



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

DISPOSICIÓN N° 5929

BUENOS AIRES, 01 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-9108-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. 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.



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N°

5 9 2 9

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.

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 Silmet, nombre descriptivo: Ionomeros dentales y nombre técnico materiales restauradores, dentales, de acuerdo a lo solicitado, por Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 8 Y 8 a 16 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-640-72, 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.



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 5929

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, conjuntamente con sus Anexos I, II y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9108-11-6

DISPOSICIÓN N°

ro

5929

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **5929**.....

Nombre descriptivo: Ionomeros dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188 materiales restauradores, dentales

Marca del producto médico: Silmet

Modelos: Proglass One, Proglass Two, Proglass Two LC, Proglass Nine, Proglass Plus, Probace: Probace sellador (Luting) y Probace Relleno (Filling), Proglass Silver.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para cementar coronas, incrustaciones, puenets, bandas; para restauraciones I, II,V y sellar fosas y fisuras

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SILMET LTD/ BJM Laboratories Ltd.

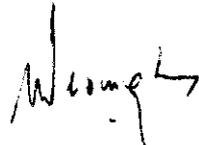
Lugar/es de elaboración: 12 HASSADNA St., Industrial Park,OR-EHUDA,ISRAEL 60200.

Expediente Nº 1-47-9108-11-6

DISPOSICIÓN Nº

ro

5929

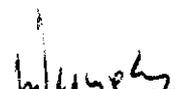

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.P.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
S. S. M. S. I.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**5929**.....


DR. OTELLO ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

f

ANEXO III. B

**Informaciones de los Rótulos e Instrucciones de Uso de Productos Médicos
Ionomeros Dentales**

*ProGlass One - ProGlass Two - ProGlass Two LC - ProGlass Nine - ProGlass Plus - ProBase:
ProBase Sellador (Luting) y ProBase Relleno (Filling) - ProGlass Silver*

PROYECTO DE RÓTULO:

Modelo de rotulo del Importador:

IONOMEROS DENTALES

FABRICANTE: SILMET LTD. /BJM Laboratories LTD. - 12 HASSADNA St., Industrial Park, OR-EHUDA, ISRAEL 60200 - **IMPORTADOR:** DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA - DT: FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI - MATRÍCULA N° 3166 - **MODO DE CONSERVACIÓN:** LUGAR SECO Y A TEMPERATURA ENTRE 4°-25° - **EVITAR** CONTACTO DIRECTO CON PRODUCTOS A BASE DE EUGENOL.

LOTE.....FECHA DE VTO.....

**COND. DE VTA.: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS**

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 -72

Rótulos Originales del Fabricante:

Etiquetado e información de marcado

La información sobre el uso seguro de los productos se contiene en las instrucciones de los usuarios. Esto acompañe este producto. Contienen la información de:

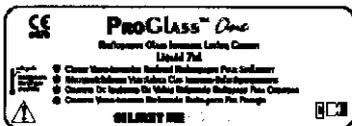
- i) indicaciones para el uso;
- ii) contraindicaciones;
- iii) procedimiento general para el uso; vida útil, etc

Los símbolos internacionales se han adoptado en el paquete del producto de acuerdo con EN980 que todos los requisitos para etiquetar el producto colocó por EN1641 se han ejecutado.

Material utilizado para la etiqueta: polipropileno

Las etiquetas de las botellas de polvo y líquido son las que siguen a continuación:

25x70mm



~~HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.~~
 SANTA FE 3153
 C. U. I. T. N° 68469384-7

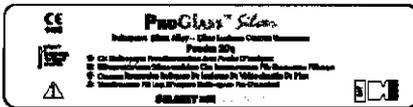
[Handwritten Signature]
 CLAUDIA R. GREPPI
 FARMACÉUTICA
 MAT. 3166

5929

8



25x100mm



Caja exterior material utilizada: 300g de cartón



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

Modelo de rotulo del Importador:

IONOMEROS DENTALES

FABRICANTE: SILMET LTD. /BJM Laboratories LTD. - 12 HASSADNA St., Industrial Park, OR-EHUDA, ISRAEL 60200 - **IMPORTADOR:** DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA - **DT:** FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI - MATRÍCULA Nº 3166 - **MODO DE CONSERVACIÓN:** LUGAR SECO Y A TEMPERATURA ENTRE 4°-25° - **EVITAR** CONTACTO DIRECTO CON PRODUCTOS A BASE DE EUGENOL.

