



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

DISPOSICIÓN N° 4829

25 JUL 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-12138/12-9 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. 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.



DISPOSICIÓN N° 4829

Ministerio de Salud

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

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 100 y 101 a 105 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.



DISPOSICIÓN N° 4829

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-604-84, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. 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° 1-47-12138/12-9

DISPOSICIÓN N° **4829**


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



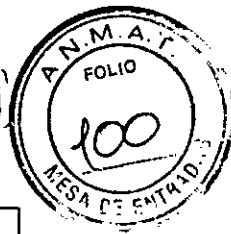
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

4829

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



Restaurador dental
Restaurador Posterior Filtek P60

Cada caja contiene: x unidades
 Conserve el producto a una temperatura de 18°C a 25°C.

LOTE N°: XXXXX

FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XXXX

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: (Ver listado)


DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11135

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-84

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Importador:
 3M Argentina SACIFIA
 Olga Cossetini 1031
 CABA, Buenos Aires
 Argentina

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	3M ESPE Dental Products	2111 McGaw Avenue Irvine, CA 92614 Estados Unidos
	3M ESPE Dental Products	2501 SE Otis Corley Drive Bentonville, AR 72712 Estados Unidos


Fernando M. García Castro
 Apoderado Legal


3M ARGENTINA SACIFIA
 Julian Flori
 Farmacéutico
 Co - Director Técnico



ANEXO III B

Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO

Restaurador dental

Restaurador Posterior Filtek P60

Descripción del producto

El Restaurador para Posteriores Filtek™ P60 de 3M™ ESPE™ es un compuesto restaurador activado con luz visible y radiopaco. Está diseñado para usarse en restauraciones posteriores. El material de relleno del restaurador Filtek P60 es zirconia/silica. La carga de relleno inorgánico es del 61% por volumen (sin tratamiento con silanos), con un rango de tamaño de partículas de 0,01 a 3,5 µm. El restaurador Filtek P60 contiene resinas BIS-GMA, UDMA y BIS-EMA. El uso de un adhesivo dental es necesario para unir permanentemente la restauración a la estructura del diente. El material restaurador está disponible en varios tonos. Viene empacado en jeringas tradicionales.

Indicaciones

El restaurador Filtek P60 está indicado para uso en:

- Restauraciones posteriores directas (incluidas superficies oclusales)
- Reconstrucción de muñones
- Ferulización
- Restauraciones indirectas que incluyen empastes inlay, onlay y carillas

Información preventiva para los pacientes

Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto con la piel en ciertas personas. Evite el uso de este producto en pacientes con alergia conocida al acrilato. Si se produjera contacto prolongado del material con el tejido blando oral, lave con abundante agua. Si se presenta una reacción alérgica, busque atención médica según necesite, retire el producto si fuera necesario y suspenda su uso.

Información preventiva para personal de clínicas odontológicas

Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto con la piel en ciertas personas. Minimice la exposición a estos materiales para reducir el riesgo de una respuesta alérgica. En especial, evite la exposición al producto no polimerizado. Si se produjera algún contacto con la piel, lave la zona afectada con agua y jabón. Se recomienda el uso de guantes de protección y el empleo de una técnica sin contacto. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si el producto entrara en contacto con los guantes, quíteselos y deséchelos; lávese las manos inmediatamente con

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA SACIFIA
Julian Fiori
Farmacéutico
Co - Director Técnico

agua y jabón, y después vuelva a ponerse guantes. Si se presenta una reacción alérgica busque atención médica según necesite.

4829



Instrucciones de uso

Preparación

- 1. Profilaxis:** Debe limpiarse el diente con piedra pómez y agua para quitar las manchas superficiales.
- 2. Selección del tono:** Antes de aislar el diente, seleccione el o los tonos apropiados de material restaurador con la guía de tonos de Filtek P60.
- 3. Aislamiento:** El método más recomendable de aislamiento es el dique de goma. También se pueden usar rollos de algodón en combinación con un eyector salival.

Instrucciones para RESTAURACIONES DIRECTAS

- 1. Preparación de la cavidad:** Prepare la cavidad. Los ángulos lineales y las puntas deben ser redondeados. No se debe dejar ningún residuo de amalgama u otros materiales de base en la composición interna de la preparación que puedan interferir con la transmisión de la luz y, por lo tanto, con el endurecimiento del material restaurador.
- 2. Protección pulpar:** Si se presenta exposición pulpar y si la situación requiere de un procedimiento de recubrimiento pulpar directo, utilice una cantidad mínima de hidróxido de calcio sobre la exposición seguido de una aplicación de base/revestimiento cavitario de ionómero de vidrio fotopolimerizable Vitrebond™ o Vitrebond™ Plus, fabricado por 3M ESPE. Las bases/revestimientos Vitrebond también pueden usarse para rellenar áreas cavitarias profundas. Vea los detalles en las instrucciones de la base/revestimiento Vitrebond.
- 3. Colocación de la matriz:** Coloque un metal delgado y suave, o un Mylar preformado o una banda matriz preformada de metal e inserte firmemente las cunas. Pula la banda matriz para establecer el contorno proximal y el área de contacto. Adapte la banda para sellar la zona gingival y evitar sobreextensiones.

Nota: La matriz puede colocarse después de los pasos de grabado ácido del esmalte y de aplicación del adhesivo si se prefiere.

- 4. Sistema adhesivo:** Siga las instrucciones del fabricante con respecto a la aplicación del adhesivo de grabado e imprimación, y la polimerización.
- 5. Dispensado del compuesto:** Dispense la cantidad necesaria de material restaurador de la jeringa al bloque de mezcla girando suavemente la manija en el sentido de las agujas del reloj. Para prevenir que el material restaurador se escurra cuando se ha completado el dispensado, gire media vuelta la manija en sentido contrario a las agujas del reloj para detener el flujo.

Coloque inmediatamente el tapón de la jeringa. Si no se usa inmediatamente, el material dispensado debe protegerse de la luz.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA SACIFIA
Julian Fiori
Farmacéutico
Co - Director Técnico

6. Colocación:

6.1 Coloque el restaurador y fotopolimerice en incrementos de un espesor no mayor que 2,5 mm.

6.2 Rellene ligeramente en exceso la cavidad para que el compuesto llegue más allá de los márgenes de ésta. Contornee y dé forma con los instrumentos diseñados para el compuesto.

6.3 Evite la luz intensa sobre el campo de trabajo.

6.4 Recomendaciones de colocación en posteriores:

a) Para ayudar en la adaptación, la primera capa de 1 mm puede colocarse y adaptarse a la caja proximal.

b) Puede utilizarse un instrumento de condensación (o un dispositivo similar) para adaptar el material a todos los aspectos internos de la cavidad.

7. Polimerización: Este producto está diseñado para polimerizarse con la exposición a una luz halógena o un diodo emisor de luz (LED) con una intensidad mínima de 400 mW/cm² en el rango de 400-500 nm. Polimerice cada incremento exponiendo toda su superficie a una fuente de luz visible de alta intensidad, como una lámpara de fotopolimerizado 3M ESPE, durante 20 segundos. Mantenga la punta de la guía de luz tan cerca de la restauración como sea posible durante el proceso de fotocurado.

8. Acabado: De forma a las superficies de restauración con diamantes finos de acabado, fresas o piedras. Contornee las superficies interproximales con Tiras para acabado Sof-Lex™, fabricadas para 3M ESPE.

9. Ajuste de la oclusión: Verifique la oclusión con un papel de articular delgado. Examine los contactos en excursión céntrica y lateral. Ajuste cuidadosamente la oclusión retirando material con un diamante o una piedra de pulido fino.

10. Pulido: Pula con el sistema de acabado y pulido Sof-Lex y con piedras blancas o puntas de goma donde los discos no sean apropiados.

Instrucciones para procedimiento indirecto de empastes inlay, onlay o carillas

1. Procedimiento operatorio dental

1.1 Selección del tono: Seleccione el o los tonos apropiados de restaurador Filtek P60 antes de aislar el diente. Si la restauración es lo suficientemente profunda, se recomienda usar un tono opaco.


1.2 Preparación: Prepare el diente.

1.3 Toma de impresión: después de terminar la preparación, tome una impresión del diente preparado siguiendo las instrucciones del fabricante del material elegido para la toma de impresiones. Puede utilizarse un material para impresiones tal como el fabricado por 3M ESPE.

2. Procedimiento de laboratorio

2.1 Haga la impresión de la preparación con yeso piedra. En este paso, coloque pasadores en la zona de la preparación si se ha utilizado una cubeta de "triple arco".

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal



3M ARGENTINA SACIFIA
Julian Fiori
Farmacéutico
Co - Director Técnico

2.2 Separe la pieza de la impresión después de 45 a 60 minutos. Coloque pasadores en el molde y base la pieza como para un procedimiento típico de corona y puente. Monte o articule la pieza con su antagonista en un articulador apropiado.

2.3 Si no se ha recibido una segunda impresión, vacíe una segunda pieza usando el mismo registro de impresión. Ésta se usa como una pieza de trabajo.

2.4 Seccione la preparación con una sierra de laboratorio y retire el exceso o esponja los márgenes de modo que puedan trabajarse con facilidad. Marque los márgenes con un lápiz rojo si fuera necesario. Si se va a usar un espaciador, colóquelo en este momento.

2.5 Empape el molde en agua y, a continuación, con una brocha, aplique una capa muy fina de medio separador a la preparación. Deje secar un poco y agregue otra capa fina.

2.6 Agregue la tercera capa de compuesto al piso de la preparación, manténgase lejos de los márgenes; fotopolimerice durante 20 segundos.

2.7 Agregue un segundo tercio del compuesto. Espere al último tercio (incisal) para incluir las áreas de contacto. Fotopolimerice durante 20 segundos.

2.8 Vuelva a colocar el molde dentro del arco articulado y agregue el último tercio de compuesto a la superficie oclusal. Rellene muy ligeramente en exceso en las áreas mesial, distal y oclusal. Esto permitirá los contactos mesiodistales y el adecuado contacto oclusal cuando la arcada opuesta entre en oclusión con el incremento incisal sin polimerizar. Fotopolimerice solo 10 segundos y retire el molde para evitar que se pegue a las superficies adyacentes. Termine el proceso de polimerización.

2.9 Con los contactos oclusales ya establecidos, comience a retirar el exceso de compuesto alrededor de los puntos de contacto. Haga los rebordes y crestas de acuerdo con el resto de la anatomía oclusal.

2.10 Se debe tener cuidado al retirar la prótesis del molde. Rompa pequeños fragmentos del molde alrededor de la restauración. Los fragmentos deben separarse limpiamente de la restauración polimerizada hasta que quede completamente al descubierto.

2.11 Use el molde maestro para comprobar la restauración en cuanto a imperfecciones, socavaciones y ajuste. Ajuste la restauración según sea necesario y después proceda a pulirla.

3. Procedimiento operatorio dental

3.1 Haga que las superficies interiores de la restauración indirecta queden ásperas.

3.2 Cementación: Cemente la prótesis con un sistema de cemento de resina 3M ESPE siguiendo las instrucciones del fabricante.

Almacenamiento y uso

Este producto está diseñado para ser usado a temperatura ambiente. Si se almacena en un refrigerador, deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. La vida útil a temperatura ambiente es de 36 meses.

La temperatura ambiente rutinariamente superior a 27°C/80°F puede reducir la vida útil.

Consulte la fecha de caducidad en la parte externa del empaque.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA SACIFIA
Julian Fiori
Farmacéutico
Co - Director Técnico

4829



No exponga los materiales restauradores a temperaturas elevadas o luz intensa.

No almacene los materiales cerca de productos que contengan eugenol.

Desinfecte el producto con un proceso de desinfección de nivel intermedio (contacto con líquido).

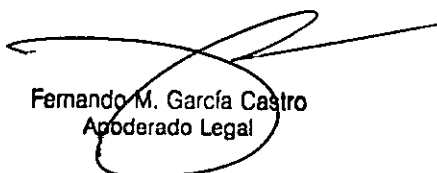
FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	3M ESPE Dental Products	2111 McGaw Avenue Irvine, CA 92614 Estados Unidos
	3M ESPE Dental Products	2501 SE Otis Corley Drive Bentonville, AR 72712 Estados Unidos

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	3M Argentina SACIFIA	Olga Cossetini 1031, CABA, Buenos Aires Argentina

Director Técnico: Farm. Gustavo La Rosa

Autorizado por la ANMAT PM 604-84

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


 Fernando M. García Castro
 Apoderado Legal


 3M ARGENTINA SACIFIA
 Julian Flori
 Farmacéutico
 Co - Director Técnico





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12138/12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4829**, 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: 16-188- Materiales Restauradores, Dentales.

Marca del producto médico: 3M ESPE.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Restauraciones posteriores directas (incluidas superficies oclusales), Reconstrucción de muñones, ferulizaciones, restauraciones indirectas que incluyen onlays, inlays y carillas.

Modelo(s): Restaurador Posterior Filtek P60.

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

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

Nombre del fabricante:

- 1) 3M ESPE Dental Products.
- 2) 3M ESPE Dental Products.

..//

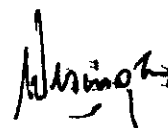
Lugar/es de elaboración:

- 1) 2501 SE Otis Corley Drive, Bentonville, AR 72712, Estados Unidos.
- 2) 2111, McGaw Avenue, Irvine CA, 92614, Estados Unidos.

Se extiende a 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., el Certificado PM-604-84 en la Ciudad de Buenos Aires, a25.JUL.2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4 8 2 9



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