



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN Nº **4447**

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-19726/12-4 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 de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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° **4447**

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 Restaurador Dental y nombre técnico Materiales Restauradores, Dentales, según 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 15 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-604-121, 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° 4447

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-19726/12-4

DISPOSICIÓN N°

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

4447



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº4447.....

Nombre descriptivo: Restaurador Dental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-188- Materiales Restauradores, Dentales.

Marca del producto médico: 3M ESPE.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El sistema Vitremer reconstructor/restaurador de muñones esta indicado para:

Restauraciones de clase III y V.

Restauraciones de erosiones/abrasiones cervicales.

Restauraciones de caries de cuello.

Restauraciones de clases I y II en dentición primaria.

Reparación temporal de dientes fracturados.

Defectos de relleno y áreas de socavado en preparaciones de coronas.

Cuando una reconstrucción de muñón donde al menos la mitad de la estructura dentaria de la corona permanece para proporcionar apoyo a la corona.

Restauraciones laminadas o sándwich.

Restauraciones provisionales.

La Base de Ionómero de vidrio vitrebond fotopolimerizable esta indicada como base cavitaria bajo restauraciones de composite, amalgama, ceramica y metales.

Modelo(s): Restaurador/Reconstructor de muñones Vitremer™, Ionómero de vidrio fotopolimerizable (revestimientos/base) Vitrebond™, Repuestos.

Período de vida útil: 36 meses almacenados a temperatura ambiente.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A.

Lugar/es de elaboración: Olga Cossetini 1031, Puerto Madero, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-19726/12-4

DISPOSICIÓN Nº



4447

**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.

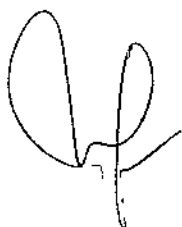
ANEXO II

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

.....4447.....



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



ANEXO III.A – ROTULOS

447



Restaurador dental

**Restaurador / Reconstructor de muñones Vitremer™,
Ionómero de vidrio fotopolimerizable (revestimiento/base) Vitrebond™**

Cada caja contiene: x unidades

Conserve el producto a temperatura ambiente.

LOTE N°: XXXXX

FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XXXX


VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante:
3M Argentina SACIFIA
Olga Cossietini 1031
CABA, Buenos Aires
Argentina

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-121

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Fernando M. García Castro
Apoderado Legal


3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

4447



ANEXO III B

Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO

Restaurador dental

Restaurador / Reconstructor de muñones Vitremer™,

Ionómero de vidrio fotopolimerizable (revestimiento/base) Vitrebond™

Descripción del producto

El sistema restructor/restaurador de muñones Vitremer™, fabricado por 3M ESPE, está compuesto de un polvo coloreado de ionómero de vidrio, el líquido del ionómero de vidrio, un acondicionador (primer) y un barniz de brillo/acabado. Vitremer™ restaurador/reconstructor de muñones, está compuesto por un polvo y un líquido. El polvo es vidrio de fluoroaluminosilicato radiopaco. El líquido es una solución acuosa de ácido polialquenoico modificado, sensible a la luz. Vitremer™ restaurador/reconstructor de muñones, proporciona los principales beneficios de los cementos de ionómero de vidrio: adhesión a la estructura dental, liberación de flúor y biocompatibilidad.

Vitremer restaurador/reconstructor de muñones endurece por exposición a la luz visible. Además presenta dos mecanismos de autopolimerización que proporcionan un endurecimiento relativamente rápido donde la luz no llega y además permite la colocación del material en bloque.

Con Vitremer restructor/restaurador de muñones se recomienda el uso del acondicionador de cavidad fotopolimerizable Vitremer. Su función es la de preparar adecuadamente las superficies de unión para facilitar la adhesión del ionómero de vidrio. El acondicionador se dispensa, se aplica, se le pasa una corriente de aire y se fotopolimeriza. Un secado adecuado y una fotopolimerizado del acondicionador antes de colocar el ionómero de vidrio maximiza la adhesión del ionómero de vidrio a la estructura dental, sobre todo cuando el ionómero de vidrio se aplica en bloque.