LOTE..... FECHA DE VTO.....

COND. DE VTA.: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM-640 - 42

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. Nº 30-69-469384-7

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

Calamante

[Signature]

PROGLASS™ ONE**CEMENTO DE IONOMERO DE VIDRIO RADIOPACO**Indicaciones

- Cementación de todos los tipos de metal, porcelana fundida al metal, coronas de la resina, embutidos, de los sobrepuestos; puentes
- Cementación de las coronas del acero inoxidable o de las aplicaciones ortodónticas conservadas con coronas del acero inoxidable
- Cementación de vendas ortodónticas
- Base o trazador de líneas

Instrucciones para el uso

Relación polvo / líquido (g / g)	1.8/1.0
Tiempo de mezcla (seg)	30 segundos
Tiempo de trabajo (min. seg)	2'30 "-3'00"
Tiempo de fraguado neto (min. seg)	3'10

Condiciones de prueba: Temperatura 18 a 23 ° C y humedad 45-55%. ISO 9917:2003 (cemento dental a base de agua)

1. Preparación del diente

Limpie la cavidad con piedra pómez y agua. Enjuague bien y seque pero no disèque. Si lo desea, coloque una banda matriz. Mediante el uso de una bolita de algodón, aplique un acondicionador de dentina de 20seg para eliminar la mancha. Enjuague el acondicionador de dentina con agua y secar con una corriente de aire, pero no disèque. Recubrimiento pulpar con ProGlass™ One está contraindicado. Para las zonas profundas de la exposición pulpar es posible, aplicar delineador hidróxido de calcio.

2. Dosificación y mezcla

La relación polvo / líquido para lograr una circunscripción adecuado es 1.8/1.0. Esto puede obtenerse mediante la mezcla de una cucharada rasa de polvo y tres gotas de líquido. Una mezcla espesa condensable es necesaria para minimizar la pérdida de abrasivos y una superficie brillante es también necesaria para el fuerte enlace químico. Agitar el frasco para desprender el polvo. Llene demasiado la cuchara con el polvo, nivele la cuchara y el lugar en el bloque de mezcla. Gire el frasco de líquido en posición vertical con la punta de unos 5 cm por encima del bloque de mezcla. Constatar con su propia mano y apretar suavemente la botella para dispensar una gota. Si las burbujas están presentes, golpear ligeramente el frasco con los dedos. Deseche las gotas que obviamente no son de tamaño completo. Después de su uso, cierre muy bien las dos botellas. Divida líquido y polvo en 2 partes iguales. Extender el líquido a través de la almohadilla de mezcla y mezclar la primera mitad con el conjunto del líquido durante 15 segundos. Añadir la segunda parte y mezclar durante 15-25 segundos para obtener una mezcla homogénea. El tiempo de mezcla total es de 30 segundos.

3. Relleno

Quitar la humedad de la superficie de la cavidad, ya sea con una bolita de algodón o muy suavemente con una jeringa de aire. Es esencial no disecar las superficies de la dentina y el esmalte. Coloque el cemento mezclado en la cavidad vacía con un aplicador en el tiempo de trabajo (2.30 min a 23 ° C o 74 ° F) Asegúrese de que no queden burbujas de aire. Formar el material con una colocación o un instrumento de formación. Opcionalmente se puede utilizar una tira de la matriz para formar la superficie.

Nota: A mayor temperatura menor tiempo de trabajo. Si coloca la matriz, no la retire antes del final del tiempo de fraguado (3 minutos 10 segundos) Si lo desea, un barniz se puede colocar sobre la superficie de la restauración.

4. Acabado

El pulido puede comenzar bajo un spray de agua durante unos 6 minutos desde el inicio de la mezcla por el progreso de las fresas de acero a baja velocidad con puntas de diamante extrafino.

