



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

DISPOSICIÓN Nº

6341

BUENOS AIRES, 09 JUN 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6099-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIMBERG DENTALES S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-510-180, denominado AGENTE ADHESIVO DENTINARIO, marca GC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-510-180, correspondiente al producto médico denominado: AGENTE ADHESIVO DENTINARIO, marca GC, propiedad de la firma GRIMBERG DENTALES S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 7139 de fecha



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

DISPOSICIÓN N° 6341

17 de octubre de 2011 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-180, denominado: AGENTE ADHESIVO DENTINARIO, marca GC.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-180.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6099-16-4

DISPOSICIÓN N°

msm

6341

[Handwritten signature]
DR. ROBERTO LEE
Subadministrador Nacional



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6341**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-180 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIMBERG DENTALES S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: AGENTE ADHESIVO DENTINARIO.

Marca: GC

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7139/11

Tramitado por expediente N° 1-47-8392-11-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	17 de octubre de 2016	17 de octubre de 2021
Nombre del Fabricante	1) GC AMERICA INC. 2) GC CORPORATION	1) GC America Inc. 2) GC CORP. 3) GC CORPORATION- FUJI OYAMA FACTORY 4) GC DENTAL PRODUCTS Corp.
Lugar/es de elaboración	1) 76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokio, Japón. 2) 3737 127Th West Street, Alsip – Illinois 60803, USA.	1) 3737 West 127th Street, Alsip, Illinois 60803 Estados Unidos. 2) 76-1 Hasunuma-Cho, Itabashi-Ku, Tokio, Japón 174. 3) 584-1 Nakahinata, Oyama-Cho, Sunto-Gun,

E 1



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

		Shizuoka-Ken, Sizuoka, Japón 410-1307. 4) 2-285, Torimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japón.
Formas de Presentación		G - BOND EXPORT PACKAGE: x 40 unidades. G - BOND KIT: 1 Botella de 5 ml de G-BOND. 1 paquete de 50 micro tips. 1 aplicador manual de micro tips. 1 contenedor para dispensado. 1 tarjeta de instrucciones. G - BOND Unit Dose Package: 50 dosis unitarias (0,1ml c/u) de G-BOND. 1 paquete de 50 micro tips. 1 Tarjeta de instrucciones. G-BOND Presentación unitaria: 1 Botella de 5 ml de G-BOND. Fuji BOND LC Set Standard: 1 Frasco con 5g de polvo. 1 Botella con 8g (7ml) de líquido. 1 Cucharilla para proporción del polvo. 1 Frasco con 6g (5,7ml.) de GC CAVITY CONDITIONER (acondicionador de cavidades). Fuji BOND LC Presentación unitaria: 1 Frasco con 5 gr. de polvo (con cuchara dosificadora). 1 Frasco con 8gr (7ml) de líquido.
Rótulo	Autorizado según Disposición ANMAT N°7139/11	A fs. 85
Instrucciones de Uso	Autorizado según Disposición ANMAT N°7139/11	A fs. 86 a 93

E



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

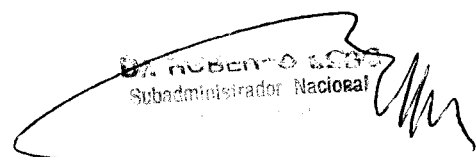
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

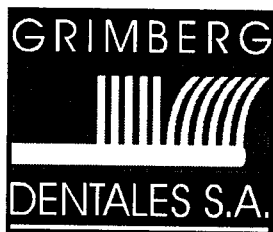
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GRIMBERG DENTALES S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-180, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**0.9 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-3110-6099-16-4

DISPOSICIÓN N°

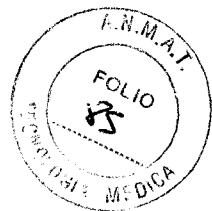
6341


Dr. Roberto Costa
Subadministrador Nacional



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

6341



09 JUN 2017

PROYECTO DE RÓTULO

AGENTE ADHESIVO PARA RESINAS DENTALES

Marca: GC
Modelo/s: XXX (según corresponda)
G-Bond
Fuji Bond LC.

