



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

DISPOSICIÓN N° - 11317

BUENOS AIRES, 14 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4931-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DIS DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-53, denominado: MATERIALES RESTAURADORES DENTALES, marca PREMIER.

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 del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° -11317

ARTÍCULO 1º.-Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-53, denominado: MATERIALES RESTAURADORES DENTALES, marca PREMIER.

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-640-53.

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° 1-47-3110-4931-15-2

DISPOSICIÓN N°

msm

- 11317

E

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° **11317**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-53 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DIS DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: MATERIALES RESTAURADORES DENTALES

Marca: PREMIER.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1163/10

Tramitado por expediente N° 1-47-5978-09-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Premier Dental Products Co.	1) Premier dental Products Co. 2) B.J.M. LABORATORIES LTD. Para los siguientes modelos:  3001430 - CURADO DUAL BLANCO COMP-CORE AF KIT DE INTRODUCCION 3001431 - CURADO DUAL A3 COMP-CORE AF KIT DE INTRODUCCION 3001432 - CURADO DUAL BLANCO COMP-CORE AF, REPUESTO 3001433 - CURADO DUAL A3

E

1



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

		<p>COMP-CORE AF, REPUESTO 3001417 - PUNTAS DE MEZCLADO &amp; PUNTAS INTRAORALES (35) 3001512 - JERINGA MIX CCAF STACK-BLANCO 3001513 - JERINGA MIX CCAF STACK- A3 3001514 - JERINGA MIX CCAF STACK- AZUL 3001418 - JERINGA CON PUNTA MEZCLADORA COMP- CORE AF (35) 3001468 - PUNTAS INTRAORALES CCAF EXTRA- FINAS (50) 3001490 - AUTO-CURADO COMP CORE AF TWIST- BLANCO 3001491 - AUTO-CURADO COMP CORE AF TWIST-A3 3001416 - COMP-CORE PISTOLA APLICADORA 3001421 - KIT ADHESIVO INTEGRA BOND 3001411 - INTEGRA BOND 7ml 3001413 - INTEGRA BOND 4ml 3001422 - PREMIER TOTAL ETCH GEL 12g 3001410 - INTEGRA CEM 3001470 - CEMENTO NEXTEMP KIT A GRANEL 3001471 - CEMENTO NEXTEMP KIT STANDARD 3001451 - PUNTAS PARA JERINGA DE BARRIL AUTO DUAL (25)</p>
--	--	--

E

1



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

		3001450 - CEMENTO PARA IMPLANTE PREMIER 3001455 - CEMENTO PARA IMPLANTE PREMIER VALUE PACK	
Lugar de elaboración	1710 Romano Drive, Plymouth Meeting, PA 19462, Estados Unidos.	1) 1710 Romano Drive, Plymouth Meeting, PA 19462, Estados Unidos. 2) 12 Hassadna St., Industrial Park, Or-Yehuda, HaMerkaz 60200, Israel	
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disposición ANMAT N° 1163/10	A foja 98	
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disposición ANMAT N° 1163/10	A fojas 99-107	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DIS DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **14 OCT 2016**.

Expediente N° 1-47-3110-4931-15-2

DISPOSICIÓN N°

-11317

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



ROTULO

14 OCT 2016



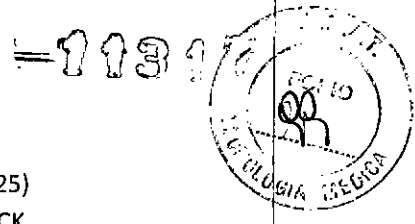
FABRICANTE: PREMIER DENTAL PRODUCTS CO. 1710 ROMANO DR, PLYMOUTH MEETING, PA 19462, ESTADOS UNIDOS / B.J.M. LABORATORIES LTD-12 HASSADNA ST.-INDUSTRIAL PARK-OR YEHUDA, HAMERKAZ ISRAEL 60200 (SEGÚN CORRESPONDA)  
 IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - SANTA FE - ARGENTINA  
 MARCA: PREMIER  
 NOMBRE GÉNÉRICO: MATERIALES RESTAURADORES DENTALES  
 PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL  
 MODELOS: XXX.  
 Nº DE LOTE: XXX.  
 FECHA DE VTO.:  
 ALMACENAMIENTO A temperatura ambiente (20°C) y mantener alejado de luz directa  
 PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES: VER ENVASE  
 DIRECTOR TÉCNICO: FARMÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166  
 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS  
 AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 53