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. 68469384-7

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

Aplique una capa final de barniz a la superficie de acabado final de la restauración e instruir al paciente que no lo exponga a ningún tipo de presión durante una hora.

Precauciones: Exclusivo uso exclusivo Dental.

- No utilice con pacientes que presenten una alergia al material.
- En caso de reacciones alérgicas inmediatamente detener la aplicación y aconsejar al paciente que consulte a un médico.
- No permita que la mezcla de cemento entre en contacto con los tejidos bucales y la piel.
- En caso de contacto, retire el material con algodón absorbente humedecido en alcohol y enjuagar con agua.
- En caso de contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua y solicite atención médica.
- No mezcle el polvo o líquido de ProGlass con cualquier producto de ionómero de vidrio.
- El contacto directo con productos a base de eugenol se debe evitar. Eugenol retrasa el ajuste de los cementos de ionómero de vidrio.

Almacenamiento:

Almacenar en todo momento a una temperatura entre 4 - 25 ° C (39,2 - 77.0oC).
No use luego de su fecha de vto.

Vida útil: 3 años

**ProGlass Two™ y ProGlass Two™ LC:
CEMENTO DE IONOMERO DE VIDRIO RADIOPACO FOTOPOLIMERIZABLE**

Indicaciones

- Restauraciones Clase III y V y en especial la restauración de erosiones cervicales y caries de la superficie radicular
- Restauración de los dientes de leche
- Clases pequeñas I y restauraciones III
- Sellado de pozo y fisuras
- Buenos resultados en las zonas donde el dique de goma es de uso difícil

Instrucciones para el uso

Relación polvo / líquido (g / g)	2.3/1.0
Tiempo de curado (seg)	20 segundos
Profundidad del fotocurado (mm)	1.8

Condiciones del ensayo: Temperatura de 18-23 ° C y humedad 45-55% - ISO 9917-2. : 1998 (Luz - cemento de vidrio radiopaco polialquenoato)

1. Preparación del diente

Limpie la preparación de la cavidad con piedra pómez y agua. Enjuague bien y seque pero no diseque. Si lo desea, coloque una banda matriz. Es opcional aplicar un 20% de ácido poliacrílico con un pincel en el esmalte húmedo y las superficies de la dentina durante 30 segundos. Deje secar al aire suavemente durante 10 segundos para eliminar los componentes volátiles y para dispersar el adhesivo. Para tratar la pulpa, aplique una pequeña cantidad de trazador de líneas de hidróxido de calcio.

2. Dosificación y mezcla

La relación polvo / líquido para lograr una circunscripción adecuada es 2.2/1.0. Esto puede obtenerse mediante la mezcla de una cucharada rasa de polvo y dos gotas de líquido. Agitar el frasco para desprender el polvo. Llene demasiado la

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
S.A.N.T.A. CRUZ 3153
C. U. I. 30-68469384-7

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

5929))

cuchara con el polvo, luego nivele la cuchara y el lugar en el bloque de mezcla. Evite comprimir polvo en la cuchara con la pared interior de la botella. Gire el frasco de líquido en posición vertical con la punta de unos 5 cm por encima del bloque de mezcla. Constante con su mano y apriete el frasco suavemente para dispensar una gota. Si las burbujas están presentes, golpear ligeramente el frasco con los dedos que lo sostiene. Deseche las gotas que obviamente no son de tamaño completo. Use una espátula para mezclar rápidamente todo el polvo de cemento en el líquido. Por lo general, una cucharada de polvo y 2 gotas de líquido debe prever suficiente cantidad de cemento mezclado. El cemento mezclado debe ser tixotrópico y tener una consistencia suave y aspecto brillante. El tiempo de mezcla total es de 30 segundos. El tiempo total de trabajo (la luz no incluidos) incluyendo el tiempo total de mezcla es de 3.00 min. (A 23 ° C). Ajuste de la hora sin luz es de 5 min. Después de su uso, cerrar bien las dos botellas de líquido y polvo para evitar la exposición a la humedad.