Para mejorar la estética final, de la restauración con Vitremer, se recomienda la aplicación del barniz de brillo/acabado Vitremer. El brillo de acabado es una resina dental fotopolimerizable sin relleno, de un solo componente.

La Base Ionómero de Vidrio Vitrebond™, fabricada por 3M ESPE, está compuesta por un polvo y un líquido. El polvo está formado por cristales de fluoroaluminosilicato sensibles a la luz. El líquido es ácido polialquenoico sensible a la luz. Su composición es la de los ionómeros de vidrio verdaderos y muestra las principales características de los ionómeros de vidrio, se une a la estructura del diente, libera fluor y es un material biocompatible. Adicionalmente, la Base Vitrebond ofrece la única combinación de un prolongado tiempo de trabajo con un corto tiempo de fraguado por exposición a una lámpara de luz visible. La polimerización por luz no sólo elimina el periodo de tiempo de fraguado común de los

ionómeros autopolimerizables, sino que además proporciona mejores propiedades físicas y mecánicas.

Indicaciones

El sistema Vitremer reconstructor/restaurador de muñones está indicado para:

- Restauraciones de Clases III y V
- Restauraciones de erosiones/abrasiones cervicales.
- Restauraciones de caries de cuello.
- Restauraciones de Clases I y II en dentición primaria.
- Reparación temporal de dientes fracturados.
- Defectos de relleno y áreas de socavado en preparaciones de coronas.
- Cuando una reconstrucción de muñón donde al menos la mitad de la estructura dentaria de la corona permanece para proporcionar apoyo a la corona.
- Restauraciones laminadas o sandwich.
- Restauraciones provisionales.

La Base Ionómero de Vidrio Vitrebond fotopolimerizable está indicada como base cavitaria bajo restauraciones de:

- composite,
- amalgama,
- cerámica y
- metales.

Información de medidas de precaución para el paciente:

Estos productos contienen sustancias que pueden causar una reacción alérgica al contacto con la piel en ciertas personas. Evite el uso de este producto en pacientes con alergia conocida a los acrilatos. En caso de producirse contacto con los tejidos blandos de la boca, enjuagar con agua abundante. Si ocurriera una reacción alérgica, procure la atención médica necesaria, retire el producto si fuera necesario y suspenda el uso futuro del producto.

Información de medidas de precaución para el personal de clínica:

Estos productos contienen sustancias que pueden causar una reacción alérgica al contacto con la piel en ciertas personas. Minimice la exposición a estos materiales para reducir el riesgo de una reacción alérgica. En particular, evite la exposición al producto sin fotopolimerizar. Si ocurriera contacto con la piel, lave la zona afectada con agua y jabón. Se recomienda el uso de guantes de protección y una técnica de trabajo sin contacto. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si el producto 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 se da una reacción alérgica, busque asistencia médica si lo necesita. Precaución adicional: El acondicionador, el líquido y la mezcla polvo/líquido puede causar irritación ocular al contacto. Evite el contacto con los ojos y con el tejido blando oral. Si se produce un contacto accidental, lave inmediatamente con gran cantidad de agua. Si la irritación persiste, consulte con un médico.

Instrucciones de uso

Vitremer™

I. Como restaurador estético y reconstructor de muñones

1. Selección del color. Para restauraciones estéticas, seleccionar el tono de polvo deseado usando la guía de colores Vitremer. Para reconstruir muñones, el polvo de tono azul proporcionará un color de contraste con la estructura dental y es el recomendado para esta aplicación. Si se desea, también pueden ser empleados los otros tonos de polvo Vitremer para reconstruir muñones.

2. Aislamiento. El dique de goma es el método preferible de aislamiento. También pueden emplearse retracción gingival y rollos de algodón.

3. Preparación de la cavidad. Retirar caries. Preparar la cavidad con una mínima reducción dental y con ángulos internos redondeados. Terminar el margen cavosuperficial con unión completa (sin bisel). Si no se requiere preparación, limpiar las superficies que van a ser restauradas con piedra pómez/agua. Lavar y secar la cavidad.

4. Retención. Para la reconstrucción de muñones con múltiples cúspides perdidas, se puede requerir la colocación de pins para la retención.

5. Protección de la pulpa. Si no hay exposición directa de la pulpa, no se requiere base cavitaria. El sistema Vitremer restaurador/reconstructor de muñones no se recomienda para cubrir la pulpa directamente.

6. Colocación de la matriz. Si se desea, colocar la matriz apropiada para la restauración.

7. Imprimación/Acondicionado. Dispensar unas gotas del acondicionador Vitremer en el pocillo. Usando un pincel, aplicar acondicionador durante 30 segundos a las superficies de esmalte y dentina que van a ser unidas. Rellenar el acondicionador cuando se necesite para asegurar que las superficies se mantienen húmedas con el acondicionador durante el tiempo de aplicación recomendado. Para las reconstrucciones de muñones con pins, aplique el acondicionador a los pins también.

8. Secar el acondicionador usando la jeringa de aire durante 15 segundos.

No lavar. Después del secado, las superficies condicionadas, tendrán una apariencia brillante. Fotopolimerice las superficies acondicionadas secas durante 20 segundos utilizando una lámpara de fotopolimerización de 3M ESPE u otra lámpara de intensidad comparable. Las superficies fotopolimerizadas aparecerán brillantes.

Notas:

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
BIARSTON TERNI 80



- Al secar adecuadamente y fotopolimerizar separadamente, se puede obtener una máxima adhesión del ionómero de vidrio a la estructura del diente.
- El acondicionador es sensible a la luz y contiene alcohol. Minimizar la exposición a la luz ambiental y evaporación, para ello, dispensar el producto justo antes de su uso y colocar la tapa del vial inmediatamente después del dispensado.

9. Dispensar polvo y líquido. Los envases de polvo Vitremer llevan precintos protectores. Retirar completamente el precinto antes de su uso.

Desenroscar el tapón, retirar y desechar el precinto. Volver a colocar el tapón. La relación normal de polvo/líquido es de 2,5/1 en peso y puede ser obtenido con el mismo número de cucharaditas de polvo y gotas de líquido. Se puede incorporar polvo adicional para obtener una mezcla de consistencia más gruesa. Dos cucharaditas de polvo y 2 gotas de líquido proporcionarán la cantidad de material adecuada para restauraciones estéticas. Cuatro cucharaditas de polvo y 4 gotas de líquido proporcionarán la cantidad adecuada de material para reconstruir muñones. Se recomienda el uso de mezclas separadas para cada restauración que se coloque. Agitar el frasco para esponjar el polvo antes de dispensar. Introducir la cucharilla en el frasco, llénela en exceso y enrásela contra el enrasador de plástico para retirar el exceso de polvo y obtener una cucharilla rasa. Dispense el número de cucharillas de polvo deseadas en el bloque de mezcla. El mejor método de obtener el tamaño adecuado de gota es mantener el vial de líquido Vitremer verticalmente con la punta hacia abajo y sin que la punta toque el bloque de mezcla. Presione el vial para dispensar el número deseado de gotas de líquido en el bloque de mezcla.

Notas:

- El polvo del ionómero de vidrio es sensible a la humedad elevada.

Almacenar con la tapa apretada fuertemente y alejada de zonas de humedad elevada.

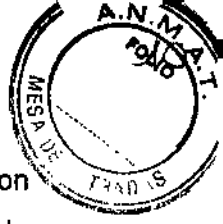
- El líquido del ionómero de vidrio es sensible a la luz. Protegerlo de la luz ambiental dispensándolo justo antes de su aplicación y colocando el tapón del vial inmediatamente después del dispensado.

10. Mezcla. Utilizando una espátula de cemento, mezclar el polvo en el líquido. Todo el polvo debe ser incorporado en el líquido en 45 segundos. El tiempo de trabajo de la mezcla normal de polvo/líquido es de 3 minutos a temperatura ambiente, desde el comienzo de la mezcla. Temperaturas más elevadas acortarán el tiempo de trabajo. Temperaturas inferiores alargarán el tiempo de trabajo. Rellenar por abajo la punta dispensadora presionándola sobre la mezcla de ionómero de vidrio, insertar el émbolo por debajo de la punta dispensadora y colocar ésta en el dispensador de 3M ESPE.

11. Colocación. Se recomienda la aplicación del material en un campo de trabajo bien seco. Dispensar de la jeringa la mezcla de ionómero de vidrio en la cavidad manteniendo la punta inmersa en el material para minimizar el atrapamiento de aire. Contornear la restauración usando una matriz de plástico o un instrumento de aplicación apropiado. Para reconstrucción de muñones, dispensar el ionómero de vidrio en las áreas de socavado.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO



alrededor de los pins y postes y llenar la preparación. Condensar el ionómero de vidrio con rollos de algodón húmedos sujetos con pinzas para algodón en lugar de usar un instrumento de metal, para prevenir la incorporación de huecos o aire en la superficie del material.

12. Fotopolimerización. Fotopolimerice el ionómero de vidrio exponiendo su superficie al completo a 40 segundos de luz visible con una lámpara de fotopolimerización de 3M ESPE u otra lámpara dental de intensidad comparable. La profundidad máxima de material para la fotopolimerización no deberá exceder de 2 mm. Para la reconstrucción de muñones, donde ha sido colocada una banda matriz de metal, fotopolimerizar el ionómero de vidrio desde oclusal durante 40 segundos.

El tiempo de autopolimerizado es de 4 minutos desde el comienzo de la mezcla a temperatura de la cavidad oral. Para la reconstrucción de muñones, algunas áreas pueden ser fotopolimerizadas o dejar que autopolimericen retirando la matriz a continuación.

13. Acabado. Inmediatamente después del fraguado, la restauración de ionómero de vidrio puede ser contorneada usando instrumentos rotatorios convencionales con agua en spray. Se recomiendan para el pulido y acabado final el sistema de disco Sof-Lex™, fabricado por 3M ESPE.

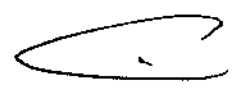
Inmediatamente después del endurecimiento, el muñón reconstruido de ionómero de vidrio puede ser tallado usando instrumentos rotatorios convencionales con spray de agua.

Notas:

- El muñón tallado de ionómero de vidrio es compatible con los materiales de impresión convencionales.
- La reconstrucción de muñones de ionómero de vidrio tallada deberá mantenerse húmeda con saliva o lubricada para evitar la unión a provisionales de endurecimiento químico.
- El muñón tallado de ionómero de vidrio no adherirá con cementos temporales.

14. Aplicación del barniz de brillo/acabado. Para una mayor estética, aplicar el brillo de acabado Vitremer en la restauración pulida. Lavar y secar suavemente la restauración. Dispensar una gota de brillo de acabado en un pocillo limpio o en el bloque de mezcla limpio. Usando un pincel, aplicar una capa de brillo de acabado sobre la restauración de ionómero de vidrio y fotopolimerizar durante 20 segundos con la lámpara de fotopolimerización de 3M ESPE.

Para la reconstrucción de muñones, no es necesario el brillo de acabado.



Nota:

- El brillo de acabado es un material fotosensible. Proteja de la exposición a la luz ambiental dispensándolo justo antes de usar y volviendo a colocar la tapa inmediatamente después de dispensar.

II. Como restauración laminada/sándwich

Indicación: La técnica está indicada:

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal


3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

- a. donde los márgenes están localizados parcialmente en dentina o en esmalte aprismático como, por ejemplo, en cavidades de Clase II profundas. Para cavidades que tengan márgenes de esmalte prismático, es preferible una restauración de composite adhesiva.
- b. donde el diseño de la cavidad permite un mínimo grosor de restaurador de composite de unos 2 mm. en superficies oclusales.

Instrucciones de uso

1. Selección del color: Seleccione el tono deseado de restaurador Z100™ Restorative, fabricado por 3M ESPE.

2. Aislamiento: El dique de goma es el método preferible de aislamiento.

3. Preparación de la cavidad: Preparar la cavidad con una mínima reducción dental y con ángulos internos redondeados.

4. Colocación de la matriz: Colocar la matriz y cuñas apropiadas a la restauración.

5. Colocación del ionómero de vidrio.

a. Imprimación/Acondicionado: Aplicar el acondicionador del Vitremer durante 30 segundos a las superficies de esmalte y dentina a ser cubiertas con la base de Restaurador Vitremer. No lavar. No lavar. Secar con aire durante unos 15 segundos. Fotopolimerizar durante 20 segundos.

b. Dispensar/Mezclar: Dispense un número igual de cucharaditas de polvo Vitremer y de gotas de Vitremer líquido. Mezcle el polvo en el líquido en 45 segundos. Rellenar la punta dispensadora con el material.

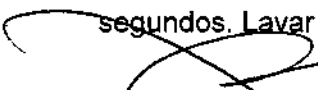
c. Colocación: Dispensar de la jeringa el material restaurador Vitremer dentro de la cavidad tallada. Para restauraciones de Clase II, extender la base de restaurador no más allá del punto de contacto proximal. Fotopolimerice durante 40 segundos.

d. Refinamiento: Soltar la matriz. Usando un instrumento rotatorio, retirar el exceso de acondicionador Vitremer y base de restaurador de los márgenes del esmalte y paredes de la cavidad que se unirán posteriormente con el sistema adhesivo/composite.

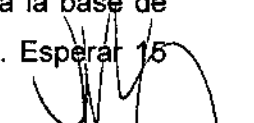
Nota: La omisión de este paso puede provocar una disminución de la fuerza de adhesión de los sistemas adhesivo/composite.

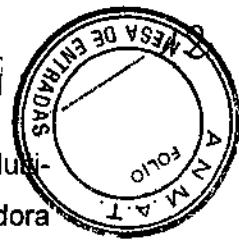
6. Aplicación del sistema adhesivo

a. Grabar: Aplique grabador Scotchbond™, fabricado por 3M ESPE, (35% gel de ácido fosfórico) al esmalte y dentina expuesta. No es necesario aplicar el grabador a la base de restaurador Vitremer, pero no afecta adversamente a la unión a su superficie. Esperar 15 segundos. Lavar durante 15 segundos. Secar durante 2 segundos.


Fernando M. García Castro
Apoderado Legal




3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO



b. Imprimación/acondicionado: Aplicar el acondicionador polivalente Scotchbond Multi-Purpose, fabricado por 3M ESPE, en esmalte grabado, dentina y base restauradora Vitremer. Seque con un chorro suave de aire durante 5 segundos.

c. Aplicación adhesiva: Aplicar adhesivo polivalente Scotchbond Multi-Purpose al esmalte grabado, dentina y la base restauradora Vitremer. Fotopolimerice todas las superficies durante 10 segundos.

7. Colocación del restaurador de composite:

a. Para un mejor resultado, no unir las cúspides bucal y lingual juntas con un único incremento de restaurador. Colocar el composite restaurador Z100 Restorative en múltiples incrementos. Fotopolimerizar cada incremento durante 40 segundos.

b. Acabar y pulir para completar la restauración.

III. Como restauración provisional usando Vitremer Restaurador /Reconstructor de muñones

Indicación: Los dientes posteriores que tengan aproximadamente la mitad de la estructura de su corona y mantengan un número de cúspides, pueden ser restaurados en su función oclusal y en los contactos proximales durante un período que dura hasta 3 meses usando 3M Vitremer restaurador/reconstructor de muñones. El procedimiento puede tener ventajas cuando se desea un ligero retraso antes de hacer la restauración definitiva. A continuación del período provisional, el material restaurador puede ser preparado como reconstructor de muñones o como base a cubrir por la corona definitiva, o en casos en los que se adecúe, para una restauración laminada o de sandwich.

Instrucciones de uso

1. Imprimación/Acondicionado: Aplique acondicionador Vitremer durante 30 segundos para las superficies de dentina y esmalte. No lavar. No lavar. Secar con aire durante unos 15 segundos. Fotopolimerizar durante 20 segundos.

2. Dispensar/Mezclar: Dispense un número igual de cucharaditas de polvo Vitremer y de gotas de Vitremer líquido. Mezcle el polvo en el líquido en 45 segundos. Rellenar la punta dispensadora con el material.

3. Colocación: Dispensar de la jeringa el restaurador dentro de la cavidad preparada. No es necesaria la colocación en capas incrementales. Fotopolimerizar las superficies expuestas durante 40 segundos.

4. Restauración final: Prepare el restaurador como reconstructor de muñones o base de la restauración definitiva a continuación del período provisional.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Vitrebond

1. Protección Pulpar: La Base Vitrebond no está indicada como protector pulpar directo.

Si hay exposición pulpar, cubrir la pulpa con hidróxido de calcio. Colocar la Base Vitrebond sobre el hidróxido de calcio y dentina periférica para una buena protección y sellado.

2. Pretratamiento Dentinario: No se recomienda un pretratamiento de la dentina. El uso de limpiadores de smear-layer como soluciones de ácido poliacrílico disminuirán la adhesión de la Base.

3. Dispensado:

- Tanto el polvo como el líquido que componen la Base Ionómero de Vidrio Vitrebond son sensibles a la luz. Para prevenir la desactivación por exposición a la luz, proteger ambos componentes de la luz visible colocando los tapones del vial y del tarro inmediatamente después del dispensado y proceder al mismo justo antes de su mezcla y ubicación.

- Se ha colocado un sello protector al tarro de polvo del Vitrebond. Retirarlo completamente antes de su uso: Desenroscar la tapa, retirar y desechar el sello, colocar la tapa.

- Agitar el tarro para desapelmazar el polvo antes de su dispensado. Introducir la cucharilla dosificadora, y mediante el plástico nivelador conseguir una cucharilla rasa del mismo.

Dispensar una cucharilla del polvo en el block de mezcla.

- Con el fin de evitar aire en la punta dosificadora del vial, y obtener el tamaño de gota adecuado, mantener el vial boca arriba para permitir que el exceso de material vuelva al interior y así minimizar el despilfarro.

- Una cucharilla rasa de polvo y una gota de líquido consiguen el porcentaje de mezcla polvo: líquido apropiado de 1.4 a 1.0 en peso. El porcentaje polvo líquido puede ser alterado para cambiar la viscosidad de la mezcla. Variaciones de 1 cucharada de polvo/2 gotas de líquido a 2 cucharadas de polvo/1 gota de líquido son aceptables. Mezclas de porcentajes fuera de éstos márgenes no son recomendados.

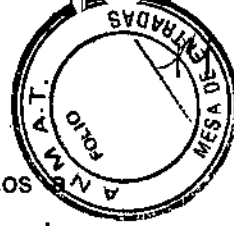
4. Mezcla: Emplear una pequeña espátula de cemento para proceder al mezclado rápido (10-15 segundos) del polvo en el líquido. El cemento mezclado deberá tener una consistencia suave y apariencia brillante. Una espatulación excesiva reducirá el tiempo de trabajo.

Para minimizar la evaporación de agua y maximizar el tiempo de trabajo, centrar la espatulación del polvo y el líquido a una pequeña area del block de mezcla, alrededor de un diámetro de 2,5cm.

5. Aplicación y Polimerización: Evitar la contaminación por agua o saliva durante la aplicación y el fraguado de la Base. El dique de goma es el mejor método de aislamiento.

Aplicar una fina capa (1/2mm o menos) de la Base mezclada a la superficie de dentina de la cavidad preparada mediante un aplicador de bola u otro instrumento adecuado.

4447



La Base Vitrebond tiene un tiempo mínimo de trabajo de 2 minutos 40 segundos a temperatura ambiente de 23° C (73° F). Temperaturas más elevadas reducirán el tiempo de trabajo.

