



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S. P. M. S. T.*

DISPOSICIÓN N° 4864

BUENOS AIRES, 13 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1575-11-8 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. 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
Reguladoras e Institutos
S. S. P. M. S. S.*

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 4844

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 Kerr, nombre descriptivo: Sistemas de Adhesivos Dentales y nombre técnico, Adhesivos, 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 5 y 6 a 15 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1098-108, 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.



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 4844

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° 1-47-1575-11-8

DISPOSICIÓN N° **4844**

ro

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insititutos
S.A.S.M.S.T

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4844**.....

Nombre descriptivo: Sistemas de adhesivos dentales

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

Marca del producto médico: Kerr

Modelos: OPTIBOND SOLO PLUS, OPTIBOND S, OPTIBOND ALL IN ONE, OPTIBOND FL, OPTIBOND SOLO PLUS ACTIVATOR

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: sistemas de adhesión para restauraciones odontológicas directas e indirectas

Período de vida útil: OPTIBOND SOLO PLUS, OPTIBOND S y OPTIBOND SOLO PLUS ACTIVATOR: 2 años

OPTIBOND ALL IN ONE, OPTIBOND FL: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Kerr Corporation

Lugar/es de elaboración: 1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA

Expediente N° 1-47-1575-11-8

DISPOSICIÓN N° **4844**

ro

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

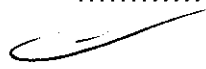


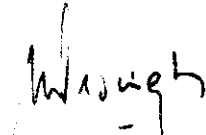
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

4844
.....




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



4844



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

Fabricado por: KERR CORPORATION

1717 West Collins Avenue. Orange, California 92867. USA

Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962.

C1122AAD -CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – ARGENTINA -

**OPTIBOND SOLO PLUS, OPTIBOND S, OPTIBOND ALL IN ONE, OPTIBOND FL,
OPTIBOND SOLO PLUS ACTIVATOR**

Número de lote: xxx Fecha de fabricación: xxxxx

Director Técnico: Farm. Karina Alejandra Borri MN 12.061

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”


AUTORIZADO POR LA ANMAT PM Nº 1098-108

Contenido de cada producto y presentación: XX

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

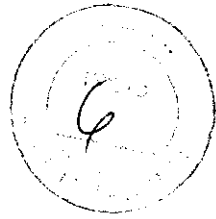
KARINA A. BORRI


FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 USA



PLUS DENTAL S.A.

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



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

Fabricado por: KERR CORPORATION

1717 West Collins Avenue. Orange, California 92867. USA

Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962.

C1122AAD -CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – ARGENTINA -

OPTIBOND SOLO PLUS, OPTIBOND S, OPTIBOND ALL IN ONE, OPTIBOND FL,

OPTIBOND SOLO PLUS ACTIVATOR

Número de lote: xxx Fecha de fabricación: xxxxx

Director Técnico: Farm. Karina Alejandra Borri MN 12.061

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM N° 1098-108

Contenido de cada producto y presentación: XX

Optibond Solo Plus y/o Optibond S

Este material es el adhesivo que se recomienda utilizar con todos los composites Kerr. OptiBond Solo Plus contiene un 15% de vidrio de bario de 0,4 micras. Esta exclusiva tecnología proporciona un alto nivel de protección contra micro filtraciones, a la vez que manifiesta altas fuerzas de unión con una diversidad de superficies.

Proceso sencillo en un solo paso, excepcional resistencia de fijación, uso directo e indirecto, composite a composite, composite a porcelana y/o metal.

Modo de empleo

Unión directa con OptiBond Solo Plus

1. Grabe con ácido el esmalte y la dentina durante 15 segundos con ácido grabador ortofosfórico al 37,5%.* Lave bien, asegurándose de eliminar todo el grabador.
2. Seque ligeramente (sin llegar a desecar).
3. Aplique OptiBond Solo Plus en las superficies del esmalte o la dentina mediante la punta del aplicador, utilizando una técnica de cepillado suave durante 15 segundos.
4. Distribuya con aire durante 3 segundos.
5. Fotopolimerizar durante 20 segundos.
6. Coloque el composite y fotopolimerizar.

