



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 5480

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 20 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-4461/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Plus Dental S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

57



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN Nº 5480

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 Kerr Corporation, nombre descriptivo Resinas Composite Restaurador y nombre técnico Materiales Restauradores Compuestos Dentales, de acuerdo a lo solicitado, por Plus Dental S.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 10 y 11 a 22 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 uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1098-85, 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. Inscríbese 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 N° 5480

Ministerio de Salud

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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III **contraentrega** del original *Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese

Expediente N° 1-47-4461/10-0

DISPOSICIÓN N° 5480


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.*

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5480**

Nombre descriptivo: Resinas Composite Restaurador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-724 - Materiales
Restauradores Compuestos Dentales

Marca del producto médico: Kerr Corporation.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Materiales de restauración dental para toda clase de
cavidades, sellador de fosa y surcos, reconstrucción de muñones

Modelo/s: Herculite Précis

Premisa

Premisa Flowable

Revolution Formula 2

Optiguard

Core Restore 2.

Periodo de vida útil: 2 años: Herculite Précis, Premisa Flotable, Core Restore 2,
Optiguard

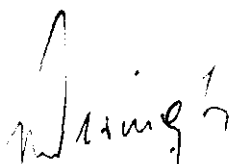
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud.

Nombre del fabricante: KERR CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 1717 WEST COLINS AVENUE, ORANGE, CALIFORNIA
92867, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-4461/10-0

DISPOSICIÓN N° **5480**


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.*

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

5480


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 III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4461/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5480** y de acuerdo a lo solicitado por Plus Dental S.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: Resinas Composite Restaurador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-724 - Materiales Restauradores Compuestos Dentales

Marca del producto médico: Kerr Corporation.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Materiales de restauración dental para toda clase de cavidades, sellador de fosas y surcos, reconstrucción de muñones

Modelo/s: HERCULITE PRÉCIS,
PREMISA
PREMISA FLOWABLE
REVOLUTION FORMULA 2
OPTIGUARD
CORE RESTORE 2

Período de vida útil: 2 años: Herculite Précis, Premisa Flotable, Core Restore 2, Optiguard

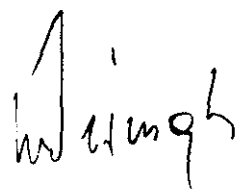
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud.

Nombre del fabricante: KERR CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 1717 WEST COLINS AVENUE, ORANGE, CALIFORNIA 92867, Estados Unidos.

Se extiende a Plus Dental S.A. el Certificado PM-1098-85, en la Ciudad de Buenos Aires, a 20...SEP...2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

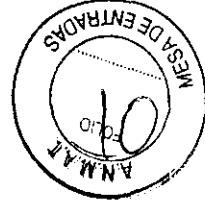
DISPOSICIÓN N° 5480



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



5480



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

**RESINA COMPOSITE FOTOPOLIMERIZABLE KERR : HERCULITE PRÉCIS/
PREMISE/PREMISE FLOWABLE/ REVOLUTION FORMULA 2/ OPTIGUARD/CORE
RESTORE 2**

Producto Médico Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962.
CC1122AAD -CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -ARGENTINA-

Fabricado por: KERR CORPORATION
1717 W. Collins Avenue – Orange, California 92867

Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

Autorizado por la ANMAT PM N° 1098-85

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Contenido de cada producto y presentación: XX

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI
Karina Borri
FARMACIA
NACIONAL

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

**RESINA COMPOSITE FOTOPOLIMERIZABLE KERR : HERCULITE PRÉCIS/
PREMISE/PREMISE FLOWABLE/ REVOLUTION FORMULA 2/ OPTIGUARD/CORE
RESTORE 2**

Producto Médico Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962.
CC1122AAD CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -ARGENTINA-

Fabricado por: KERR CORPORATION
1717 W. Collins Avenue - Orange, California 92867

Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

Autorizado por la ANMAT PM N° 1098-85

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido de cada producto y presentación: XX

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

Herculite Précis es un composite nanohíbrido restaurador dental fotopolimerizable basado en resina, y diseñado para aplicación directa. Está indicado para toda clase de cavidades en dientes anteriores y posteriores.

Herculite Précis ofrece una estética superior, mejores propiedades mecánicas y de manejo para procedimientos de restauración simplificados sin sacrificar el rendimiento. Herculite Précis es fácil de pulir, retiene el lustre clínico y tiene un aspecto que parece real e imita la fluorescencia y la opalescencia de la dentición natural. Kerr diseñó con Herculite Précis un composite que mantiene las propiedades mecánicas, dureza ante fracturas y resistencia al desgaste.

