



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° **2960**

BUENOS AIRES, **29 MAR 2017,**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6576-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEGADENTAL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1139-43, denominado: MATERIALES A BASE DE RESINA, marca VOCO.

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 el 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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1139-43, denominado: MATERIALES A BASE DE RESINA, marca VOCO.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1139-43.



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

DISPOSICIÓN N° 2960

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6576-16-1

DISPOSICIÓN N°

nsar

2960


Dr. ROBERTO LEESE
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° **2960**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1139-43 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEGADENTAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: MATERIALES A BASE DE RESINA.

Marca: VOCCO.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6218/8 de fecha 17 de octubre de 2008

Tramitado por expediente N° 1-47-12570-08-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos:	FISSURIT FX. SOLOBOND M. POLOFIL SUPRA. REBILDA DC. BIFIX QM. CLIP F.	FISSURIT FX. SOLOBOND M. POLOFIL SUPRA. REBILDA DC. BIFIX QM. CLIP F. POLOFIL NHT. POLOFIL NHT FLOW. BIFIX SE.
Rótulos:	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6218/08.	A foja 45.
Instrucciones de uso:	Aprobadas por Disposición ANMAT N° 6218/08.	A fojas 141 a 158.
Periodo de Vida útil:	FISSURIT FX - 42 meses. POLIFIL SUPRA - 42 meses. SOLOBOND M - 30 meses. REBILDA DC - 24 meses. BIFIX- 24 meses. CLIP F - 36 meses.	FISSURIT FX - 42 meses. SOLOBOND M - 30 meses. POLOFIL SUPRA - 42 meses. REBILDA DC - 24 meses. BIFIX QM - 24 meses. CLIP F - 36 meses. POLOFIL NHT - 42 meses. POLOFIL NHT FLOW - 33

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

		meses. BIFIX SE - 18 meses.
Forma/s de presentación:	--	<p>FISSURIT FX - Jeringas 2 x 2.5gr, cánulas de aplicación.</p> <p>SOLOBOND M -Frasco x 4 ml. -Set frasco 4ml, 5ml Vococid gel y accesorios.</p> <p>POLOFIL SUPRA -Jeringa x 4gr A1. -Jeringa s 4gr A2. -Jeringa s 4gr A3. -Jeringa s 4gr A3.5. -Jeringa s 4gr B2. -Jeringa s 4gr B3. -Jeringa s 4gr I. -Set jeringas 7 x 4gr (A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, I), Vococid Gel x 5ml, Solobond M x 4ml, accesorios. -Set jeringas 3 x 4gr. (A2, A3, A3.5) Vococid gel x 3ml, Solobond M x 4ml, accesorios.</p> <p>REBILDA DC -Cartucho 50 gr. RebilDA DC dentina, puntas mezcladoras, puntas intraorales. -Cartucho 50 gr. RebilDA DC azul, puntas mezcladoras, puntas intraorales. -Cartucho 50 gr. RebilDA DC blanco, puntas mezcladoras, puntas intraorales. -Jeringa 10 gr. QuickMix RebilDA DC dentina, puntas mezcladoras, puntas intraorales. -Jeringa 10 gr. QuickMix RebilDA DC azul, puntas mezcladoras, puntas intraorales. -Jeringa 10 gr. QuickMix RebilDA DC blanco, puntas</p>

MP

1



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

		<p>mezcladoras, puntas intraorales.</p> <ul style="list-style-type: none">-Set Rebuilda DC: cartucho 50 gr.dentina, Futurabond DC 2 x 4ml. puntas mezcladoras, puntas intraorales, accesorios.-Set Rebuilda DC: jeringa 10 gr QuickMix dentina, Futurabond DC 2 x 4ml, puntas mezcladoras, puntas intraorales, accesorios. <p>BIFIX QM</p> <ul style="list-style-type: none">-Jeringa QuickMix x 10gr U (universal), puntas mezcladoras y puntas intraorales.-Jeringa QuickMix x 10gr. T (transparente), puntas mezcladoras y puntas intraorales.-Jeringa QuickMix x 10gr. WO (blanco opaco), puntas mezcladoras y puntas intraorales.-Set Jeringa Quickmix x 10gr. U (Universal), Futurabond DC 2 x 4ml, 5ml Ceramic Bond, puntas mezcladoras, puntas intraorales y accesorios. <p>CLIP F</p> <ul style="list-style-type: none">-Jeringas 2 x 4gr.-Tripack jeringas 3 x 4gr. <p>POLOFIL NHT</p> <ul style="list-style-type: none">-Jeringa 4gr A1-Jeringa 4gr A2-Jeringa 4gr A3-Jeringa 4gr A3.5-Jeringa 4gr B2-Set jeringa 5 x 4gr (A1, A2, A3, A3.5, B2)-Set jeringa 3 x 4gr (A1,A2,A3) Bondfix 2ml <p>POLOFIL NHT FLOW</p> <ul style="list-style-type: none">-Jeringa 1.8g A1
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

MP
J

1



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

		-Jeringa 1.8g A2 -Jeringa 1.8g A3 BIFIX SE -Jeringa QuickMix x 5gr universal (U), puntas mezcladoras, puntas intraorales. -Jeringa QuickMix x 5gr transparente (T), puntas mezcladoras, puntas intraorales. -Jeringa QuickMix x 5gr blanco-opaco (WO), puntas mezcladoras, puntas intraorales. -Set 3 jeringas QuickMix x 5gr, puntas mezcladoras, puntas intraorales.
Lugar/es de elaboración:	ANTON-FLETTNER-STR 1-3, ZIP CODE 27472, CUXHAVEN, Alemania.	Anton- Flettner- Str. 1-3, D-27472 Cuxhaven, Alemania.

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

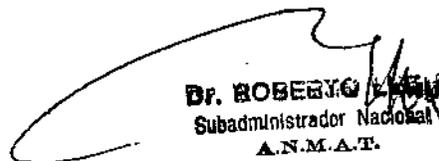
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEGADENTAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1139-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **29 MAR 2017**

Expediente N° 1-47-3110-6576-16-1

DISPOSICIÓN N°

2960

10


Dr. ROBERTO LINARES
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.



