



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

DISPOSICIÓN N° **4518**

BUENOS AIRES, **22 ABR. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4964-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N°

4518

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca 3M ESPE, nombre descriptivo RESTAURADOR NANOIONÓMERO FOTOPOLIMERIZABLE y nombre técnico Materiales Restauradores, Dentales, de acuerdo con lo solicitado por 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 6 y 7 a 12 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-604-57, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E 7



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

DISPOSICIÓN N° 4518

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.


Expediente N° 1-47-3110-4964-15-7

DISPOSICIÓN N°

4518

gsch

E


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

22 ABR. 2016 4518



ANEXO III.B – ROTULOS

**Restaurador Nanoionómero Fotopolimerizable
3M ESPE - Restaurador Nanoionómero Fotopolimerizable Ketac N100™**

Cada caja contiene: xx unidades

LOTE N°: xxxxxxxx

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Importador:

3M Argentina S.A.C.I.F.I.A
Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricante:

(Ver listado abajo)

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-57

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

4518



Restaurador Nanoionómero Fotopolimerizable
3M ESPE - Primer Nanoionómero Fotopolimerizable Ketac N100™

Cada caja contiene: xx unidades

LOTE N°: xxxxxxx

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Importador:
 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A
 Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín
 Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricante:
 (Ver listado abajo)

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-57

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

	NOMBRE	DOMICILIO
FABRICANTE	3M ESPE Dental Products	2510 Conway Avenue St. Paul, MN 55144-1000 Estados Unidos
	3M ESPE Dental Products	2111 Mc Gaw Avenue, Irvine, CA 92614, Estados Unidos
	3M Deutschland GmbH	ESPE Platz, D-82229 Seefeld, Alemania.


3M ARGENTINA SACIFIA
 Fernando M. García Castro
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Apoderado Legal

4518



ANEXO III B Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO

Restaurador Nanoionómero Fotopolimerizable 3M ESPE - Restaurador Nanoionómero Fotopolimerizable Ketac N100™

Información general

El Nano Ionómero restaurador de fotocurado 3M™ ESPE™ Ketac™ N100, fabricado por 3M ESPE, está compuesto por un sistema pasta/pasta, radiopaco, estético y fotopolimerizable y cuenta con un sistema primer. El restaurador Ketac N100 ofrece las ventajas principales típicas de otros nano-ionómeros junto con los beneficios adicionales de una mejor estética, brillo y mayor resistencia al desgaste. El restaurador Ketac N100 consiste en una presentación pasta/pasta con el sistema dispensador Clicker™ fabricado por 3M™ ESPE™. El sistema pasta / pasta ofrece mayor comodidad comparado con los sistemas tradicionales de ionómero de vidrio de presentación polvo/líquido de mezcla manual. El restaurador Ketac N100 está formado por rellenos exclusivos que ofrecen los beneficios asociados a los nano-ionómeros convencionales, nano-ionómeros modificados con resinas y compuestos rellenos N100. El contenido de relleno de este sistema es una combinación de dos tipos de rellenos superficiales N100 de sílice y zirconia tratados de aproximadamente 5-25 nm y clusters N100 de aproximadamente 1,0 a 1,6 micrones, junto con un nano fluoroaluminosilicato radiopaco de un tamaño promedio de partícula de aproximadamente 1 micrón. La carga de relleno inorgánica es aproximadamente del 69% por peso (56% por volumen). El sistema restaurador Ketac N100 debe ser utilizado con el Primer de nano-ionómero Ketac N100, una parte de primer de cavidad fotopolimerizable. Su función es humedecer adecuadamente la superficie de unión para facilitar la adhesión del Nano Ionómero modificado con resina Ketac N100. El primer se dispensa, aplica, se seca con aire y se polimeriza con luz. Es necesario secar adecuadamente con aire y después fotopolimerizar separadamente el primer antes de aplicar el nano-ionómero modificado con resina Ketac N100 para la adhesión del nano-ionómero a la estructura del diente.

Indicaciones:

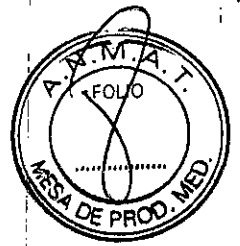
El sistema restaurador Ketac N100 está indicado para:

- Restauraciones en dientes primarios
- Restauraciones pequeñas Clase I
- Restauraciones Clase III y V
- Restauraciones Temporales
- Socavaciones y defectos de relleno
- Técnica laminada/sándwich
- Reconstrucción de muñones, donde al menos el 50% de la estructura coronal del diente permanece como soporte



3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

4518



Generalmente, no se recomienda restaurar estructuras coronales expuestas a factores de mucho estrés con ningún material restaurador de tipo nano-ionomeros.

Contraindicaciones

El sistema restaurador Ketac N100 no está recomendado para el recubrimiento pulpar directo. Cubra las áreas que estén muy cerca de la exposición pulpar con una pequeña cantidad de hidróxido cálcico de endurecimiento fuerte o con un revestimiento de nanoionomero modificado con resinas (por ejemplo, revestimiento/base de nano-ionomero fotopolimerizable 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Plus).

Información de medidas de precaución para el paciente

Evite el uso de estos productos en pacientes con alergias a los acrilatos. Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto con la piel en determinadas personas. Si se produjera un contacto prolongado del material con el tejido blando oral, lave con abundante agua. Si se presentara una reacción alérgica, busque atención médica según sea necesario, retire el producto si fuera necesario y suspenda su uso posterior.

Información preventiva para el personal odontológico

Estos productos contienen sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto con la piel en determinadas personas. Minimice la exposición a estos materiales para reducir el riesgo de una respuesta alérgica. En especial, evite la exposición al producto no polimerizado. Si se produjera algún contacto con la piel, lave la zona afectada con agua y jabón. Se recomienda el uso de guantes de protección y el empleo de una técnica sin contacto. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si el producto entrara en contacto con los guantes, quíteselos y deséchelos, lávese las manos inmediatamente con agua y jabón, y después vuelva a ponerse guantes. Si se presentara una reacción alérgica, busque la atención médica necesaria. Puede obtener las Hojas de datos sobre seguridad de materiales de 3M ESPE en www.3MESPE.com o comuníquese con su subsidiaria local.

Instrucciones de uso

- 1. Selección del color.** Para restauraciones estéticas, seleccione el color deseado utilizando la guía de colores del restaurador de nano-ionomero fotopolimerizable Ketac N100.
- 2. Preparación de las cavidades.** Elimine las caries. Enjuague y seque ligeramente la cavidad, no la reseque. El restaurador Ketac N100 no se recomienda para el recubrimiento pulpar directo. Aplique un revestimiento si el tejido pulpar está cerca de las condiciones de exposición.
- 3. Primer.** El primer de nano-ionomero Ketac N100 se debe aplicar a la preparación antes de restaurar el diente con el restaurador Ketac N100. La reconstrucción de muñones con múltiples cúspides perdidas puede requerir la colocación de pernos para la retención. Para la reconstrucción de muñones con pernos, aplique el primer a los pernos.

- 3.1** Vierta el primer Ketac N100 en un pozo.



3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

4518



3.2 Con la punta de fibra, aplique el primer por 15 segundos a las superficies de esmalte y dentina semisecas preparadas. Aplique cuantas capas sean necesarias para garantizar que las superficies se mantengan húmedas con el primer durante el tiempo de aplicación recomendado.

3.3 Seque el primer con una jeringa de aire durante 10 segundos. No enjuague. Después de secar, las superficies con primer tendrán una apariencia brillante.

3.4 Fotopolimerice por 10 segundos las superficies cebadas usando una unidad de polimerización de 3M ESPE u otra unidad de polimerización dental de luz visible de intensidad comparable.

3.5 Las superficies fotopolimerizadas aparecerán brillantes.

Nota: Al secar correctamente y fotopolimerizar por separado el primer, se obtiene la máxima adhesión del nano-ionomero a la estructura del diente. El primer es sensible a la luz y contiene fotoiniciadores y agua. Minimice la exposición a la luz ambiental y a la evaporación al dispensar el producto justo antes de su uso y colocar la tapa del frasco inmediatamente después del dispensado.

4. Dosificación. Dispensador Clicker

Nota: Dispense y mezcle el sistema restaurador Ketac N100 inmediatamente antes de utilizarlo para evitar la evaporación del agua y el secado de las pastas. Este producto fue diseñado para ser dispensado y mezclado en proporciones iguales de cada una de las pastas. En el caso improbable de que parezca que no se han dispensado volúmenes idénticos, se debe desechar la dosis.

4.1 Quite la tapa del dispensador Clicker presionando la palanca de la tapa hacia abajo y deslizándola hacia fuera del dispensador.

4.2 Vierta una pequeña cantidad de material en un bloque de mezcla para garantizar el dispensado uniforme de las dos pastas. Deseche este material.

4.3 Presione completamente la palanca del Clicker para dispensar el sistema restaurador Ketac N100 en un bloque de mezcla. Deje que la pasta se dispense durante 2 o 3 segundos, luego suelte la palanca. Repita el procedimiento para dispensar material adicional. La mayoría de las restauraciones requerirán aproximadamente 2 clics. La pasta se dispensa automáticamente en cantidades iguales. La relación uno a uno del peso del material dispensado es proporcional a (1,3/1).

4.4 Limpie las puntas del dispensador con una gasa para evitar la contaminación cruzada de las dos pastas.

4.5 Reemplace la tapa desplazándola en el dispensador hasta que se enganche de manera segura y hasta que escuche un "clic".

5. Mezcla.

5.1 Utilice una espátula para cementos metálica o plástica y mezcle las pastas durante 20 segundos hasta lograr un color uniforme. Evite la formación de burbujas de aire.

5.2 Aplique el material a la preparación utilizando instrumental dental convencional o cargue la punta dispensadora presionando sobre el nano-ionomero mezclado, introduzca el pistón nivelado con la parte posterior de la punta y coloque la punta en un dispensador de capsulas de 3M ESPE o en un dispositivo similar.

6. **Aplicación.** En un campo de semi-seco a seco, dispense el material con una jeringa en forma incremental o colóquelo a una profundidad de 2 mm o menos. Los instrumentos dentales humedecidos

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal



utilizados para dar forma y moldear con el primer Ketac N100 pueden evitar la adhesión del sistema restaurador de nano-ionomero. El tiempo de trabajo es de 3 minutos desde el inicio de la mezcla a temperatura ambiente de 23 °C (73 °F).

6.1 Cavidades. Coloque o aplique con jeringa el sistema restaurador Ketac N100 mezclado en la cavidad, manteniendo la punta de la jeringa sumergida en el material para minimizar la formación de burbujas de aire. El material se hará más rígido poco después de aplicarlo. De forma y modele la restauración con un instrumento de aplicación adecuado.

6.2 Reconstrucciones de muñones. Coloque o aplique con jeringa el sistema restaurador Ketac N100 en las áreas de socavado, alrededor de los pernos y postes, y luego llene la preparación en incrementos de 2 mm o menos.

Nota: Una vez polimerizado, la reconstrucción del muñón Ketac N100 preparada es compatible con los materiales convencionales de impresión. La reconstrucción del muñón se debe mantener húmedo con saliva o lubricada para prevenir la unión a provisionales de curado químico. La reconstrucción del muñón de nano-ionomero no se pegara con elementos temporales.

6.3 Técnica de laminado/sándwich. Utilícelo cuando el diseño de la cavidad le permita un grosor de restauración compuesto mínimo de 2 mm en la superficie oclusal. Aplique el material con la jeringa en la preparación si los márgenes están situados parcialmente en dentina o esmalte aprismatico, como por ejemplo, en cavidades Clase II profundas. Aplique el material con la jeringa en la cavidad preparada extendiendo la base de restaurador de nano-ionomero no más lejos del punto apical respecto al punto de contacto proximal.

Nota: Después de fotopolimerizar, pule eliminando el exceso de primer y el material base del restaurador Ketac N100 de los márgenes de esmalte y de las paredes de la cavidad donde se vaya a unir el adhesivo/sistema de compuestos.

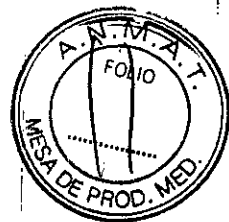
7. **Polimerización.** El restaurador Ketac N100 polimerizara solamente al exponerlo a la luz visible. La profundidad máxima del material a polimerizar no debe ser superior a 2 mm. Fotopolimerice el restaurador Ketac N100 exponiendo toda su superficie a una unidad de fotopolimerizacion con luz visible de 3M ESPE u otra unidad fotopolimerizadora dental de intensidad comparable según la tabla.

Luz 3M ESPE	mW/cm ²	Segundos	Colores
LED Elipar™ S10	≥1200	20	Todos
2 LED Elipar™ FreeLight	≥1000	20	Todos
Halógeno Elipar™ 2500	≥450	20	A1, A2, A3, B2
Halógeno Elipar™ 2500	≥450	30	A3.5

8. **Acabado.** Inmediatamente después de polimerizar, el sistema restaurador Ketac N100 puede moldearse y pulirse con instrumentos convencionales de acabado y pulido (por ejemplo, Sof-Lex™), en condiciones húmedas.

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Col. Director Técnico
Apoderado Legal

4518



Almacenamiento y uso

- Este producto está diseñado para almacenarlo y usarlo a temperatura ambiente. La temperatura ambiente habitual superior a 27 °C/80 °F o más baja que 2 °C/35 °F puede reducir la vida de almacenamiento. Consulte la fecha de caducidad en el empaque exterior.
- El primer y la pasta son materiales sensibles a la luz. Protéjalos de la exposición a la luz ambiental sacándolos inmediatamente antes de usarlos y reemplace las tapas inmediatamente después de dispensar.
- Desinfección del Clicker. Desinfecte el Clicker con su tapa a través de un proceso de desinfección de nivel intermedio (contacto líquido), según las recomendaciones del Centro para el Control y la Prevención de las Enfermedades y aprobado por la Asociación Dental Americana, Pautas para el control de las infecciones en el entorno de la atención odontológica (Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings) – 2003 (Vol. 52; N° RR-17), Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades.

Eliminación

Consulte la Hoja de datos sobre la seguridad de los materiales (disponible en www.3MESPE.com o a través de su subsidiaria local) para obtener información sobre eliminación.

Información para clientes

Ninguna persona está autorizada para facilitar información que difiera de la información suministrada en esta hoja de instrucciones.

Precaución: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta o el uso del aparato bajo prescripción de un odontólogo.

Garantía

3M ESPE garantiza este producto contra defectos de los materiales y de fabricación. 3M ESPE NO OTORGA NINGUNA OTRA GARANTIA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTIA IMPLICITA, DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. El usuario es responsable de determinar la idoneidad de los productos para su aplicación. Si este producto estuviera defectuoso dentro del periodo de garantía, la única compensación y obligación de 3M ESPE serían reparar o reemplazar el producto de 3M ESPE.

Limitación de responsabilidades

Excepto en los casos en los que la ley lo prohíba, 3M ESPE no será responsable de ninguna pérdida o daño que surja por causa del producto, ya sea directo, indirecto, especial, secundario o consecuente, independientemente de la teoría que se sustente, incluso las responsabilidades por garantía, contrato, negligencia o estricta.

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co. Director Técnico
Apoderado Legal

4518



	NOMBRE	DOMICILIO
FABRICANTE	3M ESPE Dental Products	2510 Conway Avenue St. Paul, MN 55144-1000 Estados Unidos
	3M ESPE Dental Products	2111 Mc Gaw Avenue, Irvine, CA 92614, Estados Unidos
	3M Deutschland GmbH	ESPE Platz, D-82229 Seefeld, Alemania.
IMPORTADOR	3M Argentina S.A.C.I.F.I.A	Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín Provincia de Buenos Aires, Argentina

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-57

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

C

[Signature]
3M ARGENTINA SACIFIA
 Fernando M. García Castro
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Apoderado Legal

[Signature]



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4964-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4518**, y de acuerdo con lo solicitado por 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: RESTAURADOR NANOIONÓMERO FOTOPOLIMERIZABLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188 - Materiales Restauradores, Dentales.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para: Restauraciones en dientes primarios, Restauraciones pequeñas Clase I, Restauraciones Clase III y V, Restauraciones temporales, Socavaciones y defectos de relleno, Técnica laminada/sándwich, Reconstrucción de muñones, donde al menos el 50% de la estructura coronal del diente permanece como soporte. Generalmente no se recomienda restaurar estructuras coronales expuestas a factores de mucho estrés con ningún material restaurador de tipo nano-ionómeros.

Modelo/s: Restaurador Nanoionómero Fotopolimerizable Ketac N100.

Período de vida útil: 24 Meses.

E n

Forma/s de presentación: Kit Introdutorio. (2 Clicker Restaurativo x 12 gr. Cada uno, 1 Vial de Imprimación x 6,5 ml, distintos tipos de pistones para dispensación, instrucciones de uso, Guía técnica, Guía de colores, bloque de mezcla, mango aplicador, tipos de fibra, pozos de mezcla desechables).

Kit de prueba. (1 Clicker Restaurativo x 12 gr., 1 Vial de Imprimación x 6,5 ml, distintos tipos de pistones para dispensación, instrucciones de uso).

Kit de cartuchos de recarga. (1 Clicker Restaurativo x 12 gr., instrucciones de uso).

Kit de Imprimación. (1 Vial de Imprimación x 6,5 ml, instrucciones de uso).

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: 1) 3M ESPE Dental Products.

2) 3M ESPE Dental Products.

3) 3M Deutschland GMBH.

Lugar/es de elaboración: 1) 2510 Conway Avenue, St. Paul, MN 55144-1000, Estados Unidos.

2) 2111 Mc Gaw Avenue, Irvine, CA 92614, Estados Unidos.


3) ESPE Platz, D-82229 Seefeld, Alemania.

Se extiende a 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-604-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a **122 ABR. 2016**

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4518


DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.