



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

**DISPOSICIÓN N° 6352**

**BUENOS AIRES, 09 JUN. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-564-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-16, denominado: ADHESIVO DENTAL, marca 3M ESPE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-16, correspondiente al producto médico denominado: ADHESIVO DENTAL, marca 3M ESPE, propiedad de la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2561 de fecha 04 de Mayo de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

**DISPOSICIÓN N° 6352**

**ARTÍCULO 2º.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-16, denominado: ADHESIVO DENTAL, marca 3M ESPE.

**ARTÍCULO 3º.-** Acéptase 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-604-16.

**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; 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° 1-47-3110-564-17-3

**DISPOSICIÓN N°**

**F.R.**

**6352**

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



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6352** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-16 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: ADHESIVO DENTAL.

Marca: 3M ESPE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2561/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-18422/11-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	04 de Mayo de 2017	04 de Mayo de 2022
Rótulos	Aprobados por Disposición N° 2561/12	Fojas 9
Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición N° 2561/12	Fojas 10 a 19
Nombre del Fabricante	1) 3M ESPE Dental Products. 2) 3M ESPE AG. 3) 3M ESPE Dental Products.	1) 3M ESPE DENTAL PRODUCTS. 2) 3M ESPE DENTAL PRODUCTS. 3) 3M Deutschland GMBH.

E.

A



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

Lugar/es de Elaboración	1) 2111 McGraw Avenue, Irvine, CA 92614 Estados Unidos. 2) ESPE Platz, D-82229, Seefeld, Alemania. 3) 2501 SE Otis Corley Drive, Bentoville, AR 72712 Estados Unidos.	1) 2510 Conway Avenue, Saint Paul. MN Estados Unidos 55144. 2) 2111 McGaw Ave, Irvine, CA Estados Unidos 92614. 3) ESPE Platz, Seefeld, Bayern Alemania D-82229.
Formas de Presentación	-----	Kit de Introducción Adper Single Bond 2: 1 frasco de 1-6 gramos Adper Single Bond 2, 2-3 mililitros de Scotchbond Etchant Delivery System, 25 tips de aplicación Scotchbond, 48 pozos de mezcla desechables, 1 mango de cepillo, 60 puntas desechables del cepillo aplicador. Repuesto Adper Single Bond 2: 1 frasco de 1-6 gramos Adper Single Bond 2.

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 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **09 JUN. 2017**....

Expediente N° 1-47-3110-564-17-3

DISPOSICIÓN N°

FR

**6352**

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

**ANEXO III.B - ROTULOS**

09 JUN. 2017



**Adhesivo Dental**  
**3M ESPE - Adper Single Bond 2**

**6352**

Cada caja contiene: x unidades  
Este producto está diseñado para usarlo a temperatura ambiente

LOTE N°: xxxx

FECHA DE VENCIMIENTO: 36 meses

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante (ver tabla adjunta)

DIRECTOR TECNICO:  
GUSTAVO LA ROSA, FARMACEUTICO, MN 11139

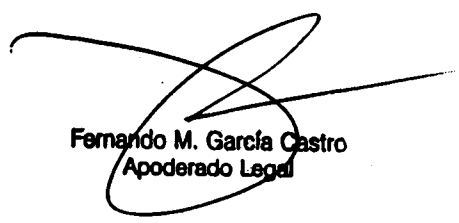
AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-16

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

IMPORTADOR:  
Colectora Oeste de  
Panamericana 576, Garín,  
Provincia de Buenos  
Aires, Argentina

	NOMBRE	DOMICILIO
	3M ESPE DENTAL PRODUCTS	2510 Conway Avenue, Saint Paul, MN Estados Unidos 55144
	3M ESPE DENTAL PRODUCTS	2111 McGaw Ave, Irvine, CA Estados Unidos 92614
	3M Deutschland GmbH	ESPE Platz, Seefeld, Bayern Alemania D-82229

*E*

  
Fernando M. Garcia Castro  
Apoderado Legal

  
3M ARGENTINA SACIFIA  
Gustavo La Rosa  
Farmaceutico  
Director Técnico  
MN 11139 - MP 18518

*G*



6352

## ANEXO III B

### Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO

#### Adper Single Bond 2

##### Información General

El adhesivo Adper™ Single Bond 2 de 3M™ ESPE™ es un adhesivo sencillo para adhesión en condiciones húmedas que contiene un 10% de relleno coloidal de 5 nm.

