



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

DISPOSICIÓN N° 9174

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1304-15-8 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.



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

DISPOSICIÓN N° 9174

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 POLVO PARA LIMPIEZA DE ÁREAS SUB Y SUPRAGINGIVAL y nombre técnico Kits para Profilaxis, 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 y 6 a 9 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-604-18, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 9174

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-3110-1304-15-8

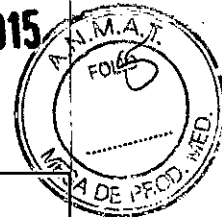
DISPOSICIÓN N° **9174**

gsch

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

9174
02 NOV. 2015

ANEXO III.B – ROTULOS



**Polvo para limpieza de áreas sub y supragingival
3M ESPE - Clinpro™ Glycine Prophy Powder**

Cada caja contiene: xx unidades

LOTE N°: xxxx

Vencimiento: XX/XXXX

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:

3M Deutschland GmbH
Carl-Schurz-Strasse 1 41453 Neuss, Alemania

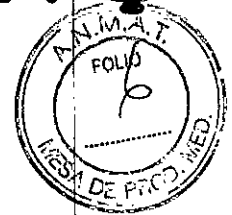
DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-18

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

ANEXO III B
Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO



Polvo para limpieza de áreas sub y supragingival
3M ESPE - Clinpro™ Glycine Prophy Powder

Descripción del producto

Clinpro™ Glycine Prophy Powder es un polvo de profilaxis para una limpieza suave y profesional de las áreas sub y supragingival de los dientes, y la eliminación de biofilm/placa y manchas, mediante los dispositivos de pulido por aire disponibles en el mercado. En aplicación subgingival puede emplearse como complemento para el tratamiento de la periodontitis y la periimplantitis.



Este símbolo en la etiqueta del frasco significa: agitar el frasco antes del uso.

Las instrucciones de utilización deben conservarse durante todo el tiempo de uso del producto.

Indicaciones

- Limpieza profesional del diente: eliminación de biofilm/placa y manchas de las áreas sub y supragingival.
- También puede utilizarse con aparatos ortodóncicos fijos (brackets), sobre materiales restauradores y protésicos e implantes.
- Tratamiento de mantenimiento de la periodontitis una vez finalizado el tratamiento inicial - cuando se usan dispositivos estándar - con profundidad de bolsa gingival inferior a 5 mm.
- Tratamiento de mantenimiento de la periimplantitis una vez finalizado el tratamiento inicial - cuando se usan dispositivos estándar - con profundidad de bolsa gingival inferior a 5 mm.

Medidas de precaución

- Los cálculos dentales o sarro no pueden eliminarse con Clinpro Glycine Prophy Powder.
- En pacientes con bronquitis crónica o asma debe extremarse la precaución al usar Clinpro Glycine Prophy Powder, ya que la fina pulverización de aire y polvo puede provocar trastornos respiratorios.

↓


3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.
 Fernando M. García Castro
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Apoderado Legal



- Durante el uso del dispositivo de pulido por aire, tanto el profesional como el paciente deben llevar protección ocular. La pulverización accidental de polvo en los ojos puede provocar lesiones oculares graves. El polvo fino puede generar irritaciones si penetra debajo de las lentillas. Los pacientes que llevan gafas deben ponerse la protección ocular sobre ellas para evitar que se ensucien durante el tratamiento.
- Puede utilizarse una mascarilla como protección para evitar las partículas de polvo (por ejemplo durante el llenado del dispositivo).
- No dirigir la boquilla directamente a la encía durante el tratamiento. En la sección «Tratamiento del paciente» se describe la posición correcta de la boquilla. Como con todos los polvos de profilaxis, existe riesgo de provocar enfisema subcutáneo cuando se utiliza aire comprimido intraoralmente.
- Deben tenerse presentes las posibles restricciones de tratamiento en pacientes de alto riesgo (sistema inmune deprimido, endocarditis), ya que el tratamiento de bolsas periodontales profundas puede producir bacteriemia.
- Durante el tratamiento debe utilizarse siempre un aspirador.
- No utilizar nunca el dispositivo de pulido por aire sin agua ya que, de lo contrario, se dificulta la aspiración de la mezcla de aire/polvo y se pueden producir lesiones en la zona tratada.

Uso

Clinpro Glycine Prophy Powder está concebido para su utilización con dispositivos de pulido por aire disponibles en el mercado. Deben respetarse las instrucciones de uso del dispositivo específico.

Llenado del polvo

_ Eliminar completamente cualquier residuo de otros polvos de limpieza mediante aire a través del dispositivo; ¡no usar nunca polvo de bicarbonato o carbonato para la limpieza subgingival!

- No usar agua ni aire húmedo para limpiar el dispositivo, ya que el polvo húmedo puede bloquear la boquilla.

_ Agitar el frasco antes de introducir el polvo en el reservorio de polvo del dispositivo.

_ Levantar el dispensador del frasco.

_ Añadir el polvo de profilaxis en el reservorio de polvo del dispositivo hasta alcanzar el nivel máximo (ver la marca de referencia en el dispositivo).