Polimerizar la Base Vitrebond exponiéndola durante 30 segundos a la luz de una lámpara de luz visible de 3M ESPE u otra unidad de luz de intensidad comparable.

El mecanismo de autopolimerización de la Base Vitrebond asegurará la polimerización completa del material que hubiera estado protegido de la luz como en las áreas de socavadura.

Donde se deseen aplicaciones más gruesas de la Base, la mejor adhesión puede conseguirse colocando y fotopolimerizando una fina capa seguida de la colocación de una segunda capa de unos 2mm y fotopolimerizarla durante 30 segundos.

6. Para unir a la Base Vitrebond, usar adhesivos Adper™ Scotchbond™, fabricada por 3M ESPE. Referirse a las instrucciones específicas de éstos productos para los detalles de uso.

Almacenamiento y uso:

Vitremer

1. Este producto está diseñado para guardarse y ser utilizado a temperatura ambiente. La vida media a temperatura ambiente es de 36 meses. Una temperatura ambiente superior a 27°C o inferior a 10°C, de manera constante, puede reducir la vida media del material. Consulte en el envase exterior la fecha de caducidad.
2. El acondicionador, líquido y brillo de acabado del ionómero de vidrio, son materiales sensibles a la luz. Protegerlos de la exposición a la luz ambiente dispensándolos justo antes de su uso y colocando la tapa inmediatamente después del dispensado.
3. El polvo ionómero de vidrio Vitremer es sensible a humedad elevada. Almacenar con la tapa apretada fuertemente y alejada de zonas de humedad elevada. Ninguna persona está autorizada para facilitar ninguna información que difiera en algún modo de la información suministrada en esta hoja de instrucciones.
4. Desinfecte los productos utilizando un proceso de desinfección de nivel intermedio (contacto líquido)

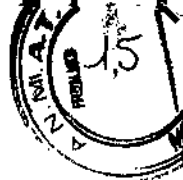
Vitrebond

1. Tanto el polvo como el líquido de la Base Vitrebond son sensibles a la luz. Para prevenir la desactivación de éstos materiales, protegerlos de la luz ambiental. Colocar los tapones del vial y del tarro inmediatamente después del dispensado.
2. No exponer los materiales restauradores a temperaturas elevadas o luz intensa.
3. El sistema está diseñado para ser usado a una temperatura ambiente de aproximadamente 21-24° C (70-75° F).

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

4447



4. La vida media a temperatura ambiente es de 36 meses. Mirar el exterior de la caja para ver la fecha de caducidad.

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

Director Técnico: Farm. Gustavo La Rosa MN 11139

Autorizado por la ANMAT PM 604-121

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19726/12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4447, 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: Restaurador Dental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-188- Materiales Restauradores, Dentales.

Marca del producto médico: 3M ESPE.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El sistema Vitremer reconstructor/restaurador de muñones esta indicado para:

Restauraciones de clase III y V.

Restauraciones de erosiones/abrasiones cervicales.

Restauraciones de caries de cuello.

Restauraciones de clases I y II en dentición primaria.

Reparación temporal de dientes fracturados.

Defectos de rellenado y áreas de socavado en preparaciones de coronas.

Cuando una reconstrucción de muñón donde al menos la mitad de la estructura dentaria de la corona permanece para proporcionar apoyo a la corona.

..//

Restauraciones laminadas o sándwich.

Restauraciones provisionales.

La Base de Ionómero de vidrio vitrebond fotopolimerizable esta indicada como base cavitaria bajo restauraciones de composite, amalgama, ceramica y metales.

Modelo(s): Restaurador/Reconstructor de muñones Vitremer™, Ionómero de vidrio fotopolimerizable (revestimientos/base) Vitrebond™, Repuestos.

Periodo de vida útil: 36 meses almacenados a temperatura ambiente.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

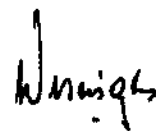
Nombre del fabricante: 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A.

Lugar/es de elaboración: Olga Cossetini 1031, Puerto Madero, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., el Certificado PM-604-121 en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 JUL 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4447



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

