



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

DISPOSICIÓN Nº **6697**

15 NOV 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-9291-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N°

6697

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca 3M DEUTSCHLAND GmbH, nombre descriptivo adhesivo dental y nombre técnico cemento dental de compuesto de resinas, de acuerdo a lo solicitado por 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 14 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de usos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM 604-114, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III.



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

DISPOSICIÓN Nº **6697**

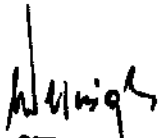
Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

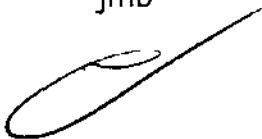
Expediente Nº 1-47-9291-12-9

DISPOSICIÓN Nº

jmb

6697


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





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6697**.....

Nombre descriptivo: adhesivo dental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16707-cemento dental
compuesto de resinas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): 3M DEUTSCHLAND GmbH.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: restauraciones de todas las clases con composite o
compomero, adhesión de selladores, sellado de cavidades.

Modelo/s: Single bond universal/ Single bond universal DCA.

Período de vida útil: veinticuatro (24) meses

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

Nombre del fabricante: 3M Deutschland GmbH.

Lugar/es de elaboración: Carl- Schurz-str.1, 41453 Neuss, Alemania.

Expediente N° 1-47-9291-12-9

DISPOSICIÓN N°

6697

jmb

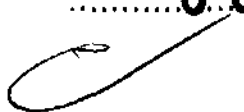
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6.697**.....



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

ANEXO III B
Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO

Single Bond Universal - Single Bond Universal DCA
Adhesivo Dental

Descripción del producto

Single Bond Universal es un adhesivo fotopolimerizable de un componente, el cual está disponible en botella para dosificación múltiple.

El adhesivo se utiliza dependiendo de la indicación:

- en el procedimiento de autograbado para lograr un tiempo de tratamiento lo más corto posible y minimizar la sensibilidad postoperatoria.
- con grabado selectivo del esmalte, para maximizar la adhesión al esmalte dental y minimizar la sensibilidad postoperatoria.
- en el procedimiento de grabado total con un paso previo de grabado con ácido fosfórico, por ejemplo cuando la corrosión no se puede limitar al esmalte dental.

Single Bond Universal DCA activa el mecanismo dual de polimerización del Single Bond Universal y se mezcla con el adhesivo cuando se emplean materiales resinosos, cementos o materiales de reconstrucción de muñones, de polimerización dual o autopolimerizables.

En el RelyX™ Ultimate, cemento de resina no es necesario mezclarle el activador al adhesivo, ya que el activador ya está integrado en el cemento.

Indicaciones

- Restauraciones de todas las clases con materiales de relleno de composite o de compómero
- Cementado de restauraciones indirectas en combinación con cemento de fijación de resina RelyX Ultimate
- Cementado en combinación con RelyX Veneer Cement
- Adhesión de reconstrucciones de muñón de materiales fotopolimerizables de composite
- Adhesión de cementos de polimerización dual y materiales para reconstrucción de muñones, y composite autopolimerizable en combinación con Single Bond Universal DCA
- Reparación de restauraciones de composite o compómero
- Reparación intraoral de restauraciones de composite, revestimientos cerámicos y restauraciones totalmente cerámicas sin imprimador (Primer) adicional
- Desensibilización del cuello del diente
- Sellado de cavidades antes de las restauraciones de amalgama
- Sellado de cavidades y preparaciones de muñones antes de la fijación temporal de restauraciones indirectas
- Adhesión de materiales de sellado de fisuras
- Barniz protector para restauraciones de ionómero de vidrio


Fernando M. García Castro
Apoderado Legal



3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Medidas de precaución

Para pacientes y personal dental

- Single Bond Universal: El contacto con los ojos puede ocasionar daños oculares graves. Como prevención, usar gafas protectoras. En caso de contacto con los ojos, lavarlos inmediatamente con agua abundante y consultar al médico.