MEGADENTAL S.A 2960

28 MAR 2017

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por VOCO GmbH – Anton-Flettner-Str. 1-3, D-27472 Cuxhaven - Alemania
2. Importado por MEGADENTAL S.A. – Paraguay 2915/17 – CABA -Argentina
3. Materiales a base de resina. Marca: VOCO
Modelos: xxx
4. Lote N°
5. Fecha de vto:
6. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
7. Director técnico: Adriana Ruth Weisstaub – Farmacéutica – M.N. 11.484
8. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1139-43

Handwritten mark

Handwritten signature
 MEGADENTAL S.A.
 APODERADO
 CUIT 30-59062124-6

41

Handwritten signature
 ADRIANA WEISSTAUB
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.484

MEGADENTAL S.A

2960



INSTRUCCIONES DE USO (Fissurit FX):

Sellador de fisuras fotopolimerizable de alta carga con flúor.

Modo de aplicación:

Limpia en lo posible en forma mecánica, lavar y secar la superficie a sellar. Realizar el grabado ácido del esmalte, lavar y secar. El esmalte grabado debe ser opaco y blanco-mate. Empezando por el borde, aplicar Fissurit FX en la fisura o en la cavidad y dejar penetrar durante 15-20 segundos. En caso de que se formen burbujas eliminarlas. Polimerizar 20-30 segundos por superficie y controlar el sellado. La potencia de la luz no debería descender los 500 mW/cm² en aparatos con luz halógena así como los 300 mW/cm² en LED. Eliminar con cuidado el material excedente (por ejemplo con un diamante para el acabado). Si es necesario pulir con disco de goma.

Conservación:

Conservar a temperaturas entre 4° C – 23° C protegido de la luz.

Vida útil:

42 meses

Precauciones/Indicaciones/Advertencias:

Se utiliza para el sellado de fisuras y superficies oclusales como profilaxis contra caries, sellado de fisuras extensas y restauración de pequeñas lesiones.

Fissurit FX contiene BIS-GMA, diuretanodimetacrilato, BHT, derivados de benzotriazol y fluoruros de sodio. No usar en casos de alergias conocidas.

La contaminación de la superficie grabada puede reducir la adhesión de Fissurit. En ese caso, volver a grabar.

La superficie a sellar debe estar correctamente seca.

Evitar la exposición a la luz para que no comience la polimerización.

Materiales de limpieza y secado con sustancias fenólicas impiden la polimerización completa.

Luego del uso retirar la cánula de aplicación y cerrar inmediatamente la jeringa.

Presentación:

-Jeringas 2 x 2,5gr, cánulas de aplicación.

Fabricado por Voco GmbH - Anton-Flettner-Str. 1-3- D- 27472 Cuxhaven - Alemania.

Importado por Megadental S.A - Paraguay 2915/17 – 1425 – CABA -Argentina

Materiales a base de resina. Marca: Voco

Director Técnico: Farmacéutica Adriana R. Weisstaub M.N. 11.484

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la ANMAT: PM-1139-43”

LIC. RICARDO J. GRINBERG
MEGADENTAL S.A.

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

MEGADENTAL S.A



2960

INSTRUCCIONES DE USO (Solobond M):

Adhesivo para dentina y esmalte monocomponente fotopolimerizable.

Modo de aplicación:

- 1- Secado: Secar la superficie y evitar la contaminación de la cavidad con sangre o saliva. Se recomienda el uso de un dique de goma.
- 2- Preparación: Preparar la cavidad según la técnica de obturación adhesiva. Proteger las regiones en proximidad de la pulpa con un relleno de base apropiado a base de hidróxido de calcio.
- 3 - Grabar los bordes de esmalte: Grabar la entera cavidad con gel grabador. Aspirar el gel, enjuagar y eliminar la humedad excedente con soplador. No secar la dentina demasiado, el objeto es una superficie ligeramente húmeda de dentina. El esmalte grabado debe aparecer gredoso-blanco/mate, de lo contrario repetir el proceso de grabado.
- 4 - Toma de Solobond M: Aplicar el Solobond en un pincel de un solo uso o se puede echar en una paleta de mezcla.
- 5 - Aplicación: Aplicar proporcionadamente en todas las superficies preparadas de esmalte y dentina y hacer actuar 30s. Repartir con un chorro de aire ligero y polimerizar con luz LED/halógena durante 20s. No eliminar o contaminar la capa inhibidora, es muy importante para la adhesión con el composite.
- 6 - Obturación: Elaborar el material de obturación.

Conservación:

Conservar a temperaturas entre 4° C – 23° C (una conservación entre 5° C – 8° C prolonga la vida útil del producto)

No exponer a la luz directa de sol o a la luz operatoria.

Vida útil: 30 meses

Precauciones/Indicaciones/Advertencias:

Contiene BIS-GMA, HEMA; BHT, acetona y ácidos orgánicos, no utilizar en caso de alergias comprobadas contra estos ingredientes.

Evitar el contacto con sustancias fenólicas porque afectan la polimerización.

Evitar el contacto con la mucosa bucal.

En caso de contacto con los ojos, enjuagarlos con abundante agua y consultar al médico.

Los pinceles de aplicación finos facilitan una aplicación exacta y delgada.

Presentación:

- Frasco x 4ml

- Set frasco 4 ml, 5ml Vococid gel y accesorios

Fabricado por Voco GmbH - Anton-Flettner-Str. 1-3- D- 27472 Cuxhaven - Alemania.

Importado por Megadental S.A - Paraguay 2915/17 – 1425 – CABA -Argentina

Materiales a base de resina. Marca: Voco

Director Técnico: Farmacéutica Adriana R. Weisstaub M.N. 11.484

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la ANMAT: PM-1139-43”

MEGADENTAL S.A

2960



INSTRUCCIONES DE USO (Polofil Supra):

Composite micro-híbrido fotopolimerizable con sistema de relleno Sintraglass.