*C*

~~HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H  
 SANTA FE 3153  
 C.U.I.T. N° 30668469384-7~~

*Calamante*

*Greppi*  
 CLAUDIA R. GREPPI  
 FARMACÉUTICA  
 MAT. 3166



**INSTRUCCIONES DE USO MODELOS:**

- 3001450 - CEMENTO PARA IMPLANTE PREMIER
- 3001451 - PUNTAS PARA JERINGA DE BARRIL AUTO DUAL (25)
- 3001455 - CEMENTO PARA IMPLANTE PREMIER VALUE PACK

FABRICANTE: PREMIER DENTAL PRODUCTS CO. 1710 ROMANO DR, PLYMOUTH MEETING, PA 19462, ESTADOS UNIDOS / B.J.M. LABORATORIES LTD-12 HASSADNA ST.-INDUSTRIAL PARK-OR YEHUDA, HAMERKAZ ISRAEL 60200 (SEGÚN CORRESPONDA)  
 IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - SANTA FE - ARGENTINA

MARCA: PREMIER  
 NOMBRE GENERICO: MATERIALES RESTAURADORES DENTALES  
 PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL

Cemento de resina temporal sin eugenol para cementación de coronas fijadas a implantes.  
 Nota: El Cemento para implantes Premier es adecuado para la cementación temporal de restauraciones provisionales para las que se desea una sujeción a largo plazo o aumentada.

**INDICACIONES DE USO:**

1. Compruebe el ajuste, la oclusión y los contactos proximales de la restauración. Complete todos los procedimientos de acabado.
2. Seque y aisle los pilares preparados. No se requiere secarlos completamente, pero se deberá evitar cualquier contaminación evidente.
3. Purgue la jeringa antes de instalar la punta aplicadora de mezclado automático. Coloque una nueva punta aplicadora de mezclado automático sobre la jeringa y púrguela de nuevo. Esto garantiza el flujo completo de los componentes básicos y del catalizador.
- 4a. Para lograr una retención firme, solo debe aplicar una capa delgada de cemento para implantes en el tercio cervical de la corona (o hasta la mitad cervical, según la cantidad de retención deseada). Aplique una gotita de cemento para implantes sobre el micro cepillo. Utilice el micro cepillo para aplicar sobre la restauración, y asegúrese de cubrir por completo el margen con cemento. Deseche el cemento restante. Cuenta con un mínimo de 1,5 minutos de tiempo de trabajo a temperatura ambiente.  
 Nota: Si se va a usar cemento para implantes Premier como cemento provisional para una corona temporal sobre un pilar de resina compuesta recién colocada, se recomienda lubricar ligeramente el material del pilar, evitando los márgenes de la restauración, con una fina capa de lubricante a base de agua para prevenir la adherencia.
- 4b. Nota: debe evitar usar una cantidad excesiva de cemento. Si aplica demasiado cemento, es posible que la recuperación de la restauración en el futuro sea difícil o imposible.
5. Asiente la corona con firmeza y manténgala en la posición o pida al paciente que cierre las mandíbulas suavemente colocando una gasa de algodón hasta que se produzca la fijación inicial, es decir, entre 2 y 2,5 minutos. La fijación inicial se caracteriza por una fase de gel distintiva. Elimine el exceso de cemento sin rayar el implante o pilar después de 2,5 minutos pero siempre antes de la fijación final. Nota: La eliminación del exceso de cemento se puede realizar utilizando un instrumento específico para manipular implantes, como un raspador para implantes.
6. La fijación final del cemento tarda entre 4 y 5 minutos, dependiendo de las condiciones.