Premise es un composite dental restaurador fotopolimerizable de aplicación directa. Es un composite trimodal con nanopartículas con 3 rellenos (0.02 µm, 0.4 µm y relleno Prepolimerizado) y un 84% de carga de relleno. PREMISA permite una manipulación predecible y no pegajosa y una resistencia mecánica superior y estética. Contracción de polimerización ultra baja del 1,4% hasta 1,6% con un mínimo riesgo de micro filtraciones y tinción marginal.

Premise Flowable es un composite dental restaurador fotopolimerizable de viscosidad media, con nanopartículas que resulta adecuado para numerosas aplicaciones directas. Se han combinado el relleno prepolimerizado, el nano-relleno y la tecnología demostrada de Point 4 para ofrecer una resistencia y duración óptimas.

- Ofrece una excelente resistencia mecánica y una reducida contracción de la polimerización.
- Se puede esculpir y a pesar de su fluidez no se desploma.
- Permite las restauraciones estéticas de uso universal.
- Apto para restauraciones de clase II (base y recubrimiento), III y V

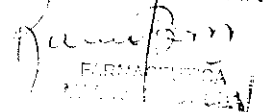
PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI


FARMACIA
BORRI

- Se emplea en aplicaciones anteriores y posteriores que incluyen bases, fondos y sellados.

Revolution Formula 2 es un composite híbrido fluido fotopolimerizable, para restauraciones de clase III, IV y V, 60 % de relleno con partículas de 0,6 micrones. Revolution Fórmula 2 fluye dentro de la preparación para una fácil colocación y contorneado, ideal cuando esté indicada una técnica mínimamente invasiva. Dispensado a través de una jeringa de 1 g con una punta aplicadora para aumentar precisión y el control. Revolution Fórmula 2 es rápido y fácil de usar, proporcionando una estabilidad del color excelente y un pulido excepcional, dando un acabado estético de alta calidad.

Optiguard es un sellador universal. Es un composite de fotocurado que libera fluor. Mejora el acabado final en la superficie de todas las restauraciones de composite., rellenando las pequeñas fracturas o grietas ocurridas durante el acabado y como consecuencia protegiendo al composite del desgaste prematuro.

Core Restore 2 está indicado para la fabricación de postes por acumulación de composite. Core Restore 2 es un sistema radiopaco de polimerización dual, no adecuado para la restauración de superficies oclusales. CoreRestore 2 está compuesto de una resina tipo bis-GMA y contiene aproximadamente un 83% en peso (65% en volumen) de relleno inorgánico con partículas de tamaño medio de 0.6 micras. El sistema también incluye moldes Coreform que pueden ser útiles en la conformación en torno al poste y reducir el tiempo de corte y el esfuerzo.

HERCULITE PRÉCIS

RECOMENDACIONES PARA UNA CORRECTA ADHESIÓN ANTES DE LA COLOCACIÓN

- ❖ Aislar el diente de las piezas dentarias adyacentes. Usar tiras delgadas transparentes. Se recomienda *encarecidamente* utilizar dique de goma.
- ❖ Las superficies de dentina húmedas (en vez de secas, dentina desecada) han demostrado mejorar la fuerza de adhesión de los modernos adhesivos actuales.
Nota: "Húmedo" no infiere la existencia de contaminación por sangre o saliva.
- ❖ Deben observarse al pie de la letra las secuencias de colocación definidas en el folleto de instrucciones.
- ❖ Identificar con detenimiento la superficie de adhesión.
- ❖ Tomar las precauciones necesarias para garantizar que la jeringa de aire esté libre de aceite y otros contaminantes.

Optibond S y Optibond FL: Herculite Précis es compatible con los agentes de adhesión y grabación total de Kerr, tal como el Optibond S y Optibond FL, así como con el adhesivo autograbante All-in.One. Seguir las instrucciones de uso de la guía de la técnica apropiada.

Optibond S:

Si se adquirió Herculite Précis en forma de Kit, contiene Optibond S.

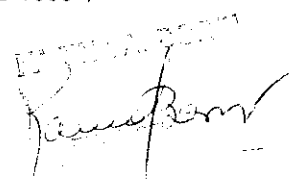
Adhesión directa a esmalte/ dentina con Optibond S- Técnica de grabación total:

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE



Preparar la cavidad. Rocíar a fondo con agua y dejar secar al aire (*no desecar*). Nota: Para obtener resultados de adhesión óptimo, preparar (biselar) todas las superficies de esmalte y/o los bordes antes de aplicar Optibond S.

Grabar con ácido el esmalte y la dentina durante 15 segundos con grabador de ácido fosfórico al 37.5%. Lavar bien, asegurándose de eliminar todo el grabador.

Secar ligeramente (*sin llegar a desecar*).

Agitar el frasco brevemente antes de dispensar.

Dispensar una gota de adhesivo en el pocillo de mezcla desechable.

Humedecer totalmente la punta del aplicador.