Modo de aplicación:

Limpiar el diente con pasta limpiadora sin fluoruros. Se recomienda utilizar dique de goma. En cavidades muy profundas eventualmente es conveniente utilizar preparados de hidróxido de calcio. Realizar técnica adhesiva. Las obturaciones de más de 2 mm tienen que ser aplicadas y curadas por capa (polimerizar cada capa 40-60 segundos). La potencia de la luz no debería descender los 500 mW/cm^2 en aparatos con luz halógena así como los 300 mW/cm^2 en LED. La profundidad de endurecimiento asciende a 2-5 mm dependiente del color, para el color opaco B4 asciende a aproximadamente 2 mm después de polimerizar 60 segundos. Debajo del esmalte, aproximadamente 1 mm, la profundidad de endurecimiento es de aprox. 2-3 mm para los colores translúcidos. El acabado y pulido puede efectuarse con refrigeración inmediatamente luego de retirar los elementos auxiliares.

Conservación:

Conservar a temperaturas entre $4^\circ \text{C} - 23^\circ \text{C}$

Vida útil:

42 meses

Precauciones/Indicaciones/Advertencias:

Se utiliza para realizar obturaciones de clase I, II y V y en el sector posterior no expuesto a las cargas oclusales, reconstrucción de dientes anteriores traumatizados, facetas en dientes anteriores decolorados, correcciones de forma y color para mejorar la estética, ferulización de dientes anteriores con movilidad, sellado extendido de fisuras en molares y premolares, obturaciones de clase III, IV y V en el sector anterior, reparaciones de facetas, reconstrucciones de muñones, inlays de composite.

Cuando no sea posible un secado un seguimiento de la técnica de aplicación prescrita o cuando se tenga constancia (BIS-GMA, diuretan-dimetacrilato, TEGDMA, BHT, hidroxietilmetacrilato) de alergias contra determinados componentes, no deberá utilizarse Polofil Supra.

Los materiales conteniendo eugenol producen alteraciones en el fraguado del composite.

Al contacto con colutorios cationicos, así como con reveladores de placa y clorhexidina pueden producirse decoloraciones.

Cerrar la jeringa y el agente adhesivo luego del uso para evitar la acción de la luz. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Presentación:

-Set jeringas 7 x 4gr (A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, I), Vococid Gel x 5 ml, Solobond M x 4 ml, accesorios.

-Set jeringas 3 x 4gr (A2, A3, A3.5), Vococid Gel x 3 ml, Solobond M x 4 ml, accesorios.

- Jeringa x 4 gr. A1

- Jeringa x 4 gr. A2

MEGADENTAL S.A

296



- Jeringa x 4 gr. A3
- Jeringa x 4 gr. A3.5
- Jeringa x 4 gr. B2
- Jeringa x 4 gr. B3
- Jeringa x 4 gr. I

Fabricado por Voco GmbH - Anton-Flettner-Str. 1-3- D- 27472 Cuxhaven - Alemania.
Importado por Megadental S.A - Paraguay 2915/17 - 1425 - CABA - Argentina
Materiales a base de resina. Marca: Voco
Director Técnico: Farmacéutica Adriana R. Weisstaub M.N. 11.484
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Autorizado por la ANMAT: PM-1139-43"

LIC. RICARDO L. GRINBERG
MEGADENTAL S.A.

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

MEGADENTAL S A



INSTRUCCIONES DE USO (Rebilda DC):

Composite autopolimerizable, radiopaco, fluido que contiene fluoruros para la reconstrucción de muñones.

Modo de aplicación:

Tomar las medidas correspondientes de acuerdo a la proximidad de la pulpa

Aplicar sistema adhesivo con su correspondiente técnica de grabado.

En caso de utilizar Rebilda DC en cartucho: colocar el cartucho en el dispensador, eliminar el cierre, colocar una cánula de mezcla girando una vuelta de 90°, el material se mezcla automáticamente al presionar la palanca. Puede utilizar adicionalmente una cánula de aplicación.

En caso de utilizar Rebilda DC QuickMix: girar el cierre de la jeringa en sentido contrario a las agujas del reloj, colocar la cánula de mezcla, girar 90° en sentido de las agujas del reloj. De ser necesario puede utilizar cánula de aplicación en la cánula de mezcla. El material se mezcla automáticamente al presionar el embolo y se puede aplicar directamente.

Utilización del material de reconstrucción de muñones: Colocar matrices alrededor del diente preparado y aplicar Rebilda DC directamente del cartucho o jeringa.

Fotopolimerizar 40 segundos. En caso de reconstrucciones grandes aplicar por capas de 2 ml y fotopolimerizar 40 segundos cada una. Después el endurecimiento se puede retocar inmediatamente.

Endurecimiento químico: sin fotopolimerización se puede elaborar la reconstrucción 5 minutos después de colocarla en boca. El tiempo de trabajo es de aprox. 2 minutos.

En caso de que sea utilizado un modelo de muñón preformado se aplica Rebilda DC sobre el mismo. Luego se coloca en el diente preparado y se fotopolimeriza 40 segundos los bordes para fijar el trabajo.

Para la fijación de postes radiculares de composite reforzados con fibras: Realizar técnica adhesiva sin fotopolimerizar. Preparar el poste de acuerdo a las indicaciones del fabricante y aplicar Rebilda DC en cartuchos sobre el mismo (no aplicar en el canal radicular, no utilizar lentulo). Colocar el poste obteniendo un ligero exceso de cemento.

En caso de utilizar jeringa QuickMix se recomienda aplicar Rebilda DC con puntas de aplicación finas directamente en el canal radicular (no utilizar lentulos)

Conservación:

Cerrar los cartuchos/jeringas después del uso.

Consérvese en frío. No exponer a la luz directa del sol o a la luz de operaciones.

Conservar a temperaturas entre 4° C - 23° C.

No utilizar los materiales después de la fecha de caducidad.

No esterilizar las cánulas de mezcla en un baño ultrasónico.

Vida útil:

24 meses

Precauciones/Indicaciones/Advertencias:

Se utiliza para la reconstrucción de muñones de dientes vitales y desvitalizados y para la fijación de pins radiculares de composite reforzados con fibras.

MEGADENTAL S.A



Para alcanzar una polimerización completa, evitar contactos con sustancias fenólicas (p.ej. eugenol)

Para la impresión o fabricación de coronas/puentes provisionales, aislar la reconstrucción del muñón para que no se unan estos materiales entre si.

