



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

DISPOSICIÓN N°

4524

BUENOS AIRES, **01 AGO 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-3624-12-1 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.

S. 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
S.N.M.S.P.*

DISPOSICIÓN N° 4524

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 3M ESPE, nombre descriptivo: Cemento de Resina, y nombre técnico, Cemento Dental de compuesto de resinas, 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.

5, ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 8 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-604-33.

, 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



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

DISPOSICIÓN N° 4524

Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifiqúese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III Contraentrega del Original Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3624-12-1

DISPOSICIÓN N°

4524

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4524.....

Nombre descriptivo: cemento de resina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16707-Cemento dental de compuesto de resinas

Marca del producto médico: 3M ESPE

Modelo: Rely x Veneer

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: cementación de carillas de porcelana o composite

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) 3M ESPE Dental Products, 2) 3M ESPE AG, 3) 3M ESPE Dental Products, 4) 3M Dental Product

Lugar/es de elaboración: 1) 2501 SE Otis Corley Drive Bentoville, AR 72712, USA, 2) ESPE Platz, D-82229, Alemania, 3) 2111, McGraw Avenue, Irvine, CA 92614 USA, 4) St. Paul, MN 55144-1000, USA.

Expediente N° 1-47-3624-12-1

DISPOSICIÓN N°

ro

4524

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



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

ANEXO II

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

.....4524.....

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°: 1-47-3624-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4524**, 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: cemento de resina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16707-Cemento dental de compuesto de resinas

Marca del producto médico: 3M ESPE

Modelo: Rely x Veneer

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: cementación de carillas de porcelana o composite

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) 3M ESPE Dental Products, 2) 3M ESPE AG, 3) 3M ESPE Dental Products, 4) 3M Dental Product

Lugar/es de elaboración: 1) 2501 SE Otis Corley Drive Bentoville, AR 72712, USA, 2) ESPE Platz, D-82229, Alemania, 3) 2111, McGraw Avenue, Irvine, CA 92614 USA, 4) St. Paul, MN 55144-1000, USA

Se extiende a 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. el Certificado PM- 604-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4524

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

ANEXO IILB - ROTULOS

4524



Cemento de resina

RelyX Veneer

Cada caja contiene: x unidades

Este producto está diseñado para usarlo a temperatura ambiente

LOTE N°: XXXX

VIDA ÚTIL: 24 meses

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: (Ver listado adjunto)

Importador: 3M Argentina SACIFIA
Olga Cossetini 1031, CABA Buenos Aires,
Argentina

DIRECTOR TECNICO: GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-33

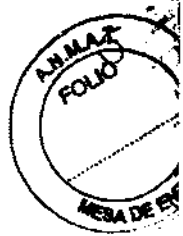
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE(S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	3M Dental Products	St. Paul, MN 55144-1000, USA
	3M ESPE Dental Products	2111 McGaw Avenue Irvine, CA 92614 USA
	3M ESPE AG	ESPE Platz, D-82229 Seefeld, Alemania
	3M ESPE Dental Products	2501 SE Otis Corley Drive Bentonville, AR 72712 USA

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


Fernando M. Garcia Castro
Apoderado Legal


3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



ANEXO III B
Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO

RelyX Veneer
Cemento de resina

Información General

RelyX™ Veneer, fabricado por 3M ESPE, es un cemento de resina fotocurable, radiopaco y con estabilidad del color, para la cementación de carillas de porcelana o composite. Se emplea en conjunción con las pastas de prueba RelyX™, los sistemas adhesivos Adper Scotchbond™ 1 o Adper Scotchbond™ Multipropósito y el acondicionador cerámico RelyX™ fabricado por 3M ESPE. El cemento RelyX Veneer contiene un sistema de resinas consistente en una mezcla de TEGDMA/BisGMA y un relleno de zirconio/sílica con un tamaño de partícula de 0,2-3,0 micrómetros y un porcentaje en volumen del 46,6%.

Precauciones

El cemento para carillas RelyX Veneer contiene resinas de acrilato. Evite el uso de este producto en pacientes con alergias conocidas al acrilato. Para reducir el riesgo de llegar a estar sensibilizado o manifestar una respuesta alérgica minimice la exposición a estos materiales.