Número de Lote y Vencimiento: Ver embalaje.
Instrucciones de uso: Ver prospecto adjunto.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-510-180
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Elaborado por:

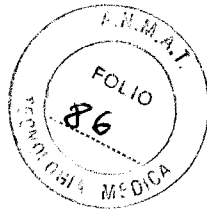
- GC AMERICA Inc. 3737 West 127th Street, Alsip, Illinois 60803 Estados Unidos.
- GC CORP 76-1 Hasunuma-Cho, Itabashi-Ku, Tokio, Japón 174.
- GC CORPORATION - FUJI OYAMA FACTORY 584-1 Nakahinata, Oyama-Cho, Sunto-Gun, Shizuoka-Ken, Sizuoka, Japón 410-1307.
- GC DENTAL PRODUCTS Corp. 2-285, Torimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japón.

Importado 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. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN nº 14444

63411



ANEXO III.B PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Agente adhesivo para resinas dentales

Marca: GC
Modelo/s: XXX (según corresponda)
G-Bond.
Fuji Bond LC.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-510-180
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Elaborado por:

- GC AMERICA Inc. 3737 West 127th Street, Alsip, Illinois 60803 Estados Unidos.
- GC CORP 76-1 Hasunuma-Cho, Itabashi-Ku, Tokio, Japón 174.
- GC CORPORATION- FUJI OYAMA FACTORY 584-1 Nakahinata, Oyama-Cho, Sunto-Gun, Shizuoka-Ken, Sizuoka, Japón 410-1307.
- GC DENTAL PRODUCTS Corp. 2-285, Torimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japón.

Importado 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

DESCRIPCIONES:

G-BOND:

- Adhesivo de un componente autograbador fotopolimerizable

FUJI BOND LC:

- Ionómero de vidrio reforzado fotopolimerizable adhesivo a dentina y esmalte.

INDICACIONES DE USO:

G-BOND:

1. Agente adhesivo para composites fotopolimerizables y composites compomeros a la estructura del diente.
2. Agente adhesivo de cementos duales y reconstructores de muñones a la estructura dental siempre que estos materiales se fotopolimericen.

FUJI BOND LC:

1. Para unión directa de composites de resina a dentina y esmalte.
2. Para unión directa de composites de resina a dentina y esmalte con la técnica de copolimerización.
3. Para unión directa de composites de resina a una base de GC Fuji II LC y esmalte con la técnica de sándwich.
4. Para sellar áreas cervicales hipersensibles y superficies de raíces de los dientes.

PROCEDIMIENTO:**G-BOND:****1) PREPARACIÓN DE LA RESTAURACIÓN:**

Prepare el diente de la forma habitual. Utilice un dique de goma para proteger. Seque la superficie del diente preparada soplando cuidadosamente con una jeringa de aire.

Nota: Para recubrimiento pulpar, use Hidróxido de Calcio.

2) APLICACIÓN:

- a) Antes de usar, agite la botella de G-BOND enérgicamente (Fig. 1).
- b) Dispense unas pocas gotas en una bandeja de dispensado limpia (Fig. 2).
- c) Cierre inmediatamente después de usar (Fig. 3).
- d) Aplique **INMEDIATAMENTE** en el esmalte y las superficies de dentina preparadas utilizando el aplicador desechable (Fig. 4).
- e) Deje reposar durante 5-10 segundos tras finalizar la aplicación (Fig.5).
- f) A continuación, seque perfectamente durante 5 segundos con aire libre de aceite bajo presión **MÁXIMA** de aire. Utilice un aspirador para prevenir las salpicaduras del adhesivo (Fig. 6). El resultado final debería ser una fina capa áspera con aspecto de vidrio escarchado y además visiblemente inamovible bajo presión de aire.