**PROPIEDADES FÍSICAS DEL CURADO QUÍMICO:**

Tiempo de acción: al menos 1,5 minutos a temperatura ambiente  
 Fase de gel: De 2 a 2,5 minutos a 37°C  
 Fijación final: de 4 a 5 minutos a 37°C desde el inicio de la mezcla

PRECAUCIONES: Los cementos temporales que contienen eugenol podrían inhibir la polimerización del cemento para implantes. No debe quedar ningún residuo en los pilares antes de usar el cemento para implantes Premier.

CONTRAINDICACIONES: No utilice en pacientes con sensibilidad o alergia conocidas a las resinas.  
 ALMACENAR a temperatura ambiente (20°C) y mantener alejado de luz directa. Una vez abierto se recomienda refrigerar para obtener la máxima vida útil. Deje que el material alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. No lo congele.

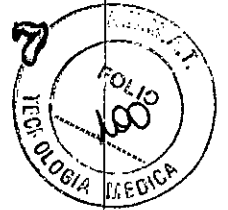
DIRECTOR TÉCNICO: FARMÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166  
 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS  
 AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 - 53

ORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H  
 SANTA FE 3153  
 C.A.B. 30.684.0004.7

CLAUDIA R. GREPPI  
 FARMACÉUTICA  
 MAT. 3166

E

- 11317



**INSTRUCCIONES DE USO MODELOS:**

3001470 - CEMENTO NEXTEMP KIT A GRANEL  
3001471 - CEMENTO NEXTEMP KIT STANDARD

FABRICANTE: PREMIER DENTAL PRODUCTS CO. 1710 ROMANO DR, PLYMOUTH MEETING, PA 19462, ESTADOS UNIDOS / B.J.M. LABORATORIES LTD-12 HASSADNA ST.-INDUSTRIAL PARK-OR YEHUDA, HAMERKAZ ISRAEL 60200 (SEGÚN CORRESPONDA)

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - SANTA FE - ARGENTINA

MARCA: PREMIER

NOMBRE GENERICO: MATERIALES RESTAURADORES DENTALES

PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL

Cemento de resina temporal sin eugenol para cementar inlays, onlays, puentes y coronas temporales.

**INDICACIONES DE USO:**

1. Complete la preparación del diente y la fabricación de la restauración temporal antes de aplicar el cemento mezclado.
2. Seque y aisle el diente preparado. Asegúrese de no resecar ni secar demasiado la preparación.
3. Saque la tapa del doble cartucho de la jeringa de auto mezclado y póngala a un lado. Presione una cantidad muy pequeña del material no mezclado para obtener un flujo pleno de la base y el catalizador a través de sus respectivos cartuchos.
4. Coloque la punta mezcladora en la jeringa y dele un cuarto de vuelta para fijarla en posición.
5. Aplique una pequeña capa de cemento mezclado en la superficie interior limpia de la restauración temporal. El cemento mezclado se puede moldear durante 45 segundos después de que ha salido de la jeringa.
6. Coloque la restauración temporal firmemente en posición. El gel se comienza a endurecer unos 2 a 2,5 minutos después de asentarse. El exceso de gel se debe comenzar a limpiar inmediatamente después de esta fase de asentamiento.
7. La fijación final del cemento ocurre entre 4 y 5 minutos después del asentamiento de la restauración temporal. El tiempo final de fijación se determina intraoralmente. Los tiempos de fijación a temperatura ambiente varían y no son representativos de ninguna condición clínica.
8. Retire la punta mezcladora usada del cartucho de la jeringa y vuelva a colocar la tapa original. Si no encuentra la tapa, puede dejar puesta la punta usada hasta que vuelva a usar nuevamente la jeringa.

**Instrucciones para mezclado a mano opcional:**

1. Saque la tapa del doble cartucho de la jeringa auto mezcladora y póngala a un lado. Presione una cantidad muy pequeña del material no mezclado para obtener un flujo pleno de la base y el catalizador a través de sus respectivos cartuchos.
2. Ponga la punta de la jeringa sobre una hoja de vidrio o una superficie de mezclado limpia. Presione una cantidad apropiada de la base y el catalizador sobre la superficie de mezclado. Asegúrese de no contaminar las salidas de cada cartucho con el material del otro cartucho. Vuelva a tapar la jeringa con su tapa original.
3. Mezcle ambos componentes con una espátula limpia o una varilla de mezclado hasta formar una pasta homogénea.
4. Utilice la varilla de mezclado o un cepillo para aplicar una pequeña capa de cemento mezclado en la superficie interior limpia de la restauración temporal. El cemento mezclado se puede moldear durante 45 segundos después de que se ha comenzado a mezclar.