El adhesivo Adper Single Bond 2 ofrece una amplia variedad de aplicaciones para los odontólogos. Entre ellas se incluyen toda clase de restauraciones directas con resinas compuestas así como procedimientos con porcelana, resina, reparación con metal, amalgama fija, insensibilización de la raíz superficial y adhesión de carillas de porcelana con el sistema de cemento para carillas RelyX™ de 3M™ ESPE™ y el acondicionador de cerámica RelyX™ de 3M™ ESPE™.

Después de fotopolimerizar el adhesivo Adper Single Bond 2, también puede usarse para procedimientos de amalgama y adhesión indirecta si se combina con el cemento de resina adhesivo RelyX™ ARC de 3M™ ESPE™. La compatibilidad con los procedimientos indirectos de adhesión se debe al bajo espesor de la película (aproximadamente 10 µm) del Adper Single Bond 2 polimerizado.

El adhesivo Adper Single Bond 2 está disponible en dosificador en vial multiuso.

El uso del ácido grabador es indispensable tanto para las superficies del esmalte como para las de la dentina.

##### Información preventiva para los pacientes y el personal del consultorio

El grabador Scotchbond™ de 3M™ ESPE™ contiene ácido fosfórico. El contacto accidental con ojos y piel puede provocar quemaduras. Use ropa protectora, guantes y lentes o mascarilla de protección. En caso de contacto, enjuague el área afectada con agua abundante y consulte a su médico.

##### Información preventiva para los pacientes

Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto con la piel en ciertas personas. Evite el uso de este producto en pacientes con alergia conocida al acrilato. Si se produjera un contacto prolongado del material con el tejido blando oral, enjuague con abundante agua. Si se presenta una reacción alérgica, busque atención médica según necesite, retire el producto si fuera necesario y suspenda su uso.

##### Información preventiva para personal de clínicas odontológicas

Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica con la piel en ciertas personas. Minimice la exposición a estos materiales para reducir el riesgo de una respuesta alérgica. En especial, evite la exposición al producto no

3M ARGENTINA SACIFIA  
Gustavo La Rosa  
Farmacéutico  
Director Técnico

Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

H

6352



polimerizado. Si se produjera algún contacto con la piel, lave la zona afectada con agua y jabón. Se recomienda el uso de guantes de protección y el empleo de una técnica sin contacto. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si el producto entrara en contacto con los guantes, quíteselos y deséchelos, lávese las manos inmediatamente con agua y jabón, y después vuelva a ponerse guantes. Si se presenta una reacción alérgica, busque la atención médica necesaria.

**Información sobre riesgos**

El adhesivo Adper Single Bond 2 es un material inflamable.

**Recomendaciones**

Use la base o revestimiento cavitario de ionomero vítreo fotopolimerizable Vitrebond™ de 3M™ ESPE™ en áreas de excavaciones profundas como las de restauraciones de Clase I y II. Si ocurre una exposición pulpar, utilice una cantidad mínima de hidróxido de calcio enseguida, aplique una base o revestimiento de ionomero vítreo Vitrebond. El adhesivo Adper Single Bond 2 se adherirá a la base o revestimiento cavitario Vitrebond aunque el ionomero se haya tratado o no con grabador.

El adhesivo Adper Single Bond 2 incluye el grabado ácido del esmalte y de la dentina, como parte del procedimiento. Se recomienda que las superficies se dejen húmedas después de enjuagarse.

El exceso de humedad de la superficie deberá eliminarse con algún material absorbente.

