747 47

[Signature]
DE ARMANDO BABAHENIAN
BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

1076

A

PRESENTACIÓN

Frasco conteniendo 5 ml de producto

**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
CONSERVAR LA ETIQUETA EN BUEN ESTADO**

INDUSTRIA ARGENTINA

Elaborado por DENTAL MEDRANO S.A.

Paraguay 3026 (1425) Ciudad Autónoma de Buenos Aires-República Argentina

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-150

clinic@dental-medrano.com.ar

www.dental-medrano.com.ar

DENTAL MEDRANO S.A.
Marta D. de Etchequin
MARTA D. de ETCHÉQUIN
APCOERADA
D.N.I. 4.055.497

Armando Babahekian
Dr. ARMANDO BABAHÉKIAN
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

[Handwritten signature]



MONOBOND 7

Universal self-etching adhesive light cured

Adhesivo universal autograbante de fotocurado

MONOBOND 7 Activator

Monobond 7 es un adhesivo universal monoenvase de fotocurado que permite en un solo paso acondicionar, impregnar y lograr excelentes valores de adhesión y está específicamente indicado en preparaciones profundas. Es compatible con todos los composites del mercado, de excelente tixotropía y alto rendimiento, ya que por no poseer acetona no se evapora ni deshidrata a la dentina. Eventualmente puede utilizarse con materiales de activación química o de polimerización dual combinado con *Monobond 7 Activator*.

Monobond 7 Activator ha sido diseñado para utilizar **exclusivamente** con *Monobond 7*

INDICACIONES

- Agente adhesivo para restauraciones directas con resinas compuestas en los sectores anterior y posterior
- Sistema adhesivo en la técnica de cementado de restauraciones indirectas de composite y cerámica
- Agente adhesivo en la reparación de restauraciones de composites, cerámica y cerámica sobre metal

INSTRUCCIONES DE USO

A - *Monobond 7*

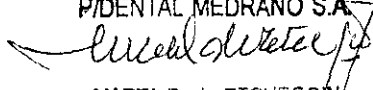
1. Realizar el aislamiento absoluto del campo operatorio con goma dique
2. Tallar la preparación, lavar, secar y limpiar con *Densel® Prepclean* o solución antiséptica similar
3. De acuerdo al caso clínico, crear dentina artificial con *Ionómero Vitreo Densel® Classic* o colocar un composite flow
4. Agitar el frasco de *Monobond 7* y dispensar una gota en un contenedor. Saturar el extremo de un aplicador descartable limpio y seco y frotar sobre la dentina y el esmalte durante 20 seg. Secar **ligeramente** con aire comprimido durante 5 seg.
5. Fotopolimerizar por 20 seg. con lámpara de luz halógena o de LED con una potencia lumínica > 800 mW/cm². Con una potencia lumínica inferior aumentar el tiempo de polimerización
6. Restaurar la preparación respetando los criterios de la técnica incremental


NOTAS:

- Si el esmalte no ha sido biselado, es aconsejable grabarlo con ácido fosfórico al 35 ó 37 % para optimizar los valores de adhesión
- En caso de utilizarse como sistema adhesivo en la técnica de cementado de incrustaciones y coronas de cerámica o porcelana, proceder según las instrucciones que acompañan al avío que se emplea para cementado. Debe asegurarse la total penetración de la luz a través de la restauración

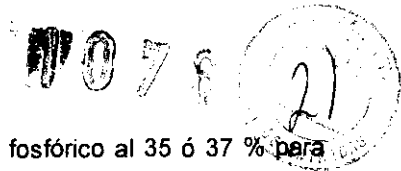
B - *Monobond 7 + Monobond 7 Activator*

1. Proceder según lo indicado en los puntos 1 a 3
2. Agitar los frascos de *Monobond 7* y *Monobond 7 Activator* y dispensar una gota de cada uno de ellos en un contenedor. Mezclar 10 seg. con un aplicador limpio y seco y aplicar sobre la dentina y el esmalte frotando durante 20 seg. Secar **ligeramente** con aire comprimido durante 5 seg.
3. Fotopolimerizar por 20 seg. con lámpara de luz halógena o de LED con una potencia lumínica > 800 mW/cm². Con una potencia lumínica inferior aumentar el tiempo de polimerización
4. Restaurar la preparación respetando los criterios de la técnica incremental

P/DENTAL MEDRANO S.A.