Nota: A mayor temperatura menor tiempo de trabajo, temperaturas más bajas para prolongar el tiempo de trabajo. Una vez extendido demasiado trabajo causará la pérdida de adhesión al esmalte dental y la dentina.

3. Llenado y acabado

Aplicar la mezcla en la cavidad preparada mediante un instrumento adecuado. Asegúrese de que no queden burbujas de aire incorporado. Formar el cemento con una colocación o un instrumento que de forma. Tiempo de trabajo (3 minutos a 23 ° C). Si la cavidad es más de 2 mm. de profundidad, el curado en capas de estaño incremental es muy recomendable. Después de que el producto este establecido, realizar el acabado bajo un spray de agua mediante técnicas estándar.

Precauciones: Exclusivo uso exclusivo Dental.

No utilice con pacientes que presentan una alergia al material.

En caso de reacciones alérgicas inmediatamente detener la aplicación y aconsejar al paciente que consulte a un médico.

No permita que la mezcla de cemento entre en contacto con los tejidos bucales y la piel.

En caso de contacto, retire el material con algodón absorbente humedecido en alcohol y enjuagar con agua.

En caso de contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua y solicite atención médica.

No mezcle el polvo o líquido de ProGlass con cualquier producto de ionómero de vidrio.

El contacto directo con productos a base de eugenol se debe evitar. Eugenol retrasa el ajuste de los cementos de ionómero de vidrio.

Almacenamiento:

Almacenar en todo momento a una temperatura entre 4 - 25 ° C (39,2 - 77.0oC).

No use luego de su fecha de vto.

Vida útil: 3 años

ProGlass™ Nine

CEMENTO DE IONOMERO DE VIDRIO RADIOPACO

Indicaciones

- Restauraciones finales clase I, II, III y dientes V deciduos
- Restauraciones a largo plazo en áreas no cargadas I y II
- Material de restauración intermedia y material sandwich para cavidades con estrés Clase I y II

Instrucciones para el uso

Relación polvo / líquido (g / g)	4.1/1.0
Tiempo de mezcla (seg)	30 segundos
Tiempo de trabajo (min. seg)	2'30"

HORACIO y NORBERTO BRAMANTE S.H.
SANTA ROSA 3153
C.U.I.T. 20-68469384-7

CLAUDIO R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166



5929

je

Tiempo de fraguado neto (min. seg)	3'30
------------------------------------	------

Condiciones de prueba: Temperatura 18 a 23 ° C y humedad 45-55%. ISO 9917:2003 (cemento dental a base de agua)

1. Preparación del diente

Limpie la cavidad con piedra pómez y agua. Enjuague bien y seque pero no diseque. Si lo desea, coloque una banda matriz. Mediante el uso de una bolita de algodón, aplique un acondicionador de dentina de 20seg para eliminar la mancha. Enjuague el acondicionador de dentina con agua y secar con una corriente de aire, pero no diseque. Recubrimiento pulpar con ProGlass™ Nine está contraindicado. Para las zonas profundas de la exposición pulpar es posible, aplicar delineador hidróxido de calcio.

2. Dosificación y mezcla

La relación polvo / líquido para lograr una circunscripción adecuado es 4.1/1.0g. Esto puede obtenerse mediante la mezcla de una cucharada rasa de polvo y tres gotas de líquido. Una mezcla espesa condensable es necesaria para minimizar la pérdida de abrasivos y una superficie brillante es también necesaria para el fuerte enlace químico. Agitar el frasco para desprender el polvo. Llene demasiado la cuchara con el polvo, nivele la cuchara y el lugar en el bloque de mezcla. Gire el frasco de líquido en posición vertical con la punta de unos 5 cm por encima del bloque de mezcla. Constatar con su propia mano y apretar suavemente la botella para dispensar una gota. Si las burbujas están presentes, golpear ligeramente el frasco con los dedos. Deseche las gotas que obviamente no son de tamaño completo. Después de su uso, cierre muy bien las dos botellas. Divida líquido y polvo en 2 partes iguales. Extender el líquido a través de la almohadilla de mezcla y mezclar la primera mitad con el conjunto del líquido durante 15 segundos. Añadir la segunda parte y mezclar durante 15-25 segundos para obtener una mezcla homogénea. El tiempo de mezcla total es de 30 segundos.