En particular, evite la exposición a resinas sin polimerizar. **Se recomienda el uso de guantes protectores y una técnica de no contacto.** Si tiene lugar un contacto con la piel, lavar con agua y jabón. Los acrilatos pueden penetrar en los guantes de uso común. Si el cemento entra en contacto con el guante, quítese el guante y deséchelo, lávese inmediatamente las manos con agua y jabón y póngase de nuevo guantes. Si tiene lugar un contacto accidental con los ojos o un contacto prolongado con tejidos orales blandos, lavar con gran cantidad de agua. Si la irritación persiste, consulte con un médico.



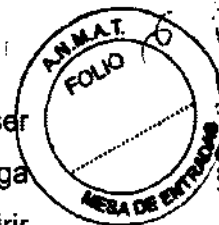
Instrucciones de uso

El cemento para carillas RelyX Veneer ha sido concebido para ser utilizado en conjunción con los sistemas adhesivos Adper Scotchbond 1 o Adper Scotchbond Multiadhesión y con las pastas de prueba RelyX Veneer. Se recomienda utilizar el cemento para carillas RelyX Veneer sólo con los sistemas adhesivos 3M ESPE cuando esté indicada la unión de una carilla.

Nota: 3M ESPE no se hace responsable de las reclamaciones que surjan por el uso del cemento para carillas RelyX Veneer con cualquier otro adhesivo que no sea el adhesivo Adper Scotchbond 1 o el adhesivo Adper Scotchbond Multiadhesión

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO



1. Para preparar la carilla, la superficie interna de unión de una carilla *cerámica* debe ser micrograbada con un grabador de ácido fluorhídrico. El laboratorio dental se encarga generalmente de hacerlo. La superficie interna de una carilla de *composite* debe adquirir rugosidad mediante chorreado de arena o abrasión con aire.

2. Retire de la pieza la restauración provisional, si existiera. Limpie la pieza con piedra pómez; enjuague bien y seque levemente con aire.

3. Compruebe el ajuste y el resultado estético de la restauración probando la carilla con agua o con el tono translúcido de la pasta de prueba RelyX Veneer. Si el ajuste y el efecto estético son aceptables, pase directamente al paso 5 usando el tono translúcido del cemento para carillas RelyX Veneer.

4. Si es preciso ajustar el color, seleccione el tono adecuado de la pasta de prueba RelyX. Aplique la pasta de prueba RelyX directamente sobre la superficie interna de la carilla. Asiente con suavidad la carilla sobre la preparación de la pieza. Si se deben asentar varias carillas, comience en la línea central y asiente las carillas secuencialmente trabajando hacia atrás. El tono de la pasta de prueba RelyX ha sido formulado para casar exactamente con el tono polimerizado correspondiente del cemento.

Una vez verificados el ajuste y el resultado estético, retire las carillas y enjuague cuidadosamente con un aerosol de agua para eliminar la pasta de prueba RelyX de la pieza y de la restauración, secando a continuación.

5. La superficie interna de la carilla debe ser limpiada cuidadosamente antes de aplicar el silano para eliminar cualquier contaminante. La superficie puede limpiarse aplicando grabador Scotchbond™ (ácido fosfórico al 35%) fabricado por 3M ESPE durante 15 segundos, enjuagando y secando a continuación. Dispense acondicionador cerámico RelyX (silano) en un pocillo de mezcla. Extienda con un pincel una capa de silano sobre la superficie interna de la carilla. Seque levemente con aire la superficie durante 5 segundos para evaporar el disolvente.

6. Limpie las piezas preparadas usando polvo de pasta de piedra pómez. Enjuague y seque levemente. Aísle la zona para evitar la contaminación. Coloque bandas matriz entre las piezas dentales para evitar la unión accidental a piezas adyacentes.

7. Grabe la preparación. Aplique grabador Scotchbond tanto a la dentina como al esmalte durante 15 segundos. Enjuague durante 10 segundos. **Seque el exceso de agua dejando la pieza húmeda. Si la pieza se secura accidentalmente, vuelva a humedecer la superficie de unión con agua durante 15 segundos y seque el exceso de agua dejando**

la **pieza húmeda**. Por otra parte, puede aplicarse un agente desensibilizador basado en HEMA a la dentina grabada siguiendo las instrucciones del fabricante.