PRECAUCIONES: Los materiales que contienen eugenol podrían inhibir la polimerización del nextemp.

CONTRAINDICACIONES: No utilice en pacientes con sensibilidad o alergia conocidas a las resinas.

ALMACENAR a temperatura ambiente (20°C) y mantener alejado de luz directa. Una vez abierto se recomienda refrigerar para obtener la máxima vida útil. Deje que el material alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. No lo congele.

DIRECTOR TÉCNICO: FARMÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 - 53

HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.  
SANTA FE 3153  
C.U.M.T. Nº 30-68469384-7  
3

CLAUDIA R. GREPPI  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166



11317



**INSTRUCCIONES DE USO MODELOS:**

3001410 - INTEGRA CEM

FABRICANTE: PREMIER DENTAL PRODUCTS CO. 1710 ROMANO DR, PLYMOUTH MEETING, PA 19462, ESTADOS UNIDOS / B.J.M. LABORATORIES LTD-12 HASSADNA ST.-INDUSTRIAL PARK-OR YEHUDA, HAMERKAZ ISRAEL 60200 (SEGÚN CORRESPONDA)

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - SANTA FE - ARGENTINA

MARCA: PREMIER

NOMBRE GENERICO: MATERIALES RESTAURADORES DENTALES

PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL

Cemento adhesivo dental universal de polimerización dual para la cementación de postes de endodoncia, restauraciones a esmalte, dentina o el metal, la unión de amalgama, reparación de porcelana, y la unión de fijación de ortodoncia.

Propiedades físicas:

1. El tiempo de trabajo es de 3 minutos. El aire de ambiente inhibe el ajuste. Cuando se coloca en la cavidad oral, las condiciones de calor y anaeróbicas aceleran el proceso. El ajuste inicial es de 1,5 minutos después de la mezcla. El ajuste final alcanza en conjunto 3,5 minutos.

2. Los adhesivos de polimerización dual pueden acortar el tiempo de trabajo de los cementos de curado dual.

PRECAUCIONES: Los materiales que contienen eugenol podrían inhibir la polimerización del nextemp.

CONTRAINDICACIONES: No utilice en pacientes con sensibilidad o alergia conocidas a las resinas.

ALMACENAR a temperatura ambiente (20°C) y mantener alejado de luz directa. Una vez abierto se recomienda refrigerar para obtener la máxima vida útil. Deje que el material alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. No lo congele.

DIRECTOR TÉCNICO: FARMÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 - 53

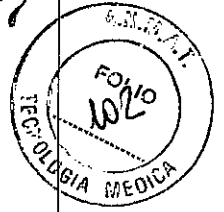
E

~~HORACIO y NORBERTO CALAMANTES S.  
SANTA FE 3153  
C.I.T. Nº. 30-68469384.7~~

4

CLAUDIA R. GREPPI  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166

41317



**INSTRUCCIONES DE USO MODELOS:**

3001411 - INTEGRA BOND 7ml

3001413 - INTEGRA BOND 4ml

3001421 - KIT ADHESIVO INTEGRA BOND

FABRICANTE: PREMIER DENTAL PRODUCTS CO. 1710 ROMANO DR, PLYMOUTH MEETING, PA 19462, ESTADOS UNIDOS / B.J.M. LABORATORIES LTD-12 HASSADNA ST.-INDUSTRIAL PARK-OR YEHUDA, HAMERKAZ ISRAEL 60200 (SEGÚN CORRESPONDA)

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - SANTA FE - ARGENTINA

MARCA: PREMIER

NOMBRE GENERICO: MATERIALES RESTAURADORES DENTALES

PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL

Agente aglutinante universal de un solo paso, indicado para todas las restauraciones directas de composites / compomeros, incluidos aglutinamiento de amalgama, todas las restauraciones indirectas, incluida cementación de coronas y puentes, incrustaciones inlay y onlay, postes y carillas de porcelana.