3. Relleno

Quitar la humedad de la superficie de la cavidad, ya sea con una bolita de algodón o muy suavemente con una jeringa de aire. Es esencial no disecar las superficies de la dentina y el esmalte. Coloque el cemento mezclado en la cavidad vacía con un aplicador en el tiempo de trabajo (2.30 min a 23 ° C o 74 ° F) Asegúrese de que no queden burbujas de aire. Formar el material con una colocación o un instrumento de formación. Opcionalmente se puede utilizar una tira de la matriz para formar la superficie.

Nota: A mayor temperatura menor tiempo de trabajo. Si coloca la matriz, no la retire antes del final del tiempo de fraguado (3 minutos 10 segundos) Si lo desea, un barniz se puede colocar sobre la superficie de la restauración.

4. Acabado

El pulido puede comenzar bajo un spray de agua durante unos 6 minutos desde el inicio de la mezcla por el progreso de las fresas de acero a baja velocidad con puntas de diamante extrafino.

Aplique una capa final de barniz a la superficie de acabado final de la restauración e instruir al paciente que no lo exponga a ningún tipo de presión durante una hora.

Precauciones: Exclusivo uso exclusivo Dental.

- No utilice con pacientes que presentan una alergia al material.
- En caso de reacciones alérgicas inmediatamente detener la aplicación y aconsejar al paciente que consulte a un médico.
- No permita que la mezcla de cemento entre en contacto con los tejidos bucales y la piel.
- En caso de contacto, retire el material con algodón absorbente humedecido en alcohol y enjuagar con agua.
- En caso de contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua y solicite atención médica.
- No mezcle el polvo o líquido de ProGlass con cualquier producto de ionómero de vidrio.
- El contacto directo con productos a base de eugenol se debe evitar. Eugenol retrasa el ajuste de los cementos de ionómero de vidrio.

Almacenamiento:

Almacenar en todo momento a una temperatura entre 4 - 25 ° C (39,2 - 77.0oC).

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTANA 13153
C. U. I. T. 88469384-7

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

5929

B

No use luego de su fecha de vto.

Vida Útil: 3 años

.....

ProGlass™ Plus

CEMENTO DE IONOMERO DE RESINA MODIFICADA DE VIDRIO RADIOPACO

Indicaciones

- Restauraciones de metal
- Inlays de cerámica
- Coronas y puentes de cerámica reforzada
- Todo tipo de coronas, inlays, onlays y puentes de resina acrílica

Instrucciones para el uso

Relación polvo / líquido (g / g)	1.8/1.0
Tiempo de mezclado (seg)	30 segundos
Tiempo de trabajo (seg)	2'30''-3'00''
Tiempo de trabajo Neto (seg)	3'10''

Condiciones del ensayo: Temperatura de 18-23 ° C y humedad 45-55% - ISO 9917-2. : 1998 (Luz - cemento de vidrio radiopaco polialquenoato)

1. Preparación del diente

Limpie la cavidad con piedra pómez y agua. Enjuague bien y seque pero no reseque. Si lo desea, coloque una banda matriz. Mediante el uso de una bolita de algodón, aplique un acondicionador de dentina durante 20seg para eliminar la mancha. Enjuague el acondicionador de dentina con agua y seque en una corriente de aire, pero no reseque.

Recubrimiento pulpar con ProGlass™ Plus está contraindicado. Para las zonas profundas de la exposición pulpar es posible, aplicar hidróxido de calcio.

2. Dosificación y mezcla

La relación polvo / líquido para lograr una circunscripción adecuado es 1.8/1.0. Esto puede obtenerse mediante la mezcla de una cucharada rasa de polvo y tres gotas de líquido. Una mezcla espesa condensable es necesaria para minimizar la pérdida de abrasivos y una superficie brillante es también necesaria para el fuerte enlace químico. Agitar el frasco para desprender el polvo. Llene demasiado la cuchara con el polvo, el nivele la cuchara y el lugar en el bloque de mezcla. Gire el frasco de líquido en posición vertical con la punta de unos 5 cm por encima del bloque de mezcla. Evite comprimir polvo en la cuchara con la pared interior de la botella. Gire el frasco de líquido en posición vertical con la punta de unos 5 cm por encima del bloque de mezcla. Constante con su mano y apriete el frasco suavemente para dispensar una gota. Si las burbujas están presentes, golpear ligeramente el frasco con los dedos que lo sostiene. Deseche las gotas que obviamente no son de tamaño completo.