Contiene diuretanodimetacrilatos, BIS-GMA, BHT, peróxido benzoilo, no utilizar en caso de alergias conocidas a estas sustancias.

Evitar todo contacto con la mucosa.

Presentación:

- Set Rebilda DC: cartucho de 50 gr dentina, Futurabond DC 2 x 4ml, puntas mezcladoras, puntas intraorales, accesorios-
- Cartucho 50 gr. Rebilda DC dentina, puntas mezcladoras, puntas intraorales.
- Cartucho 50 gr. Rebilda DC azul, puntas mezcladoras, puntas intraorales.
- Cartucho 50 gr. Rebilda DC blanco, puntas mezcladoras, puntas intraorales.
- Set Rebilda DC: jeringa 10gr. QuickMix dentina, Futurabond DC 2 x4ml, puntas mezcladoras, puntas intraorales, accesorios.
- Jeringa 10 gr. QuickMix Rebilda DC dentina, puntas mezcladoras, puntas intraorales.
- Jeringa 10 gr. QuickMix Rebilda DC azul, puntas mezcladoras, puntas intraorales.
- Jeringa 10 gr. QuickMix Rebilda DC blanco, puntaz mezcladoras, puntas intraorales.

Fabricado por Voco Gmbh - Anton-Flettner-Str. 1-3- D- 27472 Cuxhaven - Alemania.
Importado por Megadental S.A - Paraguay 2915/17 - 1425 - CABA -Argentina

Materiales a base de resina. Marca: Voco

Director Tecnico: Farmacéutica Adriana R. Weisstaub M.N. 11.484

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la ANMAT: PM-1139-43"


LIC. RICARDO L. GRINBERG
MEGADENTAL S.A.


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

MEGADENTAL S.A



INSTRUCCIONES DE USO (Bifix QM):

Sistema resinoso de cementación adhesiva de curado dual en jeringas QuickMix con puntas de mezcla pequeñas.

Modo de aplicación:

Sacar el provisional. Limpiar el diente, enjuagar y secar ligeramente. Examinar el efecto del color de la restauración en las restauraciones de cerámica y composite insertando el trabajo definitivo después de aplicar el color seleccionado de Bifix QM Try-in, no controlar oclusión. El color de Bifix QM Try-in corresponde exactamente al respectivo composite de fijación de Bifix QM polimerizado. Después de controlar el efecto del color retirar las piezas y limpiar bien la pasta Bifix QM Try-in del diente con spray de agua y enjuagar la restauración. Secar. Acondicionar la restauración (si es de cerámica total se debe micrograbar con ácido fluorhídrico, luego de la prueba de Try-in grabar con ácido fosfórico 15 segundos lavar y secar, aplicar silano Ceramic Bond con pincel en la restauración y dejar actuar 60 segundos, luego secar 5 segundos con aire sin aceite, no tocar la superficie preparada) / (si es de metal, composite y óxido de zirconio: microarenar las superficies con 1,5-2 bar de presión como máximo.

Aplicar el adhesivo apropiado.

Aislar eventuales elementos prostodónticos antes de la fijación.

Aplicar Bifix QM: sacar el cierre girando 90° en dirección contraria a las agujas del reloj. Colocar la cánula de mezcla girando 90° en sentido de las agujas del reloj. El material se mezcla en la cánula al presionar el émbolo de la jeringa y se aplica directamente. Si es necesario se puede colocar un punta de aplicación a la cánula de mezcla. El tiempo de trabajo bajo luz reducida es de 2,5-3,5 minutos. El tiempo de fraguado es de 3 minutos después de colocar la restauración. Insertar la pieza y fijar con ligera presión.

Eliminar excesos con pincel, en áreas proximales se recomienda utilizar hilo de seda.

Dejar un ligero exceso.

Fotopolimerización: el tiempo de polimerización puede ser regulado por fotopolimerización adicional. Fotopolimerizar la zona coronaria con el aparato de luz halógena durante 20 segundos por segmento. La potencia de la luz no debería descender los 500 mW/cm² en aparatos con luz halógena así como los 300 mW/cm² en LED.

Para la fijación de postes radiculares de composite reforzados con fibras se procede de la misma manera pero la colocación de Bifix QM se realiza con ayuda de las puntas de aplicación finas directamente en el canal radicular. No utilizar lentulo. Puede colocarse Bifix QM en el poste. Colocar obteniendo un ligero exceso de cemento. Fotopolimerizar por lo menos 40 segundos.

Como todos los materiales basados en resina, el Bifix QM tampoco endurece en superficies que están en contacto con oxígeno, por favor elegir entre estos 2 métodos: dejar restos insignificantes y quitarlos durante el trabajo posterior o luego de quitar el excedente cubrir los bordes de la restauración con un gel protector impermeable para el oxígeno.

El excedente luego de la polimerización se puede retirar con piedras de diamante o discos flexibles de pulir.

MEGADENTAL S.A

296



Conservación:

Conservar a temperaturas entre 4° C – 23° C (se recomienda la utilización en el refrigerador, el material debe alcanzar la temperatura ambiente antes de su uso)

Vida útil:

24 meses

Precauciones/Indicaciones/Advertencias:

Se utiliza para la fijación permanente adhesiva de inlays, onlays, coronas, puentes, puentes Maryland, frentes, pernos y postes.

Utilizar solamente adhesivos apropiados.

Algunos adhesivos de esmalte y dentina no son compatibles con composite de curado dual.

Bifix QM contiene BIS-GMA, peróxido de benzoilo y amins. No se pueden excluir alergias contra estos componentes, no utilizar en pacientes sensibilizados.

En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua y consultar con el médico.

No se pueden excluir irritaciones de la pulpar en espesores de dentina menores a 1 mm.

Tomar medidas de protección pulpar.

Restos de preparados de timol, eugenol, respectivamente aceite de clavos afectan la polimerización del composite de fijación, y, por eso, deben ser evitados. Utilizar solamente cementos sin eugenol para fijaciones temporarias.

Por su alto valor de adhesión Bifix QM no es apropiado para la fijación de brackets.

Presentación:

Set jeringa Quickmix x 10gr. U (universal) Futurabond DC 2 x4ml, 5 ml Ceramic Bond, puntas mezcladoras, puntas intraorales y accesorios.

- Jeringa QuickMix x 10gr. U (universal), puntas mezcladoras, puntas intraorales, accesorios.

- Jeringa QuickMix x 10gr. T (transparente), puntas mezcladoras, puntas intraorales,

- Jeringa QuickMix x 10gr. WO (blanco), puntas mezcladoras, puntas intraorales.

Fabricado por Voco GmbH - Anton-Flettner-Str. 1-3- D- 27472 Cuxhaven - Alemania.

Importado por Megadental S.A - Paraguay 2915/17 - 1425 - CABA -Argentina

Materiales a base de resina. Marca: Voco

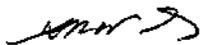
Director Técnico: Farmacéutica Adriana R. Weisstaub M.N. 11.484

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la ANMAT: PM-1139-43"

JP


LIC. RICARDO L. GRINBERG
MEGADENTAL S.A.


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



INSTRUCCIONES DE USO (Clip F):

Material de obturación provisional fotopolimerizable, liberador de flúor.

Modo de aplicación:

Hacer la preparación, el relleno de base y la impresión como de costumbre. Enjuagar y secar la cavidad. Introducir Clip F en la cavidad con instrumento apropiado. Modelar con poco excedente. Controlar que los puntos proximales queden libres de resina utilizando matriz. Endurecer con los aparatos de polimerización habituales por 20-40 segundos. La potencia de la luz no debería descender los 500 mW/cm² en aparatos con luz halógena así como los 300 mW/cm² en LED. Un período de 40 segundos normalmente es suficiente para la polimerización de capas de 5 mm de espesor. Controlar la oclusión. El excedente puede removerse con bisturí. Para pulir se recomienda utilizar goma siliconada. Para eliminar el trabajo provisional introducir un instrumento sólido y extraerlo.

Conservación:

Conservar a temperaturas entre 4° C – 23° C (si el material no se utiliza por un tiempo conservar en lugar frío).

Vida útil: 36 meses

Precauciones/Indicaciones/Advertencias:

Se utiliza para obturaciones provisionales de toda clase incluyendo el cuidado provisional dentro del ámbito de las técnicas inlay y onlay.

Puede generarse adhesión con los materiales utilizados para la base o relleno de la restauración a base de resinas por lo que se debe aislar (por ejemplo con vaselina o glicerina).

Evite materiales de base con eugenol, producen alteraciones en el fraguado del composite.

Un refuerzo con composite es recomendable si la obturación provisional queda en boca más de 2 semanas. En ese caso polimerizar ambos materiales juntos.

El pequeño hinchamiento de Clip garantiza una adaptación marginal excelente. En dientes contiguos asegurarse que el punto de contacto esté separado.

Clip F contiene diuretandimetacrilato, BHT, polímeros y fluoruro. No se pueden excluir alergias contra los componentes.

Evitar el contacto de la pasta no polimerizada con la mucosa.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

Presentación:

-Jeringas 2x4gr.

-Tripack jeringas 3x4gr.

Fabricado por Voco Gmbh - Anton-Flettner-Str. 1-3- D- 27472 Cuxhaven - Alemania.

Importado por Megadental S.A - Paraguay 2915/17 - 1425 - CABA -Argentina

Materiales a base de resina. Marca: Voco

Director Técnico: Farmacéutica Adriana R. Weisstaub M.N. 11.484

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la ANMAT: PM-1139-43"

MEGADENTAL S.A

2960



INSTRUCCIONES DE USO (Polofil NHT)

Es radiopaco, relleno altamente y basado en metacrilatos (Bis- GMA , TEGDMA , UDMA) y cura bajo luz azul(halógena o LE D) .

Polofil NHT se usa con un adhesivo para la dentina y el esmalte.

Colores:

A1, A2, A3, A 3. 5, B 2

Indicaciones:

- obturaciones de la clase I a V
- reconstrucción de dientes anteriores traumáticamente deteriorados
- revestimiento de dientes descoloridos en el sector anterior
- correcciones de forma o color por razones estéticas
- bloqueo, ferulización de dientes móviles
- reparaciones de facetas
- obturaciones de dientes de leche
- reconstrucciones de muñones para coronas
- inlays de composite

Tipo de aplicación:

Selección del color:

Limpiar los dientes a tratar con una pasta limpiadora sin fluoruro. Marcar los puntos de contacto oclusales (sector posterior), una mínima separación próxima le facilita la elaboración de la relación de contacto y la aplicación de la matriz.

Para escoger el color comparar el colorímetro ad junto con el diente limpio antes de la anestesia (humedecer la muestra de color y el diente, y seleccionar el color a la luz natural).

Secado:

Genere un campo suficientemente seco. Se recomienda el uso de un dique de goma.

Preparación de la cavidad:

En general, se debe efectuar una preparación de la cavidad, según las normas de la terapia de obturación adhesiva, es decir mínimamente invasiva para la protección de la sustancia dentaria sana. En el sector anterior biselar los bordes de esmalte y en el área posterior redondearlos. No es necesario preparar las lesiones sin caries en el área del cuello del diente, aquí es suficiente una limpieza a fondo.

A continuación, limpiar y secar la cavidad.

Colocar la matriz:

En cavidades con una parte aproximada se recomienda el uso de ayudas de modelado.

El uso de matrices transparentes que se acuñan en áreas aproximadas es ventajoso.

Una separación mínima facilita la configuración de los contactos aproximados y la colocación de la matriz.

Protección pulpar:

Se debe aplicar una protección pulpar apropiada en el área cerca de la pulpa cuya puede ser cubierta con un cemento estable.

Sistema adhesivo:

Polofil NHT se usa en la técnica adhesiva con un adhesivo para la dentina y esmalte. Se pueden usar todos los adhesivos fotopolimerizables. Referente a la preparación (técnica de grabado) así como elaboración, se deben considerar las respectivas instrucciones de uso.

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

LIC. RICARDO L. GRINBERG
MEGADENTAL S.A.

MEGADENTAL S.A



Aplicación:

El material debe alcanzar la temperatura ambiente antes del uso.