**Nota:** Al aplicar múltiples capas de agente aglutinante, solo es necesario esperar durante unos 15 segundos después de la aplicación inicial del adhesivo. Las aplicaciones posteriores requieren la evaporación del disolvente, pero pueden aplicarse sin necesidad de esperar.

**INDICACIONES DE USO**

1. Limpie todo el esmalte y la dentina recién instrumentados con una pulverización de agua libre de aceite, seguida de una pulverización de aire libre de aceite para secar la superficie. Tenga cuidado de no desecar el diente.
2. Aísle el diente de fluidos orales. Se recomienda un dique dental.
3. Haga un grabado en acido al esmalte y la dentina instrumentados durante 10 – 15 segundos.
4. Aclare bien la superficie del diente durante al menos 20 segundos mediante una pulverización con agua libre de aceite, seguida de una pulverización de aire libre de aceite para secar la superficie. Tenga cuidado de no desecar el diente.
5. Dispense el IntegraBond en un vaso dappen, o directamente sobre un aplicador microbrush. Aplique la primera capa sobre la superficie del diente preparada. Deje que el IntegraBond penetre en el esmalte y la dentina durante 15 segundos, y luego seque con una aplicación vigorosa de aire libre de aceite. Aplique 2 o 3 capas adicionales de IntegraBond; seque con una aplicación vigorosa de aire libre de aceite después de la aplicación final. Observe la reflexión de luz (superficie brillante) de la superficie aglutinada como indicación de suficiente recubrimiento. Si es necesario, aplique capas adicionales de IntegraBond hasta conseguir reflexión de luz.
6. Haga un curado leve al IntegraBond durante 20 segundos después de la aplicación final.

Compatible con todas las luces de curado LED y halogenas.

CONTRAINDICACIONES: No utilice en pacientes con sensibilidad o alergia conocidas a las resinas.

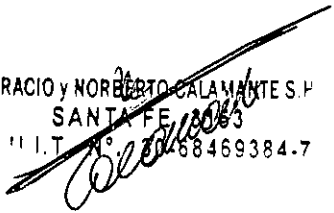
ALMACENAR a temperatura ambiente (20°C) y mantener alejado de luz directa. Una vez abierto se recomienda refrigerar para obtener la máxima vida útil. Deje que el material alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. No lo congele.

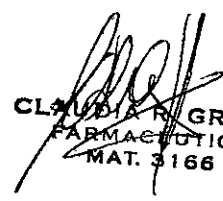
DIRECTOR TÉCNICO: FARMÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

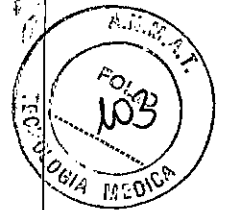
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 53

*E.*

  
 HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H.  
 SANTA FE 3153  
 C.I.T. Nº 3088469384.7

  
 CLAUDIA R. GREPPI  
 FARMACÉUTICA  
 MAT. 3166

=01317



**INSTRUCCIONES DE USO MODELOS:**  
4009020 - MICRODOSIS PORCELANA SILANE

FABRICANTE: PREMIER DENTAL PRODUCTS CO. 1710 ROMANO DR, PLYMOUTH MEETING, PA 19462, ESTADOS UNIDOS / B.J.M. LABORATORIES LTD-12 HASSADNA ST.-INDUSTRIAL PARK-OR YEHUDA, HAMERKAZ ISRAEL 60200 (SEGÚN CORRESPONDA)

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - SANTA FE - ARGENTINA

MARCA: PREMIER

NOMBRE GENERICO: MATERIALES RESTAURADORES DENTALES

PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL

-Apertura de la capsula micro dosis: sin exprimir el contenido, mantenga la unidad de micro dosis entre el pulgar y el dedo índice para que la punta no este apuntando hacia ninguna persona. Agarre la " pestaña " sellado en el extremo de la punta y tire con firmeza. La pestaña debe salir limpia, si se prefiere, cortar cuidadosamente la punta con unas tijeras.

-Uso de la capsula micro dosis: coloque la punta en la zona a tratar. Utilice el pulgar y realice suave presión con los dedos para expresar pequeñas cantidades de material.

-Procedimiento de sinalizacion:

1. Luego de la restauración de la porcelana, enjuague con agua y seque.
2. Aplicar una capa fina de porcelana silane a la porcelana.
3. Frote vigorosamente en la superficie de la porcelana con un rollo de algodón durante un minuto.
4. Aplique una segunda capa de porcelana silane a la misma superficie y déjelo actuar durante 60 segundos en los que se evaporara (no frote esta 2da capa). Si sigue mojada, seque con aire libre de aceite.

PRECAUCIÓN: MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. EVITAR TODO CONTACTO FÍSICO CON ESTE PRODUCTO. No inyectar.

ALMACENAR a temperatura ambiente (20°C) y mantener alejado de luz directa. Una vez abierto se recomienda refrigerar para obtener la máxima vida útil. Deje que el material alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. No lo congele.

DIRECTOR TÉCNICO: FARMÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

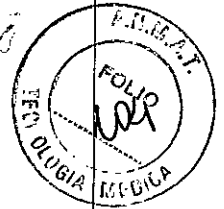
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 53

E

*[Handwritten signature]*  
RACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H  
SANTA FE 3153  
TEL Nº 00-68469384.7

*[Handwritten signature]*  
CLAUDIA R GREPPI  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166

-11317



**INSTRUCCIONES DE USO MODELOS:**

- 3001401 - COMP-CORE BLANCO 50 GMS
- 3001402 - COMP-CORE BLANCO 28GM
- 3001404 - COMP-CORE NATURAL 50GM
- 3001405 - COMP-CORE NATURAL 28GM
- 3001416 - COMP-CORE PISTOLA APLICADORA
- 3001417 - PUNTAS DE MEZCLADO & PUNTAS INTRAORALES (35)
- 3001418 - JERINGA CON PUNTA MEZCLADORA COMP-CORE AF (35)
- 3001430 - CURADO DUAL BLANCO COMP-CORE AF KIT DE INTRODUCCION
- 3001431 - CURADO DUAL A3 COMP-CORE AF KIT DE INTRODUCCION
- 3001432 - CURADO DUAL BLANCO COMP-CORE AF, REPUESTO
- 3001433 - CURADO DUAL A3 COMP-CORE AF, REPUESTO
- 3001468 - PUNTAS INTRAORALES CCAF EXTRA-FINAS (50)
- 3001490 - AUTO-CURADO COMP CORE AF TWIST-BLANCO
- 3001491 - AUTO-CURADO COMP CORE AF TWIST-A3
- 3001512 - JERINGA MIX CCAF STACK-BLANCO
- 3001513 - JERINGA MIX CCAF STACK- A3
- 3001514 - JERINGA MIX CCAF STACK- AZUL

FABRICANTE: PREMIER DENTAL PRODUCTS CO. 1710 ROMANO DR, PLYMOUTH MEETING, PA 19462, ESTADOS UNIDOS / B.J.M. LABORATORIES LTD-12 HASSADNA ST.-INDUSTRIAL PARK-OR YEHUDA, HAMERKAZ ISRAEL 60200 (SEGÚN CORRESPONDA)

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - SANTA FE - ARGENTINA

MARCA: PREMIER

NOMBRE GENERICO: MATERIALES RESTAURADORES DENTALES

PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL

INSTRUCCIONES DE USO COMPCORE

Material de composite de resina para la reconstrucción de muñones

**Propiedades físicas del curado doble:**

**Tiempos de fijación del curado leve:**

Tiempo de acción: 2,5 minutos a 72° F (22° C)

Una temperatura más alta acelera la fijación.

Fijación final: 30 segundos si la profundidad del muñon es de menos de 8 mm; un mínimo de 40 segundos si la profundidad es de más de 8 mm.

**Tiempos de fijación del curado químico:**

Tiempo de acción: 2,5 minutos a 72° F (22° C)

Una temperatura más alta acelera la fijación.

Fijación final: 4,5 minutos a 98,6° F (37° C).

Una temperatura más alta acelera la fijación.

INDICACIONES DE USO PARA LA RECONSTRUCCIÓN DEL MUÑÓN

1. Seleccione el tono del CompCore y monte el aplicador (cartucho o jeringa). Las instrucciones graficas de montaje para la unidad de pistola y cartucho o la jeringa se adjuntan por separado en cada paquete. Purgue el cartucho o la jeringa la primera vez que los use y purgue la punta de mezcla y la punta intraoral montadas antes de cada uso.

2. Ponga la punta intraoral en la base del diente preparado y aplique una cantidad adecuada de material para completar la reconstrucción. Para eliminar las burbujas de aire, deje que el material emerja alrededor de la punta al tiempo que retrae. Se recomienda usar matrices en forma de coronas o bandas de matriz para delimitar el material y definir la reconstrucción.

INDICACIONES DE CURADO LEVE:

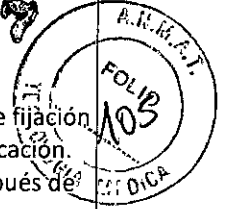
1. Ponga la luz de curado (halógena o LED) cerca de la superficie de la reconstrucción del muñon y polimerice durante al menos 30 segundos. Si el muñon tiene más de 8 mm de profundidad, es recomendable un mínimo de 40 segundos.

2. Verifique que el endurecimiento sea completo.

CLAUDIA R. GREPPI  
FARMACEUTICA  
MAT. 3166

HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H  
SANTA FE 3153  
U. T. N°. 30-68469384-7

11317



**INDICACIONES DE CURADO QUÍMICO:**

1. No altere el CompCore después de la colocación o durante la etapa de gelificación. El tiempo de fijación intraoral de curado químico es de aproximadamente 4,5 minutos desde el inicio de la mezcla/aplicación. El tiempo de fijación es más largo fuera de la boca. De manera opcional, haga un curado leve después de estabilizar el material del muñón y para acelerar el proceso de curado químico.

2. Verifique que el endurecimiento sea completo.

**CONTRAINDICACIONES:** No utilice en pacientes con sensibilidad o alergia conocidas a las resinas.

**ALMACENAR** a temperatura ambiente (20°C) y mantener alejado de luz directa. Una vez abierto se recomienda refrigerar para obtener la máxima vida útil. Deje que el material alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. No lo congele.

**DIRECTOR TÉCNICO:** FARMÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

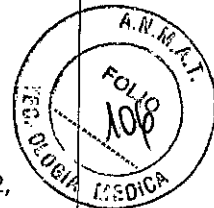
**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 53**

E

URACIO y NORBERTO CHASTANTE S.H  
SANTA FE 31537  
M.I.T. Nº 30-58489384-7

*Greppi*  
**CLAUDIA R. GREPPI**  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166

-11317



**INSTRUCCIONES DE USO MODELOS:**  
3001422 - PREMIER TOTAL ETCH GEL 12g

FABRICANTE: PREMIER DENTAL PRODUCTS CO. 1710 ROMANO DR, PLYMOUTH MEETING, PA 19462, ESTADOS UNIDOS / B.J.M. LABORATORIES LTD-12 HASSADNA ST.-INDUSTRIAL PARK-OR YEHUDA, HAMERKAZ ISRAEL 60200 (SEGÚN CORRESPONDA)

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - SANTA FE - ARGENTINA

MARCA: PREMIER

NOMBRE GENERICO: MATERIALES RESTAURADORES DENTALES

PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL

Gel de viscosidad media para grabar el esmalte y la dentina cuando se preparan las superficies para la aplicación de los composites.

Tiempo recomendado de grabado es:

Esmalte - 30 a 60 segundos.

Dentina - Según indica el fabricante del agente adhesivo.

Lavarse posteriormente con una cantidad abundante de agua durante un periodo mínimo de 20 segundos.

Tiempo de secado:

Esmalte - secar adecuadamente hasta la superficie tiene un aspecto blanco escarchado.

Dentina - según lo indicado en las instrucciones para el uso del agente adhesivo.

PRECAUCIONES: contiene ácido fosfórico. Evitar el contacto con la piel y los ojos.

ALMACENAR a temperatura ambiente (20°C) y mantener alejado de luz directa. Una vez abierto se recomienda refrigerar para obtener la máxima vida útil. Deje que el material alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. No lo congele.

DIRECTOR TÉCNICO: FARMÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

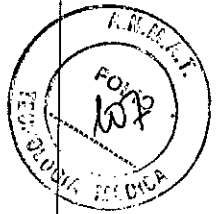
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 - 53

*E.*

*[Handwritten signature]*  
HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H  
SANTA FE 3153  
TEL. 30-68469384-7

*[Handwritten signature]*  
CLAUDIA R. GREPPI  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166

11317



**INSTRUCCIONES DE USO MODELOS:**

- 9007540 - EP Barniz Claro-Frutillas con crema .40 ml (35)
- 9007541 - EP Barniz Claro-Chicle .40 ml (35)
- 9007542 - EP Barniz Claro-Chicle .25 ml (35)
- 9007543 - EP Barniz Claro-Frutillas con crema .40 ml (200)
- 9007544 - EP Barniz Claro-Chicle .40 ml (200)
- 9007545 - EP Barniz Claro-vainilla y menta .40 ml (200)
- 9007547 - EP Barniz Claro-vainilla y menta .40 ml (35)
- 9007548 - EP Barniz-Frutillas con crema .40 ml (copa)
- 9007549 - EP BarnizFrutillas con crema .40 ml (bulto)

FABRICANTE: PREMIER DENTAL PRODUCTS CO. 1710 ROMANO DR, PLYMOUTH MEETING, PA 19462, ESTADOS UNIDOS

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - SANTA FE - ARGENTINA

MARCA: PREMIER

NOMBRE GENERICO: MATERIALES RESTAURADORES DENTALES

PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL

Preparado que contiene fluoruro para el tratamiento de la hipersensibilidad de la dentina y la reducción de la sensibilidad post operatoria. Puede colocarse en la superficie de las raíces sensibles y debajo de los restauradores temporales y cementos para sellar el tejido expuesto de la dentina. Puede usarse para cubrir cavidades.

Dosificación:

Para el tratamiento de la hipersensibilidad de la dentina, en la mayoría de los casos, dos aplicaciones en un intervalo de varios días son suficientes para un tratamiento efectivo son suficientes para un tratamiento efectivo. Pasos:

1. Lavar y secar la superficie del diente. No es necesario realizar una limpieza y pulido profilácticos previos al tratamiento de la aplicación del barniz; sin embargo, el área tratada no debe tener una excesiva formación de placa.
2. Retirar la cubierta superior de aluminio del recipiente de dosis unitaria para dejar al descubierto el barniz y el cepillo aplicador. Deslizar el extremo del vaso de barniz en el portavasos. Cortar, girar o retirar la parte de la bandeja del cepillo aplicador del envase.  
Revolver el barniz con el cepillo aplicador. Mezclar bien ya que puede producirse cierta separación de las fases de los componentes del barniz durante el almacenamiento.
3. Aplicar el barniz con pasadas homogéneas del cepillo sobre las áreas de los dientes que se están tratando.
4. Usar el cepillo en forma suave para adelgazar el exceso de barniz sobre la superficie del diente hasta que la superficie del diente este seca.
5. El barniz se endurece al entrar en contacto con la saliva y el paciente puede irse inmediatamente después de la aplicación del producto.

Indicarle al paciente que solo ingiera alimentos blandos durante 2 horas después del tratamiento. Evite cepillarse los dientes tratados de 4 a 6 horas después de la aplicación. Las bebidas alcohólicas y los enjuagues bucales pueden acelerar la disolución del barniz y también deben evitarse durante por lo menos 4 horas después al tratamiento.

CONTRAINDICACIONES: Gingivitis ulcerante y estomatitis.

ALMACENAR a temperatura ambiente (20°C) y mantener alejado de luz directa. Una vez abierto se recomienda refrigerar para obtener la máxima vida útil. Deje que el material alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. No lo congele.

DIRECTOR TÉCNICO: FARMÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 53

*Claudia R. Greppi*  
CLAUDIA R. GREPPI  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166

*Horacio y Norberto Calamante*  
HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H  
SANTA FE 3153  
C.I.T. Nº 680-68469384-7