 MARTA D. de ETCHEGON
 APODERADA
 D.N.I. 4.099.487


 DR. ARMANDO BABAEKIAN
 BIQUÍMICO - S.A.P.A. AGRI 1991
 DIRECTOR TÉCNICO
 DENTAL MEDRANO S.A.



**NOTAS:**

- Si el esmalte no ha sido biselado, es aconsejable grabarlo con ácido fosfórico al 35 ó 37 % para optimizar los valores de adhesión
- En caso de utilizarse como sistema adhesivo en la técnica de cementado de incrustaciones y coronas de cerámica o porcelana, proceder según las instrucciones que acompañan al avío que se emplea para cementado. Debe asegurarse la total penetración de la luz a través de la restauración

PRECAUCIONES

Mantener fuera del alcance de los niños

Evitar el contacto con mucosas, ojos o piel. En caso de contacto accidental lavar profusamente con agua corriente fría y de ser necesario consultar con un especialista

No poner en contacto con eugenol o con compuestos fenólicos que puedan interferir con la polimerización

CONTRAINDICACIONES

No utilizar en personas con alergia reconocida a alguno de los componentes

COMPOSICIÓN

Monobond 7: Metacrilatos, etanol, fotoiniciadores y agua

Monobond 7 Activator: Etanol, activadores y agua

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

Luego de cada uso, mantener el frasco bien cerrado, a una temperatura de 4–8°C/ 39–46°F al abrigo de la luz solar o fuentes de calor

Emplear antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase

PRESENTACIÓN

Monobond 7: frasco con 5 ml de producto

Monobond 7 Activator: frasco con 3 ml de producto

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

CONSERVAR LA ETIQUETA DEL PRODUCTO Y LAS INSTRUCCIONES DE USO EN BUEN ESTADO

INDUSTRIA ARGENTINA

Elaborado por **Dental Medrano S.A.**

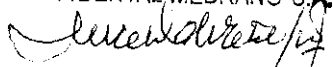
Paraguay 3026 (1425) Ciudad Autónoma de Buenos Aires-República Argentina

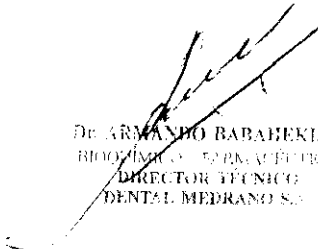
Director Técnico Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-150

clinic@dental-medrano.com.ar

www.densell.com.ar

P/DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHICONI
ARGENTINA
C.N.E. 4321457


Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.



1078



MONOBOND SE Self-Etching Universal Adhesive Adhesivo Universal de autograbado

Monobond SE es un sistema adhesivo de 6ta. generación, fotoactivable, de autograbado que se presenta en dos frascos, un Primer y un Bond. Su fórmula concentrada permite obtener el máximo rendimiento por volumen, ya que al no poseer solventes orgánicos, no se evapora. No deshidrata a la dentina, se aplica mediante una técnica sencilla y es compatible con todos los composites del mercado.

INDICACIONES

- Agente adhesivo para restauraciones directas con resinas compuestas en los sectores anterior y posterior
- Sistema adhesivo en la técnica de cementado de restauraciones indirectas de composite y cerámica
- Agente adhesivo en la reparación de restauraciones de composite, cerámica y cerámica sobre metal

INSTRUCCIONES DE USO

1. Realizar el aislamiento absoluto del campo operatorio con goma dique
2. Tallar la preparación según los principios de la tecnología adhesiva y limpiar con **Densell® Prepclean** o solución antiséptica similar
3. De acuerdo al caso clínico, crear dentina artificial con **Ionómero Vitreo Densell® Classic** o colocar un composite flow
4. Dispensar en un contenedor una gota de **Primer** (frasco 1) y con un microaplicador o pincel llevar sobre la dentina y el esmalte frotando durante 20 seg. Descartar el aplicador y secar suavemente con aire para uniformar la película, no más de 2 seg. ya que no es necesario evaporar ningún solvente
5. Dispensar una gota de **Bond** (frasco 2) y con un aplicador **nuevo** colocar sobre el esmalte y la dentina frotando durante 20 seg. Secar ligeramente con aire para eliminar excesos de adhesivo y fotopolimerizar por 20 seg. El tiempo de exposición a la luz puede reducirse a 10 seg. si se emplean equipos de potencia > a 800 mW/cm² o aumentarse si se desconoce el valor de la intensidad lumínica
6. Restaurar la preparación respetando los criterios de la técnica incremental

NOTAS:

- Si el esmalte no ha sido biselado, es aconsejable grabarlo con ácido fosfórico al 35 ó 37 % para optimizar los valores de adhesión
- En caso de utilizarse como sistema adhesivo en la técnica de cementado de incrustaciones y coronas de cerámica o porcelana, proceder según las instrucciones que acompañan al avío que se emplea para cementado. Debe asegurarse la total penetración de la luz a través de la restauración

PRECAUCIONES

Mantener fuera del alcance de los niños

Evitar el contacto con mucosas, ojos o piel. En caso de contacto accidental lavar profusamente con agua corriente fría y de ser necesario consultar con un especialista

No poner en contacto con eugenol o con compuestos fenólicos que puedan interferir con la polimerización

CONTRAINDICACIONES

No utilizar en personas con alergia reconocida a alguno de los componentes

DENTAL MEDRANO S.A.
MARTA D. DE ESTEBAN

Dr. ARMANDO BARABEKIAN
DENTISTA - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

1076

23

COMPOSICIÓN

Primer (frasco 1) HEMA, dimetacrilatos, óxido de silicona, inhibidores, ácido acrilamidossulfónico, polialquenoato metacrilizado, agua

Bond (frasco 2) Metacrilatos, óxido de silicona, polialquenoato metacrilizado

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

No exponer a la luz directa del sol ni a otras fuentes de calor. Para una larga duración de almacenamiento antes de abrir el embalaje, conservar refrigerado de 4 a 8 °C / 39 a 46 °F. Una vez abierto el producto, mantener a una temperatura entre 4 y 25 °C / 39 y 77 °F.

Utilizar antes de la fecha de vencimiento impresa en el envase

PRESENTACIÓN

- Kit: frasco 1 conteniendo 2.5 ml de **Primer**, frasco 2 conteniendo 2,5 ml de **Bond** + accesorios + instructivo

- Kit: frasco 1 conteniendo 5 ml de **Primer**, frasco 2 conteniendo 5 ml de **Bond** + accesorios + instructivo

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONSERVAR LA ETIQUETA DEL PRODUCTO Y LAS INSTRUCCIONES DE USO EN BUEN ESTADO

INDUSTRIA ARGENTINA

Elaborado por **Dental Medrano S.A.**

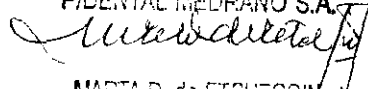
Paraguay 3026 (1425) Ciudad Autónoma de Buenos Aires-República Argentina


Director Técnico Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-150

clinic@dental-medrano.com.ar

www.densell.com.ar

P/DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHEOCOIN
APROBADA
D.N.I. 4.365.467


DR. ARMANDO BABAEKIAN
BIOQUÍMICO FARMACIA
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