El adhesivo Adper Single Bond 2 se polimeriza mediante la exposición a la luz visible. Los tiempos de fotopolimerización (curado) que se indican con las instrucciones de este producto suponen el uso de una unidad de fotopolimerización 3M ESPE, o el uso de otras unidades de fotopolimerización de luz visible de similar intensidad para uso dental. Se debe verificar con regularidad que las lámparas para fotopolimerización tengan la potencia adecuada utilizando un sistema confiable de medición de la luz.

El aire utilizado para secar no debe contener sustancias contaminantes de agua o aceite.

**Sensibilidad**

Algunos pacientes pueden experimentar sensibilidad postoperatoria temporal. El riesgo de que se presente una sensibilidad puede minimizarse a través de las siguientes medidas:

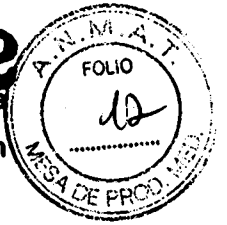
**1. Preparación del diente**

1.1. Elimine la menor cantidad posible de estructura dentaria.

1.2. Utilice un método de aislamiento adecuado. El uso de un dique de goma es altamente recomendable. Utilice un protector pulpar adecuado. Utilice una base o revestimiento de ionomero vítreo o de ionomero vítreo modificado con resina (base/revestimiento Vitrebond) en áreas de excavaciones profundas.

2. Aplicación del adhesivo  
Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

3M ARGENTINA SACIFIA  
Gustavo La Rosa  
Farmacéutico  
Director Técnico  
MN 11189 - MP 13518



2.1. No se recomienda el uso de aire a presión para retirar el agua acumulada después del paso del grabado ácido. Absorba el exceso de humedad de la preparación utilizando una mota de algodón o una mini esponja.

2.2. Aplique el adhesivo inmediatamente después de retirar el exceso de humedad.

### 3. Material restaurador

3.1. Coloque el material restaurador en incrementos, polimerizando cada capa por separado. Polimerice el material de restauración adecuadamente según las instrucciones correspondientes para el tono y grosor de la restauración, así como para el tiempo de fotopolimerización.

3.2. Ajuste cuidadosamente la oclusión. Verifique la presencia de puntos altos en la oclusión, especialmente en los contactos de excursión lateral.

### Armado de la jeringa del grabador

1. Se recomienda el uso de lentes protectores en pacientes y personal del consultorio al utilizar el sistema dispensador.

2. Prepare el sistema dispensador: Quite la tapa de la jeringa del ácido grabador y CONSERVELA. Gire firmemente la punta desechable azul en la jeringa. Sostenga la jeringa con la punta dispensadora orientada hacia donde no se encuentre el paciente ni demás personal del consultorio y vierta una pequeña cantidad del grabador en una almohadilla para administración o en una gasa de 5 cm x 5 cm (2" x 2") para verificar que el sistema dispensador no este obstruido.

Si lo esta, retire la punta dispensadora y vierta una pequeña cantidad de ácido grabador directamente desde la jeringa. Si hay algún tapón visible en la apertura de la jeringa, elimínelo.

Coloque nuevamente la punta dispensadora y vuelva a dispensar el ácido grabador. Si continua la obstrucción, deseche la punta dispensadora y reemplácela con una nueva. Doble la punta dispensadora hasta el ángulo deseado. Haga el doblado a la mitad de la punta dispensadora. No doble la punta dispensadora en la base, ya que esto puede provocar que la punta se desprenda.

3. Almacenamiento del sistema dispensador: Retire la punta dispensadora usada y deséchela. Enrosque nuevamente la tapa de la jeringa. El almacenar la jeringa dispensadora con una punta usada o sin su tapa provocará que el ácido grabador se seque y que consecuentemente se vuelva a tapar. La próxima vez que use la jeringa, reemplace la tapa de almacenamiento con una punta dispensadora nueva.