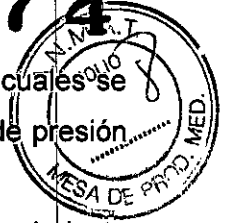
Rellenar lentamente para evitar la formación de polvo.

Ajustes del dispositivo de pulido por aire

✓

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

9174



La eficacia de limpieza del polvo de profilaxis depende de varios factores, entre los cuales se incluyen el tipo de dispositivo de pulido por aire que se esté utilizando y los ajustes de presión de aire y flujo de agua.

_ Seguir las instrucciones de uso del dispositivo y probar los ajustes para determinar el ajuste óptimo para su uso antes de empezar el tratamiento.

Contactar con el fabricante del dispositivo de pulido por aire o con el fabricante del sillón del paciente en caso de tener alguna pregunta sobre los ajustes.

_ Dirigir la boquilla pulverizadora por ejemplo hacia un lavabo húmedo, y pulverizar el producto durante aproximadamente 10 segundos hasta obtener una mezcla de polvo/agua homogénea.

Preparación del paciente

_ Extender vaselina en las comisuras de los labios del paciente para evitar que se sequen o se agrieten.

_ Colocar un eyector de saliva en la comisura de los labios del paciente para aspirar libremente la zona situada debajo de la lengua.

_ Utilizar la cánula grande de aspiración para aspirar la mezcla de agua/polvo que rebota en los dientes.

Tratamiento del paciente

_ **Tratamiento supragingival o superficies de raíces expuestas:** mantener la boquilla cerca de la superficie del diente a una distancia máxima de 4 mm y un ángulo de 30° a 90° de la superficie del diente; pulverizar cada lado del diente durante un máximo de 5 segundos, moviendo constantemente la boquilla con un movimiento circular.

_ **Tratamiento subgingival:** mantener la boquilla cerca del margen gingival a una distancia máxima de 4 mm y un ángulo de 30° a 60° de la superficie del diente. Pulverizar directamente sobre el diente a lo largo del margen gingival con un movimiento suave y constante para que el polvo limpie el área subgingival. Cuanto más pequeño sea el ángulo, más profunda será la corriente de polvo que penetrará en el surco y se desviará menos pulverización de la mezcla aire-polvo.

_ Evitar dirigir la pulverización continuamente sobre un punto. Pulverizar a lo largo de la superficie para garantizar un efecto de limpieza uniforme.

_ Mantener la cánula de aspiración próxima al diente que se está tratando.

Preparación del dispositivo para el siguiente tratamiento

_ Vaciar el reservorio de polvo del dispositivo al final del día y retirar los residuos de polvo completamente con aire seco. A continuación, volver a cerrar el reservorio de polvo y poner en

L

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

9174



marcha el dispositivo durante aproximadamente 5 segundos para eliminar cualquier residuo de polvo del mismo y de sus líneas.

_ Si se usan polvos diferentes, vaciar el reservorio de polvo del dispositivo y soplar aire seco para eliminar cualquier residuo de polvo antes de cada cambio de polvo. No permitir que el polvo de profilaxis entre en contacto con la humedad; el polvo húmedo puede provocar el bloqueo de la boquilla.

_ Limpiar el dispositivo respetando las instrucciones de uso del fabricante.

Almacenaje y conservación

Guardar Clinpro Glycine Propy Powder en un recipiente cerrado, seco y limpio.

Almacenar el producto a 15-25 °C/59-77 °F.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

	NOMBRE	DOMICILIO
FABRICANTE	3M Deutschland GmbH	Carl-Schurz-Straße, 1 41453 Neuss, 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 604-18

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1304-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9174** 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: POLVO PARA LIMPIEZA DE ÁREAS SUB Y SUPRAGINGIVAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-129 - Kits para Profilaxis, Dentales.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Limpieza profesional del diente: eliminación de biofilm/placa y manchas de las áreas sub y supragingival. Puede utilizarse con aparatos ortodóncicos fijos (brackets), sobre materiales restauradores y protésicos e implantes.

Tratamiento de mantenimiento de la Periodontitis una vez finalizado el tratamiento inicial, cuando se usan dispositivos estándar, con profundidad de bolsa gingival inferior a 5 mm.

Tratamiento de mantenimiento de la Periimplantitis una vez finalizado el tratamiento inicial, cuando se usan dispositivos estándar, con profundidad de bolsa gingival inferior a 5 mm.

Modelo/s: Clinpro Glycine Prophy Powder.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Caja conteniendo 1 o 2 botellas x 160 gr c/u.

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

Nombre del Fabricante: 3M Deutschland GMBH.

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

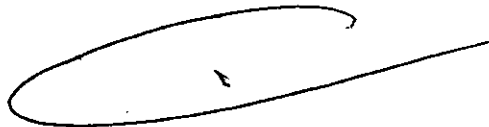
Se extiende a 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. el Certificado de Autorización e

Inscripción del PM-604-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 NOV. 2015**

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

DISPOSICIÓN N° **9174**

↓



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.