Aplicar el color elegido de Polofil NHT (véase colorímetro) y adaptarlo con un instrumento apropiado. Aplicar y polimerizar las obturaciones con capas de espesor no mayor a 2mm.

Fotopolimerización:

Para la fotopolimerización del material son apropiados los aparatos de polimerización habituales. La fuerza de la luz no debería descender los 500 mW/cm² en aparatos con luz halógena así como los 300 mW/cm² en lámparas con diodo luminoso (LED). Los tiempos de polimerización por capa deben ser por lo menos 20 s. Poner la fuente de la luz del aparato fotopolimerizable lo más cerca posible a la superficie de la obturación. Ya que si no hay que contar con un peor curado.

Un curado insuficiente puede causar de coloraciones del material, pérdida de estabilidad de la restauración de composite y molestias.

Acabado:

El acabado y pulido de la obturación pueden ser efectuados inmediatamente después de retirar las ayudas de modelado (p. e. j. puntas de diamante finas o extra finas, pulidores). Finalmente se debería fluorizar el diente.

Polofil NHT se puede utilizar según los procedimientos conocidos para inlays directos o indirectos. Los valores de estabilidad físicos se mejoran con la polimerización externa (adicional).

Indicaciones de conservación:

- Aunque no se conocen efectos secundarios, no se pueden excluir sensibilidades con pacientes hipersensibles.
- No utilizar Polofil NHT en caso de que la técnica de aplicación recomendada no pueda ser aplicada o existan alergias comprobadas a algunos de los componentes (Bis-GMA, BHT, TEGDMA, UDMA).
- Sustancias fenólicas, especialmente preparados que contengan timol y eugenol afectan la polimerización de materiales de obturación. Por eso, evitar la utilización de cementos a base de óxido de cinc-eugenol u otros materiales que contengan eugenol en combinación con materiales de obturación a base de resina.
- Se recomienda controlar obturaciones con altas cargas oclusales por lo menos una vez al año, para poder diagnosticar a tiempo cualquier modificación.

Conservación:

Conservar a temperaturas entre 4 °C - 23 °C. Al conservar el material en la nevera/heladera, el material debe alcanzar la temperatura ambiente antes del uso. Cerrar las jeringas inmediatamente después del uso, para evitar la influencia de la luz. No utilizar Polofil NHT después de la fecha de caducidad.

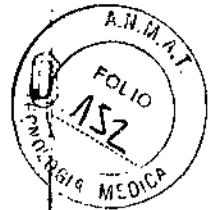
Vida útil: 42 meses

Presentación:

- Set jeringa 5 x 4gr (A1, A2, A3, A3.5, B2)
- Set jeringa 3 x 4gr (A1, A2, A3), Bondfix 2ml
- Jeringa 4gr A1
- Jeringa 4gr A2
- Jeringa 4gr A3

MEGADENTAL S A

296

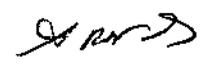


- Jeringa 4gr A3.5
- Jeringa 4gr B2

Fabricado por Voco GmbH - Anton-Flettner-Str. 1-3- D- 27472 Cuxhaven - Alemania.
Importado por Megadental S.A - Paraguay 2915/17 - 1425 - CABA -Argentina
Materiales a base de resina. Marca: Voco
Director Técnico: Farmacéutica Adriana R. Weisstaub M.N. 11.484
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Autorizado por la ANMAT: PM-1139-43"



LIC. RICARDO GRÜNBERG
MEGADENTAL S.A.



ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

MEGADENTAL S.A

INSTRUCCIONES DE USO (Polofil NHT Flow)

Polofil NHT Flow es un material de restauración fotopolimerizable fluido que combina la reconocida tecnológica de composites con la innovadora nano-tecnología.

Polofil NHT Flow es radiopaco, relleno altamente y basado en metacrilatos (Bis-GMA, TEGDMA, UDMA) y cura bajo luz azul (halógena o LED).

Es apropiado para restaurar en el sector anterior y posterior.

Por la baja viscosidad, el material moja y se adapta adecuadamente a las paredes cavitarias.

Polofil NHT Flow se utiliza con un adhesivo para la dentina y el esmalte.

Colores:

A1, A2, A3

Indicaciones:

- restauraciones de cualquier cavidades mínimamente invasivas.
- restauraciones de cavidades pequeñas de la clase I y sellado de fisuras
- restauraciones de clase II – Incluyendo defectos cuneiformes y caries cervicales.
- para rellenos de socavados.
- para bases y recubrimiento de cavidades.
- reparaciones de restauraciones y frentes.
- fijaciones de coronas y puentes translucidos (p.ej coronas completas de cerámica)

Tipo de aplicación:

Polofil NHT Flow es un material que se adapta muy bien a la cavidad, ayuda a evitar atropamiento de burbujas de aire y a restaurar más rápido. Prevenga el escurrimiento de Polofil NHT Flow en áreas críticas (p.ej. usar una matriz transparentes y cuñas en áreas proximales)

Selección del color:

Limpiar los dientes a tratar con una pasta limpiadora sin fluoruro. Marcar los puntos de contacto oclusales (sector posterior), una mínima separación próxima le facilita la elaboración de la relación de contacto y la aplicación de la matriz.

Para seleccionar el color comparar antes de la anestesia el diente limpio con el colorímetro de Polofil NHT (humedecer la muestra de color y el diente, elegir a la luz del día).

Secado:

Genere un campo suficientemente seco. Se recomienda el uso de un dique de goma.

Preparación de la cavidad:

En general, se debe efectuar una preparación de la cavidad, según las reglas de la terapia restauraciones adhesivas, es decir mínimamente invasiva para el cuidado de la sustancia dentaria sana.

Biselar los bordes de esmalte.

Observar formas especiales de preparación en sellado de surcos extendidos o dientes caducos. A continuación, limpiar y secar la cavidad. No es necesario preparar las lesiones libres de caries, es suficiente una limpieza a fondo.

