



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

DISPOSICIÓN N° 6604

BUENOS AIRES, 14 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1810-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-109, denominado BARNIZ DE CONTACTO PROLONGADO, marca CLINPRO XT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-109, correspondiente al producto médico denominado: BARNIZ DE CONTACTO PROLONGADO, marca CLINPRO XT, propiedad de la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT



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

DISPOSICIÓN N° 6604

N° 4336 de fecha 30 de julio de 2010 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-109, denominado: BARNIZ DE CONTACTO PROLONGADO, marca CLINPRO XT.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-109.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1810-15-5

DISPOSICIÓN N°

6604

msm

↓

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6604**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-109 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: BARNIZ DE CONTACTO PROLONGADO.

Marca: CLINPRO XT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4336/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-5938-10-6.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|--|
| Vigencia del Certificado | 30 de julio de 2015 | 30 de julio de 2020 |
| Marca | CLINPRO XT | 3M ESPE |
| Modelos | Barniz CLINPRO XT Revestimiento con liberación sostenida de fluoruro. | CLINPRO Barniz XT Recubrimiento duradero con liberación de flúor. |
| Nombre del Fabricante | 1) 3M COMPANY 2) 3M ESPE | 1) 3M ESPE Dental Products 2) 3M ESPE Dental Products 3) 3M Deutschland GmbH |
| Lugar de Elaboración | 1) DENTAL PRODUCTS, 2111 McGaw Avenue, Ivine California, Estados Unidos. | 1) 2510 Conway Avenue, St. Paul, MN 55144-1000, Estados Unidos. |



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

| | | |
|----------------------------------|--|---|
| | 2) St. Paul, MN55144-1000, Estados Unidos. | 2) 2111 McGaw Avenue, Irvine, CA 92614, Estados Unidos. 3) ESPE Platz, D-82229, Seefeld, Alemania. |
| Proyecto de Rótulo | Autorizado según Disposición ANMAT N° 4336/10. | A foja 106. |
| Proyecto de Instrucciones de Uso | Autorizado según Disposición ANMAT N° 4336/10. | A fojas 10-13. |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-109, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
14 AGO 2015

Expediente N° 1-47-3110-1810-15-5

DISPOSICIÓN N° **6604**

|

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



**Barniz de Contacto Prolongado - 3M ESPE -
Clinpro™ Barniz XT Recubrimiento duradero con liberación de Flúor**

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: (ver listado)

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-109

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

| | NOMBRE | DOMICILIO |
|-------------------|--|--|
| FABRICANTE | 1) 3M ESPE Dental Products 2) 3M ESPE Dental Products 3) 3M Deutschland GmbH | 1) 2510 Conway Avenue St. Paul, MN 55144-1000, Estados Unidos 2) 2111 McGaw Avenue, Irvine CA 92614, Estados Unidos 3) 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 |

K


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

9

ANEXO III B
Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO

660



Barniz de Contacto Prolongado - 3M ESPE -
Clinpro™ Barniz XT Recubrimiento duradero con liberación de Flúor

Información General

El revestimiento duradero liberador de flúor del barniz Clinpro™ XT es un recubrimiento protector, duradero, específico para superficies dentales de dentina y esmalte. Es un material de ionómero de vidrio fotopolimerizable en un sistema de dos partes liquido/pasta.

Los materiales liquido/pasta vienen dentro del sistema de dispensación Clicker™ fabricado por 3M ESPE. Este sistema de dispensación suministra simultáneamente cada uno de los componentes para lograr una mezcla uniforme. La pasta contiene vidrio de fluoroaluminosilicato radiopaco. El liquido contiene ácido polialquenoico modificado. El revestimiento duradero liberador de flúor del barniz Clinpro XT ofrece

los principales beneficios de los materiales de ionómero de vidrio, incluyendo la adhesión a la estructura dental y la liberación sostenida de flúor y fosfato de calcio. El revestimiento duradero liberador de flúor del barniz Clinpro XT combina un mayor tiempo de trabajo con un tiempo de endurecimiento más corto, logrado mediante fotopolimerización.

Indicaciones

- Tratamiento de la sensibilidad de la superficie radicular expuesta.
- Revestimiento protector, específico de sitio, de dientes que acaban de salir y otras superficies dentales (por ejemplo, alrededor de brackets ortodónticos y erosión con ácido), incluyendo lesiones no cavitadas.

Contraindicaciones

- No está indicado como sustituto de sellantes convencionales de larga duración.
- No debe usarse debajo de brackets ortodónticos.
- No debe utilizarse en pacientes que tienen la boca seca.

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 no polimerizado 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 el uso del producto.

Q

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



Información preventiva para personal de clínicas odontológicas

6604

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 medica según necesite.

Instrucciones de uso

Preparación para aplicaciones de sensibilidad de la superficie radicular

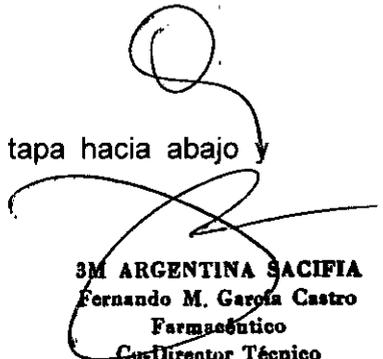
- 1. Limpie bien la(s) superficie(s) del diente para eliminar la placa y los residuos. Enjuague con abundante agua. Nota: No utilice ningún medio de limpieza que contenga aceite.
- 2. Elimine el agua y la saliva acumulada, pero deje el diente ligeramente húmedo.
- 3. Evite la contaminación del agua y la saliva durante la aplicación de este material.

Para preparación de dientes que acaban de salir y otras superficies dentales (por ejemplo, alrededor de brackets ortodónticos y erosión con ácido), incluyendo lesiones no cavitadas. Nota: Este producto debe utilizarse después de que el bracket ortodóntico haya fotopolimerizado o se haya dejado fotopolimerizar totalmente. No usar debajo o delante del bracket ortodóntico.

- 1. Limpie bien la(s) superficie(s) del diente para eliminar la placa y los residuos. Enjuague con abundante agua. Nota: No utilice ningún medio de limpieza que contenga aceite.
- 2. Elimine el agua y la saliva acumulada, pero deje el diente ligeramente húmedo.
- 3. Evite la contaminación del agua y la saliva durante la aplicación de este material.
- 4. Aplique una generosa cantidad de grabador de acido fosfórico al 35% en la superficie del esmalte asegurándose de la grabación de toda la zona.
- 5. Grabe por un mínimo de 15 segundos y un máximo de 60 segundos.
- 6. Enjuague profusamente con spray aire/agua para remover el grabador.
- 7. Opcional: Para verificación del grabado, la superficie seca grabada debe tener un aspecto mate y escarchado.

Dispensado

- 1. Quite la tapa del dispensador Clicker presionando la palanca de la tapa hacia abajo y deslizándola hacia afuera.


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

f

2. Dispense una pequeña cantidad de material en un bloque de mezcla para asegurarse del dispensado uniforme de las dos pastas. Deseche el material de prueba.
3. Presione totalmente la palanca del dispensador Clicker para dispensar "1 clic" del barniz en la paleta de mezcla. Suelte la palanca cuando deje de salir pasta (1-2 segundos) segundos). Para obtener material adicional, repita el proceso de dispensado.
4. Limpie las puntas del dispensador con una gasa humedecida en alcohol.
5. Vuelva a colocar la tapa protectora inmediatamente después de dispensar. Sujete los lados del cartucho dispensador Clicker y deslice la tapa en su lugar hasta que quede bien asegurada con un "chasquido" audible.
 - No presione la palanca del dispensador Clicker al quitar o volver a colocar la tapa.
 - No haga avanzar el émbolo del dispensador al quitar o volver a colocar la tapa.
 - En la parte inferior del émbolo adyacente a la flecha negra del cartucho se indica el número aproximado de aplicaciones del revestimiento duradero liberador de flúor del barniz Clinpro XT que quedan en el sistema de dispensado Clicker.

Mezcla

Con una espátula pequeña, mezcle rápidamente los componentes pasta/liquido (10-15 segundos). El material debe mezclado debe tener una consistencia suave y aspecto brillante. Para minimizar la evaporación del agua y maximizar el tiempo de trabajo, confine la mezcla de la pasta/liquido a una zona pequeña, de aproximadamente 2,5 cm de diámetro, del bloque de mezcla.

Aplicación

Nota: Evite la contaminación del agua y la saliva durante la aplicación.

1. Aplique una fina capa (1/2 mm o menos) del material mezclado a la superficie del diente usando un aplicador esférico, cepillo u otro instrumento apropiado. Nota: Evite el contacto prolongado con tejidos blandos del material sin polimerizar. Si se produce el contacto accidental, limpie inmediatamente con un rollo de algodón mojado.
2. Este producto tiene un tiempo mínimo de trabajo de 2 minutos 30 segundos a temperatura ambiente de aproximadamente 23°C. Las temperaturas mas altas acortaran el tiempo de trabajo.

Fotopolimerización

1. Fotopolimerice el material exponiendo capas de . mm o menos durante 20 segundos en una unidad de fotopolimerización 3M ESPE u otra unidad de fotopolimerización de intensidad comparable.
2. El mecanismo de auto-endurecimiento retrasado de este material asegurara la polimerización eventual del material protegido de la fotopolimerización tal como las zonas de socavaciones.
3. Recorte los rebordes o salientes con una cuchilla o fresa. Si fuera necesario, puede retirarse el revestimiento con una pasta profiláctica áspera o piedra pómez.

6604



Eliminación

1. Retire el revestimiento con un aplicador de algodón húmedo para eliminar la delgada película sobre la superficie.

Almacenamiento y Uso.

- 1. Este material es fotosensible. Proteja de la exposición a la luz ambiental dispensándolo justo antes de usar y volviendo a colocar la tapa del dispensador Clicker inmediatamente después de dispensar.
- 2. No almacene los materiales cerca de productos que contengan eugenol.
- 3. Este producto esta diseñado para usar 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. Las temperaturas ambiente rutinariamente superiores a 27°C pueden reducir la vida de almacenamiento. Vea la fecha de caducidad y de almacenamiento en el envase externo.
- 4. Desinfecte el dispensador Clicker tapado usando un proceso de desinfección de nivel intermedio (contacto con líquido).

| | NOMBRE | DOMICILIO |
|-------------------|----------------------------|--|
| FABRICANTE | 4) 3M ESPE Dental Products | 4) 2510 Conway Avenue St. Paul, MN 55144-1000, Estados Unidos |
| | 5) 3M ESPE Dental Products | 5) 2111 McGaw Avenue, Irvine CA 92614, Estados Unidos |
| | 6) 3M Deutschland GmbH | 6) 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 604-109

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


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