Notas:

- 1) Si ha estado almacenada en durante largo tiempo, deje la botella de G-BOND a temperatura ambiental durante varios minutos antes de utilizar.
- 2) El esmalte no tratado deberá tratarse con un 35-40% de gel de Ácido Fosfórico, lavado con agua y suavemente secado antes del uso de G-BOND.
- 3) Aplique G-BOND inmediatamente, pues el material contiene un disolvente volátil.
- 4) Elimine el exceso de material que quede en el diente utilizando una esponja o bolita de algodón, puesto que retirar los residuos tras la fotopolimerización resulta difícil.
- 5) En caso de contaminación del material con agua, sangre o saliva antes de la fotopolimerización, lave y seque el diente y repita el procedimiento llevando a cabo de nuevo la aplicación del material.

3) FOTOPOLIMERIZACIÓN:

Fotopolimerización usando una unidad de fotopolimerización de luz visible (Fig. 7).

Tiempo de irradiación:

- Halógena / LED (700 mW/cm²) : 10 segundos.
- Plasma Arc (2000 mW/cm²) : 3 segundos.
- G-Light (1200 mW/cm²) : 5 segundos.

Si la guía de luz está a más distancia de 10 mm de la superficie a irradiar, fotopolimerice durante el tiempo indicado a continuación :

- Halógena / LED (700 mW/cm²) : 20 segundos.
- Plasma Arc (2000 mW/cm²) : 6 segundos.
- G-Light (1200 mW/cm²) : 10 segundos.

4A. COLOCACIÓN DE COMPOSITES FOTOPOLIMERIZABLES Y COMPÓMEROS

Tras haber fotopolimerizado el adhesivo, siga las instrucciones del fabricante respecto a la colocación, modelado y fotopolimerización del composite elegido.

4B. COLOCACIÓN DE COMPOSITES DUALES

Tras la polimerización del adhesivo, asegúrese de fotopolimerizar el composite dual por separado. Sólo con autopolimerización obtendremos una adhesión inadecuada.

5. ACABADO

Ajuste y pula la restauración usando las técnicas estándar.

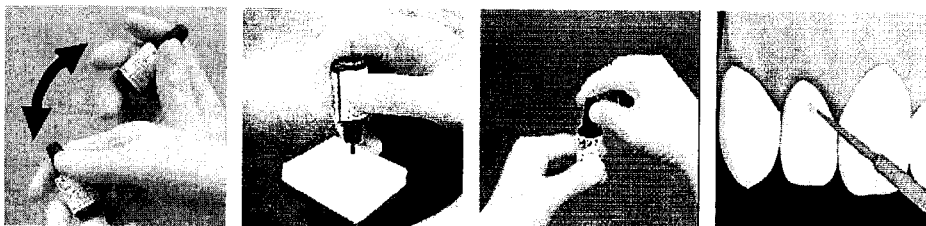


Fig 1

Fig 2

Fig 3

Fig 4

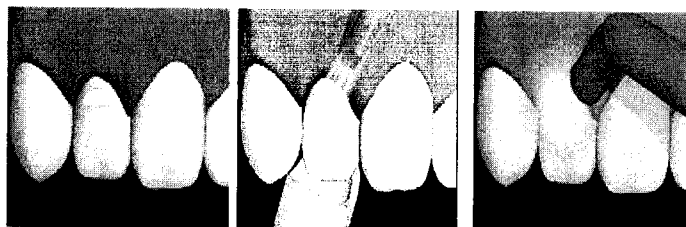


Fig 5

Fig 6

Fig 7

FUJI BOND LC:

A. GC Fuji BOND LC para restauraciones de clase I, II, III, IV, V poco profundas

1. PREPARACIÓN DE LA RESTAURACIÓN

Aísle el diente con un dique de goma. Retire la caries con instrumentos rotativos. Forme la restauración de la manera habitual.

2. ACONDICIONAMIENTO DE LA RESTAURACIÓN Y SECADO

Usando una bolita de algodón, aplique GC CAVITY CONDITIONER durante 10 segundos sobre todas las superficies de dentina y esmalte donde se vaya a aplicar el material. Lave, seque a continuación, pero no deseque.

3. DISPENSADO DE POLVO Y LÍQUIDO

La proporción estándar polvo/líquido es 0,7 g/1,0 g. Puede obtenerse esta consistencia con una cucharilla rasa de polvo y dos gotas de líquido.

El líquido debe ser dispensado en primer lugar para un mezclado más sencillo.

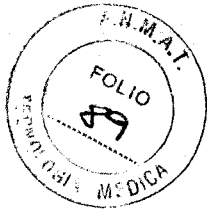
4. MEZCLA

Coloque las cantidades especificadas de líquido y polvo en una bandeja desechable. Mezcle durante 10 segundos con un cepillo desechable. El tiempo de trabajo es de 2 minutos 30 segundos desde el comienzo de la mezcla a 23°C (73,4°F). Temperaturas más altas acortarán el tiempo de trabajo.

5. APICACIÓN DE GC Fuji BOND LC

Aplique GC Fuji BOND LC en una fina capa sobre el esmalte acondicionado y las superficies de la dentina usando un cepillo desechable. Fotopolimerice durante 20 segundos con un dispositivo de luz de polimerización visible (470 nm luz de onda).

63411



6. COLOCACIÓN DEL COMPOSITE DE RESINA

Coloque el composite fotopolimerizable de resina de elección (GC GRADIA DIRECT o equivalente) en la restauración de la manera habitual (siguiendo las instrucciones del fabricante) y fotopolimerice durante el intervalo de tiempo adecuado.

7. ACABADO Y PULIDO FINAL

Lleve a cabo los ajustes y el pulido con puntas de diamante súper finas. Las superficies interproximales pueden acabarse con GC NEW METAL STRIPS o EPITEX. Es posible incluso obtener un mayor lustre usando una punta de silicona súper fina con agua.

Nota: Si se completan las restauraciones sin dique de goma, es recomendable colocar una fina capa de GC Fuji COAT LC o GC Fuji VARNISH sobre los márgenes después del acabado.

B. GC Fuji BOND LC TÉCNICA DE CO-POLIMERIZACIÓN PARA RESTAURACIONES POCO PROFUNDAS DE CLASE I, II, III, IV, V

Pueden obtenerse beneficios potenciales colocando el composite sobre GC Fuji BOND LC sin fotopolimerizar y co-polimerizar ambos materiales.

En esta técnica, el composite se polimeriza antes que GC Fuji BOND LC, y la contracción de la polimerización ocurrirá dentro del composite antes del fraguado de GC Fuji BOND LC, reduciendo significativamente el estrés interno de la restauración.

1. PREPARACIÓN DE LA CAVIDAD

Aísle el diente con un dique de goma. Retire la caries con instrumentos rotativos. Prepare la cavidad de la manera habitual.

2. ACONDICIONAMIENTO DE LA RESTAURACIÓN Y SECADO

Usando una bolita de algodón, aplique GC CAVITY CONDITIONER durante 10 segundos sobre todas las superficies de dentina y esmalte donde se vaya a aplicar el material. Lave, seque a continuación, pero no desequé.

3. DISPENSADO DE POLVO Y LÍQUIDO

La proporción estándar polvo/líquido es 0,7 g/1,0 g. Puede obtenerse esta consistencia con una cucharilla rasa de polvo y dos gotas de líquido. El líquido debe ser dispensado en primer lugar para un mezclado más sencillo.

4. MEZCLA

Coloque las cantidades especificadas de líquido y polvo en una bandeja desechable. Mezcle durante 10 segundos con un cepillo desechable. El tiempo de trabajo es de 2 minutos 30 segundos desde el comienzo de la mezcla a 23°C (73,4°F). Temperaturas más altas acortarán el tiempo de trabajo.

5. APICACIÓN DE GC Fuji BOND LC Y COMPOSITE DE RESINA

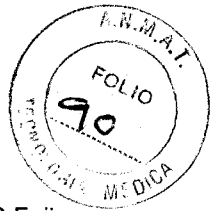
Aplique GC Fuji BOND LC en una fina capa sobre el esmalte acondicionado y las superficies de la dentina usando un cepillo desechable. Coloque inmediatamente una cantidad adicional de composite de resina en el centro de la preparación y déle forma entre los márgenes con un pulidor esférico o instrumento similar.

Fotopolimerice ambos materiales juntos durante un mínimo de 20 segundos. Compruebe las instrucciones de uso del fabricante para restauraciones varias capas.

6. ACABADO Y PULIDO FINAL

Lleve a cabo los ajustes y el pulido con puntas de diamante súper finas. Las superficies interproximales pueden acabarse con GC NEW METAL STRIPS o EPITEX. Es posible incluso obtener un mayor lustre usando una punta de silicona súper fina con agua.

334



Nota: Si se completan las restauraciones sin dique de goma, es recomendable colocar una fina capa de GC Fuji COAT LC o GC Fuji VARNISH sobre los márgenes después del acabado.

C. GC Fuji BOND LC Y GC Fuji II LC TÉCNICA DE SÁNDWICH PARA CAVIDADES PROFUNDAS DE CLASE I, II, III, IV, V

En restauraciones profundas, se recomienda colocar una base o sustituto dentinario entre la base de la restauración y el composite. Esto reducirá la cantidad de composite a utilizar y también la contracción total. Al mismo tiempo, aportará beneficios adicionales, como por ejemplo: adhesión química, biocompatibilidad y liberación de Flúor. Si se va a utilizar la técnica de sándwich o de capas, entonces el material de elección como sustituto de dentina es GC Fuji II LC.

1. PREPARACIÓN DE LA RESTAURACIÓN

Aísle el diente con un dique de goma. Retire la caries con instrumentos rotativos. Prepare la cavidad de la manera habitual.

Nota: Aplique Hidróxido de Calcio a las áreas de posible exposición pulpar.

2. ACONDICIONAMIENTO DE LA RESTAURACIÓN Y SECADO

Usando una bolita de algodón, aplique GC CAVITY CONDITIONER durante 10 segundos sobre todas las superficies de dentina y esmalte donde se vaya a aplicar el material. Lave, seque a continuación, pero no deseeque.

3. APLICACIÓN DE GC Fuji II LC COMO MATERIAL DE BASE

Coloque GC Fuji II LC por capas en la restauración y polimerice cada capa utilizando una unidad de fotopolimerización (470 nm luz de onda). Aplicar hasta 2 mm de la superficie oclusal, bucal o labial. Fotopolimerice durante 20 segundos en cada dirección.

4. DISPENSADO DE POLVO Y LÍQUIDO

La proporción estándar polvo/líquido es 0,7 g/1,0 g. Puede obtenerse esta consistencia con una cucharilla rasa de polvo y dos gotas de líquido. El líquido debe ser dispensado en primer lugar para un mezclado más sencillo.

5. MEZCLA

Coloque las cantidades especificadas de líquido y polvo en una bandeja desechable. Mezcle durante 10 segundos con un cepillo desechable. El tiempo de trabajo es de 2 minutos 30 segundos desde el comienzo de la mezcla a 23°C (73,4°F). Temperaturas más altas acortarán el tiempo de trabajo.

6. APLICACIÓN DE GC Fuji BOND LC

Aplique GC Fuji BOND LC en una fina capa al la superficie del esmalte previamente acondicionada, paredes de la restauración y el material de base <GC Fuji II LC> usando un cepillo desechable. Fotopolimerice durante 20 segundos con un dispositivo de fotopolimerización visible.

7. COLOCACIÓN DEL COMPOSITE DE RESINA

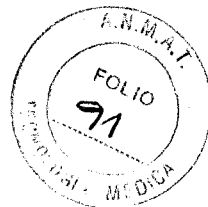
Coloque el composite fotopolimerizable de elección (GC GRADIA DIRECT o equivalente) en la restauración de la manera habitual (siguiendo las instrucciones del fabricante) y fotopolimerice durante el intervalo de tiempo adecuado.

8. ACABADO Y PULIDO FINAL

Lleve a cabo los ajustes y el pulido con puntas de diamante súper finas. Las superficies interproximales pueden acabarse con GC NEW METAL STRIPS o EPITEX. Es posible incluso obtener un mayor lustre usando una punta de silicona súper fina con agua.

Nota: Si se completan las restauraciones sin dique de goma, es recomendable colocar una fina capa de GC Fuji COAT LC o GC Fuji VARNISH sobre los márgenes después del acabado.

1032



D. GC Fuji BOND LC Y GC Fuji II LC TÉCNICA DE CO-POLIMERIZACIÓN SÁNDWICH

Tras la colocación recomendada y la polimerización del material de base GC Fuji II LC, puede llevarse a cabo una técnica de co-polimerización para ayudar a reducir el estrés interno en el composite.

1. PREPARACIÓN DE LA RESTAURACIÓN

Aísele el diente con un dique de goma. Retire la caries con instrumentos rotativos. Prepare la cavidad de la manera habitual.

Nota: Aplique Hidróxido de Calcio a las áreas de posible exposición pulpar.

2. ACONDICIONAMIENTO DE LA RESTAURACIÓN Y SECADO

Usando una bolita de algodón, aplique GC CAVITY CONDITIONER durante 10 segundos sobre todas las superficies de dentina y esmalte donde se vaya a aplicar el material. Lave, seque a continuación, pero no deseque.

3. APLICACIÓN DE GC Fuji II LC COMO MATERIAL DE BASE

Coloque GC Fuji II LC por capas en la restauración y polimerice cada capa utilizando una unidad de fotopolimerización (470 nm luz de onda). Aplicar hasta 2 mm de la superficie oclusal, bucal o labial. Fotopolimerice durante 20 segundos en cada dirección.

4. DISPENSADO DE POLVO Y LÍQUIDO

La proporción estándar polvo/líquido es 0,7 g/1,0 g. Puede obtenerse esta consistencia con una cucharilla rasa de polvo y dos gotas de líquido. El líquido debe ser dispensado en primer lugar para un mezclado más sencillo.

5. MEZCLA

Coloque las cantidades especificadas de líquido y polvo en una bandeja desechable. Mezcle durante 10 segundos con un cepillo desechable. El tiempo de trabajo es de 2 minutos 30 segundos desde el comienzo de la mezcla a 23°C (73,4°F). Temperaturas más altas acortarán el tiempo de trabajo.

6. APLICACIÓN DE GC Fuji BOND LC Y COMPOSITE

Aplique GC Fuji BOND LC en una fina capa en la superficie del esmalte previamente acondicionada, paredes de la restauración y el material de base <GC Fuji II LC> usando un cepillo desechable. Coloque inmediatamente una cantidad adicional de composite en el centro de la preparación y déle forma entre los márgenes con un pulidor esférico o instrumento similar. Fotopolimerice ambos materiales juntos durante un mínimo de 20 segundos. Compruebe las instrucciones de uso del fabricante para restauraciones con varias capas.

7. ACABADO Y PULIDO FINAL

Lleve a cabo los ajustes y el pulido con puntas de diamante súper finas. Las superficies interproximales pueden acabarse con GC NEW METAL STRIPS o EPITEX. Es posible incluso obtener un mayor lustre usando una punta de silicona súper fina con agua.

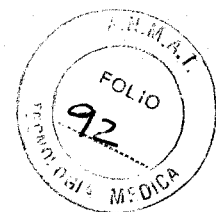
Nota: Si se completan las restauraciones sin dique de goma, es recomendable colocar una fina capa de GC Fuji COAT LC o GC Fuji VARNISH sobre los márgenes después del acabado.

E. GC Fuji BOND LC PARA SELLADO DE ÁREAS CERVICALES HIPERSENSIBLES Y SUPERFICIES RADICULARES

1. LIMPIEZA DE LA SUPERFICIE DEL DIENTE

Aísele el diente con un dique de goma. Limpie las superficies y seque a continuación.

8341



2. ACONDICIONAMIENTO DEL DIENTE Y SECADO

Usando una bolita de algodón, aplique GC CAVITY CONDITIONER durante 10 segundos sobre la totalidad de las superficies de raíz expuestas. Lave y a continuación seque, pero no deseque.

3. DISPENSADO DE POLVO Y LÍQUIDO

La proporción estándar polvo/líquido es 0,7 g/1,0 g. Puede obtenerse esta consistencia con una cucharilla rasa de polvo y dos gotas de líquido. El líquido debe ser dispensado en primer lugar para un mezclado más sencillo.

4. MEZCLA

Coloque las cantidades especificadas de líquido y polvo en una bandeja desechable. Mezcle durante 10 segundos con un cepillo desechable. El tiempo de trabajo es de 2 minutos 30 segundos desde el comienzo de la mezcla a 23°C (73,4°F). Temperaturas más altas acortarán el tiempo de trabajo.

5. APLICACIÓN DE GC Fuji BOND LC

Aplique GC Fuji BOND LC en una fina capa a las superficie de las raíces previamente acondicionadas, usando un cepillo desechable. Fotopolimerice durante 20 segundos.

6. ACABADO

Acabe de la manera habitual, usando una punta de diamante, punta de silicona súper fina, etc. con agua.

Nota: Si se completan las restauraciones sin dique de goma, es recomendable colocar una fina capa de GC Fuji COAT LC o GC Fuji VARNISH sobre los márgenes tras el acabado.

ALMACENAMIENTO:

G-BOND:

Si no se utiliza durante un período de tiempo prolongado, almacene en un refrigerador, de otro modo, almacene a temperatura ambiental (1-28°C) (33,8-82,4°F).

FUJI BOND LC:

Almacene en un lugar fresco y seco (4-25°C) (39,2-77,0°F).

PERIODO DE VIDA ÚTIL:

G-BOND: 2 años desde la fecha de fabricación.

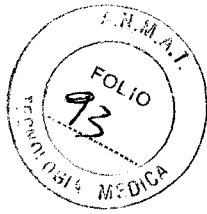
FUJI BOND LC: polvo 3 años, líquido 2 años desde la fecha de fabricación.

PRECAUCIONES:

G-BOND:

1. G-BOND es inflamable. No use cerca de fuego. Mantenga lejos de fuentes de ignición. No almacene grandes cantidades en un área. Aleje de la luz directa del sol.
2. G-BOND es volátil. Use en un lugar bien ventilado.
3. En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con agua y busque atención médica.
4. En caso de contacto con los tejidos orales o la piel, elimine inmediatamente con una esponja o bolita de algodón. Acabado el tratamiento restaurador, aclare perfectamente con agua.
5. Si el tejido contactado por el material se vuelve blanco o forma una ampolla, pida al paciente que no toque la zona afectada hasta que las marcas desaparezcan, normalmente en 1 o 2 semanas. Para

6341



evitar el contacto es recomendable utilizar manteca de cacao al área donde el dique de goma no alcanza a cubrir.

6. Evite la inhalación o ingestión del material.
7. Si cayera en la mesa o el suelo, limpie inmediatamente con un paño seco.
8. No mezcle con otros productos.
9. Deseche siguiendo las normas locales.

NO USAR:

1. En combinación con composites autopolimerizables.
2. En combinación con materiales que contienen eugenol, éste podría hacer cambiar las propiedades de fraguado y adhesión de G-BOND.
3. En combinación con desensibilizantes, pues podrían hacer cambiar las propiedades de fraguado y adhesión de G-BOND.
4. En combinación con cementos duales y composites para reconstrucción de muñones en caso de que éstos materiales no sean fotopolimerizados.

FUJI BOND LC:

1. En caso de contacto con los tejidos orales o la piel, retire inmediatamente con una esponja o algodón empapado en alcohol. Aclare con agua.
2. En caso de contacto con los ojos, aclare inmediatamente con agua y busque atención médica.
3. NO mezcle el polvo ni el líquido con componentes de otros cementos de ionómero de vidrio.
4. Este producto no está indicado para obturaciones o reconstrucción de muñones.

CONTRAINDICACIONES

G-BOND y FUJI BOND LC:

1. Recubrimiento pulpar.
2. En raros casos el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si se experimenta alguna reacción, suspenda el uso del producto y diríjase al médico.

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