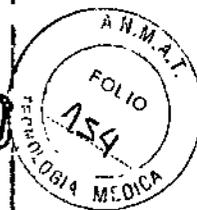
Protección pulpar:

En proximidad de la pulpa se debería aplicar un cubrimiento de hidróxido de calcio.

Aplicar un cemento estable encima del Calciur.

Material adhesivo:

MEGADENTAL S A 2960



Polofil NHT Flow se aplica en la técnica adhesiva con un adhesivo para la dentina y esmalte. Se pueden utilizar todos los materiales adhesivos fotopolimerizables. Referente a la preparación (técnica adhesiva) así como elaboración, se deben considerar las respectivas instrucciones de uso.

Aplicación:

Antes del uso poner le material a temperatura ambiente. En caso de cavidades en áreas proximales, colocar una matriz. El uso de matrices transparentes es ventajoso. Ajustar la punta de aplicación (tipo 41), con un giro en el sentido del reloj, en la jeringa y aplicar Polofil Nht Flow. Aplicar y polimerizar capa por capa las restauraciones de un grosor mayor a 2mm

Fotopolimerización:

Para la fotopolimerización del material son apropiados los aparatos s de polimerización convencionales. La fuerza de la luz no debería descender los 500 m W/cm² en aparatos con luz halógena así como los 300 mW/cm² en lámparas con diodo luminoso (LED). Los tiempos de endurecimiento son por lo menos 20 s. Tener la fuente de la luz halógena lo más cerca posible a la superficie de la obturación. Si la distancia es mas de 5mm, la profundidad de endurecimiento será más pequeña. Un endurecimiento insuficiente puede causar decoloraciones e irritación pulpar.

Acabado:

El acabado y pulido de la restauración pueden ser efectuados inmediatamente después de retirar los elementos auxiliares para la conformación, con refrigeración (p. e j. puntas de diamante finas o extra finas, discos de pulido), Para finalizar es aconsejable fluorizar el margen de la restauración o mejor todo el diente.

Información/medidas precautorias:

- Aunque no se conocen efectos secundarios, no se pueden excluir sensibilidades con pacientes hipersensibles.
- En caso de que la técnica de aplicación descripta ,o si existen alergias conocidas contra los componentes (Bis- GM A, BHT , TEGDMA , UDMA), no se debe utilizar el Polofil NHT Flow.
- Las cánulas de aplicación adjuntas son de un solo uso y deben ser desechadas después de su uso, tapan el cierre de la jeringa después del uso.
- Sustancias fenólicas, especialmente preparados que contengan timol y eugenol alteran el endurecimiento de materiales de restauración. Se debe evitar el uso de cementos a base de cinceugenol u otros materiales a base de eugenol en combinación con resinas compuestas.

Conservación:

Conservar a temperaturas entre 4 °C - 23 ° C. Si se conserva el material en la nevera/heladera, el material debe alcanzar la temperatura ambiente antes de la aplicación.

Cerrar las jeringas inmediatamente después del uso, para evitar la influencia de la luz y evitar una polimerización prematura.

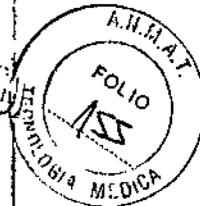
No utilizar Polofil NHT Flow después de la fecha de caducidad.

Vida útil: 33 meses

LIC. RICARDO J. GRINBERG
MEGADENTAL S.A.

ADRIANA WEISSTAUB,
FARMACEUTICA
M.N. 111484

MEGADENTAL S.A



Presentación:

- Jeringa 1.8g A1
- Jeringa 1.8g A2
- Jeringa 1.8g A3

Fabricado por Voco GmbH - Anton-Flettner-Str. 1-3- D- 27472 Cuxhaven - Alemania.
Importado por Megadental S.A - Paraguay 2915/17 - 1425 - CABA - Argentina

Materiales a base de resina. Marca: Voco

Director Técnico: Farmacéutica Adriana R. Weisstaub M.N. 11.484

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la ANMAT: PM-1139-43"

LIC. RICARDO L. GRINBERG
MEGADENTAL S.A.

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

MEGADENTAL S.A

296



INSTRUCCIONES DE USO (Bifix SE)

Descripción del producto:

Bifix SE es un composite de fijación universal, de curado dual y autoadhesivo. Se utiliza para la fijación de restauraciones de cerámica, dióxido de zirconio, de composite, de metal y para la fijación de postes. Al utilizar el Bifix SE no se necesitan adhesivos o acondicionadores adicionales.

Bifix SE puede ser aplicado con todos los silanos adhesivos convencionales. Por favor, observar las instrucciones del fabricante.

Bifix SE contiene metacrilatos bifuncionales, metacrilatos ácidos y rellenos inorgánicos. El contenido de relleno es un 70 % en peso.

Bifix SE está disponible en los colores universal (U), blanco-opaco (WO) y transparente (T). Con la jeringa QuickMix se mezcla automáticamente sin errores y sin burbujas.

Bifix SE se suministra con cánulas con punta (cánulas de mezcla tipo 14) para el tratamiento de cavidades y restauraciones fácilmente accesibles, así como con cánulas simples (cánulas de mezcla tipo 15). Al colocar la punta intrabucal tipo 1 en la cánula simple se facilita el acceso de áreas poco accesibles y taladros para postes.

Comportamiento de curado:

Tiempo de elaboración: 90 s (23 °C)

Tiempo de elaboración intrabucal después de la inserción: 30 - 60 s

Tiempo de fraguado: 4 min (37 °C)

Una evaluación del curado de Bifix SE sobre blocs de mezcla o algo parecido no es significativo, ya que Bifix SE, al igual que cualquier composite de fijación, no cura completamente bajo efecto de oxígeno a temperatura ambiente; y en capas finas hasta puede ser que no endurezca nada. El curado completo después de la colocación de la restauración es solamente garantizada sin influencia de oxígeno y a temperatura ambiente.

Indicaciones:

- Fijación definitiva de inlays, onlays, coronas, puentes (no puentes de Maryland) de cerámica, dióxido de zirconio, composites y metal

- Fijación definitiva de postes de metal, cerámica, dióxido de zirconio y reforzados con fibras

Protección pulpar:

Para evitar irritaciones de la pulpa, se deberían cubrir las áreas cerca de la pulpa con un preparado de hidróxido de calcio fraguable.