Aplicar Optibond S en las superficies del esmalte o la dentina mediante la punta del aplicador, utilizando una técnica de cepillado suave durante 15 segundos.

Fotopolimerizar durante 20 segundos

Aplicar Herculite Précis según las instrucciones de uso a continuación.

Aplicación del Composite Herculite Précis:

Herculite Précis está disponible en una gama seleccionada cuidadosamente de colores de dentina y esmalte de VITA® para alcanzar una similitud estética real con procedimiento simplificado. En el siguiente apartado ("Explicación de los sistemas de colores Herculite Précis" se podrá obtener información más detallada).

1. Seleccionar uno o más tonos deseados:
 - Aplicación con jeringa: Tras sacar el material sobre un bloque de mezcla, asegurarse de retraer la jeringa al menos dos vueltas para aliviar la presión ejercida en el material.
 - Aplicación con sistema Unidose: Introducir la punta y alienarla adecuadamente dentro del dosificador. Colocar la punta Unidose en la parte más profunda de la preparación.
Los incrementos no deben colocarse más de 2 mm cada vez.
2. Después de aplicar un incremento, frotar el composite para garantizar la adaptación en los bordes.
3. Fotopolimerizar cada capa individualmente. Si se dispone de múltiples superficies, fotopolimerizar cada una de ellas durante el intervalo recomendado. (Ver "Tiempos recomendados de polimerización" en Precauciones, Restricciones, Advertencias y Cuidados Especiales).

Explicación de los sistemas de colores Herculite Précis:

Herculite Précis está disponible en una gama seleccionada cuidadosamente de colores de dentina y esmalte de VITA®. Debido al amplio proceso involucrado en la coincidencia de los colores VITA®, muchos fabricantes de composite eligen incluir su propia guía de colores con aproximaciones al color de VITA®. Debido a que los composite de Kerr muestran una igualación ideal con VITA®, utilizar simplemente la guía de tonos VITA® en la consulta para la selección. (**Nota:** VITA® es una marca registrada de VITA® Zahnfabrik Company, Alemania).

Los tonos de esmalte se pueden utilizar universalmente como único color de cuerpo para la mayoría de las restauraciones. Herculite Précis tiene la capacidad de transmitir el color del diente mismo (efecto camaleón) para que coincida con la mayoría de colores de los dientes.

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

Karina Borri

Los tonos de la dentina pueden utilizarse para mimetizar la opacidad de la dentina en restauraciones profundas (Clase I, II y IV).

El color del esmalte XL puede utilizarse para mimetizar dientes blanqueados así como dientes temporales, es más claro que el color más claro (B1).

El tono incisal claro ofrece al dentista un elevado nivel de translucencia para construir bordes incisales, o construir anatomía transluciente. Es un excelente material para recubrir una variedad de restauraciones de composite.

Una combinación de esmalte XL y Color incisal claro ofrece una coincidencia real para los dientes blanqueados cosméticamente e incluso barnizados.

PREMISE

ANTES DE LA COLOCACIÓN:

RECOMENDACIONES PARA OBTENER UNA ADHESIÓN ADECUADA

Aísle el diente de las piezas dentarias adyacentes. Use tiras delgadas transparentes. Se recomienda encarecidamente emplear dique. Se ha demostrado que las fuerzas de unión de los adhesivos modernos (como el OptiBond Solo Plus) aumentan en superficies dentinarias húmedas, en comparación con dentina desecada y exenta de humedad. NOTA: "Húmedo" no infiere la existencia de contaminación por sangre o saliva.

Deben observarse al pie de la letra las secuencias de colocación definidas en este folleto de instrucciones.

Identifique con detenimiento la superficie de adhesión.

Se recomienda acondicionar la dentina mediante grabado.

Tome las precauciones necesarias para garantizar que la línea de aire esté exenta de aceite y otros contaminantes.

OPTIBOND SOLO PLUS y SOLO PLUS SELF ETCH

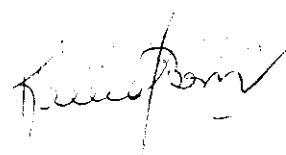
Si adquirió PREMISE en forma de kit estándar, verá que contiene OptiBond Solo Plus. Este material es el adhesivo que se recomienda utilizar con todos los composites Kerr. OptiBond Solo Plus contiene un 15% del mismo vidrio de bario de 0,4 micras presente en el composite Point 4 de Kerr. Esta exclusiva tecnología proporciona un alto nivel de protección contra micro filtraciones, a la vez que manifiesta altas fuerzas de unión con una diversidad de superficies. El relleno no solamente refuerza la zona híbrida, sino también penetra los túbulos dentinarios, creando una verdadera "unión estructural". Los activadores de adhesión de OptiBond Solo Plus vienen en un solvente a base de etanol, lo cual alivia considerablemente la molestia de las múltiples capas y constantes reaplicaciones que a menudo requieren los adhesivos con vehículo de acetona. OptiBond Solo Plus está indicado para aplicaciones de adhesión directa e indirecta (utilizado junto con un cemento sellador). OptiBond Solo Plus está disponible en dos sistemas de aplicación: frasco y Unidose™. El sistema de aplicación de adhesivo Unidose de Kerr fue el primero en su género, diseñado con miras a asegurar la disponibilidad de material fresco para cada procedimiento de adhesión y la máxima protección contra infecciones. Este material está amparado por la patente 5.860.806 de Estados Unidos. OptiBond Solo

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

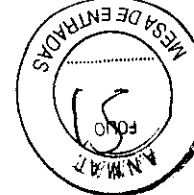
PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE





5400



Plus puede utilizarse tanto con la técnica de grabado total como con la de autograbado. Para su comodidad, el kit trae ácido fosfórico para cuando sea necesario realizar un grabado total, así como un frasco de preparador (*primer*) autograbable para OptiBond Solo Plus para situaciones en que sea preferible la técnica de autograbado. A continuación encontrará instrucciones para realizar las dos técnicas.

ADHESIÓN DIRECTA DE PREMISE A ESMALTE O DENTINA CON OPTIBOND SOLO PLUS TÉCNICA DE GRABADO TOTAL

1. Aísle la pieza dentaria y séquela.
2. Aplique gel de grabado Kerr Gel Etchant* sobre el esmalte y la dentina durante 15 segundos. Enjuague a fondo, cerciorándose de eliminar todo residuo de gel.
3. Seque ligeramente, sin llegar a desecar.
4. Si utiliza Optibond Solo Plus en frasco: agite el frasco brevemente antes de aplicar el adhesivo. Si utiliza Optibond Solo Plus en dosificador Unidose: tuerza la cápsula en el centro y deseche el lado con tubo.
5. Aplique OptiBond Solo Plus a la superficie del esmalte o la dentina usando una técnica de cepillado suave durante 15 segundos.
6. Distribuya con un chorro SUAVE de aire durante un máximo de 3 segundos.
7. Fotopolimerice durante 20 segundos**.
8. Proceda a la colocación del composite PREMISE.

Nota: Los pocillos de mezcla desechables, las puntas del gel de grabado y las puntas de aplicadores de Kerr están diseñados para un solo uso.

ADHESIÓN DIRECTA DE PREMISE A ESMALTE O DENTINA CON OPTIBOND SOLO PLUS TÉCNICA DE AUTOGRABADO

1. Aplique el *primer* autograbable a la superficie del esmalte o la dentina con la técnica de cepillado durante 15 segundos.
2. Distribuya con aire durante 3 segundos.
3. Si utiliza Optibond Solo Plus en frasco: agite el frasco brevemente antes de aplicar el adhesivo. Si utiliza Optibond Solo Plus en dosificador Unidose: tuerza la cápsula en el centro y deseche el lado con tubo.
4. Aplique OptiBond Solo Plus a la superficie del esmalte o la dentina usando una técnica de cepillado suave durante 15 segundos.
5. Distribuya con un chorro SUAVE de aire durante 3 segundos.
6. Vuelva a aplicar OptiBond Solo Plus con una técnica de cepillado suave durante 15 segundos.
7. Distribuya con un chorro SUAVE de aire durante 3 segundos.
8. Fotopolimerice durante 20 segundos**.
9. Proceda a la colocación del composite PREMISE.

COLOCACIÓN DEL COMPOSITE PREMISE

PREMISE está disponible en una diversidad de tonos. Encontrará los detalles sobre todos los tonos y sus usos en la sección "Explicación del sistema de colores PREMISE", a continuación.

Debido a que sufre una menor contracción durante la polimerización, PREMISE puede aplicarse en capas incrementables de 2,5 mm. No olvide polimerizar cada capa por completo con una unidad fotopolimerizadora de alta calidad (Demetron 501 o L.E. Demetron I).

1. Seleccione uno o más tonos deseados.

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KAROLINA BORTI
FARMACÉUTICA
MAR. Nº 12.501 USA

2. Aplicación con jeringa: tras extruir el material sobre un bloque de mezcla, asegúrese de retraer la jeringa en dos vueltas como mínimo para aliviar la presión ejercida en el composite.

Aplicación con sistema Unidose: introduzca la punta y alinéela adecuadamente dentro del dosificador. Coloque la punta Unidose en la parte más profunda de la preparación.

Precaución: extruya el material lentamente, aplicando presión uniforme.

3. Las capas incrementables no deben sobrepasar los 2,5 mm de grosor. Después de aplicar una capa, frote el composite para garantizar la adaptación en los bordes.

4. Fotopolimerice cada capa durante 40 segundos**. Si se dispone de múltiples superficies, fotopolimerice cada una de ellas durante este intervalo recomendado.