Composite de unión a composite

1. Prepare un ángulo de 2 a 3 mm alrededor del composite fracturado.
2. Acondicione el composite con ácido fluorhídrico** durante un minuto. Tenga cuidado para evitar la mucosa y utilice un dique de goma siempre que sea posible.
3. Lave y seque a conciencia, asegurándose de que se elimina todo el grabado ácido.
4. Aplique silano a la superficie de porcelana acondicionada.
5. Seque ligeramente (1 segundo).
6. Aplique OptiBond Solo Plus a la superficie del composite.
7. Distribuya con aire durante 3 segundos.

PLUS DENTAL S.A.

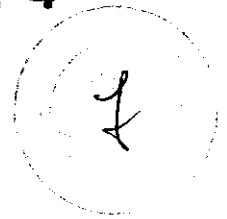
Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

Karina Borri
FARMACEUTICA
MAT. N° 12061 USA



8. Fotopolimerizar durante 20 segundos.†
9. Coloque el composite y fotopolimerizar.†

Composite de unión a porcelana y metal

1. Prepare un ángulo de 2 a 3 mm alrededor de la porcelana fracturada. Limpie el metal de restos - limpie con una chorreadora de arena cuando sea posible. A veces es beneficioso crear cortes inferiores en el metal.
2. Aplique ácido fluorhídrico del 9% al 12%** a las superficies de porcelana durante un minuto. Tenga cuidado para evitar la mucosa y utilice un dique de goma siempre que sea posible.
3. Lave a conciencia y seque bien.
4. Aplique silano a la superficie de porcelana acondicionada.
5. Seque ligeramente (1 segundo).
6. Aplique OptiBond Solo Plus a todas las superficies.
7. Distribuya con aire durante 3 segundos.
8. Fotopolimerizar durante 20 segundos.
9. Recubra todas las superficies expuestas de metal con un opaquer fotopolimerizable siguiendo las instrucciones del fabricante.
10. Coloque el composite y fotopolimerizar.

Sellado con amalgama

1. Utilice una preparación estándar de amalgama (G.V. Black) con la retención apropiada en la parte inferior
2. Acondicione el esmalte/la dentina durante 15 segundos con gel de grabado KERR (ácido fosfórico al 37,5 %)*.
3. Lave a conciencia hasta que se haya eliminado todo el ácido.
4. Seque ligeramente (sin llegar a desecar).
5. Aplique OptiBond Solo Plus con una técnica de cepillado suave durante 15 segundos.
6. Distribuya con aire durante 3 segundos.
7. Fotopolimerizar durante 20 segundos.†
8. Coloque la amalgama.

Unión indirecta

Estas instrucciones abarcan el procedimiento de unión en las restauraciones con cementos de resina - luting- . Tendrá que consultar las instrucciones de su cemento de resina-luting elegido para asegurarse de la aplicación correcta de ese producto. El NX3 de Kerr, cemento de resina definitivo, funciona bien para este propósito y se recomienda como opción de agente de sellado.

Carillas

1. Remueva el cemento temporal y limpie en profundidad la superficie del diente de restos.
2. Acondicione las superficies del esmalte/la dentina durante 15 segundos con gel de grabado Kerr (ácido fosfórico al 37,5 %)*.
3. Lave a conciencia hasta que se haya eliminado todo el ácido.
4. Seque ligeramente (sin llegar a desecar).
5. Aplique OptiBond Solo Plus con una técnica de cepillado suave durante 15 segundos.
6. Distribuya con aire durante 3 segundos.
7. Fotopolimerizar durante 20 segundos.†
8. Siga con el procedimiento de cementado utilizando el cemento de resina que desee.

Coronas, puentes, inlays, onlays y restauraciones en base a metal

1. Remueva el cemento temporal y limpie en profundidad la superficie del diente de restos.
2. Acondicione las superficies del esmalte/la dentina durante 15 segundos con gel de grabado Kerr (ácido fosfórico al 37,5 %)
3. Lave a conciencia durante 15-20 segundos hasta que se haya eliminado todo el ácido.
4. Déjelo secar al aire delicadamente durante 5 segundos (no desecar).

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.