Aplicación:

1. Eliminación del provisional y preparación de la cavidad

Eliminar el provisional y limpiar esmeradamente la cavidad o el muñon preparado, p. ej. pasta limpiadora libre de aceite y fluoruro.

2. Preparación

Controlar el ajuste y los puntos de contacto de la restauración definitiva. En caso de que se utilice una silicona para el control, eliminar a continuación esmeradamente los restos de silicona. En caso de cerámicas de vidrio se debería controlar la oclusión – por el peligro de fractura – después de la fijación definitiva. Eliminar cualquier residuo de la superficie del diente y la restauración después de completar la colocación. Preparar y secar cuidadosamente la restauración según las instrucciones del fabricante.

Mejor aún secar la superficie del diente con un pellet de espuma o chorros suaves de aire, ¡la dentina debe quedar ligeramente húmeda!

3. Colocación de la restauración

MEGADENTAL S.A

2960



Debido a razones técnicas pueden resultar pequeñas diferencias en el nivel de relleno entre las dos cámaras de las jeringas.

Por eso, eliminar el cierre de la jeringa y exprimir el material hasta que salga uniformemente de los dos orificios de salida. Luego colocar la cánula de mezcla tipo 14 ó 15. Las escotaduras en la jeringa y en la cánula de mezcla tienen que coincidir.

Fijar la cánula de mezcla girando 90° en el sentido de las agujas del reloj. Si necesario, se puede colocar adicionalmente una punta de aplicación del tipo 1 sobre la punta de la cánula de mezcla del tipo 15. Para garantizar una mezcla uniforme de las dos pastas, se debe desechar 2 mm del primer material. A continuación, aplicar inmediatamente el material sobre las superficies de contacto preparadas. Insertar la restauración logrando excedentes. Colocar otra vez el cierre o utilizar la cánula de mezcla utilizada como cierre.

4. Eliminación de excedentes

Los excedentes en áreas poco accesibles deberían ser eliminados primero. Limpiar los puntos de contacto y áreas interproximales con seda dental. Los excedentes de cemento se pueden eliminar o bien con una breve iluminación con una lámpara de polimerización (1 - 2 s) o en la fase de gel (aprox. 60 - 90 s después de la inserción) con ayuda de un instrumento (scaler) apropiado. Excedentes de gran volumen se dejan eliminar más fácil. Durante la fase de polimerización se tiene que mantener la restauración en posición.

Alternativamente se pueden eliminar los excedentes gruesos del composite de fijación inmediatamente después de la colocación con un pellet de espuma o parecido. Dejar un ligero excedente y cubrir o fotopolimerizar con gel de glicerina (bloqueo de aire).

5. Curado

Una fotopolimerización adicional puede controlar el tiempo de la polimerización. Restauraciones transparentes deberían ser curadas mediante luz por cada parte unos 20 s. En restauraciones opacas se recomienda fotopolimerizar la porción marginal 10 s por cada parte. La autopolimerización de Bifix SE está terminada 4 min después de la inserción de la restauración.

6. Terminación

La terminación de los excedentes es posible después de la polimerización. Eliminar los excedentes con piedras de diamante de terminación o discos pulidores flexibles. Terminar las áreas proximales con tiras de pulido.

Fijación de postes radiculares:

1. Preparar el conducto radicular y el poste según las instrucciones del fabricante.
 2. Desinfectar el conducto radicular, enjuagar con mucha agua, se debe evitar agua oxigenada.
 3. Eliminar el cierre de la jeringa QuickMix. A continuación, colocar la cánula de mezcla simple (tipo 15) y girar para ajustar. Colocar la punta intrabucal tipo 1 en la cánula de mezcla.
 4. Secar el conducto radicular y la dentina con una punta de papel, dejar la dentina algo húmeda.
 5. Se recomienda aplicar Bifix SE directamente en el conducto radicular (aplicar la punta intrabucal tipo 1 empezando por apical, dejándola sumergida durante la aplicación del composite de fijación para evitar burbujas de aire). ¡No utilizar un léntulo!
- Adicionalmente se puede humedecer el poste radicular con Bifix SE
Colocar el poste radicular con un movimiento giratorio para conseguir un ligero excedente de cemento. Eliminar los excedentes gruesos y fotopolimerizar.
Bifix SE para la fijación del poste radicular 40 s en dirección del poste.

Indicaciones y medidas precautorias:

Bifix SE contiene Bis-GMA, metacrilatos alifáticos, aromáticos y ácidos así como peróxido de benzoylo, aminas y BHT.

MEGADENTAL S.A

2960



Bifix SE no debe ser usado en caso de hipersensibilidades (alergias) contra estos ingredientes. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y contactar un médico.

No utilizar sustancias fenólicas (p. ej. cementos que contengan eugenol o temporarios), ya que estas pueden alterar la polimerización de Bifix SE.

Utilizar solamente cementos provisionales libre de eugenol para la fijación provisional.

Conservación:

Conservar entre 4 °C - 23 °C.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

Se recomienda la conservación en nevera. ¡Antes del uso debe alcanzar la temperatura ambiente!

Vida útil: 18 meses.

Presentación:

- Set 3 jeringas QuickMix x 5 gr, puntas mezcladoras, puntas intraorales.
- Jeringa QuickMix x 5 gr universal (U), puntas mezcladoras, puntas intraorales.
- Jeringa QuickMix x 5 gr transparente (T), puntas mezcladoras, puntas intraorales.
- Jeringa QuickMix x 5 gr blanco-opaco (WO), puntas mezcladoras, puntas intraorales.

Fabricado por Voco GmbH - Anton-Flettner-Str. 1-3- D- 27472 Cuxhaven - Alemania.

Importado por Megadental S.A - Paraguay 2915/17 - 1425 - CABA - Argentina

Materiales a base de resina. Marca: Voco

Director Técnico: Farmacéutica Adriana R. Weisstaub M.N. 11.484

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la ANMAT: PM-1139-43"

Handwritten mark


LIC. RICARDO L. ORINBERG
MEGADENTAL S.A.


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

Handwritten mark