



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

DISPOSICIÓN N° **5898**

BUENOS AIRES,

30 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-10651-11-5 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 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 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° **5898**

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 3M ESPE, nombre descriptivo: Material Restaurador Fluido, y nombre técnico, Materiales Restauradores, Dentales, de acuerdo a lo solicitado, por 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.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 71 y 5 a 9 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 -604-34 , 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. Inscribábase 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



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

DISPOSICIÓN N° **5898**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10651-11-5

DISPOSICIÓN N° **5898**

W. King
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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5898**

Nombre descriptivo: Material Restaurador Fluido.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:16188-Materiales Restauradores, Dentales.

Marca del producto médico:3M ESPE

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Restauraciones Clase III y V, de preparados de cavidad mínimamente invasiva (incluso pequeñas restauraciones oclusales no resistentes a la presión), Base/liner cavitario bajo restauraciones directas, reparación de pequeños defectos en restauraciones estéticas indirectas, sellador de fositas y fisuras, bloqueo de cortes y zonas retentivas y reparación de materiales temporales acrílicos y de resina.

Modelo(s): FILTEK™Z350 XT FLOWABLE RESTORATIVE.

Período de vida útil:24 meses mantenido a temperatura ambiente

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

Nombre del fabricante: 1) 3M ESPE AG, 2)3M ESPE Dental Products , 3)3M ESPE Dental Products

Lugar/es de elaboración: 1) ESPE Platz D-82229 Seefeld Alemania, 2) 2111, McGraw Avenue Irvine CA, 92614 Estados Unidos, 3) 2501 SE Otis Corley Drive Bentonville AR 72712 Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-10651-11-5

DISPOSICION N° **5898**

ro

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



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

ANEXO II

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

5898

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

ANEXO III.B – ROTULOS

**Material Restaurador Fluido
FILTEK™ Z350 XT FLOWABLE RESTORATIVE**

Cada caja contiene: x unidades

Este producto está diseñado para usarlo a temperatura ambiente

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante (ver tabla adjunta)

DIRECTOR TÉCNICO: GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-34

Importador:

3M ARGENTINA
SACIFIA

Olga Cossetini 1031
CABA, BUENOS
AIRES ARGENTINA

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	3M ESPE Dental Products	2111 McGaw Avenue Irvine, CA 92614 Estados Unidos
	3M ESPE AG	ESPE Platz, D-82229 Seefeld, Alemania
	3M ESPE Dental Products	2501 SE Otis Corley Drive Bentonville, AR 72712 Estados Unidos

MARIA L. SPITZNAGEL
ABODERADA

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando Garcia Castro
Farmacéutico
Co- Director Técnico
MN 12046 - MP 13330

ANEXO III B
Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO

Filtek™ Z350 XT Flowable
Restaurador Fluido

Información General

El material restaurador fluido de 3M™ ESPE™ Filtek™ Z350 XT es un nanocompuesto fluido, radiopaco, activado por la luz visible y de baja viscosidad. El material restaurador está empaquetado en jeringas. Está disponible en una cantidad de tonos de colores de dientes. Los tonos ofrecidos por el restaurador fluido Filtek Z350 XT fueron diseñados para coordinarse con los tonos ofrecidos por el restaurador universal Filtek Z350 XT.

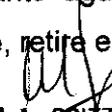
El restaurador fluido Filtek Z350 XT contiene resinas bisGMA, TEGDMA y Procrilat. Los rellenos son una combinación de relleno de trifluoruro de iterbio con una variedad de tamaños de partículas desde 0,1 a 5 micrones, un relleno de sílice de 20 nm modificado con superficie no agregada/no aglomerada, un relleno de sílice de 75 nm modificado con superficie no agregada/no aglomerada y un relleno de aglomeración de sílice/zirconia agregada y modificada por la superficie (compuesto de 20 nm de sílice y de 4 a 11 nm de partículas de zirconia). El agregado tiene un tamaño de partícula de cluster promedio de 0,6 a 10 micrones. La carga de relleno inorgánico es de aproximadamente 65% del peso (46% del volumen).

Indicaciones

- Restauraciones Clase III y V
- Restauración de preparados de cavidad mínimamente invasiva (incluso pequeñas restauraciones oclusales no resistentes a la presión)
- Base/liner cavitario bajo restauraciones directas
- Reparación de pequeños defectos en restauraciones estéticas indirectas
- Sellador de foseas y fisuras
- Bloqueo de cortes y zonas retentivas
- Reparación de materiales temporales acrílicos y de resina

Información preventiva para los pacientes

Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto con la piel en determinadas personas. Evite el uso de este producto en pacientes con alergia conocida al acrilato. Si se produce un contacto prolongado del material con el tejido blando oral, lave con abundante agua. Si se presenta una reacción alérgica, busque atención médica según necesite, retire el producto si fuera necesario y suspenda su uso.


MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA


3M ARGENTINA S.A. CIA
Fernando García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
MN 12016-1-140-12220

Información preventiva para personal de clínicas odontológicas

Este producto contiene 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. Especialmente, evite la exposición al producto no polimerizado. Si ocurre algún contacto con la piel, lave la zona afectada con agua y jabón. Se recomienda el uso de guantes de protección y emplear una técnica sin contacto. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si el producto entra en contacto con los guantes, quíteselos y deséchelos, lávese las manos inmediatamente con agua y jabón y después vuelva a ponerse guantes. Si se presenta una reacción alérgica, busque atención médica de ser necesario.

Instrucciones de uso

Preparación

1. Limpieza: El diente debe ser limpiado con piedra pómez y agua para quitar las manchas superficiales.

2. Selección del tono: Antes de aislar el diente, seleccione el (los) tono(s) apropiado(s) del restaurador fluido Filtek Z350 XT usando la guía de colores clásica VITAPAN®.

La selección exacta del tono puede mejorarse por medio de una prueba física o prueba de botón; coloque el material restaurador del tono seleccionado en el diente no grabado: Coloque el material restaurador del color seleccionado sobre el diente sin grabar. Manipule el material hasta alcanzar aproximadamente el espeso y colocación de la restauración definitiva. Fotopolimerizar. Evaluar el color bajo distintas fuentes de luz. Retirar el material restaurador del diente no grabado con un explorador. Repetir el proceso si es necesario hasta conseguir el color adecuado.

En el caso de selladores, un tono contrastante puede ser útil para facilitar la detección.

3. Aislamiento: El método más recomendable de aislamiento es el dique de goma.

También pueden usarse rollos de algodón y un eyector de saliva.

Instrucciones

1. Protección pulpar: Si se produjera una exposición pulpar y la situación garantizara un procedimiento de encapsulado pulpar directo, utilice una cantidad mínima de hidróxido de calcio en la exposición, seguido de una aplicación de ionómero de 3M™ ESPE™ Vitrebond™ o Vitrebond™ Plus Light Cure Glass. La base/ revestimiento de Vitrebond o Vitrebond Plus también se puede utilizar para cubrir áreas de excavación de cavidad profunda.

MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA

3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.
Fernando García Castro
Farmacéutico
Co- Director Técnico
MOL 12946 - MIP 11339

2. Sistema adhesivo: Siga las instrucciones del fabricante respecto a su colocación.

Nota: Se recomienda el tratamiento con silano para la reparación de restauraciones cerámicas seguido por la aplicación de adhesivo.

3. Dispensado:

3.1. Dispensación de jeringas: El restaurador fluido Filtek Z350 XT se puede administrar directamente desde la punta dispensadora.

3.1.1. Se recomienda que los pacientes y el personal utilicen lentes de protección cuando se haga uso de la punta dispensadora.

3.1.2. Prepare la punta dispensadora: Retire la tapa y guárdela. Enrosque firmemente la punta dispensadora desechable previamente doblada a la jeringa. Sostenga la punta orientada lejos del paciente y del personal del consultorio, expulse una pequeña cantidad de restaurador fluido Filtek Z350 XT para asegurarse de que el sistema de dispensado no está bloqueado.

3.1.3. Si está bloqueado, quite la punta dispensadora y expulse una pequeña cantidad de restaurador fluido Filtek Z350 XT directamente de la jeringa.

Si hay algún tapón visible en la apertura de la jeringa, elimínelo. Vuelva a poner la punta dispensadora y vuelva a extraer el compuesto. El restaurador fluido Filtek Z350 XT puede expulsarse en una almohadilla dispensadora y aplicarse con un pincel u otro instrumento adecuado.

4. Colocación:

4.1. Coloque y fotopolimerice el material restaurador en incrementos tal como se indica en la Sección 5.

4.2. Evite el contacto con la luz intensa sobre el campo de trabajo.

4.3. Para evitar que la pasta siga fluyendo de la punta de la jeringa, jale el émbolo de la jeringa hacia atrás.

5. Polimerización: Este producto está diseñado para polimerizarse con la exposición a una luz halógena o diodo emisor de luz (LED) con una intensidad mínima de 400 mW/cm² en el rango de 400-500 nm. Polimerice cada incremento exponiendo toda su superficie a una fuente de luz visible de alta intensidad, como una lámpara de fotopolimerizado 3M ESPE. Mantenga la punta de la guía de luz tan cerca de la restauración como sea posible durante el proceso de fotocurado.



MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA



3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando Garcia Castro
Farmacéutico
Co- Director Técnico
MN 12046 - MP 13330

Tiempo de Polimerización			
Colores	Profundidad Incremental	Todas las luces alógenas LED (con salida de 400-1000 mW/cm ²)	Elipar™ S10 y Elipar™ Freelight (Luces LED con salida de 1000-2000 mW/cm ²)
Tono Opaco	1,5 mm	40 seg.	20 seg.
Todos los otros tonos	2,0 mm	20 seg.	10 seg.

6. Completar la restauración:

6.1. Aplicación como base/liner: Coloque un material restaurador compuesto, tal como restaurador Filtek Z350 XT Universal, directamente sobre el restaurador fluido Filtek Z350 XT polimerizado. Siga las instrucciones del fabricante con respecto a la colocación, fotopolimerizado, acabado, ajuste oclusal y pulido.

6.2. Aplicación directa del material restaurador:

6.2.1. Dé forma a las superficies de la restauración con diamantes finos de acabado, fresas o piedras.

6.2.2. Verifique la oclusión con papel de articular delgado. Examine los contactos en excursión céntrica y lateral. Ajuste cuidadosamente la oclusión retirando material con un fino diamante o piedra de pulido.

6.2.3. Pula con el sistema de pulido o acabado de 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ o con piedras blancas, puntas de caucho o pasta de pulido donde los discos no sean adecuados.

6.3. Selladores de fosetas y fisuras: Retire suavemente la capa inhibida que queda después de fotopolimerizar con una pasta de piedra pómez o pasta pulidora.

Almacenamiento y Uso

1. Este producto está diseñado para usarlo a temperatura ambiente. Si se almacena en un refrigerador, deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de usar. El tiempo de vida de almacenamiento a temperatura ambiente es de 24 meses. La temperatura ambiente rutinariamente superior a 27°C/80°F puede reducir la vida de almacenamiento. Consulte en el envase exterior la fecha de caducidad.

2. No exponga los materiales restauradores a temperaturas elevadas o a la luz intensa.

3. No almacene los materiales cerca de productos que contengan eugenol.

4. Deseche la punta de la jeringa usada y reemplace con la tapa de almacenamiento de la jeringa.

Desinfecte este producto con un proceso de desinfección de nivel intermedio (contacto con líquido), según recomienda el Centro para Control de Enfermedades (Center for Disease Control, CDC) y lo respalda la Asociación Dental Americana (America Dental Association,

ADA). Lineamientos para el control de infecciones en entornos médicos odontológicos 2003 (Vol. 52; No. RR-17), Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades.

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 de este aparato bajo prescripción de un odontólogo.

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	3M ESPE DENTAL PRODUCTS	2111 McGaw Avenue Irvine, CA 92614 Estados Unidos
	3M ESPE AG	ESPE Platz, D-82229 Seefeld, Alemania
	3M ESPE DENTAL PRODUCTS	2501 SE Otis Corley Drive Bentonville, AR 72712 Estados Unidos

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	3M ARGENTINA SACIFIA	OLGA COSSETINI 1031, CABA, BUENOS AIRES ARGENTINA

Director Técnico: Gustavo La Rosa

Autorizado por ANMAT PM 604-34

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


MARIA L. SPITZNAGEL
 APODERADA


3M ARGENTINA SACIFIA
 Fernando Garcia Castro
 Farmacéutico
 Co- Director Técnico
 MN 12046 - MP 13330





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10651-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**5.8.9.8** , y de acuerdo a 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: Material Restaurador Fluido.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:16188-Materiales Restauradores, Dentales.

Marca del producto médico:3M ESPE

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Restauraciones Clase III y V, de preparados de cavidad mínimamente invasiva (incluso pequeñas restauraciones oclusales no resistentes a la presión), Base/liner cavitario bajo restauraciones directas, reparación de pequeños defectos en restauraciones estéticas indirectas, sellador de fositas y fisuras, bloqueo de cortes y zonas retentivas y reparación de materiales temporales acrílicos y de resina.

Modelo(s): FILTEK™ Z350 XT FLOWABLE RESTORATIVE.

Período de vida útil:24 meses mantenido a temperatura ambiente

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

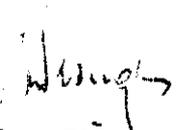
Nombre del fabricante: 1) 3M ESPE AG, 2)3M ESPE Dental Products, 3)3M ESPE Dental Products

Lugar/es de elaboración:

1) ESPE Platz D-82229 Seefeld Alemania, 2) 2111, McGraw Avenue Irvine CA, 92614 Estados Unidos, 3) 2501 SE Otis Corley Drive Bentonville AR 72712 Estados Unidos.

Se extiende a 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. el Certificado PM- 604-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....30.AGO.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION N° **5898**



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