Después de su uso, cierre bien las dos botellas. Divida líquido y polvo en 2 partes iguales. Extender el líquido a través de la almohadilla de mezcla y mezclar la primera mitad con el conjunto del líquido durante 15 segundos. Añadir la segunda parte y mezclar durante 15-25 segundos para obtener una mezcla homogénea. Tiempo de mezcla total es de 30 segundos.

3. Llenado

Quitar la humedad de la superficie de la cavidad, ya sea con una bolita de algodón y muy suavemente con una jeringa de aire. Es esencial no resecar las superficies de la dentina y el esmalte. Coloque el cemento mezclado en la cavidad vacía.

Asegúrese de que no queden burbujas de aire se incorporarán. Formar el material con un instrumento de formación.

Opcionalmente se puede utilizar una tira de la matriz para formar la superficie.

Nota: A mayor temperatura menor tiempo de trabajo. Si coloca una matriz, no la retire antes del final del tiempo de fraguado (3 minutos 10 segundos) Si lo desea, un barniz se puede colocar sobre la superficie de la restauración.

HORACIO Y MARIPPO GALAMANTE S.H.
SANTA ROSA 3153
C. U. I. T. 30-68469384-7

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

4. Acabado final

Acabado y pulido puede comenzar bajo un spray de agua durante unos 6 minutos desde el inicio de la mezcla por el progreso de las fresas de acero a baja velocidad con puntas de diamante extrafino.

Aplique una capa final de barniz a la superficie de acabado final de la restauración e instruir al paciente que no lo exponga a ningún tipo de presión durante una hora.

Precauciones: Exclusivo uso exclusivo Dental.

No utilice con pacientes que presentan una alergia al material.

En caso de reacciones alérgicas inmediatamente detener la aplicación y aconsejar al paciente que consulte a un médico.

No permita que la mezcla de cemento entre en contacto con los tejidos bucales y la piel.

En caso de contacto, retire el material con algodón absorbente humedecido en alcohol y enjuagar con agua.

En caso de contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua y solicite atención médica.

No mezcle el polvo o líquido de ProGlass con cualquier producto de ionómero de vidrio.

El contacto directo con productos a base de eugenol se debe evitar. Eugenol retrasa el ajuste de los cementos de ionómero de vidrio.

Almacenamiento:

Almacenar en todo momento a una temperatura entre 4 - 25 ° C (39,2 - 77.0oC).

No use luego de su fecha de vto.

Vida útil: 3 años

ProBase™**IONOMERO DE VIDRIO RADIOPACO FOTOCURABLE****Indicaciones**

Liner / Base debajo de restauraciones de composites, amalgama, cerámica y metal. Contraindicado para recubrimiento pulpar.

Instrucciones para el uso

Relación polvo / líquido (g / ml)	1.4/1.0
Tiempo de mezclado (seg)	20-25"
Tiempo de trabajo (seg)	3'00"
Tiempo de fotocurado (seg.)	30"
Profundidad de curado (mm)	1.6

Condiciones del ensayo: temperatura (23 ° + / -1 ° C), humedad relativa (50 + / - 10%) ISO 9917-2:1988 (E) Cementos activados por Luz (Tipo I)

Dosificación en polvo y líquido:

La relación polvo/líquido es de 1,4 / 1,0 ml. Esta consistencia se puede obtener con una cucharada rasa de polvo (0.125g) y 4 gotas de líquido (0.09ml).

- Golpear suavemente el frasco de polvo para una administración precisa, no agitar ni invertir.
- Sostenga la botella de líquido verticalmente hacia abajo. Para obtener un tamaño de gota adecuado, permitir que las burbujas de aire escapen antes del goteo.
- Después del uso, cierre bien las dos botellas de líquido y en polvo para evitar la desactivación por la luz.

