



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

DISPOSICIÓN N° 1636

BUENOS AIRES, 15 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2492-15-3 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.

C.

A.



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

DISPOSICIÓN N° 1636

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 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.- 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 SOF-LEX, nombre descriptivo SISTEMA COMPLETO DE ACABADO Y PULIDO y nombre técnico Instrumentos Manuales 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 109 a 110 y 111 a 114 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-604-56, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 1 63 6

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.

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° 1-47-3110-2492-15-3

DISPOSICIÓN N°

gsch

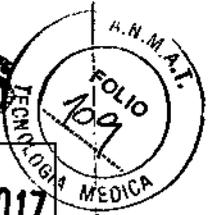
1 63 6



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

ANEXO III.B – ROTULOS

1 63 6



Sistema completo de acabado y pulido
Discos para sistema de acabado y pulido Sof-Lex™
Sof-Lex™ Estilo Italiano

15 FEB. 2017

Cada empaque contiene: Discos x 8 unidades.

LOTE N°: xxxx

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Fabricando por:

3M Argentina SACIFIA

Los Árboles 842,

Hurlingham, Prov. de Buenos Aires, Argentina

DIRECTOR TECNICO: FARMACEUTICO GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-604-56

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Sistema completo de acabado y pulido
Mandril para sistema de acabado y pulido Sof-Lex™
Sof-Lex™ Estilo Italiano

Cada empaque contiene: Mandril x 1 unidad.

LOTE N°: xxxx

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Fabricando por:

3M Argentina SACIFIA

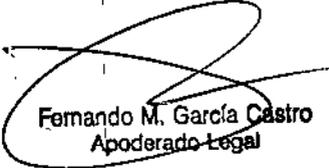
Los Árboles 842,

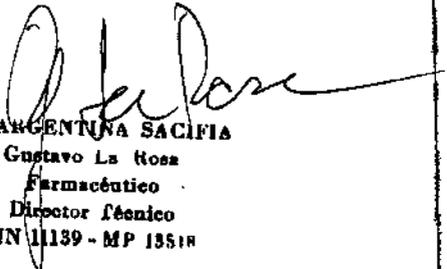
Hurlingham, Prov. de Buenos Aires, Argentina

DIRECTOR TECNICO: FARMACEUTICO GUSTAVO LA ROSA MN 11139

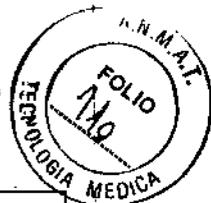
AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-604-56

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Fernando M. García Castro
Apoderado Legal


3M ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP 1351R

1636



Sistema completo de acabado y pulido
Sof-Lex™
Sof-Lex™ Estilo Italiano

Cada empaque contiene: Kits:

- 4 discos + 1 mandril,
- 8 discos + 1 mandril,
- 16 discos + 1 mandril,
- 32 discos + 1 mandril

LOTE N°: xxxx

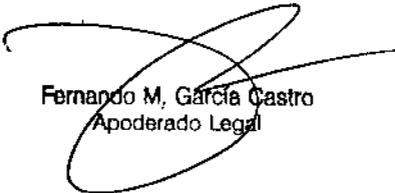
VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Fabricando por:
3M Argentina SACIFIA
Los Árboles 842,
Hurlingham, Prov. de Buenos Aires, Argentina

DIRECTOR TECNICO: FARMACEUTICO GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-604-56

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Fernando M. García Castro
Apoderado Legal


3M ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN/11139 - MP 13518

ANEXO III B
Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO

636



Sistema completo de acabado y pulido
Sof-Lex™
Sof-Lex™ Estilo Italiano

Información General

El sistema completo de acabado y pulido Sof-Lex™ constituye un sistema de acabado y pulido de dos pasos y de uso único. El sistema completo de acabado y pulido Sof-Lex™ utiliza el mismo mandril que los discos de acabado y pulido Sof-Lex™ de 3M. La forma única y el uso del mandril Sof-Lex™ eliminan el trabajo de cambiar instrumentos de diferentes formas que usualmente se requieren para pulir restauraciones. Los discos espirales para acabado Sof-Lex™ están hechos de un elastómero termoplástico impregnado con partículas de óxido de aluminio.

Indicaciones

El disco de acabado en espiral Sof-Lex™ de color beige está indicado para remover excesos y eliminar las rugosidades de las restauraciones durante el contorneado. El disco de acabado en espiral Sof-Lex™ de color blanco está indicado para el brillo de alto lustre. No se necesita aspersion de agua durante el uso. El disco de acabado en espiral Sof-Lex™ se puede usar para pulir superficies de:

Restauraciones directas:

- Restauraciones con resina compuesta
- Ionómeros de vidrio modificados con resina
- Provisionales de Bisacryl

Restauraciones indirectas:

- Resina compuesta
- Restaurador Lava™ Ultimate CAD/CAM
- Metales preciosos y semipreciosos

Precauciones para el personal odontológico

Utilizar protección para los ojos al usar este producto.

NO utilizar con piezas de mano de alta velocidad.

Usar la pieza de mano a velocidades mayores a 25 000 rpm puede hacer que el disco de acabado en espiral Sof-Lex™ se separen del mandril o se fragmenten, lo cual podría provocar lesiones.

La presión fuerte y excesiva (más de 100 gramos) puede hacer que el disco de acabado en espiral Sof-Lex™ se separe del mandril o se fragmente, lo cual podría provocar lesiones.

Fernando M. García Castro
Apooderado Legal

3M ARGENTINA SACIFA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11189 - MP 13518

El uso de instrumentos mientras Sof-Lex™ está en contacto con los dientes (especialmente el borde oclusal o incisal) puede hacer que estos instrumentos separen la rueda Sof-Lex™ del mandril, lo que podría provocar lesiones.

Los instrumentos Sof-Lex™ están diseñados para usarse únicamente con mandriles Sof-Lex™.

Debe sentirse cierta resistencia al colocar el disco de acabado en espiral Sof-Lex™ en el mandril. Si el instrumento parece quedar suelto, cámbielo.

Los cabezales de los mandriles Sof-Lex™ se desgastan con el tiempo. Cambie el mandril si los instrumentos Sof-Lex™ parecen quedar sueltos en forma persistente.

No intente esterilizar ni reutilizar instrumentos Sof-Lex™. La esterilización puede afectar su desempeño en forma negativa.

Puede obtenerse información de las hojas de datos sobre seguridad de materiales de 3M ESPE en www.3MESPE.com o comunicándose con su subsidiaria local.

Instrucciones de uso

1. Reducción: Utilice discos Sof-Lex™ gruesos o fresas de acabado de diamante o carburo para remover el exceso (o la capa inhibida por el aire) de material de restauración.

2. Contorno final: Complete y defina los contornos y márgenes de la restauración final con discos Sof-Lex™ de grano medio o fresas finas o extra finas de diamante o de acabado. La restauración debe tener la forma deseada, y una superficie suave y limpia.

3. Homogenice la superficie (remoción de irregularidades) con un disco de acabado en espiral Sof-Lex™ de color beige:

3.1. Introduzca un mandril Sof-Lex™ en una pieza de mano de baja velocidad.

3.2. Inserte a presión el disco de acabado en espiral Sof-Lex™ de color beige sobre el mandril Sof-Lex™.

3.3. Los mejores resultados se obtienen cuando se utiliza el sistema Sof-Lex™ sobre superficies secas.

3.4. Se recomienda que la pieza de mano rote hacia adelante para usar discos de acabado en espiral Sof-Lex™. Usar el disco de acabado en espiral Sof-Lex™ en la dirección inversa puede alterar significativamente la forma de los instrumentos.

3.5 Para obtener mejores resultados, aplique una presión leve (una fuerza de 30 gramos dobla las puntas frágiles) a moderada (una fuerza de 60 gramos provoca un doblez importante en las áreas frágiles) con una pieza de mano a una velocidad de 10 000-20 000 rpm y mantenga el instrumento en movimiento sobre la superficie de la restauración.

3.5.1. Si el núcleo de la rueda se está deformando (doblado), es debido a que se está aplicando presión excesiva.

3.6. Todas las superficies del instrumento (superior, inferior y borde) pueden ser utilizados para tener un mayor acceso a la superficie de la restauración.

4. Brillo de alto lustre con disco de acabado en espiral Sof-Lex™ de color blanco:

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP 13518

- 4.1. Cuando esté satisfecho con el resultado del disco de acabado en espiral Sof-Lex™ de color beige, retire la rueda halando hacia arriba para quitarla del mandril.
- 4.2. Enjuague para remover los residuos de la restauración de las superficies dentales.
- 4.3. Para obtener un mayor brillo, coloque el disco de acabado en espiral Sof-Lex™ de color blanco en el mandril y repita los pasos 3.3 a 3.6.
- 4.4. Luego de obtener una superficie con alto brillo, enjuague con agua.
5. No se requiere ningún paso adicional.
6. ¡Los discos de acabado en espiral Sof-Lex™ se utilizan una sola vez! Deséchelos luego de usarlos.

Almacenamiento y uso

Los instrumentos Sof-Lex™ son elementos de uso único.

1. No intente esterilizar los instrumentos Sof-Lex™.
2. Deseche en forma adecuada los instrumentos Sof-Lex™ usados de acuerdo con las políticas institucionales para el cuidado de la salud.

Reutilización de los mandriles Sof-Lex™:

Los mandriles Sof-Lex™ se deben limpiar y someter a procesos de desinfección de alto nivel o esterilización entre cada paciente. Para mayor información consulte las instrucciones de los mandriles Sof-Lex™.

Información para el cliente

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

Precaución: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta o el uso de este dispositivo solo a los odontólogos.

Garantía

3M ESPE garantiza que este producto está libre de defectos en los materiales y la fabricación. 3M NO OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O DE IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. El usuario es responsable de determinar la idoneidad de los productos para su aplicación. Si este producto presentase algún defecto dentro del periodo de garantía, la única compensación y la única obligación de 3M ESPE será reparar o reemplazar el producto 3M ESPE.

Limitación de responsabilidad

Salvo en los casos en los que la ley lo prohíba, 3M ESPE no será responsable por ninguna pérdida ni ningún daño producidos por este producto, fueren de tipo directo, indirecto, especial, incidental o consecuente, independientemente de los argumentos aducidos, incluyendo los de garantía, contrato, negligencia o responsabilidad estricta.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP/13518

1636



	NOMBRE	DOMICILIO
Fabricado por	3M ARGENTINA SACIFIA	Los Árboles 842, Hurlingham, Prov. de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Gustavo La Rosa MN 11139

Autorizado por la ANMAT PM 604-56

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

E.


Fernando M. García Castro
Aboderado Legal


3M ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP 1551R



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2492-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1636**, 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: SISTEMA COMPLETO DE ACABADO Y PULIDO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-160 - Instrumentos Manuales Dentales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SOF-LEX.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Para pulir superficies de: Restauraciones directas: Restauraciones con resina compuesta, Ionómeros de vidrio modificados con resina, Provisionales de Bisacryl. Restauraciones Indirectas: Resina compuesta, Restaurador Lava Ultimate CAD/CAM, Metales preciosos y semipreciosos.

Modelo/s: Sof-Lex Estilo Italiano.

Período de vida útil: No Aplica

Forma/s de presentación: Cada empaque contiene: 8 Discos de pulido Sof-Lex, 1 Mandril. Kits conteniendo: 4 Discos de pulido Sof-Lex+ 1 mandril, 8 Discos de

E *1*

pulido Sof-Lex+ 1 mandril, 16 Discos de pulido Sof-Lex+ 1 mandril, 32 Discos de pulido Sof-Lex+ 1 mandril.

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

Nombre del Fabricante: 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.

Lugar/es de elaboración: Los Árboles 842, Hurlingham, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-604-56, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 FEB 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1 6 3 6

E

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