EXPLICACIÓN DEL SISTEMA DE COLORES PREMISE

Tonos de esmalte y dentina

Los tonos de esmalte y dentina de PREMISE están basados en el sistema de colores VITA1.

Han sido diseñados para igualar la opacidad del esmalte o la dentina y deben colocarse de manera que correspondan con las capas de estructura dentaria que han sido retiradas durante el proceso de preparación. También se ofrecen 4 exclusivos tonos translúcidos y 2 ultra claros para ayudarle a conseguir sus objetivos estéticos y de restauración. A continuación se proporciona una explicación adicional sobre estos tonos especializados.

Tonos translúcidos

Los tonos translúcidos están diseñados para facilitar la creación de restauraciones extraordinariamente estéticas con relativa simplicidad. Diseñados para ser colocados como capa final a profundidades muy delgadas, estos tonos especializados ofrecen al odontólogo todo lo necesario para casi sustituir la estructura dentaria y obtener un resultado natural. Nos hemos propuesto proporcionarle los medios para incorporar una verdadera profundidad y belleza en cada restauración. Cada tono translúcido se caracteriza por su relación de contraste y un ligero color. En la tabla siguiente encontrará los valores aproximados y una descripción:

Tono	Descripción	% de contraste
Ámbar	Amarillo rojizo	45-55
Gris	Gris	45-55
Incoloro	Sin color	45-55
Ultra incoloro	Sin color	20-30

Tonos ultra claros (XL1, XL2)

Los tonos ultra claros pueden resultar útiles para remedar dientes blanqueados y dientes temporales.

Los dos tienen aún menos color que el tono VITA1 de máxima claridad. Para familiarizarse con estos tonos, le recomendamos que practique usarlos fuera de la boca.

Los kits estándar contienen una guía cromática que ayuda con el proceso de toma del color. Las lengüetas de la guía cromática están diseñadas para proporcionar una indicación fidedigna del aspecto que tendrá cada tono después de la polimerización.

Tonos de materiales Packable (Condensables) Se ofrecen tres tonos packable (condensables) que pueden utilizarse para realizar composites posteriores. Estos tonos, calibrados respecto al sistema VITA1, tienen una viscosidad más elevada que los demás tonos PREMISE. Si bien incorporan la misma tecnología trimodal que los materiales de los demás tonos, la carga de relleno general de los packable (condensables) es mayor.

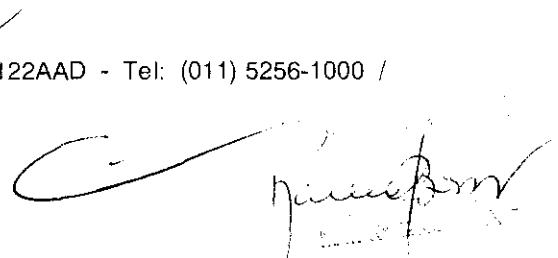
En consecuencia, se reducen ligeramente los valores de contracción del material condensable

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE



en comparación con los de los demás tonos. Por esto, el incremento recomendado para los tonos de material condensable es de 3 mm, lo cual ahorrará tiempo al odontólogo durante el proceso de restauración. A continuación se enumeran los tonos disponibles con el sistema de composite PREMISE:

Tonos de esmalte: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4

Tonos de dentina: A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2

Tonos translúcidos: Ámbar, Gris, Incoloro, Ultra incoloro

Tonos ultra claros: XL1, XL2 (XL2 es más blanco que XL1)

Tonos packable (condensables): A3, A3.5, A4

Las jeringas tienen el tono impreso en la parte superior del émbolo, cerca de la aleta. Además, el tono se indica en la etiqueta de cada jeringa. Las puntas Unidose también llevan impreso el tono, para eliminar cualquier confusión si llegaran a perderse las cajas de embalaje.

Las pautas de esterilización de la pistola de composite Unidose son las siguientes:
Autoclave de vapor: 30 minutos a 132 °C.

PREMISE FLOWABLE

Instrucciones de uso

1. Aísle la zona mediante la preparación seca KerrHawe OptiDam™.
2. Aplique un sistema de adhesión para grabado total o autograbado mediante OptiBond Solo Plus.
3. Seleccione el composite que tenga la tonalidad correcta. Aplique una capa de Premise Flowable directamente sobre la preparación a lo largo de los bordes axiales y gingivales. Con un movimiento de cepillado, deje que el material fluya al interior de las superficies de contacto de los bordes y las cavidades de la preparación.
4. Las capas consecutivas de Premise Flowable no deben superar los 2 mm de espesor. Fotopolimerice cada capa individualmente*.
5. Cree contornos y rebordes hasta obtener la forma deseada, haciendo fluir el composite dentro de la aplicación con un movimiento de cepillado.
6. Realice el acabado y el pulido con KerrHawe OptiDisc, Occlubrush o el sistema de pulido HiLuster.