Para pacientes

- Single Bond Universal contiene sustancias que, en caso de contacto con la piel, pueden causar en personas sensibles reacciones alérgicas. Se debe evitar el empleo de este producto en pacientes con alergia conocida a los acrilatos.
- En caso de contacto prolongado con la mucosa bucal, enjuagar abundantemente con agua. En caso de producirse reacciones alérgicas, retirar el producto y no volver a utilizarlo, consultar con un médico si fuera necesario.

Para personal dental

- Single Bond Universal contiene sustancias que, en caso de contacto con la piel, pueden causar en personas sensibles reacciones alérgicas. Para reducir el riesgo de reacciones alérgicas se debe evitar el contacto con estos materiales, en especial el contacto con el adhesivo que todavía no se ha endurecido. En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.
- Se recomienda emplear guantes protectores y una técnica de trabajo sin contacto. Los acrilatos pueden penetrar a través de los guantes protectores habituales en los comercios. En caso de contacto con Single Bond Universal, quitarse los guantes protectores y destruirlos. Lavarse las manos inmediatamente con agua y jabón, y ponerse nuevos guantes protectores.
- Si se produce una reacción alérgica, consultar con un médico si fuera necesario.
- Single Bond Universal y Single Bond Universal DCA son fácilmente inflamables. Evitar la carga electrostática. Mantenerlos alejados del calor, las chispas, el fuego descubierto, las llamas de encendido y otras fuentes de ignición.

Medidas de precaución en la elaboración

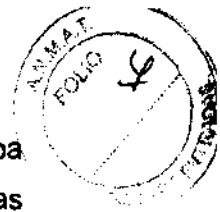
- Fijar las restauraciones temporales con un producto exento de eugenol (por ejemplo con RelyX™ Temp NE). El empleo de materiales de fijación temporal que contengan eugenol puede inhibir después el proceso de polimerización del Single Bond Universal en el cementado definitivo.
- Para lograr una adherencia óptima, no tratar con ácido fosfórico la superficie de las restauraciones metálicas, de óxido de aluminio o de óxido de zirconio.

Protección de la pulpa

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal




3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
BIENESTAR TÉCNICO



6697

Para prevenir las irritaciones de la pulpa, se deberán cubrir las zonas cercanas a la pulpa puntualmente con un preparado de hidróxido cálcico de fraguado duro. Para evitar las elevaciones de la mordida en el cementado de la posterior restauración, se deberá aplicar la protección de la pulpa antes de que se haya moldeado el diente para la restauración definitiva.

Preparación

Preparación de cavidades y muñón

Eliminar los restos sueltos de la abrasión de la preparación con el spray de agua y secar el muñón o la cavidad en 2-3 intervalos con aire exento de agua y de aceite o utilizar bolitas de algodón para el secado. ¡No secar excesivamente!

La cavidad debe secarse lo justo para que la superficie tenga un brillo satinado mate. Un secado demasiado intenso puede causar sensibilidades postoperatorias.

Con excepción de las soluciones de clorhexidina, se desaconseja emplear después de la limpieza final sustancias como los productos desensibilizantes, desinfectantes, adstringentes, selladores de la dentina, soluciones para enjuague con EDTA, agua oxigenada etc. Los residuos de estos productos pueden perjudicar la adherencia y la reacción de endurecimiento del adhesivo y en especial de los materiales de polimerización dual o de autopolimerización.

Esmalte dental no tratado

- Limpiar el esmalte dental como de costumbre (por ejemplo con pasta de pulir o chorreado con polvo) y lavar a fondo con el spray de agua.
- A continuación corroer y enjuagar, ver sección «Corrosión selectiva del esmalte».
- Seguidamente continuar con la aplicación del adhesivo Single Bond Universal.

Grabado de la estructura dental (opcional)

Mediante la aplicación del adhesivo se logran uniones adhesivas clínicamente suficientes. Mediante el grabado selectivo del esmalte o con el procedimiento de grabado total se pueden lograr valores de adherencia todavía más elevados.

Grabado selectivo del esmalte

Una corrosión accidental de la dentina no tiene ninguna influencia desventajosa sobre la adherencia.

- Aplicar un agente grabador comúnmente usado, aprox. 35% de ácido fosfórico, como por ejemplo Single Bond Universal Etchant sobre el esmalte preparado y el no preparado (si existe) y dejar que actúe 15 segundos.
- Seguidamente enjuagar a fondo con agua y secar con aire exento de agua y de aceite o con bolitas de algodón, ¡no secar excesivamente!

Fernando M. García Oastro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
BIODON Y TECNICO

Procedimiento de grabado total

- Aplicar un agente grabador comúnmente usado, aprox. 35% de ácido fosfórico, como por ejemplo Single Bond Universal Etchant, sobre la sustancia dental preparada y la no preparada (esmalte y dentina) y dejar que actúe 15 segundos.
- Seguidamente enjuagar a fondo con agua y secar con aire exento de agua y de aceite o con bolitas de algodón, ¡no secar excesivamente!

Desensibilización del cuello del diente

- Limpiar el cuello del diente como de costumbre (por ejemplo con pasta de pulir o mediante chorreando con polvo).
- Lavar a fondo con el spray de agua y secar con aire exento de agua y de aceite o con bolitas de algodón.
- Seguidamente continuar con la aplicación del adhesivo Single Bond Universal.

Tratamiento previo de reparación de restauraciones

(de composite, vitrocerámica, cerámica de óxido de zirconio, cerámica de óxido de aluminio, metal (incl. amalgama))

- Hacer bien áspera la superficie de la restauración a adherir, preferentemente chorreando con óxido de aluminio $\leq 40 \mu\text{m}$, en caso de cerámica eliminar el vidriado 1 mm por encima del borde.
- Lavar a fondo con el spray de agua y secar con aire exento de agua y de aceite o con bolitas de algodón.
- No corroer con ácido fosfórico, ya que esto perjudica a la adherencia sobre determinados materiales (por ejemplo óxido de zirconio, óxido de aluminio, metal).
- Continuar inmediatamente con la aplicación del adhesivo Single Bond Universal. No es necesaria la aplicación de un imprimador (Primer) adicional.

Dosificar el adhesivo

Dosificación desde la botella

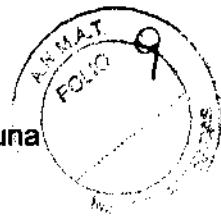
La tapa de la botella dosificadora tiene una depresión para el pulgar y se puede abrir y volver a cerrar con una sola mano. La tapa permanece abierta con un ángulo de apertura de $>90^\circ$.

- Para abrir la botella tomarla con una mano, apoyar el pulgar en la correspondiente depresión y abatir la tapa hacia el lado, hasta que permanezca en posición abierta.
- Mantener la botella verticalmente cabeza abajo y dosificar la cantidad necesaria de Single Bond Universal en un recipiente de mezcla. Proteger de la luz el adhesivo que está en el recipiente de mezcla.
- Después de la dosificación cerrar de nuevo cuidadosamente la botella presionando para ello desde arriba la palanca.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
RIOPATRIA BUENOS AIRES

6697



- La tapa se enclava perceptiblemente al presionarla y resulta visible alrededor una pequeña distancia uniforme entre la tapa y la botella.

Dosificación desde el blister L-Pop

Atención: No exprimir el blister L-Pop sin el aplicador desechable.

- Sujetar con una mano el mango del aplicador desechable, cubriendo con el pulgar la abertura del blister. De esta manera se evita que salga proyectado accidentalmente el líquido corrosivo.
- Con el pulgar y el índice de la otra mano exprimir el receptáculo del blister L-Pop comenzando por el extremo exterior en la dirección del aplicador desechable.
- Girar de un lado a otro el aplicador desechable en el líquido, para humedecerlo completamente.
- Para facilitar la aplicación en la cavidad, todavía se puede doblar el aplicador desechable en el blister L-Pop. Para este fin, extraer el aplicador desechable del blister solo hasta que resulte visible el estrechamiento en el mango del aplicador. Doblar en ese punto el mango del aplicador con ayuda de la uña del pulgar.
- Durante el transcurso del tratamiento exprimir la totalidad del líquido al extremo abierto de la depresión con el pulgar y el índice, para humedecer de nuevo el aplicador.

Dosificar el activador

- Desenroscar la tapa de la botella.
- Dosificar inmediatamente antes de la utilización la cantidad necesaria de Single Bond Universal DCA en la proporción de 1:1 (gotas) con el Single Bond Universal en un recipiente de mezcla y mezclar durante 5 segundos. Proteger de la luz el líquido que está en el recipiente de mezcla.
- Cerrar de nuevo cuidadosamente la botella después de la dosificación.
- En caso necesario, desinfectar la botella de acuerdo con las normas de higiene locales.

Aplicación

Durante la aplicación evitar cualquier contaminación con sangre, saliva o líquido del surco gingival. Se recomienda utilizar un dique de goma para secar suficientemente la zona y evitar la exposición de los tejidos blandos.

Forma de proceder en caso de restauraciones directas con composites y compómeros fotopolimerizables, reparación intraoral con composites fotopolimerizables, desensibilización del cuello del diente, sellado de cavidades antes del empaste con amalgama, sellado de cavidades y preparaciones de muñones antes de la fijación temporal de restauraciones indirectas

Fernando M. García Castro
Aposeerado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO



- Aplicar el adhesivo con el aplicador desechable cubriendo la superficie sobre la sustancia del diente y **friccionar** durante 20 segundos. Evitar que el adhesivo entre en contacto con la mucosa bucal.
- En caso necesario, humedecer de nuevo el aplicador desechable en el transcurso del tratamiento.
- Seguidamente soplar el líquido durante aprox. 5 segundos con una suave corriente de aire, hasta que ya no se mueva y el disolvente se haya evaporado por completo.
- Polimerizar el adhesivo durante 10 segundos con un fotopolimerizador de los habituales en el comercio.
- A continuación seguir trabajando según la indicación con el material deseado de acuerdo con las correspondientes instrucciones de uso.

Forma de proceder en caso de cementos, materiales de reconstrucción de muñones y de composite de polimerización dual y de autopolimerización

Cuando se emplea RelyX Ultimate no es necesario el activador, ya que este ya está integrado en el cemento. Siga las instrucciones de uso del RelyX Ultimate.

- Dosificar una gota de cada Single Bond Universal y Single Bond Universal DCA en un recipiente de mezcla y mezclar durante 5 segundos.
- Aplicar la mezcla con el aplicador desechable cubriendo la superficie sobre la sustancia del diente y **friccionar** durante 20 segundos. Evitar que el adhesivo entre en contacto con la mucosa bucal.
- En caso necesario, humedecer de nuevo el aplicador desechable en el transcurso del tratamiento.
- Seguidamente soplar el líquido durante aprox. 5 segundos con una suave corriente de aire, hasta que ya no se mueva y el disolvente se haya evaporado por completo.
- Polimerizar el adhesivo durante 10 segundos con un fotopolimerizador de los habituales en el comercio.
- Seguir trabajando según la indicación con el material deseado de acuerdo con las correspondientes instrucciones de uso.

Forma de proceder en el cementado de restauraciones indirectas y veneers con cemento de resina adhesiva RelyX Ultimate

- Cuando se utiliza RelyX Ultimate no se necesita el activador Single Bond Universal DCA. Siga las instrucciones de uso del RelyX Ultimate.

Utilización de Single Bond Universal como imprimador (Primer) para restauraciones indirectas

- Cuando se utiliza RelyX Ultimate no se necesita el activador Single Bond Universal DCA. Siga las instrucciones de uso del RelyX Ultimate.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

- Preparar la superficie de la restauración:
- Corroer las superficies de vitrocerámica con ácido fluorhídrico según las instrucciones del fabricante.
- Hacer ásperas las superficies de composite, de cerámica de óxido de zirconio y de metal, preferentemente mediante chorreado con arena.
- No corroer con ácido fosfórico, ya que esto perjudica la adherencia con determinados materiales (por ejemplo óxido de zirconio, óxido de aluminio, metal).
- Enjuagar a fondo la superficie con agua y secar con aire exento de agua y de aceite o con bolitas de algodón.
- En combinación con otros cementos de composite:
- Dosificar una gota de cada Single Bond Universal y Single Bond Universal DCA en un recipiente de mezcla y mezclar durante 5 segundos.
- Inmediatamente después de la mezcla, aplicar el adhesivo con el aplicador desechable cubriendo las superficies a cementar de la restauración y **dejar actuar** durante 20 segundos. No fotopolimerizar.
- Aplicar el cemento según las instrucciones de uso del fabricante.

Cementado de clavijas radiculares con RelyX Ultimate

- Cuando se utiliza RelyX Ultimate no se necesita el activador Single Bond Universal DCA. Siga las instrucciones de uso del RelyX Ultimate.

Cementado de postes radiculares con otros cementos de composite

- Preparar para el cementado de postes radiculares el canal radicular al que se le ha practicado la endodoncia.
- Probar el poste, debe llenar 2/3 del canal radicular.
- Dosificar una gota de cada Single Bond Universal y Single Bond Universal DCA en un recipiente de mezcla y mezclar durante 5 segundos.
- Aplicar la mezcla con el aplicador desechable cubriendo la superficie sobre la sustancia del diente y **friccionar** durante 20 segundos.
- Seguidamente soplar el líquido durante aprox. 5 segundos con una suave corriente de aire, hasta que ya no se mueva y el disolvente se haya evaporado por completo. Absorber el agua sobrante con una punta de papel
- Polimerizar el adhesivo durante 10 segundos con un fotopolimerizador de los habituales en el comercio.
- Cementar el poste radicular según las instrucciones de uso del producto correspondiente.

Forma de proceder en el cementado con RelyX™ Veneer

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

- La superficie a cementar se debe haber corroído con ácido fluorhídrico siguiendo las instrucciones del fabricante. Si se utiliza Single Bond Universal no es necesario ningún imprimador de silano adicional.
- Antes de aplicar el adhesivo se debe limpiar con pasta de piedra pómez la sustancia dental preparada, enjuagarla bien con agua y secarla con aire exento de agua y aceite o con bolitas de algodón.
- Probar con pasta RelyX™ Try-In. A continuación lavar con agua la pasta del diente y del veneer, y secar todas las superficies con aire exento de agua y de aceite o con bolitas de algodón. Aislar los dientes contiguos de la preparación con una tira de matrices transparente.
- Aplicar un gel corrosivo de los habituales en el comercio, aprox. 35% de ácido fosfórico, como por ejemplo Single Bond Universal Etchant, sobre el esmalte y la dentina y dejar que actúe 15 segundos. Seguidamente enjuagar a fondo con agua durante 10 segundos y secar con bolitas de algodón. La superficie debe brillar y no debe presentar charcos.
- Inmediatamente después aplicar Single Bond Universal con el aplicador desechable cubriendo la superficie del esmalte y la dentina, y **friccionar** durante 20 segundos. Evitar que el adhesivo entre en contacto con la mucosa bucal. En caso necesario, humedecer de nuevo el aplicador desechable en el transcurso del tratamiento. Seguidamente soplar el líquido durante aprox. 5 segundos con una suave corriente de aire, hasta que ya no se mueva y el disolvente se haya evaporado por completo. **No fotopolimerizar.**
- Aplicar Single Bond Universal con el aplicador desechable cubriendo la superficie corroída del veneer. Seguidamente soplar el líquido durante aprox. 5 segundos con una suave corriente de aire, hasta que ya no se mueva y el disolvente se haya evaporado por completo. **No fotopolimerizar.**
- Cementar cuidadosamente con RelyX™ Veneer Cement siguiendo para ello las correspondientes instrucciones de uso. Retirar el exceso de los bordes del veneer y fotopolimerizar según las especificaciones del fabricante.
- Se recomienda fotopolimerizar primero los bordes gingivales, después el centro y finalmente los bordes incisales. Evitar el contacto de los ojos con la fuente de luz.

Forma de proceder en los sellados de fisuras fotopolimerizables

Al contrario de lo que ocurre con una restauración de composite, los materiales para el sellado de fisuras fotopolimerizables se pueden fijar con Single Bond Universal sin una corrosión previa con ácido fosfórico al esmalte dental sin preparar.

- Limpiar la superficie a sellar con pasta de pulir o mediante chorreado con polvo (por ejemplo con Clinpro Prophy Powder).
- Aplicar Single Bond Universal con el aplicador desechable sobre la superficie a sellar **y friccionar con presión** durante 20 segundos. En las superficies mayores se debe



6697

friccionar durante más tiempo. **No se debe acortar el tiempo.** No basta con aplicar y repartir el adhesivo.

- Seguidamente soplar el líquido durante aprox. 5 segundos con una suave corriente de aire, hasta que ya no se mueva y el disolvente se haya evaporado por completo.
- Aplicar un material para sellado de fisuras fotopolimerizable, por ejemplo Clinpro Sealant.
- Polimerizar el material para sellado de fisuras junto con el adhesivo con un fotopolimerizador de los habituales en el comercio, el tiempo se rige por el material para sellado de fisuras.

Uso como barniz protector de ionómero de vidrio

- Si para la conformación se utilizó una matriz, lo primero será retirar la matriz.
- Aplicar Single Bond Universal con el aplicador desechable sobre el empaste terminado de modelar y **friccionar** durante 20 segundos. Evitar que el adhesivo entre en contacto con la mucosa bucal.
- En caso necesario, humedecer de nuevo el aplicador desechable en el transcurso del tratamiento.
- Seguidamente soplar el líquido durante aprox. 5 segundos con una suave corriente de aire, hasta que ya no se mueva y el disolvente se haya evaporado por completo.
- Polimerizar el adhesivo sobre cada superficie del empaste durante 10 segundos con un fotopolimerizador de los habituales en el comercio.
- Después de la polimerización completa de la restauración, ajustar mediante abrasión la oclusión y aplicar de nuevo el adhesivo sobre los puntos rectificad - os, para proteger la restauración contra el desecado.
- Retirar la capa de inhibición de oxígeno con un paño húmedo o una bolita de algodón.



Higiene y desinfección

- Limpiar las botellas de adhesivo y de activador sucias con los productos habituales y desinfectarlas de acuerdo con las normas de higiene habituales en la consulta.

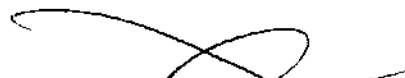
Avisos

- La acción de la luz diurna o de la iluminación artificial pueden polimerizar prematuramente el Single Bond Universal. Por este motivo se debe evitar la iluminación intensa durante la aplicación.

Almacenaje y conservación

Almacenar Single Bond Universal y Single Bond Universal DCA a 2-25 °C/ 36-77 °F.

No utilizar después de la fecha de caducidad.


Fernando M. García Castro
Apoderado Legal


3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

14
MESA DE ENTRADAS

6697


FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	3M Deutschland GmbH	Carl-Schurz-Str. 1 41453 Neuss Alemania

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	3M ARGENTINA SACIFIA	OLGA COSSETINI 1031, CABA, BUENOS AIRES ARGENTINA

Director Técnico: Farmacéutico Gustavo La Rosa MN 11139

Autorizado por la ANMAT PM 604-114

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Fernando M. García Castro
Apoderado Legal


3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-9291-12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6697**, y de acuerdo a lo solicitado por 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: adhesivo dental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-707 cemento dental compuesto de resinas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): 3M DEUTSCHLAND GmbH.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: restauraciones de todas las clases con composite o compomero, adhesión de selladores, sellado de cavidades.

Modelo/s: Single bond universal/ Single bond universal DCA

Período de vida útil: veinticuatro (24) meses

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

Nombre del fabricante: 3M Deutschland GmbH.

Lugar/es de elaboración: Carl- Schurz-str.1, 41453 Neuss, Alemania.

Se extiende a 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. el Certificado PM-604-114 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**15 NOV 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

Expediente Nº 1-47-9291-12-9

DISPOSICIÓN Nº **6697**

jmb

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