KARINA A. BORRI
Karina Borri
 FARMACEUTICA
 MAT. N° 12.051 UBA



5. Aplique OptiBond Solo Plus al esmalte o a la dentina con un movimiento ligero de cepillado durante 15 segundos para cubrir las superficies de esmalte/dentina.
6. Distribuya con aire durante 3 segundos.
7. Fotopolimerizar durante 20 segundos.
8. Aplique el cemento de resina (NX3) según las instrucciones de uso.

Materiales de reconstrucción

1. Acondicione las superficies del esmalte/la dentina durante 15 segundos con gel de grabado Kerr (ácido fosfórico al 37,5 %)*.
2. Lave a conciencia durante 15-20 segundos hasta que se haya eliminado todo el ácido.
3. Déjelo secar al aire delicadamente durante 5 segundos (no desecar).
4. Aplique OptiBond Solo Plus al esmalte o a la dentina con un movimiento ligero de cepillado durante 15 segundos para cubrir las superficies de esmalte/dentina.
5. Distribuya con aire durante 3 segundos.
6. Fotopolimerizar durante 20 segundos.
7. Mezcle el catalizador y la base del material de reconstrucción (CoreRestore 2).
8. Aplique una primera capa de 2 mm. de grosor o menos a la estructura dental y fotopolimerizar.
9. Termine la reconstrucción restante en bloque.

Para materiales de reconstrucción autopolimerizables, siga las instrucciones de uso del fabricante

Cementación de los postes

1. Prepare el espacio para el poste. Determine el tamaño del poste y encájelo.
2. Acondicione las superficies del esmalte/la dentina durante 15 segundos con gel de grabado Kerr (ácido fosfórico al 37,5 %)*.
3. Lave a conciencia durante 15-20 segundos hasta que se haya eliminado todo el ácido.
4. Déjelo secar al aire delicadamente durante 5 segundos (no desecar). Se puede utilizar una punta de papel para eliminar toda humedad restante.
5. Aplique OptiBond Solo Plus en el poste en una capa fina y homogénea.
6. Fotopolimerizar.
7. Aplique el OptiBond Solo Plus en el espacio preparado para el poste durante 15 segundos con un ligero movimiento de cepillado.
8. Distribuya el adhesivo con aire durante 3 segundos. Evite la acumulación de adhesivo antes de la fotopolimerización.

Retire el exceso de adhesivo con un cepillo aplicador seco o punta de papel absorbente.

9. Fotopolimerizar durante 20 segundos.
10. Mezcle el cemento de resina según las instrucciones de uso del fabricante; aplíquelo al poste y deje que asiente.
11. Fotopolimerizar durante 20 segundos.

† **Tiempos recomendados de polimerización:** Demi, 5 segundos,

L.E.Demetron II, 5 segundos; L.E.Demetron I, 10 segundos; u Optilux 501 en modo "Boost", 10 segundos, modo "Ramp", 20 segundos, o modo "Regular", 20 segundos. Para todas las demás lámparas de polimerización, consulte las recomendaciones del fabricante.

PRECAUCIÓN: La resina de metacrilato no polimerizada puede causar dermatitis por contacto y dañar la pulpa. Evite el contacto con la piel, los ojos y los tejidos blandos.

En caso de contacto con el producto, lave a fondo el área afectada con agua.

***PRECAUCIÓN:** Contiene ácido fosfórico. Evite el contacto con la piel, los ojos y los tejidos blandos. En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuague inmediatamente con agua. Reciba atención médica para los ojos. No ingiera ni inhale el producto.

KARINA A. BORRI

Karina Borri

FARMACÉUTICA
MAT. N° 12.061 UBA

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1422AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE



4844

9

****PRECAUCIÓN:** Contiene ácido fluorhídrico (HF). Evite el contacto con la piel, los ojos y los tejidos blandos. En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuague inmediatamente con abundante agua. Consiga atención médica. No ingiera ni inhale el producto. Se recomienda el uso de dique de goma por seguridad cuando se utilice AF. Lave a conciencia (¡SE TIENE QUE ELIMINAR TODO EL GEL!) y déjelo secar al aire. OPTIBOND SOLO PLUS.

OptiBond® All-In-One

El adhesivo de auto grabado OptiBond All-In-One integra todos los ingredientes necesarios para el grabado, acondicionamiento y fijación en una única solución, con lo que se eliminan los pasos adicionales de grabado y aplicación de *primer* propios del proceso de adhesión. OptiBond All-In-One puede emplearse para la adhesión de restauraciones directas e indirectas.

Importante: En aplicaciones indirectas donde la accesibilidad de la luz sea escasa o nula, utilice el cemento de resina autoadhesiva NX3. El cemento NX3 autopolimerizable o de polimerización dual es compatible con el adhesivo OptiBond All-In-One.

El adhesivo OptiBond All-In-One puede utilizarse como acondicionador para restauraciones de metal, cerámica y composite.

Contraindicaciones

1. Pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas graves a las resinas de metacrilato.
2. Recubrimientos pulpares directos.
3. En combinación con un material de polimerización química o dual cuando hay una insuficiente fotopolimerización. **El cemento de resina NX3 constituye una excepción.**

Modo de empleo

Restauraciones directas

Adhesión de composites/compómeros a dentina/esmalte

1. Prepare la cavidad; lávela a fondo con un chorro de agua y séquela con aire (sin llegar a desecar).

Nota: Para obtener resultados de adhesión óptimos, prepare (bisele) siempre todas las superficies de esmalte y/o los bordes antes de aplicar el adhesivo OptiBond All-In-One.

2. Agite brevemente el frasco de adhesivo OptiBond All-In-One.

Nota: Para el uso inicial, agite el frasco de adhesivo OptiBond All-In-One vigorosamente durante 10 segundos.

3. **Aplicación con frasco:** Dispense 2-3 gotas de adhesivo OptiBond All-In-One en un pocillo limpio. Tape el frasco inmediatamente después de la dispensación.

Aplicación con Unidose™ (para uso en un solo paciente):

Abra el dispositivo Unidose e introduzca el cepillo aplicador en el recipiente, a fin de empapar la punta.

4. 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.

5. Aplique una segunda capa de adhesivo OptiBond All-In-One con un movimiento de cepillado durante 20 segundos.

6. 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).

7. Foto polimerice durante 10 segundos*.

8. Aplique el composite según el modo de empleo sugerido por el fabricante.

Restauraciones indirectas: consulte la información específica de cada indicación en las secciones A-D, más adelante.

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1422AAD - Tel: (011) 5256-1000
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

KARINA A. BORRI
Karina Borri
FARMACÉUTICA
MAT. Nº 12061 UBA

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE



4 8 4 4



Veneers, coronas, puentes, inlays, onlays y restauraciones de metal (utilizados junto con un cemento sellador)

1. Limpie la preparación; lávela a fondo con un chorro de agua y seque con aire (sin llegar a desecar).

2. Agite brevemente el frasco de adhesivo OptiBond All-In-One.

Nota: Para el uso inicial, agite el frasco de adhesivo OptiBond All-In-One vigorosamente durante 10 segundos.

3. Aplicación con frasco: Dispense 2-3 gotas de adhesivo OptiBond All-In-One en un pocillo limpio. Tape el frasco inmediatamente después de la dispensación.

Aplicación con Unidose™ (para uso en un solo paciente):

Abra el dispositivo Unidose e introduzca el cepillo aplicador en el recipiente, a fin de empapar la punta.

4. 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.

5. Aplique una segunda capa de adhesivo OptiBond All-In-One con un movimiento de cepillado durante 20 segundos.

6. 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). Evite la acumulación de adhesivo antes de la fotopolimerización (consulte las secciones B y C).

7. Fotopolimerice durante 10 segundos*.

Detalles de indicaciones para restauraciones indirectas

A. Veneers: Aplique cemento sellador y asiente el veneer; polimerice el cemento según el modo de empleo sugerido por el fabricante.

B. Coronas, puentes, inlays, onlays y restauraciones

de metal: Evite la acumulación del adhesivo antes de la fotopolimerización. Después de fotopolimerizar el adhesivo, aplique cemento sellador (consulte la nota importante más abajo para averiguar recomendaciones sobre el cemento) a la restauración o preparación, asiente la restauración y polimerice el cemento según el modo de empleo sugerido por el fabricante.

Nota importante: Utilice sólo cemento de resina NX3 en casos de accesibilidad de la luz escasa o nula (por ejemplo, en sustratos de metal, óxido de circonio y óxido de aluminio). En casos de buena accesibilidad de la luz, emplee cualquier cemento permanente de polimerización dual Kerr, como por ejemplo NX3.

C. Unión de postes: Aplique adhesivo sobre el poste y la preparación. Evite la acumulación del adhesivo antes de la fotopolimerización. Retire el exceso de adhesivo con un cepillo aplicador seco o punta de papel absorbente. Después de foto polimerizar el adhesivo, aplique cemento de resina de polimerización dual NX3 al poste; asiente el poste y hágalo vibrar ligeramente evitando la posibilidad de que quede aire atrapado, luego polimerice el cemento NX3 según el modo de empleo sugerido por el fabricante.

D. Adhesión de muñones: Aplique el material de reconstrucción de muñón según el modo de empleo sugerido por el fabricante.

Nota: Utilice un material de reconstrucción de muñón fotopolimerizable o de polimerización dual; foto polimerice siempre el material de reconstrucción en capas de incrementos consecutivos.

Cuando reciba el producto, refrigerarlo a una temperatura entre 2 y 8°C.

***Tiempos recomendados de polimerización con lámparas Kerr Demetron:**

Optilux 501 10 segundos

L.E.Demetron I 10 segundos

L.E.Demetron II 5 segundos

Demi 5 segundos

PLUS DENTAL S.A.

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

Fax: (011) 5278-6225

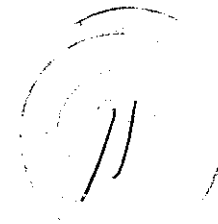
PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI
Karina Borri
FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 UBA



4844



Para todas las demás lámparas de polimerización, consulte las recomendaciones del fabricante.

PRECAUCIÓN

1. El frasco de adhesivo OptiBond All-In-One debe cerrarse herméticamente inmediatamente después de su uso.
2. Líquido corrosivo: Evite el contacto con la piel, los ojos y los tejidos blandos. En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuague inmediatamente y a fondo con abundante agua. En caso de contacto ocular, consiga atención médica. No ingiera ni inhale el producto.
3. Los materiales de resina de metacrilato no polimerizados pueden causar dermatitis por contacto.
4. El adhesivo OptiBond All-In-One es un material fotopolimerizable. Una vez que coloque el material en un pocillo de mezcla, utilícelo de inmediato o resguárdelo de la luz ambiental.
5. El adhesivo OptiBond All-In-One contiene acetona y es inflamable. Manténgalo alejado de las fuentes de combustión.

PRECAUCIÓN: La resina de metacrilato no polimerizada puede causar dermatitis por contacto y dañar la pulpa. Evite el contacto con la piel, los ojos y los tejidos blandos. En caso de contacto con el producto, lave el área afectada a fondo con agua.

OptiBond FL

El adhesivo OptiBond FL es un sistema de adhesión, con impresión en dos partes y grabado total que esta indicado para aplicaciones de fotopolimerización directa.

Modo de empleo

OptiBond FL™ es un sistema de adhesivo, con impresión en dos partes y grabado total que esta indicado para aplicaciones de foto polimerización directa. "El sistema de adhesivo radiopaco con relleno forma una verdadera "adhesivo estructural" que no se obtiene con sistemas de adhesivo sin relleno". El adhesivo con relleno forma una verdadera "adhesivo estructural" que no se obtiene con sistemas de adhesivo sin relleno. Los inductores de adhesivo de OptiBond FL están disueltos en etanol, reduciendo la necesidad de aplicar múltiples capas.

OptiBond FL están disponible tanto en sistemas de dosificación en frascos como Unidose™.

A continuación se explican las instrucciones de uso de ambos sistemas de dosificación.

Sistema de dosificación UNIDOSE

Para aplicar el OptiBond FL Adhesivo mediante el sistema de dosificación Unidose:

- Abra la bolsa metalizada por el borde perforado; despegue los lados de la bolsa a fin de abrirla.
- Retire de la bolsa metalizada los cepillos aplicadores y las capsulas amarillas de OptiBond FL Unidose (FL Prime) y negras (FL Adhesive); deseche la bolsa.
- Sujete la capsula de Unidose a la altura de sus aletas y tuerza cada lado en sentidos opuestos hasta que el precinto esta completamente roto. Deseche el lado con la espiga larga (la mitad mas grande).
- Utilice un cepillo aplicador para colocar primero el *primer*.
- Luego utilice un cepillo aplicador nuevo para colocar el adhesivo.

Pautas para adhesivo al esmalte y/o la dentina mediante el sistema de dosificación

Unidose:

1. Aísle la preparación dental .

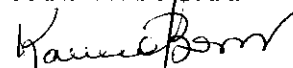
PLUS DENTAL S.A.

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. N° 12.061 UBA



4844

12

2. Coloque Kerr Gel Etchant* con ácido fosfórico al 37,5 % sobre la dentina o el esmalte durante 15 segundos. Enjuague con agua hasta haber eliminado por completo el gel (unos 15 segundos). Seque suavemente con aire durante unos segundos, procurando no desecar la dentina.
3. Coloque la punta aplicadora dentro de la capsula Unidose amarilla (OptiBond FL Prime). Aplique el material en las superficies preparadas del esmalte o la dentina, frotando suavemente durante 15 segundos. Seque suavemente con aire durante unos 5 segundos. En este momento la superficie de la dentina o el esmalte debe lucir ligeramente brillante. No permita la contaminación con saliva.
4. Coloque la punta de un cepillo aplicador nuevo dentro de la capsula Unidose negra (OptiBond FL Adhesive). Aplique el material en las superficies preparadas del esmalte o la dentina, frotando suavemente durante 15 segundos. Airee ligeramente para distribuir el adhesivo hasta el margen o para reducir su espesor, si es necesario.
5. Foto polimerice durante 20 segundos**.
6. Proceda a colocar el composite.

Sistema de dosificación en FRASCO

Para dosificar el OptiBond FL en frasco:

- Aplique una gota de OptiBond FL Prime en un pocillo de mezcla desechable.
- Aplique una gota de OptiBond FL Adhesive en un pocillo de mezcla desechable.
- Utilice un cepillo aplicador para colocar primero el *primer*.
- Luego utilice un cepillo aplicador nuevo para colocar el adhesivo.

Pautas para adhesivos al esmalte y/o la dentina mediante el sistema de dosificación en frasco:

1. Aísle la preparación dental
2. Coloque Kerr Gel Etchant* con ácido fosfórico al 37,5 % sobre el esmalte y la dentina durante 15 segundos. Enjuague con agua hasta haber eliminado por completo el gel (unos 15 segundos). Seque suavemente con aire durante unos segundos, procurando no desecar la dentina.
3. Dosifique OptiBond FL Prime (frasco n.- 1) en un pocillo de mezcla desechable. Aplique el material en las superficies del esmalte y la dentina, frotando suavemente durante 15 segundos. Seque suavemente con aire durante unos 5 segundos. En este momento la superficie de la dentina debe lucir ligeramente brillante. No permita la contaminación con saliva.
4. Dosifique y aplique el OptiBond FL Adhesive (frasco n.- 2) sobre el esmalte y la dentina, distribuyéndolo uniformemente hasta formar un recubrimiento delgado. Airee ligeramente para distribuir el adhesivo hasta el margen o para reducir su espesor, si es necesario.
5. Foto polimerice durante 20 segundos**.
6. Proceda a colocar el composite.

Conserve los productos a temperatura ambiente.

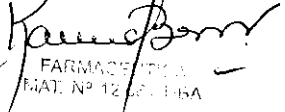
* **PRECAUCION:** Contiene ácido fosfórico. Evite el contacto con la piel, los ojos y los tejidos

blandos. En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuague inmediatamente con abundante agua. En caso de contacto ocular, consiga atención médica. No ingiera ni inhale el producto.

**Tiempos recomendados de polimerización con lámparas Kerr:

- Optilux 501 Modo Boost 10 segundos
- Modo Regular 20 segundos
- LEDemetron I 10 segundos
- LEDemetron II 5 segundos

KARINA A. FORRI


FARMACIA DENTAL
MAT. Nº 12.001.15A

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



4844 13

Para todas las demás lámparas de polimerización, consulte las recomendaciones del fabricante.

PRECAUCION: La resina de metacrilato no polimerizada puede causar dermatitis por contacto y dar la pulpa. Evite el contacto con la piel, los ojos y los tejidos blandos. En caso de contacto con el producto, lave a fondo el área afectada con agua.

OptiBond Solo Plus Activator

El activador OptiBond Solo Plus es una resina sin relleno diseñada para trabajar en conjunto con el adhesivo OptiBond Solo Plus. El activador inicia la polimerización química al mezclarse con OptiBond Solo Plus. Esta polimerización química adicional de OptiBond Solo Plus se puede usar para la unión de materiales de reconstrucción, cementos de resina y para la cementación de postes y amalgamas.

Modo de empleo:

Materiales de reconstrucción

1. Grabe las superficies del esmalte y la dentina durante 15 segundos con ácido en gel para grabar de Kerr (ácido fosfórico al 37.5 %).*
2. Enjuague minuciosamente de 15 a 20 segundos hasta eliminar todo el ácido. Seque suavemente con aire durante 5 segundos, pero no deseeque.
3. Agite brevemente la botella de OptiBond Solo Plus. Dispense una gota de OptiBond Solo Plus y una gota de activador OptiBond Solo Plus en las indentaciones del pocillo de mezclar desechable. Mezcle durante 3 segundos con un aplicador de Kerr.

Atención: Para usarse con los paquetes de dosis única OptiBond Solo Plus, abrir el unidose y coloque una gota del activador OptiBond Solo Plus en la cámara del paquete de dosis única. Mezcle durante 3 segundos con una punta aplicadora de Kerr.

4. Aplique la mezcla en el esmalte y la dentina con un ligero movimiento de cepillado durante 15 segundos para cubrir las superficies del esmalte y la dentina.
5. Aplique ligeramente aire durante 3 segundos.
6. Polimerice con luz durante 20 segundos.**
7. Mezcle el material de reconstrucción (CoreRestore2), el catalizador y la base.

Cementos de resina para luting

1. Grabe las superficies del esmalte y la dentina durante 15 segundos con ácido en gel para grabar de Kerr (ácido fosfórico al 37.5 %).*
2. Enjuague minuciosamente de 15 a 20 segundos hasta eliminar todo el ácido. Seque suavemente con aire durante 5 segundos, pero no deseeque.
3. Agite brevemente la botella de OptiBond Solo Plus. Dispense una gota de OptiBond Solo Plus y una gota de activador OptiBond Solo Plus en las indentaciones del pocillo de mezclar desechable. Mezcle durante 3 segundos con una punta aplicadora de Kerr.

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
Karina Borri
FARMACEUTICA
MAT. N° 12.061 USA

4844

14



Atención: Para usarse con los paquetes de dosis única OptiBond Solo Plus, abrir el unidose y coloque una gota del activador OptiBond Solo Plus en la cámara del paquete de dosis única. Mezcle durante 3 segundos con una punta aplicadora de Kerr.

- 4. Aplique la mezcla en el esmalte y la dentina con un ligero movimiento de cepillado durante 15 segundos para cubrir las superficies del esmalte y la dentina.
- 5. Aplique ligeramente aire durante 3 segundos.
- 6. Polimerice con luz durante 20 segundos.**
- 7. El area preparada esta lista para el procedimiento de luting. Consulte el modo de empleo recomendado por el fabricante.

Cementacion de postes

- 1. Prepare el espacio del poste. Determine el tamaño y el ajuste del poste.
- 2. Grabe el espacio de preparación del poste durante 15 segundos con acido en gel para grabar de Kerr (acido fosfórico al 37.5 %).*
- 3. Enjuague minuciosamente de 15 a 20 segundos hasta eliminar todo el acido. Seque suavemente con aire durante 5 segundos, pero no deseque. Se puede usar una punta de papel para eliminar la humedad remanente.
- 4. Agite brevemente la botella de OptiBond Solo Plus. Dispense una gota de OptiBond Solo Plus y una gota de activador OptiBond Solo Plus en las indentaciones del pocillo de mezclar desechable. Mezcle durante 3 segundos con una punta aplicadora de Kerr.