HORACIO y NORBERIO CALAMANTE S.H.
SANTARFE 5153
C.U.I.T. Nº 3068469384-7

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

Mezclado

Dispensar polvo y líquido sobre el teclado. Usando la espátula de plástico, divida el polvo en dos partes iguales. Mezclar la primera porción con todo el líquido de 5-10 segundos. Incorporar la parte restante y mezclar todo por 10-15 segundos. El cemento mezclado debe ser tixotrópico y tener una consistencia suave y aspecto brillante.

Aplicación y Curado

- Prepare los dientes, tensar mecánicamente no es necesario.
- Evite el agua y la contaminación de la saliva durante la aplicación y el fraguado del cemento. Dique de goma es la mejor manera de lograr el aislamiento del diente.
- Aplicar hidróxido de calcio a las zonas de exposición pulpar profundas.
- Grabe la superficie del diente preparado durante 10 segundos usando 37% de ácido fosfórico como Q-ETCH por 10 segundos
- Lavar con agua y secar, que no se deshidrate.
- Aplique el cemento mezclado a las superficies de dentina de la cavidad preparada en una capa delgada (2 mm o menos) con un aplicador de bola u otro instrumento adecuado.
- ProBase™ tiene un tiempo mínimo de trabajo de 3 minutos. Fotopolimerizar durante 20 segundos.

Nota: En casos en que se deseen aplicaciones finas del producto, use la técnica de capas / base se desean, el uso de capas técnica de adherencia incremental de 2 mm de capas de mezcla de cemento, con secado de cada capa adicional de 20 segundos.

Para la colocación de composites sobre ProBase™ coloque algún agente adhesivo.

Precauciones: Exclusivo uso exclusivo Dental.

No utilice con pacientes que presentan una alergia al material.

En caso de reacciones alérgicas inmediatamente detener la aplicación y aconsejar al paciente que consulte a un médico.

No permita que la mezcla de cemento entre en contacto con los tejidos bucales y la piel.

En caso de contacto, retire el material con algodón absorbente humedecido en alcohol y enjuagar con agua.

En caso de contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua y solicite atención médica.

No mezcle el polvo o líquido de ProGlass con cualquier producto de ionómero de vidrio.

El contacto directo con productos a base de eugenol se debe evitar. Eugenol retrasa el ajuste de los cementos de ionómero de vidrio.

Almacenamiento:

Almacenar en todo momento a una temperatura entre 4 - 25 ° C (39,2 - 77.0oC).

No use luego de su fecha de vto.

Vida útil: 3 años

ProGlass™ Silver**CEMENTO DE IONOMERO DE VIDRIO- ALEACION DE PLATA****Indicaciones**

- Acumulación de la base
- Restauración de dientes primarios
- Base o trazador de líneas
- Clasifique I, clase limitada II, rellenos temporales

HORACIO y NOBELS MALAMANTE S.H.
SANTO DOMINGO 3153
C. U. I. R. N. 30-68469384-7

CLAUDIA RIVERA
FARMACÉUTICA
MAT. 3166



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-9108-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5929, y de acuerdo a lo solicitado por Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H., 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: Ionomeros dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188 materiales restauradores, dentales

Marca del producto médico: Silmet

Modelos: Proglass One, Proglass Two, Proglass Two LC, Proglass Nine, Proglass Plus, Probase: Probase sellador (Luting) y Probase Relleno (Filling), Proglass Silver.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para cementar coronas, incrustaciones, puenets, bandas; para restauraciones I, II,V y sellar fosas y fisuras

Período de vida útil: 3 años

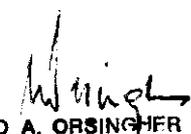
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SILMET LTD/ BJM Laboratories Ltd.

Lugar/es de elaboración: 12 HASSADNA St., Industrial Park,OR-EHUDA,ISRAEL 60200.

Se extiende a Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. el Certificado PM-640-72, en la Ciudad de Buenos Aires, a01.SEP.2011., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 5929


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