4. Si lo desea, el ácido grabador puede eliminarse al estrujar en una almohadilla de administración y aplicarse con un pincel u otro instrumento adecuado para tal fin.

5. Si desea utilizar un ácido grabador líquido, viértalo en un vaso dappen y revuélvalo para aumentar su fluidez.

6. Desinfección: Deseche la punta dispensadora usada. Vuelva a colocar la tapa de la jeringa. Vea la sección "Almacenamiento y uso" para informarse sobre desinfección.

Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.  
Gustavo La Rosa  
Director Técnico  
M.P. 1189 - M.P. 18510



6352



## INSTRUCCIONES DE USO

**Como administrar el adhesivo Adper Single Bond 2 Vial (Frasco):**

Presione los lados de la tapa para liberar el mecanismo de cierre y abra hacia atrás la tapa para dejar expuesta la punta dispensadora. Extraiga la cantidad exacta de gotas que necesita en el pocillo de mezcla desechable. Cuando termine, vuelva a colocar la tapa hasta que quede firmemente cerrada por su mecanismo de cierre.

### Instrucciones

#### Instrucciones para las restauraciones directas fotopolimerizables en esmalte y dentina

1. Aislamiento: El dique de goma es el método preferido de aislamiento.
2. Preparación de la cavidad: Prepare la cavidad con una mínima reducción del diente. Bisele los márgenes cavosuperficiales.
3. Grabado: Aplique el ácido grabador Scotchbond al esmalte y la dentina. Espere 15 segundos. Enjuague durante 10 segundos. Absorba el exceso de agua con una mota de algodón o una miniesponja. La superficie debe verse brillante y sin acumulación de agua.
4. Adhesivo: Inmediatamente después de absorber el exceso de humedad, aplique de 2 a 3 capas consecutivas de adhesivo a la dentina y el esmalte previamente grabados durante 15 segundos con agitación suave usando el aplicador completamente saturado. Aplique aire suavemente a la capa delgada para evaporar los solventes. Fotopolimerice durante 10 segundos.
5. Colocación, polimerización y acabado de la restauración: Consulte las instrucciones del fabricante para la colocación, polimerización y acabado de los materiales de restauración.

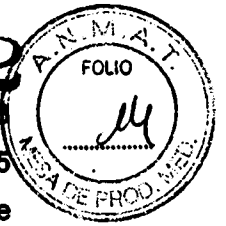
#### Instrucciones para la adhesión de carillas de porcelana

1. Tratamiento de silanización: Las superficies de adhesión de la porcelana deben haberse grabado con ácido fluorhídrico en el laboratorio dental. Aplique acondicionador de cerámica RelyX (N.º 2721) a la superficie de adhesión de la carilla. Seque durante 5 segundos.
2. Limpie los dientes preparados para el asentamiento y la adhesión utilizando una mezcla de agua y polvo de piedra pomez. Enjuague totalmente y seque.
3. Pruebe en las carillas con la pasta de prueba RelyX™ de 3M™ ESPE™ después de probarla, aisle de los dientes adyacentes con una banda matriz transparente.
4. Grabado: Aplique ácido grabador Scotchbond en el esmalte y la dentina. Espere 15 segundos.

Enjuague durante 10 segundos. Absorba el exceso de agua con una mota de algodón o una miniesponja. La superficie debe verse brillante y sin acumulación de agua. Puede ser apropiado un grabado adicional de 15 segundos para dientes que no fueron preparados utilizando una fresa o diamante. La materia orgánica residual también puede requerir de un tiempo de grabado adicional.

Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

3M ARGENTINA S.A.  
Gustavo La Rosa  
Farmacéutico  
Director Técnico  
MN 11299 - MP 13518



5. Adhesivo: Inmediatamente después de absorber el exceso de humedad, aplique de 2 a 3 capas consecutivas de adhesivo a la dentina y el esmalte previamente grabados durante 15 segundos con agitación suave usando el aplicador completamente saturado. Aplique aire suavemente a la capa delgada para evaporar los solventes. No fotopolimerice.
6. Aplicación del adhesivo a las carillas: Aplique una capa de adhesivo a la carilla, previamente grabada con ácido y silanizada. Seque totalmente. No fotopolimerice.
7. Aplicación del cemento a la carilla: Aplique cemento para carillas RelyX a la superficie de adhesión de la carilla.
8. Asentamiento y fotopolimerización: Asiente con cuidado la carilla. Limpie el excedente de cemento de los márgenes de la carilla. Fotopolimerice cada área de la carilla, según los tiempos recomendados por el fabricante del cemento. Se recomienda endurecer el margen gingival primero, seguido del cuerpo y el margen incisal. Evite el contacto directo con la guía de la luz durante el endurecimiento inicial.

#### Instrucciones para la adhesión a la resina y amalgama cristalizada

1. Aislamiento: El dique de goma es el método preferido de aislamiento.
2. Raspe el material existente: Raspe la superficie de la amalgama o resina existente con una fresa de carburo, diamante o mediante una técnica de chorro de arena.
3. Grabado: Aplique ácido grabador Scotchbond al esmalte, dentina y al material restaurador existente. Espere 15 segundos. Enjuague durante 10 segundos. Absorba el exceso de agua con una mota de algodón o una miniesponja. La superficie debe verse brillante y sin acumulación de agua.
4. Adhesivo: Inmediatamente después de absorber el exceso de humedad, aplique de 2 a 3 capas consecutivas de adhesivo a la dentina, el esmalte previamente grabado y el material de restauración existente durante 15 segundos con agitación suave usando el aplicador completamente saturado. Aplique aire suavemente a la capa delgada para evaporar los solventes. Fotopolimerice durante 10 segundos.
5. Enmascaramiento: En el caso de amalgama fija, enmascare la superficie de metal con un agente enmascarador adecuado. Fotopolimerice según las instrucciones de uso del fabricante.
6. Colocación de la restauración: Para la colocación, polimerización y acabado del material de restauración, consulte las instrucciones del fabricante.

#### Instrucciones para la reparación de porcelanas

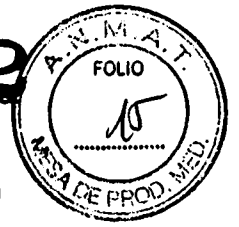
1. Aislamiento: El dique de goma es el método preferido de aislamiento.
2. Preparación: Limpie las superficies que se van a reparar con una mezcla de agua y polvo de piedra pomez. Enjuague y seque totalmente. Raspe las superficies de metal o porcelana existentes con una fresa de carburo, diamante o mediante una técnica de chorro de arena.

Asegúrese de eliminar toda la porcelana suelta y de biselar el margen. Elimine el exceso de la superficie, extendiéndose 1 mm por encima del margen.

Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

ALBERTO SACIFIA  
Gustavo La Rosa  
Farmacéutico  
Director Técnico  
MN 11139 - MP 13518

6352



3. Grabado: Aplique ácido grabador Scotchbond a todos los sustratos de la porcelana. Espere 15 segundos. Enjuague durante 10 segundos. Seque por 5 segundos.
4. Tratamiento de silanización para porcelana y metal: Aplique acondicionador de cerámica RelyX (N.o 2721) a la superficie grabada y seque.
5. Adhesivo: Aplique dos capas consecutivas de adhesivo Adper Single Bond 2 al metal o a la porcelana tratada con silano. Seque con un chorro suave de aire durante 5 segundos. Fotopolimerice durante 10 segundos.
6. Enmascaramiento: Para opacar el metal antes de la colocación final de la resina compuesta, enmascare la superficie metálica con un agente enmascarador apropiado. Fotopolimerice según las instrucciones de uso del fabricante.
7. Colocación, polimerización y acabado de la restauración: Para la colocación, polimerización y acabado del material de restauración, consulte las instrucciones del fabricante.

#### Instrucciones para insensibilización de la superficie radicular

1. Limpie ligeramente la superficie radicular con polvo de piedra pomez. Enjuague y seque con un material absorbente.
2. Grabado: Aplique ácido grabador Scotchbond a la dentina previamente grabada. Espere 15 segundos. Enjuague durante 10 segundos. Absorba el exceso de agua con una mota de algodón o una miniesponja. La superficie debe verse brillante y sin acumulación de agua.
3. Adhesivo: Inmediatamente después de absorber el exceso de humedad, aplique de 2 a 3 capas consecutivas de adhesivo a la dentina y el esmalte previamente grabados durante 15 segundos con agitación suave usando el aplicador completamente saturado. Aplique aire suavemente a la capa delgada para evaporar los solventes durante cinco segundos. Fotopolimerice durante 10 segundos. Aplique 2 capas adicionales de adhesivo. Seque con un chorro suave de aire durante 5 segundos. Fotopolimerice durante 10 segundos.
4. Elimine la capa inhibida por oxígeno con una gasa humedecida.

#### Instrucciones para la amalgama y los procedimientos de adhesión indirecta (utilizando el cemento de resina adhesivo RelyX ARC)

Las propiedades físicas de las restauraciones estéticas indirectas de hoy en día requieren que se adhieran de tal forma que se refuerce al máximo, tanto la resistencia de la restauración, como la del diente. Es posible que exista la creencia general de que los adhesivos fotopolimerizables no pueden utilizarse en restauraciones indirectas. Es verdad que muchos de los adhesivos fotopolimerizables convencionales forman una película de mayor grosor y no pueden emplearse para la cementación de prótesis fija. Sin embargo, el adhesivo Adper Single Bond 2 tiene una base de etanol/agua y un bajo grosor de película (aproximadamente 10 µm) que no debe interferir con el asentamiento de las restauraciones indirectas.

Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

3M ARGENTINA S.A. CIA  
Gustavo La Rosa  
Farmacéutico  
Director Técnico  
MN 1139 - MP 19518

6352



Nota: Se debe tener cuidado con todo agente adhesivo empleado debajo de la cementación de restauraciones indirectas de precisión, ya que una película de mayor espesor puede impedir el asentamiento correcto de las mismas. Evite la acumulación de adhesivo en áreas de la preparación que pudiera afectar el ajuste de cualquier aparato protésico.

Instrucciones para la adhesión de coronas, puentes (incluidos puentes cementados con resina), empastes inlays y onlays

1. Retire la restauración provisional. Pruebe la restauración final en su lugar, presionándola ligeramente con el dedo para evaluar el ajuste, tono y la integridad de los márgenes. Ajuste la restauración según sea necesario.

2. Prepare la superficie de adhesión de la restauración indirecta y en su caso, del muñón reconstruido. Las superficies de adhesión de la porcelana deben haberse grabado previamente con ácido fluorhídrico en el laboratorio dental. Se debe raspar las superficies de adhesión para quitar el metal o la amalgama, de preferencia utilizando un sistema de abrasión con aire, o fresas. Toda superficie de resina compuesta deberá rasparse con una fresa de diamante, carburo o mediante un sistema aire abrasivo de manera que la superficie quede rugosa. Las reconstrucciones de ionomero vítreo deberán tratarse con una mezcla de agua y polvo de piedra pomez.

3. Tratamiento con silano (restauraciones indirectas de porcelana o metal/porcelana): Aplique acondicionador de cerámica RelyX a la superficie de adhesión de la restauración indirecta.

Seque por 5 segundos.

4. Limpie los dientes preparados para el asentamiento y la adhesión utilizando una mezcla de agua y polvo de piedra pomez. Enjuague y seque completamente, aísle la preparación de la humedad y de los dientes adyacentes.

5. Grabado: Aplique ácido grabador Scotchbond en el esmalte y la dentina. Espere 15 segundos.

Enjuague durante 10 segundos. Absorba el exceso de agua con una mota de algodón o una miniesponja. La superficie debe verse brillante y sin acumulación de agua.

6. Adhesivo: Inmediatamente después de absorber el exceso de humedad, aplique de 2 a 3 capas consecutivas de adhesivo a la dentina y el esmalte previamente grabados durante 15 segundos con agitación suave usando el aplicador completamente saturado. Aplique un chorro de aire suave durante cinco segundos para evaporar los solventes, teniendo cuidado de evitar un exceso de adhesivo en todas las superficies preparadas.

7. Fotopolimerice la preparación durante 10 segundos por cada superficie de adhesión.

8. Administre la cantidad adecuada de cemento sobre un bloque de mezcla y mézclelo durante 10 segundos.

9. Aplique y distribuya en forma pareja una capa delgada de cemento a la superficie adhesiva de la restauración indirecta.

10. Asiente la restauración lentamente y manténgala en una oclusión apropiada. Limpie el exceso de cemento aproximadamente de 3 a 5 minutos después del asentamiento.

31 ANONIMIZADA SA CLIFIA  
Custodio La Rosa  
Farmacéutico  
Director Técnico  
MN 11139- MP 13518



6352

Opcional: Si los excedentes de cemento se eliminan inmediatamente después de asentarse la restauración, cada superficie/margen de cementación deberá fotopolimerizarse durante 40 segundos.

11. Una vez asentada la restauración, cada superficie/margen de cementación puede fotopolimerizarse durante 40 segundos o permitirle que autopolimerice durante 10 minutos.

Nota: en el caso de restauraciones de porcelana o de resina prepolimerizada, cada superficie/margen de cementación deberá fotopolimerizarse durante 40 segundos.

12. Indique al paciente que evite aplicar cualquier tipo de presión durante un periodo de 10 a 15 minutos.

**Instrucciones para la adhesión de postes endodónticos**

1. Prepare el diente tratado endodónticamente para la colocación del poste (se recomienda el relleno del tercio apical del conducto radicular con cemento sellador y gutapercha).

Compruebe el encaje y ajuste según sea necesario. La adhesión a postes colados se puede mejorar mediante un sistema de aire abrasivo y posteriormente aplicando acondicionador de cerámica RelyX. Seque durante 5 segundos.

2. Grabado: Aplique ácido grabador Scotchbond al diente preparado. Espere 15 segundos. Enjuague durante 10 segundos. Deje secar durante 2 segundos. Elimine el exceso de humedad con una punta de papel absorbente.

3. Adhesivo: Aplique una capa uniforme al esmalte y dentina grabados. Elimine el exceso de adhesivo con una punta de papel absorbente. Reduzca el adhesivo con un chorro de aire suave durante cinco segundos para evaporar los solventes.

4. Fotopolimerice durante 10 segundos. (Se puede utilizar un poste transmisor de luz de tamaño adecuado para lograr una mayor polimerización).

5. Administre la cantidad adecuada de cemento sobre un bloque de mezcla y mézclelo durante 10 segundos.

6. Aplique con una sonda periodontal el cemento a la superficie de adhesión de la preparación (adentro y alrededor del conducto radicular). Coloque una capa delgada del cemento mezclado en el poste.

7. Asiente el poste en su lugar. Retire los excedentes de cemento mientras sostiene el poste fijo en su lugar. Fotopolimerice por 40 segundos desde la superficie oclusal para permitir la colocación inmediata del material de reconstrucción.

**Instrucciones para la adhesión de amalgama a la estructura dental**

1. Aislamiento: El dique de goma es el método recomendado de aislamiento.

2. Preparación de la cavidad: Prepare una cavidad convencional para amalgama. Haga retenciones a los materiales restauradores residuales con un sistema de abrasión con aire o con una fresa.

3. Colocación de la matriz: Lubrique ligeramente la superficie interna de la banda matriz con cera o vaselina antes de colocarla.