8. Aplique el adhesivo.

Para el adhesivo Adper Scotchbond 1: Dispense 2-3 gotas de adhesivo Adper Scotchbond 1 en el pocillo de mezcla desechable. **No deje que se evapore el disolvente del adhesivo antes de aplicarlo.** Empleando en cada capa una punta de pincel totalmente saturada, aplique 2 capas consecutivas de adhesivo a la dentina y al esmalte grabados. Seque suavemente durante 2-5 segundos para evaporar el disolvente. **No fotopolimerice.** Aplique 1 capa de adhesivo Adper Scotchbond 1 a la carilla tratada con silano. Seque con suavidad durante 2-5 segundos. **No fotopolimerice.**

Para el adhesivo Adper Scotchbond Multiadhesión: Aplique el primer del Adper Scotchbond Multiadhesión al esmalte y la dentina grabados. Seque con suavidad durante 5 segundos. Aplique el adhesivo Adper Scotchbond Multiadhesión al esmalte y la dentina ya tratados con el primer. **No fotopolimerice.** Aplique 1 capa de adhesivo Adper Scotchbond Multiadhesión a la carilla tratada con silano. **No fotopolimerice.**

9. Aplique una fina capa de cemento para carillas RelyX Veneer del tono elegido directamente de la jeringa sobre la superficie de unión de la carilla. **Proteja el cemento de la exposición directa a la luz operatoria.**

10. Asiente la carilla en su sitio con una suave presión. El exceso de cemento se expulsará por los márgenes. Polimerice por zonas la carilla sobre la superficie facial manteniéndose alejado de los márgenes empleando una guía luminosa de pequeño diámetro durante 20 segundos para fijarla en el sitio.

11. Retire el exceso de cemento de los márgenes usando un instrumento romo o un pincel seco.

Por otra parte, al exceso de cemento se le puede aplicar un "golpe de luz" durante 3 segundos con una **luz halógena convencional** para gelificarlo y facilitar su limpieza.

12. Fotopolimerice cada una de las superficies; labial, lingual, interproximal y oclusal durante 30 segundos. El tono A5 opaco/Oscuro requerirá una exposición de 40 segundos para cada superficie. El cemento puede fraguarse hasta grosores máximos de 0,5 mm para los tonos opacos y de hasta 1,5 mm para los no opacos. **Nota: los tiempos de polimerización indicados son para una luz de polimerización halógena convencional con una potencia mínima de salida de 400 mW/cm².**

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

4524



13. Retire las bandas matriz. Acabe las zonas marginales con las bandas y discos de acabado y pulido Sof-Lex™ fabricados por 3M ESPE. Compruebe y ajuste la oclusión según se requiera.

Almacenamiento y utilización

1. El cemento para carillas RelyX Veneer es adecuado para ser utilizado a una temperatura ambiente de 21-24° C (70-75° F).
2. La duración de este producto en un frigorífico o a temperatura ambiente es de 24 meses. Consulte en el envase exterior la fecha de caducidad. El almacenamiento en frigorífico asegura la mayor duración del producto. Permita que el cemento adquiera la temperatura ambiente antes de utilizarlo.
3. No lo almacene cerca de productos que contengan eugenol.
4. No exponga el cemento a temperaturas elevadas ni a luz intensa.

Ninguna persona está autorizada a facilitar ninguna información que difiera en algún modo de la información suministrada en esta hoja de instrucciones.

FABRICANTE(S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	3M Dental Products	St. Paul, MN 55144-1000, USA
	3M ESPE Dental Products	2111 McGaw Avenue Irvine, CA 92614 USA
	3M ESPE AG	ESPE Platz, D-82229 Seefeld, Alemania
	3M ESPE Dental Products	2501 SE Otis Corley Drive Bentonville, AR 72712 USA

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

Director Técnico: Gustavo La Rosa

Autorizado por ANMAT PM 604-33

~~VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS~~

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO