



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

DISPOSICIÓN N° 4336

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 30 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-5938/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3M Argentina SACIFIA 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.



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

DISPOSICIÓN N°

4336

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso II) y 10°, 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 marca CLINPRO XT, nombre descriptivo Barniz de Contacto Prolongado y nombre técnico Barniz para Cavidades Dentales, de acuerdo a lo solicitado, por 3M Argentina SACIFIA , 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 10 A 12 y 13 A 20 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-604-109, 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 Nº 4336

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Expediente Nº 1-47-5938/10-6

DISPOSICIÓN Nº

4336

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4336**.....

Nombre descriptivo: Barniz de Contacto Prolongado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-183 - Barniz para Cavidades Dentales.

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): CLINPRO XT .

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Revestimiento protector con liberación de fluoruros..

Modelo/s: Barniz Clinpro XT Revestimiento con liberación sostenida de fluoruro.

Período de vida útil: 24 meses.

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

Nombre del fabricante: 3M COMPANY/3M ESPE.

Lugar/es de elaboración: DENTAL PRODUCTS, 2111 McGaw Avenue, Irvine California, Estados Unidos.- St. Paul, MN 55144-1000 Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-5938/10-6

DISPOSICIÓN N°

4336

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S
del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN
ANMAT N° **4336**

(Handwritten mark)

(Handwritten signature)
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

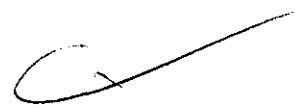
4338 / 0

CARÁTULA
REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS
SEGÚN DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

2- RÓTULOS

- 2-1) Razón social y dirección del fabricante y del importador:
- 2-2) Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:
- 2-3) Si corresponde, la palabra "estéril"
- 2-4) LOTE N°. ó SERIE N°
- 2-5) FECHA DE VENCIMIENTO
- 2-6) La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;
- 2-7) Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:
- 2-8) Instrucciones especiales para operación y / o uso de productos médicos:
- 2-9) Cualquier advertencia y / o precaución que deba adoptarse:
- 2-10) Si corresponde, el método de esterilización:
- 2-11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:
- 2-12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:



MARIA L. SPITZNAGEL
AFODERADA

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICA
3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

38

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

-3M COMPANY/3M ESPE

DENTAL PRODUCTS

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

2111 McGaw Avenue

Irvine, California 92614

USA

-3M ESPE

Dental Products

St. Paul, MN 55144-1000

USA

Importado por **3M ARGENTINA SACIFIA**

Los Árboles 842, HURLINGHAM,

Provincia de Buenos Aires - ARGENTINA.

Tel. + 54 11 4469 - 8292

Barniz Clinpro XT Revestimiento con Liberación Sostenida de Fluoruro

Contenido del Envase

1 Clicker (10g)

1 bloque de mezcla

1 Instrucciones de Uso

4 Guías Técnicas

1 caja con bandeja plástica que incluye el contenido mencionado

Clase II

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

LOTE N°

VENCIMIENTO: A temperatura ambiente es de 24 meses.

Las temperaturas ambientales que generalmente superan los 27°C pueden reducir la vida útil

PRODUCTO DE UN SOLO USO

MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICA
SRL

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

1. Este material es fotosensible. Proteger de la exposición a la luz ambiente dispensando el producto justo antes de utilizarlo y reponiendo la tapa del dispensador Clicker inmediatamente después del dispensado.
2. No almacenar materiales en proximidad a productos que contengan eugenol.
3. Este producto está diseñado para utilizarse a temperatura ambiente. En caso de almacenarlo en refrigerador, esperar que alcance temperatura ambiente antes de utilizarlo.

CONTRAINDICACIONES

- No está destinado a usarse en reemplazo de selladores de larga duración convencionales
- No debe utilizarse debajo de brackets ortodóncicos
- No debe utilizarse en pacientes con boca seca (es decir, pacientes que pueden despertar con la boca seca debido a respiración por boca).

Información de Seguridad para el Paciente

Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto cutáneo en algunos individuos. Evitar el uso de este producto en pacientes con alergia conocida a los acrilatos. En caso de contacto prolongado de material no curado con tejido oral blando, enjuagar con abundante cantidad de agua. En caso de reacción alérgica, recurrir a atención médica si es necesario, retirar el producto si es necesario, y discontinuar el uso del producto en el futuro.

Información de Seguridad para Personal Odontológico

Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto cutáneo en algunos individuos. Para reducir el riesgo de respuesta alérgica, minimizar la exposición a estos materiales. En particular, evitar la exposición al producto no curado. En caso de contacto cutáneo, lavar la piel con agua y jabón. Se recomienda el uso de guantes protectores y una técnica sin contacto. Los acrilatos pueden penetrar en los guantes que se utilizan comúnmente. Si el producto toma contacto con el guante, quitar y desechar el guante, lavarse las manos de inmediato con agua y jabón y volver a colocarse guantes. En caso de reacción alérgica, recurrir a atención médica si es necesario.

Lea las Instrucciones de Uso

Libre de Látex

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-604-109MARÍA L. SPITZNAGEL
APODERADASECRETARÍA DE SALUD
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
UNIDAD TÉCNICA

1036 B

CARÁTULA

REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

SEGÚN DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

3- INSTRUCCIONES DE USO

- 3-1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este Reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:
- 3-2) Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:
- 3-3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse con los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura: *No aplica*
- 3-4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos: *No aplica*
- 3-5) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico: *No aplica*
- 3-6) La información útil para evitar ciertos riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos: *No aplica*
- 3-7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización: *No Aplica*
- 3-8) Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección,

MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA

3M-BOVENINTRA
CUCIPIO LA ROSA
FARMACIA
BOVENINTRA

el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/ 98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos: *No aplica*

- 3-9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros): *No Aplica*
- 3-10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a: *No aplica*
- 3-11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:
- 3-12) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras: *No aplica*
- 3-13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar: *No aplica*
- 3-14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación: *No aplica*
- 3-15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la resolución GMC N° 72/98 que

MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA

3M ARIOT...
GUSTAVO...
FARMACIA...
MONTAVILLA...

dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos: *No aplica*

3-16) El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición: *No aplica*

MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA

REPUBLICA ARGENTINA
GOBIERNO FEDERAL
Ministerio de Salud
Buenos Aires

4333/10

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por
-3M COMPANY/3M ESPE
DENTAL PRODUCTS
Dirección (incluyendo Ciudad y País):
2111 McGaw Avenue
Irvine, California 92614
USA
-3M ESPE
Dental Products
St. Paul, MN 55144-1000
USA

Importado por **3M ARGENTINA SACIFIA**
Los Árboles 842, HURLINGHAM,
Provincia de Buenos Aires - ARGENTINA.
Tel. + 54 11 4469 - 8292

Barniz Clinpro™ XT Revestimiento con Liberación Sostenida de Fluoruro

Contenido del Envase
1 Clicker (10g) 1 bloque de mezcla 1 Instrucciones de Uso 4 Guías Técnicas 1 caja con bandeja plástica que incluye el contenido mencionado

Clase II
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

LOTE N°

VENCIMIENTO: A temperatura ambiente es de 24 meses.

Las temperaturas ambientales que generalmente superan los 27°C pueden reducir la vida útil.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA

3M ARGENTINA S.A.
GUSTAVO MALLO
FARMACIA
INDUSTRIAL

4336

17

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

1. Este material es fotosensible. Proteger de la exposición a la luz ambiente dispensando el producto justo antes de utilizarlo y reponiendo la tapa del dispensador Clicker inmediatamente después del dispensado.
2. No almacenar materiales en proximidad a productos que contengan eugenol.
3. Este producto está diseñado para utilizarse a temperatura ambiente. En caso de almacenarlo en refrigerador, esperar que alcance temperatura ambiente antes de utilizarlo.

CONTRAINDICACIONES

- No está destinado a usarse en reemplazo de selladores de larga duración convencionales
- No debe utilizarse debajo de brackets ortodóncicos
- No debe utilizarse en pacientes con boca seca (es decir, pacientes que pueden despertar con la boca seca debido a respiración por boca).

Información de Seguridad para el Paciente

Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto cutáneo en algunos individuos. Evitar el uso de este producto en pacientes con alergia conocida a los acrilatos. En caso de contacto prolongado de material no curado con tejido oral blando, enjuagar con abundante cantidad de agua. En caso de reacción alérgica, recurrir a atención médica si es necesario, retirar el producto si es necesario, y discontinuar el uso del producto en el futuro.

Información de Seguridad para Personal Odontológico

Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto cutáneo en algunos individuos. Para reducir el riesgo de respuesta alérgica, minimizar la exposición a estos materiales. En particular, evitar la exposición al producto no curado. En caso de contacto cutáneo, lavar la piel con agua y jabón. Se recomienda el uso de guantes protectores y una técnica sin contacto. Los acrilatos pueden penetrar en los guantes que se utilizan comúnmente. Si el producto toma contacto con el guante, quitar y desechar el guante, lavarse las manos de inmediato con agua y jabón y volver a colocarse guantes. En caso de reacción alérgica, recurrir a atención médica si es necesario.

INSTRUCCIONES DE USO

Información General

El Revestimiento con Liberación Sostenida de Fluoruro Clinpro™ XT de 3M™ ESPE™ es un revestimiento protector en sitio específico para superficies dentales de esmalte y dentina.

MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA

ESPE
GUSTAVO E. ROSA
FARMACÉUTICO
MIRIAM TRONCOSO

un material de ionómero de vidrio fotocurado que se presenta como un sistema de dos partes: una líquida y una sólida.

Los materiales líquido/pasta están contenidos en el Sistema Dosificador Clicker™ fabricado por 3M ESPE. Este sistema dosificador provee el suministro simultáneo de cada componente para obtener una mezcla consistente. La pasta contiene un vidrio radiopaco de silicato de aluminio y fluoruro. El líquido contiene un ácido polialquenoico modificado. Clinpro XT provee los beneficios más importantes de los materiales de ionómero de vidrio, incluyendo adhesión a la estructura del diente y liberación sostenida de fluoruro y fosfato de calcio. Clinpro XT ofrece la combinación de un tiempo de trabajo prolongado con un breve tiempo de fraguado, que se logra gracias al fotocurado.

Indicaciones

- Tratamiento de sensibilidad dental provocada por superficies radiculares expuestas
- Revestimiento protector y reparador en sitio específico, para superficies dentales propensas a caries de alto riesgo (por ejemplo, brackets ortodóncicos, lesiones no cavitadas, superficies propensas a la erosión ácida)
- Revestimiento protector temporario para esmalte inmaduro (por ej., molares nuevos)

Instrucciones de Uso

Preparación para el Tratamiento de la Sensibilidad en Superficies Radiculares

1. Limpiar completamente la(s) superficie(s) dentales para remover placa y residuos. Enjuagar con abundante agua.

Nota: No utilizar ningún medio de limpieza que pueda contener aceites.

1. Remover el agua y la saliva acumuladas, pero dejar el diente levemente húmedo.
2. Evitar la contaminación de agua y saliva durante la aplicación de este material.

Preparación para la aplicación del revestimiento para protección en sitio específico (dientes de erupción reciente y áreas de alto riesgo, propensas a las caries, brackets ortodóncicos y erosión ácida) incluyendo lesiones no cavitadas.

Nota: Este producto debe utilizarse después de polimerizar el bracket ortodóncico o después de dejarlo fraguar en su totalidad. No debe utilizarse antes de la colocación de un bracket ortodóncico ni debajo del mismo.

1. Limpiar completamente la(s) superficie(s) dentales para remover placa y residuos. Enjuagar con abundante agua.

Nota: No utilizar ningún medio de limpieza que pueda contener aceites.

MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA

SECRETARÍA DE SALUD
SECRETARÍA DE SALUD
SECRETARÍA DE SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

1. Remover el agua y la saliva acumuladas, pero dejar el diente levemente húmedo.
2. Evitar la contaminación de agua y saliva durante la aplicación de este material.
3. Aplicar una cantidad generosa de grabador con ácido fosfórico al 35% a la superficie del esmalte, asegurándose de que la totalidad del área quede grabada.
4. Grabar durante un mínimo de 15 segundos, pero no superar los 60 segundos.
5. Enjuagar completamente el diente con spray de aire/agua para remover el grabador.
6. Opcional: Para verificar el grabado: la superficie grabada seca debe tener un aspecto mate y escarchado.

Dispensado

1. Retirar la tapa del dispensador Clicker presionando la palanca de la tapa hacia abajo y apartándola del dispensador.
2. Dispensar una pequeña cantidad de material sobre un bloque de mezcla, para asegurarse un dispensado parejo de ambas pastas. Desechar este material.
3. Presionar hasta el fondo la palanca del dispensador Clicker para dispensar "1 click" del barniz sobre el bloque de mezcla. Soltar la palanca cuando deje de salir la pasta (1-2 segundos). Repetir el proceso de dispensado para obtener material adicional.
4. Limpiar las puntas del dispensador con una gasa humedecida con alcohol.
5. Volver a colocar la tapa protectora inmediatamente después del dispensado. Sujetar los laterales del cartucho dispensador Clicker y deslizar la tapa a su lugar hasta que quede asegurada, cuando se escuche un "click".
 - No presionar la palanca del dispensador Clicker mientras se retira o coloca la tapa.
 - No avanzar el émbolo del dispensador mientras se retira o coloca la tapa.
 - En la parte inferior del émbolo adyacente a la flecha negra del cartucho se indica el número aproximado de aplicaciones del revestimiento Clinpro XT que quedan en el Sistema dosificador Clicker.

Mezcla

1. Utilizando una pequeña espátula, mezclar rápidamente los componentes pasta/líquido (10-15 segundos). El material mezclado debe tener una consistencia suave y un aspecto brillante.
2. Para minimizar la evaporación de agua y maximizar el tiempo de trabajo, confinar la mezcla de pasta/líquido a una zona pequeña del bloque de mezcla, de alrededor de 2,5 cm de diámetro.

Aplicación

Nota: Evitar la contaminación de agua y saliva durante la aplicación.

1. Aplicar una capa delgada (1/2 mm o menos) del material mezclado sobre la superficie del diente utilizando un aplicador esférico, cepillo, u otro instrumento adecuado.

Nota: Evitar el contacto prolongado de material no polimerizado con tejidos blandos. En caso de contacto accidental, retirar el producto de inmediato con un rollo de algodón mojado.

2. Este producto permite un tiempo de trabajo mínimo de 2 minutos 30 segundos a una temperatura ambiente de aproximadamente 23°C. Temperaturas más elevadas acortarán el tiempo de trabajo.

Fotopolimerización

1. Fotopolimerizar el material exponiendo capas de 1/2 mm o menos durante 20 segundos a una unidad de fotopolimerización 3M ESPE u otra unidad de fotopolimerización de intensidad similar.

2. El mecanismo de auto-endurecimiento demorado de este material asegurará una eventual polimerización del material protegido de la fotopolimerización, como por ejemplo las zonas de socavaciones.

3. Recortar los rebordes o salientes con una cuchilla o una fresa. Si fuera necesario, el revestimiento puede retirarse con el uso de una piedra pómez o pasta profiláctica gruesa.

Eliminación

1. Humedecer el revestimiento con un aplicador de algodón húmedo para retirar la delgada película de la superficie.



Libre de Látex

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-604- 109

MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA

REPÚBLICA ARGENTINA
DR. GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
M.N. 11139



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5938/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4336**, y de acuerdo a lo solicitado por 3M Argentina SACIFIA, 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: Barniz de Contacto Prolongado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-183 - Barniz para Cavidades Dentales.

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): CLINPRO XT .

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Revestimiento protector con liberación de fluoruros..

Modelo/s: Barniz Clinpro XT Revestimiento con liberación sostenida de fluoruro.

Período de vida útil: 24 meses.

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

Nombre del fabricante: 3M COMPANY/3M ESPE.

Lugar/es de elaboración: DENTAL PRODUCTS, 2111 McGaw Avenue, Irvine California, Estados Unidos.- St. Paul, MN 55144-1000 Estados Unidos.

Se extiende a 3M Argentina SACIFIA el Certificado PM-604-109, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4336

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.