Atención: Para usarse con los paquetes de dosis única OptiBond Solo Plus, abrir el unidosis y coloque una gota del activador OptiBond Solo Plus en la cámara del paquete de dosis única. Mezcle durante 3 segundos con un aplicador de Kerr.

- 5. Aplique la mezcla en el poste en una capa fina y uniforme. **NO POLIMERICE CON LUZ.**
- 6. Aplique la mezcla en el espacio de preparación del poste durante 15 segundos usando un ligero movimiento de cepillado. **NO POLIMERICE CON LUZ.**
- 7. Proceda a la mezcla del cemento de la resina de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
- 8. Polimerice con luz durante 20 segundos.**

* Precaución: Contiene acido fosfórico. Evite el contacto con la piel, los ojos y los tejidos suaves. En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuáguelos inmediatamente con agua. Procure atención medica para los ojos. No Ingiera este producto.

** Tiempos recomendados de polimerización: L.E.Demetron I: 10 segundos; Optilux 501: 10 segundos en modo Boost, 20 segundos en modo Ramp o 20 segundos en modo Regular. Para todas las demás lámparas de polimerizar, consulte las recomendaciones del fabricante.

PRECAUCION: La resina de metacrilato no polimerizada puede causar dermatitis por contacto y dañar la pulpa. Evite el contacto con la piel, los ojos y los tejidos blandos. En caso de contacto con el producto, lave el área afectada a fondo con agua.

**GARANTÍA LIMITADA -
LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD DE KERR**

Las recomendaciones técnicas de Kerr, bien sea verbales o escritas , tienen por objeto asistir a los odontólogos en la utilización de los productos Kerr. Dichas recomendaciones no amplían la responsabilidad limitada de Kerr ni exoneran al odontólogo de probar los productos Kerr para determinar su adecuación a los usos y procedimientos deseados. El odontólogo asume todo riesgo y responsabilidad por daños que surjan del uso inadecuado de los productos Kerr.

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-4000
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

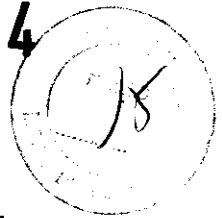
KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA
72.061 U.S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE



4844



En el caso de defectos de materiales o mano de obra, la responsabilidad de Kerr se limita, a opción de Kerr, al reemplazo de la parte o producto defectivo, o reembolso de costo real del producto defectivo. Con el objeto de hacer uso de esta garantía limitada, el producto defectivo deberá ser devuelto a Kerr. Kerr no será responsable, en ningún caso, por daños indirectos, incidentales o consecuentes.

A EXCEPCION DE LO EXPRESAMENTE ESTIPULADO ARRIBA, NO EXISTEN GARANTIAS, DE KERR, EXPRESAS O IMPLICITAS, INCLUYENDO GARANTIAS OCN RESPECTO A DESCRIPCION, CALIDAD, O IDONEIDAD PARA UN PROPOSITO DETERMINADO

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

Karina Borri
FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 U.S.A.

[Large handwritten signature]

PLUS DENTAL S.A.

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-1575-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4844**, 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: Sistemas de adhesivos dentales

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

Marca del producto médico: Kerr

Modelos: OPTIBOND SOLO PLUS, OPTIBOND S, OPTIBOND ALL IN ONE, OPTIBOND FL, OPTIBOND SOLO PLUS ACTIVATOR

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: sistemas de adhesión para restauraciones odontológicas directas e indirectas

Período de vida útil: OPTIBOND SOLO PLUS, OPTIBOND S y OPTIBOND SOLO PLUS ACTIVATOR: 2 años

OPTIBOND ALL IN ONE, OPTIBOND FL: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Kerr Corporation

Lugar/es de elaboración: 1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA

Se extiende a PLUS DENTAL S.A. el Certificado PM-1098-108, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4844**


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