E

Fernando M. García Castro  
Apostado Legal

ANMAT  
SECRETARÍA DE SALUD  
Carrilero La Plata  
Farmacéutico  
Director Técnico  
MN 11159 - MP 18518

6352



4. Grabado: Aplique ácido grabador Scotchbond al esmalte, dentina y al material de restauración remanente. Espere 15 segundos. Enjuague durante 10 segundos. Absorba el exceso de agua con una mota de algodón o una miniesponja. La superficie debe verse brillante y sin acumulación de agua.
5. Adhesivo: Inmediatamente después de absorber el exceso de humedad, aplique de 2 a 3 capas consecutivas de adhesivo a la dentina, el esmalte previamente grabado y el material de restauración residual durante 15 segundos con agitación suave usando el aplicador completamente saturado. Aplique aire suavemente a la capa delgada para evaporar los solventes.
6. Fotopolimerice durante 10 segundos.
7. Administre la cantidad adecuada de cemento sobre un bloque de mezcla y mézclelo durante 10 segundos.
8. Use un pincel o un aplicador adecuado para colocar cemento en la preparación ya sellada con adhesivo. Triture y mezcle la amalgama mientras coloca el cemento.
9. Condense y pule la amalgama en la forma habitual.
10. Indique al paciente que evite aplicar cualquier tipo de presión durante un periodo de 10 a 15 minutos.

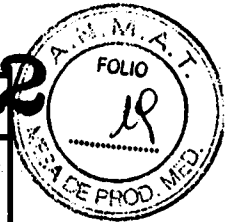
#### Almacenamiento y uso

1. Este producto está diseñado para usarlo a temperatura ambiente. Si se almacena en un refrigerador, deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. El periodo de validez para administración del vial es de 36 meses a temperatura ambiente. La temperatura ambiente habitualmente superior a 27°C/80°F puede reducir la vida de almacenamiento. Consulte en el exterior del empaque la fecha de caducidad.
  2. El adhesivo Adper Single Bond 2 debe ser tapado inmediatamente después de su uso para minimizar su evaporación.
  3. No exponga los materiales a temperaturas elevadas ni a la luz intensa.
  4. No almacene los productos cerca de productos que contengan eugenol.
  5. Para efectuar la limpieza, el ácido grabador Scotchbond se elimina con agua, en tanto que el adhesivo no polimerizado puede eliminarse con alcohol.
- Desinfecte este producto con un proceso de desinfección de nivel intermedio (contacto con líquido) según recomienda el Centro para Control de Enfermedades (Center for Disease Control, CDC) y lo respalda la Asociación Dental Americana (America Dental Association, ADA).

  
Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

  
3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.  
Gustavo La Rosa  
Farmacéutico  
Director Técnico  
MN 11189 - MP 13518

6352



NOMBRE	DOMICILIO
<b>3M ESPE DENTAL PRODUCTS</b>	2510 Conway Avenue, Saint Paul, MN Estados Unidos 55144
<b>3M ESPE DENTAL PRODUCTS</b>	2111 McGaw Ave, Irvine, CA Estados Unidos 92614
<b>3M Deutschland GmbH</b>	ESPE Platz, Seefeld, Bayern Alemania D-82229

NOMBRE	DOMICILIO
<b>3M ARGENTINA SACIFIA</b>	Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Gustavo La Rosa, Farmacéutico, MN 11139

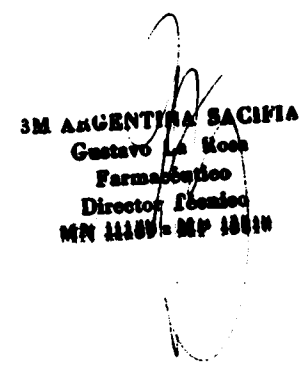
Autorizado por la ANMAT PM 604-16

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

*E*

*—*

  
 Fernando M. García Castro  
 Apoderado Legal

  
**3M ARGENTINA SACIFIA**  
 Gustavo La Rosa  
 Farmacéutico  
 Director Técnico  
 MN 11139 - MP 18014