Sistema de tonalidades

Premise Flowable está disponible en 10 tonalidades que corresponden a la guía Premise Shade Guide (basada en el sistema Vita), a saber:
A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, XL 1, XL 2, Universal Opaque (Opaco universal)

Notas:

1. Después de cada uso, tape la jeringa para impedir que la resina se endurezca en su interior.
2. Las puntas de aplicación Premise Flowable están diseñadas para ser utilizadas en un solo paciente.

OPTIGUARD

MODO DE USO:

Enjuagar la restauración y secarla. Acondicionar la superficie de restauración con ácido grabador y unos 2 mm de esmalte exterior al borde durante 15 segundos.
Enjuagar el diente a fondo y secarlo.

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI
FARMACÉUTICA
MAT. N° 12.001 USA

Extruir una pequeña capa de Optiguard en el pocillo de mezcla , aplicar el sellador en forma de capa fina sobre superficie grabada mediante un aplicador Kerr. Airee ligeramente para distribuir la aplicación uniformemente en la superficie. Fotopolimerizar durante 20 segundos.

REVOLUTION FORMULA 2

MODO DE USO:

- Dispensado a través de jeringa.
- Aislar la pieza dental y secarla.
- Aplicar ácido grabador, secar sin llegar a desecar.
- Aplicar adhesivo monocomponente en esmalte o dentina.
- Aplicar chorro suave de aire durante 3 segundos.
- Fotopolimerizar durante 30 segundos.
- Colocación de Revolution Formula 2.

CORERESTORE 2

NOTA: LOS TIEMPOS ESPECIFICADOS QUE SE INDICAN EN ESTE FOLLETO SON MUY IMPORTANTES PARA QUE EL USO DE CORERESTORE 2 TENGA ÉXITO. POR FAVOR TENGA CUIDADO DE SEGUIR LITERALMENTE LAS INSTRUCCIONES.

Modo de empleo

La preparación del diente debe incluir la eliminación de la caries, la colocación del poste o la espiga y la colocación de la matriz en caso de que sea necesario.

A. Aplicación del agente adhesivo.

1. Grabe las superficies del esmalte y la dentina durante 15 segundos con ácido en gel para grabar de Kerr (ácido fosfórico al 37.5%).*
2. Enjuague minuciosamente de 15 a 20 segundos hasta eliminar todo el ácido. Seque suavemente con aire durante 5 segundos, pero no desequie.
3. Agite brevemente la botella de OptiBond Solo Plus. Dispense una gota de OptiBond Solo Plus y una gota de activador OptiBond Solo Plus en el pocillo de mezcla desechable. Mezcle durante 3 segundos con un aplicador de Kerr.
Atención: Para usarse con los paquetes de dosis única OptiBond Solo Plus, abrir el unidosis y coloque una gota del activador OptiBond Solo Plus en la cámara del paquete de dosis única. Mezcle durante 3 segundos con una punta aplicadora de Kerr.
4. Aplique la mezcla en el esmalte y la dentina con un ligero movimiento de cepillado durante 15 segundos para cubrir las superficies del esmalte y la dentina.
5. Aplique ligeramente aire durante 3 segundos.
6. Polimerice con luz durante 20 segundos.**

B. Mezcla del CoreRestore 2.

1. Seleccione el tono deseado de la base y la viscosidad del catalizador.
2. Dispense cantidades iguales de cada pasta en la superficie de mezclado.
3. Son la espátula de mezclado (incluida), una las pastas durante 30 segundos con cuidado para no hacer burbujas de aire. El tiempo de trabajo de CoreRestore 2 es de aproximadamente 3 minutos a partir de la mezcla inicial.

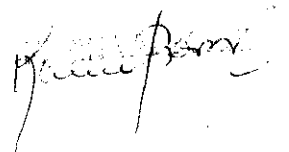
C. Aplicación de CoreRestore 2.

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE



1. El material mezclado se puede:
 - colocar con un instrumento de composite
 - cargar en una de las puntas vacías de dispensado (incluidas)
 - cargar en otro tipo de sistema de dispensado con jeringa (por ejemplo, el sistema estilo Centrix)
2. Para mayor conveniencia, la pasta mezclada se puede colocar en un molde Coreform y situarla directamente en la boca (Consulte la sección "Uso de moldes CoreForm" para ver más detalles al respecto).
3. Una vez colocada la pasta, polimerice por luz todas las superficies durante 20 segundos usando una luz Demetron 501, o 40 segundos si usa una unidad convencional de polimerización por luz halógena.**
4. Antes del acabado final verifique la dureza del material de reconstrucción usando el explorador.

Uso de moldes CoreForm.

1. Coloque el material en el molde CoreForm desechable apropiado y colóquelo en el área preparada del diente.
2. Coloque el CoreForm sobre la estructura del diente aplicando una ligera presión, esto comprimirá el material eliminando los espacios vacíos, y causará que el exceso de material se elimine a través del orificio que se encuentra en la parte superior del molde CoreForm. Esta presión ayudará a crear una reconstrucción densa y rellenará con composite las irregularidades de la estructura del diente.
3. Con un instrumento elimine el exceso de material de la parte superior y alrededor de la base del molde CoreForm.
4. Aproximadamente 5 minutos después del inicio del mezclado el material de la reconstrucción se polimerizará hasta un alto nivel de dureza. El fraguado se puede acelerar polimerizando con un luz de polimerización de alta potencia como la luz Demetron 501, durante 20 segundos por superficie.**
5. Cuando la reconstrucción esté polimerizada, divida el molde de acetato CoreForm con un instrumento o una fresa, retírelo del diente preparado y deseche el molde CoreForm.

* **Precaución:** Contiene ácido fosfórico. Evite el contacto con la piel, los ojos y los tejidos blandos. En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuáguelos inmediatamente con agua. Procure atención médica para los ojos. No ingiera este producto.

** **Tiempos de polimerización recomendados:** En el caso de Optilux 501, 10 segundos en modo de Boost, 20 segundos en modo Ramp o 20 segundos en modo regular. Para otras lámparas de polimerización vea las recomendaciones del fabricante.

Precauciones y Contra-indicaciones:

- ✓ Antes de utilizar el composite resguardar de la luz de polimerización.
- ✓ Precaución: extruya el material lentamente, aplicando presión uniforme.
- ✓ Las capas incrementales no deben sobrepasar los 2,5mm de espesor.
- ✓ En caso de reacciones alérgicas al producto debe suspenderse su uso.
- ✓ Los materiales compuestos de resina pueden producir dermatitis de contacto.
- ✓ Mantenga alejadas las resinas no fotopolimerizadas de la piel, ojos y los tejidos blandos.


Advertencias

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Am. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE



KARINA A. DORRI
FARMACIA
NAT. Nº 12361 CBA

- ✓ Para descartar el producto, hágalo siguiendo las normas de su país.
- ✓ Mantener fuera del alcance de los niños

¡IMPORTANTE!

El composite puede ser adquirido ya sea en aplicadores de jeringa a granel o Unidose. Ambos sistemas tiene sus propios requisitos de manejo y conservación que, de ser cumplidos, proporcionan al usuario excelentes resultados de rendimiento durante la vida del material. Para ello, es preciso seguir las instrucciones correspondientes al sistema de aplicación elegido.

Aplicación con jeringa: para garantizar el rendimiento óptimo de las jeringas durante el uso: después de aplicar el composite, aliviar la presión retrayendo el mango de la jeringa en dos vueltas. Esto impedirá que el material se acumule en la tapa y permitirá el uso fiable del composite después de ser almacenado.

Aplicación con sistema Unidose: las puntas del Unidose están diseñadas **PARA EMPLEARSE EN UN SOLO PACIENTE**. No volver a tapar ni reutilizar la punta Unidose una vez que se haya aplicado el material a ese paciente.

PRECAUCIÓN: la resina de metacrilato no polimerizada puede causar dermatitis por contacto y dañar la pulpa. Evitar el contacto con la piel, los ojos, y los tejidos blandos. En caso de contacto con el producto, lavar a fondo el área afectada con agua.

PRECAUCIÓN: Respecto al apartado "Adhesión directa a esmalte/ dentina con Optibond S- Técnica de grabación total" punto 2 (Grabar con ácido el esmalte y la dentina durante 15 segundos con grabador de ácido fosfórico al 37.5%. Lavar bien, asegurándose de eliminar todo el grabador). **Contiene ácido fosfórico. Evitar el contacto con la piel, los ojos y los tejidos blandos. En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuagar inmediatamente con agua. Recibir atención médica para los ojos. No ingerir ni inhalar el producto.**

Tratamiento para el contacto con los ojos: Lavar abundantemente los ojos con agua durante 15 minutos, incluso bajo los párpados.

Tratamiento para el contacto con la piel: Lavar minuciosamente con agua y jabón.

Tratamiento en caso de inhalación (aspiración): Respirar aire fresco. Si el malestar persiste, buscar atención médica.

Tratamiento en caso de ingestión (tragando): Enjuagar la boca con agua. No provocar el vómito. Buscar atención médica.

CONDICIONES DE TRANSPORTE, ALMACENAJE :

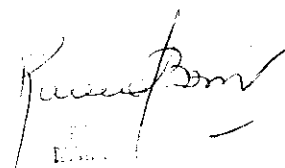
- ✓ Almacenar a temperatura ambiente.
- ✓ Cerrar bien el envase cada vez que se deja de usar.
- ✓ La fecha de caducidad está indicada en el embalaje. No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.
- ✓ Deben tomarse todas las precauciones posibles para resguardar el composite de la luz visible antes de utilizarlo.

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE



**GARANTIA LIMITADA
LIMITACION DE LAS RESPONSABILIDADES DE KERR**

El consejo técnico de Kerr, ya sea verbal o escrito, está diseñado para asistir al odontólogo a usar el producto de Kerr. Tal consejo no amplía la garantía limitada de Kerr ni releva al odontólogo de la responsabilidad de probar los productos de Kerr a fin de determinar su idoneidad para los usos y procedimientos específicos. El odontólogo asume todos los riesgos y responsabilidades por daños que surjan como consecuencia del uso inadecuado del producto de Kerr.

En caso de un defecto del material o de fabricación, la responsabilidad de Kerr está limitada, a opción de Kerr, al reemplazo del producto o la parte defectuosa del mismo; o al reembolso del precio del producto defectuoso. A fin de aprovechar los beneficios de esta garantía limitada, el producto defectuoso debe ser devuelto a Kerr. En ningún momento Kerr será responsable por ningún tipo de daños indirectos, incidentes o consecuentes.

EXCEPTO EN LA FORMA INDICADA ANTERIORMENTE, NO EXISTEN GARANTIAS EXPRESAS NI IMPLICITAS DE KERR, INCLUYENDO GARANTIAS CON RESPECTO A LA DESCRIPCION, CALIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR.

PRESENTACIÓN DE LOS PRODUCTOS**HERCULITE PRECIS**

Herculite Precis Jeringa x 4 g

En los siguientes tonos : A1 Enamel, A2 Enamel, A3 Enamel, A3.5 Enamel, A4 Enamel, B1 Enamel, B2 Enamel, C1 Enamel, C2 Enamel, C3 Enamel, D2 Enamel, A2 Dentin, A3 Dentin, Light Incisal, XL

Herculite Precis Unidosis X 2 g

En los siguientes tonos : A1 Enamel, A2 Enamel, A3 Enamel, A3.5 Enamel, A4 Enamel, B1 Enamel, B2 Enamel, C1 Enamel, C2 Enamel, C3 Enamel, D2 Enamel, A2 Dentin, A3 Dentin, Light Incisal, XL

PREMISE

Premise jeringa 4g.

Premise unidosis 2g.

Tonos disponibles: tono opaco, tono cuerpo, tono traslucido, tono packable.

Kit inicial unidosis: tips unidosis / 8 tonos predeterminados.

Kit inicial jeringas: jeringa / 8 tonos predeterminados.

Master kit unidosis: tips unidosis / 16 tonos predeterminados

Master kit jeringas: jeringa / 16 tonos predeterminados.

Kit accesorios: incluidos en todos los kits. Contiene: guía de tonos premisa, tips aplicadores, Optibond solo Plus, Self-Etch Primer, Optiguard, Gel Etchant, Gel Etchant puntas de jeringas, Mixing Wells y Kit muestra de pulido.

PREMISE FLOWABLE

Premise Flowable Jeringas x 1 g

10 tonos : A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, XL 1, XL 2, Opaco universal

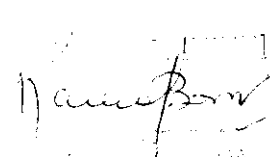
REVOLUTION FORMULA 2

Revolution Formula 2 en jeringas x 1g

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /

Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.
ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE



5480



Tonos A :A1 ,A2 ,A3 ,A3.5,A4 ,Tonos B:,B1 ,B2 ,B3 ,Tonos C: C1 ,C2 ,C3 ,C4
Tonos D: D2 ,D3 , Xtra-Claro Gingival ,Incisal Claro ,Universal Opaque,Opaco Blanco
100 Puntas Aplicadoras negras
100 Puntas Aplicadoras amarillas

OPTIGUARD

OptiGuard frascos x 5 ml, sellador de superficie, 1 x 3 g jeringa Gel Etchant (ácido), 10 puntas desechables de jeringa Gel Etchant, 25 pozos de mezcla desechables, 50 puntas aplicadores desechables

CORE RESTORE2

Botella x 4 g de material

1 x 4 Catalizadora de Baja Viscosidad

1 x 4 Catalizadora de Alta Viscosidad

1 x 4 Base - Universal

1 x 4 Base - Blanca

1 x 4 Base - Azul

1 x 4 jeringa CoreRestore2 HDOC (Alta Profundidad de Polimerización) - Unicamente polimerizable por luz (incolore)

CoreRestore 2 - Unidose puntas vacias (40)

Coreforms : moldes

KARINA A. DORRI
FARMACEUTICA
MAT. N° 12631 UBA

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE