



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

**DISPOSICIÓN N° 0738**

**BUENOS AIRES, 19 ENE. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1955-16-9 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-604-112, denominado: RESINA COMPUESTA PARA RESTAURACIONES INDIRECTAS, marca 3M ESPE.

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 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.-** Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-112, correspondiente al producto médico denominado: RESINA COMPUESTA PARA RESTAURACIONES INDIRECTAS, marca 3M ESPE, propiedad de la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. obtenido a través de la

*E. A.*



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

## DISPOSICIÓN N° 0 738

Disposición ANMAT N° 3058 de fecha 28 de Abril de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-112, denominado: RESINA COMPUESTA PARA RESTAURACIONES INDIRECTAS, marca 3M ESPE.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase 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-604-112.

ARTÍCULO 4°.- 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, rótulo e instrucciones de uso; 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° 1-47-3110-1955-16-9

DISPOSICIÓN N° 0 738

F.R.

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



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **0738** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-112 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: RESINA COMPUESTA PARA RESTAURACIONES INDIRECTAS.

Marca: 3M ESPE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3058/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-1250/11-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28 de Abril de 2016	28 de Abril de 2021
Formas de Presentación	-----	Puntas mezcladoras, Jeringa con pasta catalizadora de 67 gramos y Dispensador Garant.
Nombre del Fabricante	1) 3M ESPE AG. 2) 3M DEUTSCHLAND GMBH.	3M DEUTSCHLAND GMBH.
Lugar de Elaboración	1) ESPE Platz, D-82229, Seefeld, Alemania. 2) Carl-Schurz-Str.1, 41453, Neuss, Alemania.	Carl-Schurz-Str.1, 41453, Neuss, Alemania.
Rótulos	Aprobados por Disposición N° 3058/11	Fojas 93.

E

1



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

Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición Nº 3058/11	Fojas 94 a 100.
-------------------------	---	-----------------

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 Nº PM-604-112, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 ENE. 2017**

Expediente Nº 1-47-3110-1955-16-9

DISPOSICIÓN Nº

FR

**0738**

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

19 ENE. 2017



**PROYECTO DE RÓTULO**

0 738

**Protemp™ 4**  
**Resina Compuesta para Restauraciones Indirectas**

CONTENIDO:

1 Pasta Base / Pasta Catalizadora



1 Dispenser Garant™ 10:1



16 cánulas mezcladoras Garant™ azul



LOTE N°:XXXXXX/XX

FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XXXX

Conservar a temperaturas entre 15° C y 25° C. No conservar en la heladera. No utilizar pasada la fecha de caducidad.

*Lea las Instrucciones de Uso*

Fabricado por 3M Deutschland GbmH,  
Carl-Scurtz-Str.1, 41453 Neuss, Alemania

Importado por 3M ARGENTINA SACIFIA  
Colectora Oeste de Panamericana 576 – Garín  
Provincia de Buenos Aires - ARGENTINA  
Tel. + 54 0348 46 59 400

**3M ESPE**

Director Técnico: Gustavo José La Rosa, Farmacéutico M.N. 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-604-112

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

### Protemp™ 4

### Resina Compuesta para Restauraciones Indirectas

#### CONTENIDO:

1 Pasta Base / Pasta Catalizadora

1 Dispenser Garant™ 10:1

16 cánulas mezcladoras Garant™ azul

#### CONDICIÓN DE VENTA:

Conservar a temperaturas entre 15° C y 25° C. No conservar en la heladera. No utilizar pasada la fecha de caducidad.

*Lea las Instrucciones de Uso*

#### Descripción del producto

Protemp™4, fabricado por 3M ESPE, es una resina compuesta/composite para la fabricación de restauraciones indirectas dentales temporales, directamente en clínica. El sistema de dos componentes con una base química de éster de ácido metacrílico multifuncional ofrece características similares a las de un material de obturación y está a disposición en los colores siguientes: A1, A2, A3, B3 y Bleach. El dispensador Garant™, fabricado para 3M ESPE, permite una aplicación directa desde el cartucho, sin burbujas. Los provisionales Protemp™4 pueden reconstruirse e individualizarse con composites fluidos (por ejemplo, Filtek™ Flowable Composite, fabricado por 3M ESPE).

☛ Para más detalles sobre todos los productos mencionados, véanse las respectivas instrucciones de uso. Las instrucciones del producto deben conservarse durante todo el tiempo de utilización del mismo.

#### Indicaciones

- Fabricación de coronas, puentes, inlays, onlays y coronas provisionales
- Fabricación de provisionales de larga duración
- Material de relleno/rebase para coronas prefabricadas y provisionales de composite (por ejemplo, Protemp™ Crown, fabricado por 3M ESPE) y metal (por ejemplo, coronas Iso-Form, fabricado por 3M ESPE)

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

0738



### **Medidas de precaución**

Evite el contacto con la mucosa, piel y ojos. Si ocurriese un contacto accidental, el área afectada deberá ser enjuagada profusamente con agua.

Use guantes durante la aplicación!

Director Técnico: Gustavo José La Rosa, Farmacéutico M.N. 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-604-XX

### **Preparación**

- Tomar una impresión de alginato, silicona o poliéter de la fila de dientes todavía completa (por ejemplo, con un producto fabricado por 3M ESPE).
- En lugar de una impresión, se puede usar una férula termoplástica fabricada en laboratorio o para coronas sueltas una corona preformada.
- Para mejorar la estabilidad del provisional, retirar las marcas interdentes de la impresión, y donde haya espacio reducido recortar más los puntos relevantes.
- Eliminar los socavados existentes para que pueda recolocarse la impresión fácilmente en la boca.
- Realizar una ranura en la impresión en caso de faltar dientes o de haber huecos en la sección molar para obtener una unión estable, en forma de nervio.
- Cerrar los huecos en los incisivos antes de la impresión, en caso necesario con dientes de confección como espaciadores, bloquear de forma estable varios dientes de confección con cera.

### **Tiempos**

00:00-00:40 min:seg	Dispensado de Protemp™4 en la impresión y reposición en la boca
00:40-01:40 min:seg	Fraguado en la boca
01:40-02:50 min:seg	Mejor momento para retirar la impresión
Hasta 05:00 min:seg	Fraguado completo
A partir de 05:00 min:seg	Retirar el provisional de la impresión, tratamiento

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

0738



Los tiempos de elaboración son válidos para productos que se han almacenado y manipulado a una temperatura de 23 °C y una humedad relativa del 50%.

Temperaturas más elevadas acortan estos tiempos y las más reducidas los prolongan.

### **Dosificación y mezcla**

Las pastas se dosifican y se mezclan estáticamente en el dispensador Garant.

¡Usar sólo las cánulas mezcladoras adjuntas Garant™ azul, fabricadas para 3M ESPE!

### **En la primera dosificación**

- **Quitar y tirar el cierre del cartucho.** No usar en ningún caso el cierre del cartucho para volver a cerrarlo, para evitar la inclusión de burbujas de aire.
- Controlar si los dos agujeros del cartucho no están atascados, eliminar un posible tapón con un instrumento adecuado.
- Antes de aplicar por primera vez una cánula mezcladora extraer suficiente pasta sobre un bloque de mezcla hasta que salga la misma cantidad de pasta básica como de pasta de catalizador. Seguidamente tirar la pasta extraída.

### **Aplicación**

El material precisa de un cierto tiempo para fluir estando la cánula mezcladora puesta. El flujo de material se interrumpe tan pronto como se reduce la presión en la empuñadura. ¡No expulsar el material ya fraguado en la cánula mezcladora por la fuerza pues, de lo contrario, pueden dañarse el cartucho y la cánula mezcladora!

Las reconstrucciones de muñones fabricadas con composites, compómeros o ionómeros de vidrio modificados con resina se deben aislar antes de la aplicación del Protemp™4, por ejemplo, con vaselina.

- Colocar primero una nueva cánula mezcladora.
- Antes de cada aplicación, extraer una cantidad pequeña de pasta (del tamaño de un guisante) de la cánula mezcladora en un bloque y tirarla.
- Dispensar en la impresión seca o la férula termoplástica en los puntos necesarios desde el fondo.
- Posicionar la impresión seca o la férula termoplástica en la boca.

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

0738



- El material alcanza una consistencia elástico-endurecida después de 1 min 40 seg de comenzar la mezcla y debe sacarse de la boca hasta 2 min 50 seg después de comenzar la mezcla con la impresión o la férula termoplástica.
- Controlar el proceso de fraguado según el estado del exceso.
- Dejar la cánula mezcladora llena, como cierre en el cartucho hasta el siguiente uso.

### **Tratamiento**

- La capa lubricante creada por el oxígeno del aire, una vez fraguada por completo (como mínimo 5 minutos después de iniciar la mezcla) se debe eliminar totalmente con alcohol (por ejemplo, etanol). Si se desea, se puede pulir, por ejemplo, con discos pulidores Sof-Lex™, fabricados por 3M ESPE.
- Después del fraguado completo, eliminar los excesos.
- Si se necesita, repasar y pulir el provisional con fresas de metal duro finas.
- No respirar el polvo producido en la etapa de recorte o pulido del provisional.  
¡Utilizar mascarillas y gafas de protección y un dispositivo de aspiración!

### **Individualización/Corrección de tamaño**

Al usar un composite fluido, como Filtek Flowable Composite, y Protemp™4 para la individualización o la corrección de tamaño, no es necesario el uso de un adhesivo. En otros productos, respetar las instrucciones de uso respectivas.

### **Productos aplicables**

- Composites fluidos, por ejemplo, Filtek™ Flowable Composite: A1, A2, A3, B2, XW (Bleach)
- ¡Por favor, respetar las instrucciones de uso!
- Protemp™4
- Tratamiento: ver "Aplicación" y "Tratamiento".

### **Procedimiento con un composite fluido, como Filtek Flowable Composite, en provisionales nuevos**

El composite fluido Filtek puede aplicarse en un provisional recién hecho tanto sobre la superficie tratada como sobre la capa de inhibición limpia sin tratar.

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

0738



En ambos casos se logra una adherencia excelente.

- Eliminar las suciedades - por ejemplo, saliva o polvo de pulido - con alcohol, a continuación secar con aire. Con una capa de inhibición limpia o con un provisional limpio tratado no es necesaria ninguna limpieza.
- Por motivos higiénicos, dosificar el composite fluido Filtek desde el dispensador en un bloque de mezcla.
- Aplicar el composite en capas de 1 mm máximo con un instrumento sobre el provisional.
- Fotopolimerizar cada capa por separado durante 20 segundos.
- Repasar el composite con fresas de metal duro y pulir, por ejemplo, con discos pulidores Sof-Lex™, fabricados por 3M ESPE.

**Modo de proceder con un composite fluido, como Filtek Flowable Composite, en provisionales usados**

- Haga rugosa/áspera la superficie del provisional con instrumentos giratorios.
- Eliminar las suciedades - por ejemplo, saliva o polvo de pulido - con alcohol, a continuación secar con aire.
- Por motivos higiénicos, dosificar el composite fluido Filtek desde el dispensador en un bloque de mezcla.
- Aplicar el composite en capas de 1 mm máximo con un instrumento sobre el provisional.
- Fotopolimerizar cada capa por separado durante 20 segundos.
- Repasar el composite con fresas de metal duro y pulir, por ejemplo, con discos pulidores Sof-Lex™, fabricados por 3M ESPE.

**Relleno inferior de coronas prefabricadas y provisionales de composite y metal**

Las reconstrucciones de muñones de composites, compómeros o ionómeros de vidrio modificados con resina se deben aislar antes de la aplicación del Protemp™4, por ejemplo, con vaselina.

- Repasar y fraguar completamente las coronas prefabricadas y provisionales de composite (por ejemplo, Protemp™ Crown, fabricado por 3M ESPE).

- ¡Por favor, respetar las instrucciones de uso!

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

Σ

- Eliminar las suciedades - por ejemplo, saliva o polvo de pulido - con alcohol (por ejemplo, etanol), a continuación secar con aire.
- Aplicar Protemp™4 en la corona prefabricada y provisional, ver "Aplicación".
- Colocar la corona prefabricada sobre el diente preparado.
- El material alcanza una consistencia elástico-endurecida después de 1 min 40 seg de comenzar la mezcla y debe sacarse de la boca hasta 2 min 50 seg después de comenzar la mezcla con la corona prefabricada.
- Controlar el proceso de fraguado según el estado del exceso.
- Dejar la cánula mezcladora llena, como cierre en el cartucho hasta el siguiente uso.
- Retirar la capa lubricante y repasar los excesos, ver "Tratamiento".

### **Cementado**

- Si se aisló el muñón (por ejemplo, con vaselina) eliminar cuidadosamente los restos de producto aislante antes de realizar el cementado provisional.
  - Colocar el provisional con cementos temporales usuales, por ejemplo,
  - RelyX™ Temp E o RelyX™ Temp NE, ambos productos fabricados por 3M ESPE.
    - ¡Los cementos con eugenol pueden inhibir el fraguado de los cementos definitivos, que pueden usarse más tarde en la cementación definitiva!
- Si se utiliza un cemento de resina para la cementación definitiva, se deberá cementar el provisional con un cemento exento de eugenol.

### **Tras el cementado**

- Revisar el surco y las zonas adyacentes y en caso necesario eliminar los restos del material del provisional o del cemento provisional.

### **Reparación**

- Raspar la rotura y crear retenciones mecánicas en las zonas adyacentes.
- Limpiar con alcohol y seguidamente secar con aire.
- Unir con Protemp™ 4 o con un composite fluido, como Filtek Flowable Composite.
- Fragar el Protemp™4 o con un composite fluido, como Filtek Flowable Composite, siguiendo las respectivas instrucciones de uso.
- Después del fraguado, repasar como de costumbre.

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

0738



**Limpieza del dispensador Garant**

- Retirar el cartucho Garant™.
- Eliminar la pasta no fraguada con un trapo empapado en alcohol.
- La empuñadura del dispensador y el vástago del pistón se pueden calentar en el autoclave hasta un máximo de 135 °C, sacar para ello el vástago del pistón.
- Para la desinfección se pueden utilizar soluciones a base de glutaraldehído.

**Almacenaje y conservación**

Almacenar el producto a 15-25 °C.

No almacenar en el frigorífico.

No usar más una vez superada la fecha de caducidad.

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	3M Deutschland GbmH	Carl-Scurtz-Str.1, 41453 Neuss, Alemania

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	3M™ ARGENTINA SACIFIA	Colectora Oeste de Panamericana 576 – Garín Provincia de Buenos Aires - ARGENTINA

Director Técnico: Gustavo La Rosa - Farmacéutico.

Autorizado por la ANMAT PM-604-112

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

3M ARGENTINA SACIFIA  
Gerardo M. García Castro  
Farmacéutico  
Gerente Técnico  
Apoderado Legal