



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

DISPOSICIÓN N° 4870

BUENOS AIRES, 13 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-711-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIMBERG DENTALES 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N° 4870

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 ULTRADENT, nombre descriptivo COMPOSITE RESTAURATIVO DE FOTOCURADO y nombre técnico KITS DE MATERIALES RESTAURADORES COMPUESTOS, DENTALES, FOTOCURADOS, de acuerdo a lo solicitado por GRIMBERG DENTALES S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5.
ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 135 y 136 a 150 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-510-46, 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





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

DISPOSICIÓN N° 4870

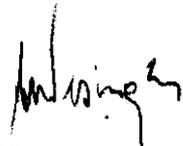
cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - 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° 1-47-711-11-0

DISPOSICIÓN N°

4870


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4870**.....

Nombre descriptivo: COMPOSITE RESTAURATIVO DE FOTOCURADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-736 - KITS DE MATERIALES RESTAURADORES COMPUESTOS, DENTALES, FOTOCURADOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ULTRADENT

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Resinas compuestas para restauraciones dentarias estéticas simples o compuestas.

Modelo/s: Amelogen PLUS, PermaFlo, PermaFlo Pink, Composite Wetting Resin, Vit-I-escence, Vit-I-escence Colors, Vit-I-escence Singles.

Período de vida útil: Amelogen PLUS: 3 años (refrigerado) a partir de la fecha de elaboración.

PermaFlo: 2 años (refrigerado) a partir de la fecha de elaboración.

PermaFlo Pink: 2 años (refrigerado) a partir de la fecha de elaboración.

Composite Wetting Resin: 3 años y 4 meses (refrigerado) a partir de la fecha de elaboración.

Vit-I-escence: 5 años (refrigerado) a partir de la fecha de elaboración.

Vit-I-escence Colors: 3 años (refrigerado) a partir de la fecha de elaboración.

Vit-I-escence Singles: 5 años (refrigerado) a partir de la fecha de elaboración.

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

Nombre del fabricante: ULTRADENT PRODUCTS INC.

Lugar/es de elaboración: 505 West 10200 South, South Jordan, Utah 84095, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-711-11-0

DISPOSICIÓN N°

4870


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
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

.....**4870**.....

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

4870



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

PROYECTO DE RÓTULO

ULTRADENT PRODUCTS INC.

COMPOSITE RESTAURATIVO DE FOTOCURADO

Nombre del producto: XXX (según corresponda)

Amelogen PLUS, Material composite restaurativo

PermaFlo, composite fluido

PermaFlo Pink, composite fluido

Composite Wetting Resin, resina humectante

Vit-I-escence, Material restaurativo estético

Vit-I-escence colors, resina coloreada de fotocurado

Número de Lote: Ver envase

Fecha de vencimiento: Ver envase

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM -510-46

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

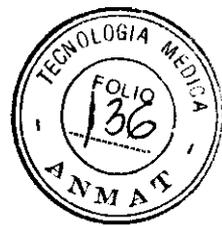
Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina

Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022

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

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

4871



**Proyecto de
INSTRUCCIONES DE USO**

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

Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. - Lerma 426 – CABA - ARGENTINA
Director Técnico: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N. n° 14.444

**COMPOSITE RESTAURATIVO DE FOTOCURADO
Autorizado por la ANMAT PM -510-46**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Amelogen PLUS, Material composite restaurativo
PermaFlo, composite fluido
PermaFlo Pink, composite fluido
Composite Wetting Resin, resina humectante
Vit-I-escence, Material restaurativo estético
Vit-I-escence colors, resina coloreada de fotocurado
Vit-I-escence singles, Material restaurativo estético

INDICACION: Composite restaurativo de fotocurado.

Amelogen PLUS

DESCRIPCION: Amelogen Plus es un material de base BisGMA de primerísima calidad, para restauraciones de posteriores/anteriores. Disponible en una extensa variedad de tonos Vita. Amelogen Plus tiene magníficas propiedades de manipulación con una consistencia rígida. Tiene un límite superior de distribución de partículas estrecho, con un porcentaje de tamaño de partículas de 0,7µm, particularidad de los híbridos, para brindar un pulido y resistencia excelentes. Es radiopaco, provee una excelente translucidez para emparejar, aclarar y óptima profundidad de fotocurado. Tiene 76% de carga por peso, 61% por volumen.

INDICACIONES: El alto nivel de brillo y estética global hacen que Amelogen Plus, pueda utilizarse tanto para restauraciones de anteriores como de posteriores.

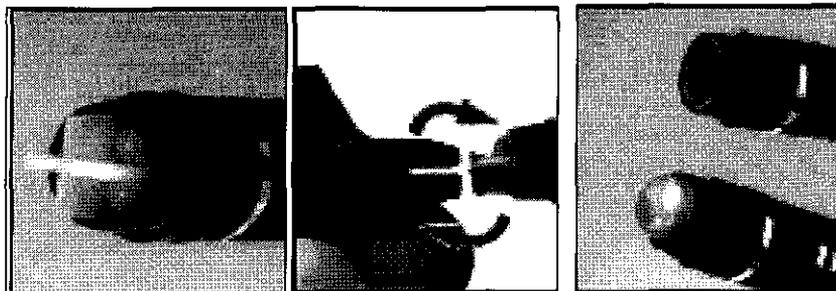
Nota: Amelogen Plus, como con cualquier otro compuesto, fue diseñado para realizar el mejor trabajo, con grandes retenciones y resistencia a la micro filtración, cuando es utilizado con agentes adhesivos dentina/esmalte como por ejemplo PQ1.

PRESENTACIÓN:

Nombre del kit	Composición
Estuche completo (COMPLETE KIT – 15 shades; Amelogen Plus Complete Syringe Kit - 2.5g)	-15 tonos (2,5 g por jeringa) A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, C2, Opaque white, Enamel white, Enamel neutral, Enamel grey, Translucent white, Translucent gray, Translucent orange -1 guía de tonos -1 organizador de tamaño grande. -1 llave Quad
Estuche básico (BASIC KIT – 7 shades; Amelogen Plus Basic Syringe Kit - 2.5g)	-7 tonos (2,5 g por jeringa) A1, A2, A3, A4, A5, B1, C2 -1 guía de tonos -1 organizador de tamaño medio. -1 llave Quad

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

Nombre del kit	Composición
Estuche cosmético (COSMETIC KIT – 7 shades; Amelogen Plus Cosmetic Syringe Kit - 2.5g)	-7 tonos (2,5 g por jeringa) A1, A2, A3, Opaque white, Enamel white, Enamel neutral, Translucent white -1 guía de tonos -1 organizador de tamaño medio. -1 llave Quad
Estuche natural (NATURAL KIT – 7 shades; Amelogen Plus Natural Syringe Kit - 2.5g)	-7 tonos (2,5 g por jeringa) A2, A3, A4, C2, Enamel neutral, Enamel gray, Trans gray ; -1 guía de tonos -1 organizador de tamaño medio. -1 llave Quad
Repuestos (2.5G REFILLS – 1PK)	-1 jeringa de 2,5 g de: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, C2, Opaque white, Enamel white, Enamel neutral, Enamel gray, Translucent white, Translucent gray, Translucent orange.
Estuche completo de individuales (COMPLETE SINGLES KIT – 15 shades; Amelogen Plus Complete Singles Kit – 0.3g)	-15 tonos (de 0,3 g): A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, C2, Opaque white, Enamel white, Enamel neutral, Enamel gray, Translucent white, Translucent gray, Translucent orange. -1 guía de tonos
Estuche natural de individuales (NATURAL SINGLES KIT – 7 shades; Amelogen Plus Natural Singles Kit – 0.3g)	-7 tonos (de 0,3 g): A2, A3, A4, C2, Enamel neutral, Enamel gray, Translucent gray. -1 guía de tonos
Estuche básico de individuales (BASIC SINGLES KIT – 7 shades; Amelogen Plus Basic Singles Kit – 0.3g)	-7 tonos (de 0,3 g): A1, A2, A3, A4, A5, B1, C2 -1 guía de tonos
Estuche cosmético de individuales (COSMETIC SINGLES KIT – 7 shades; Amelogen Plus Cosmetic Singles Kit – 0.3g)	-7 tonos (de 0,3 g): A1, A2, A3, Opaque white, Enamel white, Enamel neutral, Translucent white. -1 guía de tonos
Repuestos individuales (0,3G SINGLES REFILLS 10 PK)	-10 unidades de 0.3 g de: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, C2, Opaque white, Enamel white, Enamel neutral, Enamel gray, Translucent white, Translucent gray, Translucent orange.



Utilice la llave Quad para remover el reborde de la jeringa de Amelogen, abriendo así el calibre del cilindro de dispensado.

PROCEDIMIENTO:

1. Remueva la tapa torciendo de un lado hacia otro. Puede que tal vez encuentre cierta resistencia del material para salir desde el fondo de la jeringa. Esta resistencia decrecera una vez que el émbolo recupere su posición inicial. Si encuentra demasiada resistencia, colóquela bajo la toma de agua corriente y con agua caliente sosténgala entre 20-40 segundos con la tapa colocada en su lugar.
2. El exclusivo sistema de dispensado Quad KleenSleeve, fue diseñado para dejar que sólo fluya el material en las cantidades necesarias a utilizar, evitando de este modo salpicaduras y manchas no deseadas.
3. Para restauraciones adhesivas de dentina, grabe utilizando Ultra-etch 35%, luego aplique agente adhesivo PQ1 (refiérase a las instrucciones de uso que se describen para PQ1).
4. Coloque Amelogen Plus por incrementos de capas para asegurar una máxima adherencia y una completa polimerización. Aplique en primer lugar capas de 0.5-1.5 mm. Luego incremente por capas de 2 mm, fotocurando con luz de fotocurado de primera calidad (ver Figura 1). Fotocure cada capa durante 20 segundos. Recomendamos utilizar Permaflo como una capa inicial súper adaptable.
5. Para emparejar colores en posteriores, utilice tonos cercanos o ligeramente más claros que el color de la dentina para las capas más profundas, luego utilice EW, EN u otro tono apropiado semejante al esmalte para el último incremento. Amelogen® provee un excelente mezclado de colores.
6. El modelado final se logra con fresas de múltiples filos para terminación. Es apropiado terminar con tiras, copas de pulido y ruedas o discos. Nosotros recomendamos las puntas para pulidos Jiffy. Se consigue un excelente brillo cuando se utiliza conjuntamente con punta de diamante para pulido de Ultradent.
7. El composite sellador PermaSeal puede colocarse sobre la restauración para aumentar la dureza de la superficie y para reducir el desgaste de la superficie. Grabar el diente y restaurar por 5 segundos con Ultra-Etch, enjuagar y secar. Aplicar una pequeña capa, soplar con aire y fotocurar durante 20 segundos.

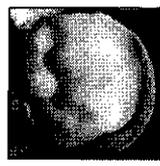


Fig.1 – Incremente por capas, asegurando el completo fotocurado y una mínima sensación de contracción ante la polimerización. Fotocure cada capa durante 20 segundos.

INDICACIONES CLÍNICAS



Fig. 2 – Coloque PQ1. Cuidadosamente soplar con aire, fotocurando durante 20 segundos.

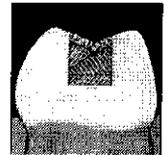
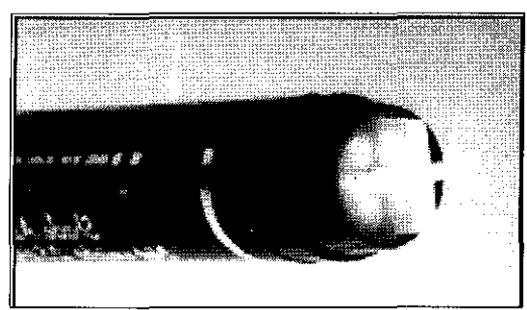


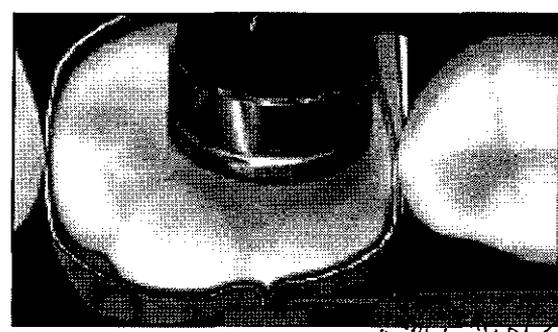
Fig. 3 – Coloque Amelogen incrementando por capas inicialmente de 0.5-1.5 mm y luego capas adicionales de 2 mm.



Fig. 4 – Restauración terminada.



Dé vuelta al tubo para expresar la resina. Aplique la primera capa a la superficie preparada, más o menos 1mm de grosor.



Continúe con incrementos de 2.0mm. Polimerice entre cada capa.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

DENTALES S.A.
Dra. Anina Cardozo
Médica - Apoderada legal
MN n° 1444

PRECAUCIONES:

1. Sin fotocurado del material, las propiedades físicas resultan deficientes, incluyendo fuerza, resistencia al desgaste, retención, integridad marginal y estabilidad del color. Si el material no es completamente fotocurado puede causar incluso irritación pulpar. Utilice unidades de fotocurado de primera calidad, chequeando las mismas periódicamente.
2. Si la restauración fuera necesariamente extensa, minimizar la exposición a la luz, hasta la colocación completa del material. La capa de inhibidor de oxígeno, no debe ser removido o perturbado durante el incremento por capas hasta que se optimice la adhesión a cada capa subsiguiente. Recuerde que esta es la superficie expuesta a la atmósfera.
3. Colocando el composite posterior correctamente obtendrá una técnica mucho más sensible que la de colocación de amalgamas. Recuerde polimerizar las áreas interproximales adecuadamente y chequear las mismas mediante radiografías a intervalos irregulares.
4. Algunas resinas pueden sensibilizar a los pacientes, causando incluso una reacción alérgica en aquellos demasiado sensibles. En ese caso, lavar con abundante agua la zona expuesta y remover el material. Si se produce dermatitis, rash o cualquier otra reacción alérgica, concurrir inmediatamente a un profesional.
5. La tapa de la jeringa debe reemplazarse luego de su uso previniendo la polimerización (debido a que las resinas compuestas son activadas por la luz)

CONSERVACIÓN: Refrigerado, entre 2-8 °C. Siempre mantenga los productos alejados del calor y de la luz solar.

PermaFlo

DESCRIPCION: Permaflo es una resina fluida y de cementado radiopaca, de fotocurado, con base de metacrilato. Contiene partículas de tamaño promedio de 1 µm. Permaflo está disponible en 9 tonos. Provee un pulido superior (particularmente por ser un híbrido) y ofrece una excelente transparencia, coincidencia de color, mezcla y profundidad de la curación. Es tixotrópica, 68% peso en peso de relleno, y tiene aproximadamente 6µm espesor de la película.

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

PRESENTACIÓN:

Nombre del kit	Composición
Estuche universal (KIT - PermaFlo Universal Kit)	-8 jeringas (1,2 ml por jeringa) A1, A2, A3,A3.5, A4, A5, B1, Dentin Opaquer, Translucent -1 organizador de tamaño medio. -1 guía de tonos
Repuestos (REFILLS – 2pks)	-2 jeringas (1,2 ml por jeringa) de: A1, A2, A3,A3.5, A4, A5, B1, Dentin Opaquer, Translucent

PROCEDIMIENTO:

1. Remueva la tapa de cierre Luer y añada una punta disponible Micro N° 20 con firmeza en la jeringa. Este tipo de punta es usada para adaptaciones pequeñas, si son requeridas en ángulos estrechos (ejemplo Clase I, V y en líneas de ángulos proximales de Clase II).
2. Para restauraciones cementadas, grabe dentina/esmalte durante 15 segundos utilizando Ultra-Etch. Lave durante 5 segundos. Sople el exceso de agua de la superficie (dejando la superficie visiblemente húmeda)

Aplice PQ1 a la preparación y sople con aire hasta que desaparezca la apariencia lechosa del relleno, manteniendo una superficie de alto brillo y sin manchas secas. Fotocure durante 20 segundos si utiliza luz halógena estándar, o 10 segundos si utiliza luz de alta energía. Aplique una capa final de PermaFlo asegurando una completa polimerización de todo el área pulpar.

Farm. Ind. y Quím. S.A.
 Dirección: Av. ...
 Teléfono: ...

3. Para emparejar colores en posteriores o en áreas de capas profundas, utilice tonos de PermaFlo cercanos o ligeramente más claros que el color de la dentina. Utilice tonos translúcidos u otro tono apropiado semejante al esmalte para el último incremento. Permaflo posee tremendas propiedades camaleónicas. Aplique una primera capa de Permaflo de 0.5-1.5 mm y fotocure. Siga con incrementos de 2-4 mm. Fotocure cada capa durante 20 segundos con luz de curado de alta calidad. Coloque la guía de la luz lo más cerca posible al composite sin tocarlo. Para poder esculpir y tener mayor desgaste, utilice para la capa final una pasta compuesta (Ej: Amelogen o Vit-I-escense).



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



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

4. El modelado final se logra con fresas de múltiples filos para terminación. Es apropiado terminar con tiras, copas de pulido y ruedas o discos. Nosotros recomendamos las puntas para pulidos Jiffy. Se consigue un excelente brillo cuando se utiliza conjuntamente con punta de diamante para pulido de Ultradent.
5. Utilice Permaflo para restauraciones de Clase V, como se muestra en las figuras 3-7:
 - a. Grabe dentina/esmalte durante 15 segundos usando Ultra-Etch. Lave durante 5 segundos. Sople el exceso de agua de la superficie.
 - b. Aplique PQ1 a la preparación y sople con aire hasta que desaparezca la apariencia lechosa del relleno, manteniendo una superficie de alto brillo y sin manchas secas. Fotocure durante 20 segundos si utiliza luz halógena estándar, o 10 segundos si utiliza luz de alta energía. Aplique una capa final de PermaFlo asegurando una completa polimerización del piso del área pulpar.
 - c. Restaure usando Permaflo dispensada a través de la punta Micro 20. Fotocure durante 20 segundos.



Fig. 3: Clase V, superficie lista



Fig. 4: Grabe 15 segundos

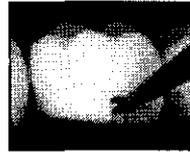


Fig. 5: Aplique un agente adhesivo en dentina/esmalte.



Fig. 6: Restaure con Permaflo

6. Utilice Permaflo para la "Técnica Donut", en zonas de difícil o imposible retención para los clamps. (Fig.7). Asegúrese que el área esté accesible para la punta de la luz de curado.
 - a. Aislar el diente con el hilo de desplazamiento de punto Ultrapack para asegurar un control de los fluidos antes de la formación de la capa híbrida.
 - b. Prepare la dentina para adherir y grabar con Ultra-Etch, luego aplique PQ1 o PQ1 Clear. Fotocure.
 - c. Coloque capas en forma de donas de PermaFlo. Fotocure entre cada capa.
 - d. Si se utiliza durante el tratamiento del canal radicular. Se recomienda como cemento temporario UltraTemp que permite fácil acceso para completar el canal radicular. Utilice el tono más opaco de PermaFlo para contrarrestar con la dentina, ayudando en la remoción de material que se extiende hacia la raíz.



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

4870



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

PRECAUCIONES:

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

PRECAUCIONES GENERALES:

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

CONSERVACIÓN: Refrigerado, entre 2-8 °C. Siempre mantenga los productos alejados del calor y de la luz solar.

PermaFlo Pink

DESCRIPCION: Permaflo Pink es una resina fluida y de cementado radiopaca, de fotocurado, con base de metacrilato. Contiene partículas de tamaño promedio de 1 µm. Es tixotrópica, 68% peso en peso de relleno.

INDICACIONES: PermaFlo Pink se utiliza para enmascarar la recesión gingival donde la estructura de la raíz está expuesta. Se utiliza para restauraciones de clase V donde la raíz está expuesta.

PRESENTACIÓN:

Nombre del kit	Composición
Mini Repuesto (MINI REFILL – PermaFlo Pink 2pk)	-2 jeringas (1,2 ml por jeringa)


GRIMBERG DENTALES S.A
Eduardo Lilliana Yaguina Cardozo
Brazo para técnica - Apoderada legal
MIV n° 14424
6

PROCEDIMIENTO:

1. Remover la tapa de cierre luer y colocar una punta Micro N°20 en la jeringa.
2. Aislar la preparación con un hilo o con goma dique para controlar fluidos del surco.
3. Grabe durante 15 segundos.
4. Aplicar agente adhesivo de dentina (Recomendamos PQ1). Soplar con aire, y fotocure durante 20 segundos.
5. Aplicar la primera capa de PermaFlo Pink de 0.5-1 mm y fotocure. Continúe con incrementos de 2 mm. Fotocure cada capa de resina durante 20 segundo (Ver Fig.1)
6. El modelado final se logra con fresas de múltiples filas para terminación. Es apropiado terminar con tiras, copas de pulido y ruedas o discos. Recomendamos las puntas para pulidos Jiffy, terminando con Jiffy HiShine (Ver Fig.2).

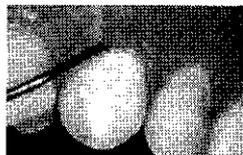
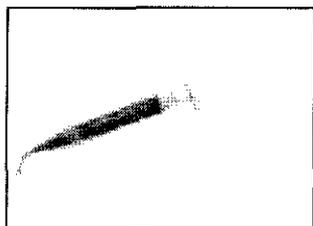


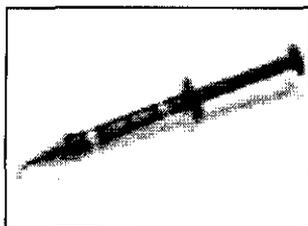
Fig.1



Fig.2



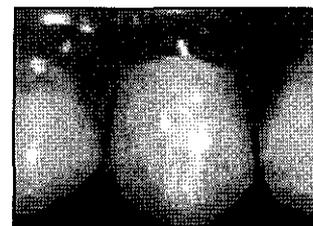
Aisla la preparación con un cordón de contracción y/o dique de hule. Grabar 15 segundos.



Aplique una capa mezclada de PQ1*. ventíle ligeramente. fotopolimerice por 20 segundos.



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



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

PRECAUCIONES:

1. Si el material es parcialmente fotocurado, las propiedades físicas resultan deficientes, incluyendo fuerza, resistencia al desgaste, retención, integridad marginal y estabilidad del color. Si el material no es completamente fotocurado puede causar incluso irritación pulpar. Utilice unidades de fotocurado de primera calidad, chequeando las mismas periódicamente.
2. Si la restauración fuera necesariamente extensa, minimizar la exposición a la luz, hasta la colocación completa del material, para prevenir el secado prematuro.
3. La capa de inhibidor de oxígeno no debe ser removida o perturbada durante el incremento por capas, a partir del cementado óptimo de cada capa subsiguiente.
4. Algunas resinas pueden sensibilizar a los pacientes, causando incluso una reacción alérgica en aquellos demasiado sensibles. En ese caso, lavar con abundante agua la zona expuesta y remover el material. Si se produce dermatitis, rash o cualquier otra reacción alérgica, concurrir inmediatamente a un profesional.
5. La tapa de la jeringa debe recolocarse luego de su uso para prevenir la polimerización (ya que es una resina compuesta activada por la luz).

PRECAUCIONES GENERALES:

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

4870



CONSERVACIÓN: Refrigerado, entre 2-8 °C. Siempre mantenga los productos alejados del calor y de la luz solar.

Composite Wetting Resin

DESCRIPCION E INDICACIONES: Composite Wetting Resin es una resina de fotocurado humectante radiopaca. Se puede utilizar durante la colocación del composite si el composite se secó durante el incremento por capas, o si la capa de inhibición de oxígeno fue removida o perturbada. Composite Wetting Resin ayuda a mejorar el deslizamiento del instrumento durante el esculpido y el contorneado.

PRESENTACIÓN:

Nombre del kit	Composición
Mini Repuesto (MINI REFILL – Composite Wetting Resin 2pk)	-2 jeringas (1,2 ml por jeringa)

PROCEDIMIENTO

1. Remueva la tapa de cierre luer y añada la punta Inspiral Brush a la jeringa.
2. Aplique una capa de composite, incrementando por capas si fuera necesario. Dispense aire al vacío (para no producir un exceso de vacío, recomendamos utilizar una punta EndoEze de calibre 18-20).
3. Si utiliza un instrumental para trabajar con el Composite Wetting Resin, aplique una pequeña cantidad en el instrumental y luego disponga el composite en la superficie.

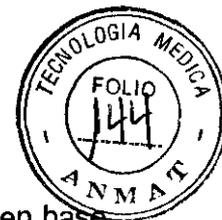


PRECAUCIONES

1. Algunas resinas pueden sensibilizar a los pacientes, causando incluso una reacción alérgica en aquellos demasiado sensibles. En ese caso, lavar con abundante agua la zona expuesta y remover el material. Si se produce dermatitis, rash o cualquier otra reacción alérgica, concurrir inmediatamente a un profesional.
2. Antes de usar en la boca, verifique que los materiales fluyan de la jeringa y la punta. Nunca empuje el émbolo con fuerza.
3. Use solamente las puntas que se especifican para cada material. Las puntas son descartables.
4. Recomendamos utilizar cobertores de jeringas Ultradent Syringe Covers, con el sellador de Ultradent Impulse Sealer, para proveer una efectiva barrera que previene la contaminación cruzada.

CONSERVACIÓN: Refrigerado, entre 2-8 °C. Siempre mantenga los productos alejados del calor y de la luz solar.


 GRIMBERG DENTALES S.A.
 Farm. Lilián Yanina Cardozo
 Directora médica - Apoderada legal
 M.N. n° 14423



Vit-I-escence y Vit-I-escence singles

DESCRIPCION: Vit-I-escence es un composite microhíbrido para restauraciones estéticas en base de Bis-GMA de fotocurado radiopaco.

Tonos de dentina: fueron diseñados para tener fluorescencia y simular a la dentina.

Tonos de esmalte: Fueron diseñados para tener opalescencia y simular al esmalte. Estos tonos de esmalte están disponibles en tonos perlados, translúcidos y blanco opaco.

Tonos perlados: son semi-translúcidos e influyen en el valor total o la blancura de la restauración. Los tonos perlados tienen alta viscosidad lo que los hacen más moldeable, facilitando el moldeado de la anatomía dental.

Tonos translúcidos: modifican sutilmente la restauración y ofrece transparencia con un poco de color.

Tonos opacos: replica el alto valor opaco del esmalte (hipocalcificación) y enmascara áreas oscuras de la dentina o el esmalte.

Azul iridiscente: refleja la luz en un rango de tono desde el amarillo al azul aportándole dimensión a la restauración.

INDICACIONES: Vit-I-escence está relleno un 75% por peso, y un 58% por volumen con un tamaño de partícula promedio de 0.7 μm . Vit-I-escence es un composite de alta calidad para restauraciones estéticas usado para restauraciones de Clase I, II, III, IV, V y VI; y para colocación directo de capas.

PRESENTACIÓN:

Nombre del kit	Composición
Estuche maestro (MASTERS KIT – 24 shades; Vit-I-escence Masters Syringe Kit 2.5g)	-24 tonos (2,5 g por jeringa) A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, Opaque white, Opaque Snow, Pearl Frost, Perl Neutral, Pearl Amber, Pearl Smoke, Trans Frost, Trans Mist, Trans Smoke, Trans Blue, Trans Orange, Trans Gray, Trans Ice, Trans Yellow, Trans Amber & Iridescent Blue -1 guía de tonos maestro -1 organizador de tamaño grande. -1 llave Quad
Estuche avanzado (ADVANCED KIT – 14 shades; Vit-I-escence Advanced Syringe Kit 2.5g))	-14 tonos (2,5 g por jeringa) A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, C2, Opaque Snow, Pearl Frost, Pearl Neutral, Pearl Amber, Pearl Smoke, Trans Mist & Iridescent Blue -1 guía de tonos avanzado -1 organizador de tamaño grande. -1 llave Quad
Estuche esencial (ESSENTIALS KIT – 9 shades; Vit-I-escence Essentials Syringe Kit 2.5g))	-9 tonos (2,5 g por jeringa) A1, A2, A3, Opaque Snow, Pearl Frost, Pearl Neutral, Trans Mist & Iridescent Blue -1 guía de tonos esencial -1 organizador de tamaño medio. -1 llave Quad
Repuestos (REFILLS – 1PK)	-1 jeringa de 2,5 g de: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, A6, B1, B2, B3, B4, B5, C1, C2, C3, C4, C5, D3, Opaque white, Opaque Snow, Pearl Frost, Perl Neutral, Pearl Amber, Pearl Smoke, Trans Frost, Trans Mist, Trans Smoke, Trans Blue, Trans Orange, Trans Gray, Trans Ice, Trans Yellow, Trans Amber & Iridescent Blue.
Estuche de individuales (0.3G SINGLES KIT – 10 shades)	-10 tonos (de 0,3g): A1, A2, A3, A3.5, B1, Pearl Frost, Pearl Neutral, Pearl Amber, Pearl Smoke & Opaque Snow -1 guía de tonos

Nombre del kit	Composición
Repuestos individuales (0,3G SINGLES REFILLS 10 PK)	- 10 unidades de 0,3 g de: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, A6, B1, B2, B3, B4, B5, C1, C2, C3, C4, C5, D3, Opaque white, Opaque Snow, Pearl Frost, Perl Neutral, Pearl Amber, Pearl Smoke, Trans Frost, Trans Mist, Trans Smoke, Trans Blue, Trans Orange, Trans Gray, Trans Ice, Trans Yellow, Trans Amber & Iridescent Blue.

PROCEDIMIENTO

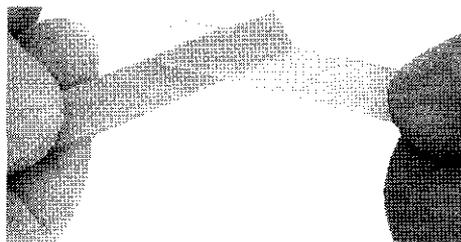
1. Grabe:
 - a. Aísle y grabe durante 15 segundos (recomendamos utilizar Ultra-Etch 35% de ácido fosfórico, siguiendo las indicaciones del producto), Enjuague, seque con aire, pero no reseque.
 - b. Si utiliza un agente adhesivo similar, siga las instrucciones del producto.
2. Adhesión:
 - a. Aplique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

Tablillas de Tonalidades:

Las tablillas de tonalidades son únicas en su diseño y composición, están hechas con los mismos composites, permitiendo al profesional poder observar los tonos fotocurados fácilmente.

Por su diseño en forma de cuña, superponiendo una sobre otra y deslizándolas suavemente hacia delante y hacia atrás permiten determinar de manera más acertada el tono y el grosor.

Para una mejor coincidencia de tono, seleccionar el tono final de la restauración antes de que el diente este seco o deshidratado y utilice las tablas de tono personalizadas.



1. Guía de selección de tonos: (Fig. 5 y 6): Siga los pasos que indica la guía.
 - a. Determinación del matiz: Mirando atentamente el tercio gingival del diente seleccione el tono de la dentina, A o B, por cual se asemeje más. (el 80% de los dientes son A).
 - b. Establezca la Tonalidad/Cromía: Saturación 1-6. Determine la saturación/cromía, observando el tercio central del diente, identifique el nivel de saturación (el 80% de los dientes son A2).
 - c. Determinación del valor: Los tonos perlas son semi-translúcidos, y esto hace que influyan en los valores totales de brillo y luminosidad del diente. Dentro de la columna de selección de tonos, el número uno es el valor más alto. Perla Frost (P-1) HV (P-1) es el valor mas alto, siguiendo en orden decreciente Perla Neutral (P-2) HV (P-2), Perla Smoke (P-3) HV (P-3), Perla Amber (P-4) HV (P-4). Iridescent Blue provee un rango de reflejos claros que va desde al amarillo al azul, dando dimensión a la restauración.
2. Selección de translúcidos: Los tonos translúcidos están diseñados para modificar la restauración y ofrecer transparencia indirecta al color. Pueden tomar el lugar de las tintas para resinas. El número del valor de los tonos translúcidos fueron establecidos con tonos translúcidos sobre tonos oscuros. Simulando así la tonalidad oscura de la dentina o tono de

su sombra (en la cavidad oral). El tono Trans Ice (T-1) es el valor más alto, siguiendo en orden decreciente, hasta Trans Gray (T-9) que es el valor más bajo.

- Selección de opacos (si fuese necesario): Los tonos opacos pueden utilizarse para replicar las áreas con altos valores en esmalte (hipo calcificación) y para ocultar zonas oscuras de la dentina o del esmalte. El Opaque White (O-1) es su valor más alto y el más opaco.

Mayor valor = disminuye cromía		Dentro de las columnas de selección de tonos, el número "1" es el de mayor valor			Selección matiz A o B Identificar el tono en el tercio gingival del diente Identificar la cromía 1-6 Identificar el nivel de saturación en el tercio medio del diente, (el 80% de los dientes es A2) DETERMINAR EL VALOR Los tonos perlados pueden influir en el brillo o la blancura del diente. Son semi-transparentes y ofrecen varios niveles de tonos. Dentro de las columnas de selección de tonos, el número 1 es el de mayor valor. Pearl Frost (P-1) HV (P-1) Pearl Neutral (P-2) HV (P-2) Pearl Smoke (P-3) HV (P-3) Pearl Amber (P-4) HV (P-4) Irisdecet Blue refleja la luz en un rango de tonos desde el amarillo al azul y le da dimensión a la restauración. IDENTIFICAR TRANSPARENCIA Creados para modificar sutilmente la restauración, los tonos translúcidos puede reemplazar a las tintas de resinas. El número del tono translúcido se establece colocándolo sobre un tono mas oscuro. IDENTIFICAR OPACIDAD Los tonos opacos se utilizan para replicar el alto valor del esmalte (hipo-calcificación) o enmascarar áreas oscuras del esmalte.
Vit-I-escence Dentina		Vit-I-escence Esmalte			
Disminuye valor Matiz A B	Tono/cromía A1 A2 A3 A3.5 A4 B1	Perlados 1 Pearl Frost 2 Pearl Neutral 3 Pearl Smoke 4 Pearl Amber	Translúcidos 1 Trans Frost 2 Trans Smoke 3 Trans Mist 4 Trans Yellow 5 Trans Ice 6 Trans Amber 7 Trans Orange 8 Trans Blue 9 Trans Gray Irisdecet Blue	Opacos 1 Opaque White 2 Opaque Snow	

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

Técnica de capas

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

HV Trans y/o Pearl

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

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

Caracterización
 Pearl Frost, Pearl Neutral, Pearl Smoke, Irisdecet Blue, Opaque White, Opaque Snow

Translúcidos
 Pearl Frost, Pearl Neutral, Pearl Smoke, Trans Gray, Trans Yellow, Trans Amber, Trans Orange, Trans Blue, Irisdecet Blue

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

CASO DE COMPLEJOS DE CLASE IV:

Pasos: (Fig.7-12)

1. Seleccione el tono.
2. Se utiliza una matriz o cánula de silicona para ganar tiempo (Fig.8)
3. Realizar una primera capa como caparazón (si es necesario) (Fig.9)
 - a. Crear una pared lingual con una capa fina de Pearl Frost u Opaque Snow. Esto se utiliza para establecer el contorno y prevenir transparencias. Fotofixar por 20 segundos

[Handwritten signature]
 DIRECTORA TÉCNICA
 Dra. Liliana Apollina
 MN n° 1424

4. Primera capa de dentina: A3 (Fig.10)
 - a. En este caso el tono final deseado es A2. La primera capa de dentina colocada es A3, fotocurar durante 20 segundos.
5. Segunda capa de dentina: A2 (Fig. 11)
 - a. La siguiente capa colocada es A2, creando la anatomía interna. Fotocure durante 20 segundos.
6. Capa de esmalte: Aumentar el valor
 - a. Se coloca Pearl Frost sobre el tono de la dentina
7. Capa translúcida: Trans Ice
 - a. Replicar el borde incisal adyacente.
8. Aureola Incisal: Opaque Snow (Fig.11)
 - a. Para hacer la aureola incisal, colocar un pequeño rollito de Opaque Snow en una línea delgada y colocar en el borde lingual incisal. Fotocure durante 20 segundos
9. Esmalte facial: Pearl Frost
 - a. Se utiliza Pearl Frost para la capa final del cuerpo.
10. Ajustes finales
 - a. Fresas de acabado.
 - b. Copas, puntas y discos Jiffy
11. Composite de sellado para la superficie
 - a. Luego de todos los ajustes hechos, grabe durante 5 segundos para limpiar, lave y seque. Coloque el composite sellador de superficie para terminar (Fig.12.) (Recomendamos PermaSeal).
 - b.

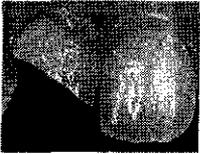


Fig. 7. Antes



Fig. 8. Se recomienda utilizar una matriz de silicona (Para restauraciones de Clase IV, chapas o arreglo de diastemas,) como guía para la forma básica de la restauración y como base para la colocación inicial del material desde lingual. Se puede realizar una guía de silicona pesada a partir de un encerado diagnóstico.

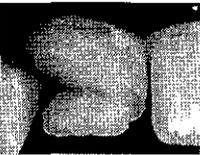


Fig. 9. Establezca la capa lingual colocando una capa fina de Pearl Frost u Opaque Snow para limitar el contorno y prevenir transparencias Este paso no es necesario si existe estructura dental sobre la pared lingual.



Fig. 10. La capa del cuerpo interno de la dentina, debería incluir el color natural de la dentina expuesta.

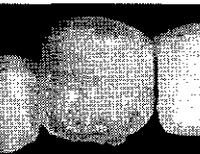


Fig. 11. La colocación del tono Translucent o Semi-translucent Pearl con una delgada banda de un tono opaco o semi-opaco crea una aureola incisal. Para lograr una aureola más pronunciada, coloque un pequeñísimo rollito de Opaque Snow u Opaque White sobre el borde incisal. Suavice y dé forma con el IPC (escultor interproximal) desarrolle la próxima capa translúcida desde el borde incisal y fotocure.

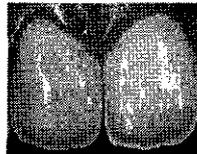


Fig.12. Los ajustes finales se logran con fresas de múltiples filos para terminación. Las copas Jiffy, las puntas y los discos se utilizan para suavizar.

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



Fig. 13. Utilice cepillo Jiffy de alto rpm a baja velocidad. Selle con PermaSeal, composite sellante.

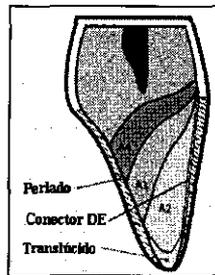


Fig.14. Se utiliza el Conector DE se utiliza entre capas de dentina y esmalte.

CONECTOR DE:

El conector DE se utiliza durante la técnica de capas, entre las capas de la dentina y el esmalte. El conector DE crea un sutil incremento en el valor del tono en la restauración final.

PROCEDIMIENTO:

1. Después de que las capas de dentina fueron completadas, previo a la colocación de las capas del esmalte, remueva la tapa de cierre luer de la jeringa y sitúe en ella la punta Black Micro FX.
2. Aplique una capa delgada (que no exceda 0,1 mm) del conector DE en la capa de dentina fotocurada.
3. Fotocure durante 20 segundos utilizando la luz Ultra-Lume LED2 (o cualquier otra luz de fotocurado de calidad). Polimerice durante 10 segundos solamente si utiliza una luz de alta energía.
4. Coloque la capa de esmalte y polimerice.
5. Pula finalmente la restauración utilizando copas, cepillos o discos Ultradent. Seguido del pulido, grabe la superficie y coloque PermaSeal, composite sellador. Luego fotocure.

Nota: Luego de que el conector DE fuera fotocurado, no perturbar la capa de inhibidor de oxígeno. Proceder directamente con el encapado del esmalte.

PRECAUCIONES:

1. Si el material es parcialmente fotocurado, las propiedades físicas resultan deficientes, incluyendo fuerza, resistencia al desgaste, retención, integridad marginal y estabilidad del color. Si el material no es completamente fotocurado puede causar incluso irritación pulpar. Utilice unidades de fotocurado de primera calidad, chequeando las mismas periódicamente.
2. Si la restauración fuera necesariamente extensa, minimizar la exposición a la luz, hasta la colocación completa del material, para prevenir el secado prematuro.
3. Colocando el composite posterior correctamente obtendrá una técnica mucho más sensible que la de colocación de amalgamas. Recuerde polimerizar las áreas interproximales adecuadamente (Recomendamos utilizar puntas de guía de luz Proxicure)
4. Utilice Ultra-Blend plus con Consepsis cuando sea necesario realizar un recubrimiento pulpar. Evite utilizar materiales que contengan compuestos fenólicos (como el eugenol) así como delineadores o bases ya que podrían inhibir el fotocurado del composite.
5. Algunas resinas pueden sensibilizar a los pacientes, causando incluso una reacción alérgica en aquellos demasiado sensibles. En ese caso, lavar con abundante agua la zona expuesta y remover el material. Si se produce dermatitis, rash o cualquier otra reacción alérgica, concurrir inmediatamente a un profesional.
6. Recuerde que las resinas composite son activadas por la luz. Las tapas de las jeringas deben ser reemplazadas luego de su uso para prevenir la exposición de la luz. Las tapas de los Vit-I-escence singles deberían permanecer colocadas en la pistola hasta que el material sea utilizado.
7. Esterilice en frío las tablillas de tonalidades
8. Las jeringas uni-dosis fueron creadas para un único uso.

CONSERVACIÓN: Refrigerado, entre 2-8 °C. Siempre mantenga los productos alejados del calor y de la luz solar.

Vit-I-escence colors

DESCRIPCION: Vit-I-escence Colors es una resina composite coloreada de base Bis-GMA. Vit-I-escence Colors está relleno un 49% de peso y tiene un tamaño de partícula de 0.7µm. Vit-I-escence Colors está disponible en 9 colores.

INDICACIONES: Vit-I-escence Colors fue creada para facilitar el ajuste de color final, mejora y detalles.

PRESENTACIÓN:

Nombre del kit	Composición
Estuche (KIT – 9 shades)	-9 tonos (1,2 ml por jeringa) Pink, Yellow, Blue, Lt Brown, Dk Brown, White, Orange, Clear y Ochre. -1 organizador de tamaño medio
Repuestos (REFILLS)	-1 jeringa de 1,2 ml de: Pink, Yellow, Blue, Lt Brown, Dk Brown, White, Orange, Clear y Ochre.

PROCEDIMIENTO:

SIN COMPOSITE:

1. Dosificar Vit-I-escence Color al composite sin curar con una punta Nano N° 30.
2. Crear líneas finas del la misma tonalidad que el surco oclusal, las líneas anteriores, o las grietas con la punta Nano N°30.
3. Luego de lograr la tonalidad y el coloreado deseado, fotocure por 20 segundos
4. Finalice y pula la restauración.

Nota: Vit-I-escence Color puede aplicarse justo antes de colocar la última capa de esmalte, brindando un aspecto natural (Ej. Surco oclusal) y asegurando la retención del color de la mancha.

SOBRE LA SUPERFICIE DEL COMPOSITE:

1. Coloque el composite, fotocure, finalice y pula cuanto desee.
2. Grabe la superficie del composite donde se colocará el color.
3. Dosifique Vit-I-escence Color a la superficie grabada.
4. Fotocure por 20 segundos.

Nota: Cuando aplique color a la superficie, se logran mejores resultados si se coloca Deux en la superficie después del color para prevenir que se forme una capa de inhibición de oxígeno.

RECUBRIMIENTO/ TONALIZANDO SUPERFICIES AMPLIAS

1. Se utiliza el tono Clear para disminuir intensidades de color, mezclar tonos, o "barnizar" la superficie del composite.
2. Para crear ampliaciones, haga trazos con el cepillo en forma de "abanico", agarre las fibras del final de las puntas Inspiral Brush y tire de las cerdas hacia fuera 1-2 mm.

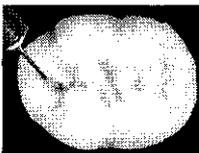


Fig.1 Colocación del color con la Punta Nano N°30

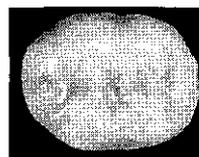


Fig.2 Después.



Fig.3 Colocación del color con la Punta Inspiral Brush

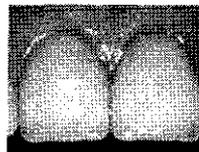


Fig.4 Después.

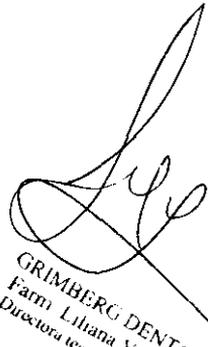
GRIMBERG DENTAL S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN n° 14444

PRECAUCIONES

1. Colocar la tapa de cierre luer cuando las jeringas no se utilicen o utilice los cobertores TipSoc.
2. Las puntas son descartables.
3. Limpiar y desinfectar las jeringas entre pacientes. Utilice las cubiertas de Jeringa que se venden con el Impulse Sealer de Ultradent para evitar la contaminación cruzada.
4. Siempre girar las puntas en las jeringas. Utilice lentamente, manteniendo la presión cuando se exprime la resina a través de la punta Inspiral Brush. Nunca utilizar fuerza extrema cuando se dosifica cualquier material. Si encuentra resistencia al flujo, reemplace la punta por una nueva.
5. Algunas resinas pueden sensibilizar a los pacientes, causando incluso una reacción alérgica en aquellos demasiado sensibles. En ese caso, lavar con abundante agua la zona expuesta y remover el material. Si se produce dermatitis, rash o cualquier otra reacción alérgica, concurrir inmediatamente a un profesional

CONSERVACIÓN: Refrigerado, entre 2-8 °C. Siempre mantenga los productos alejados del calor y de la luz solar.

No utilizar si el envase se encontrara dañado.



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





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-711-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **.4.8...7...0**, y de acuerdo a lo solicitado por GRIMBERG DENTALES 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: COMPOSITE RESTAURATIVO DE FOTOCURADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-736 - KITS DE MATERIALES RESTAURADORES COMPUESTOS, DENTALES, FOTOCURADOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ULTRADENT

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Resinas compuestas para restauraciones dentarias estéticas simples o compuestas.

Modelo/s: Amelogen PLUS, PermaFlo, PermaFlo Pink, Composite Wetting Resin, Vit-I-escence, Vit-I-escence Colors, Vit-I-escence Singles.

Período de vida útil: Amelogen PLUS: 3 años (refrigerado) a partir de la fecha de elaboración.

PermaFlo: 2 años (refrigerado) a partir de la fecha de elaboración.

PermaFlo Pink: 2 años (refrigerado) a partir de la fecha de elaboración.

Composite Wetting Resin: 3 años y 4 meses (refrigerado) a partir de la fecha de elaboración.

Vit-I-escence: 5 años (refrigerado) a partir de la fecha de elaboración.

Vit-I-escence Colors: 3 años (refrigerado) a partir de la fecha de elaboración.

Vit-I-escence Singles: 5 años (refrigerado) a partir de la fecha de elaboración.

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

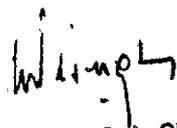
Nombre del fabricante: ULTRADENT PRODUCTS INC.

Lugar/es de elaboración: 505 West 10200 South, South Jordan, Utah 84095, Estados Unidos.

Se extiende a GRIMBERG DENTALES S.A. el Certificado PM-510-46, 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

4870



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