



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

DISPOSICIÓN N° 512

BUENOS AIRES, 07 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1958-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-80, denominado: RESTAURADOR UNIVERSAL NANO HÍBRIDO, marca 3M ESPE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-80, correspondiente al producto médico denominado: RESTAURADOR UNIVERSAL NANO HÍBRIDO, marca 3M ESPE, propiedad de la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT



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

DISPOSICIÓN N° 7512

N° 5533 de fecha 12 de Agosto de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-80, denominado: RESTAURADOR UNIVERSAL NANO HÍBRIDO, marca 3M ESPE.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-80.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulo e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1958-16-1

DISPOSICIÓN N° 7512

F.R.

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7.512** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-80 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: RESTAURADOR UNIVERSAL NANO HÍBRIDO.

Marca: 3M ESPE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5533/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-9241/11-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	12 de Agosto de 2016	12 de Agosto de 2021
Nombre del Fabricante	1) 3M ESPE Dental Products. 2) 3M ESPE Dental AG. 3) 3M ESPE Dental Products.	1) 3M ESPE Dental Products. 2) 3M ESPE Dental Products. 3) 3M ESPE Deutschland GMBH.
Lugar de Elaboración	1) 2111, McGraw Avenue, Irvine, CA 92614, Estados Unidos. 2) ESPE Platz, D-82229, Seefeld, Alemania. 3) 2501 SE Otis Corley Drive, Bentonville, AR 72712, Estados Unidos.	1) 2510 Conway Avenue, Saint Pual, MN 55144, Estados Unidos. 2) 2111, McGraw Avenue, Irvine, CA 92614, Estados Unidos. 3) ESPE Platz, Seefeld, Bayern, D-82229, Alemania.
Rótulos	Aprobado por Disposición N° 5533/11.	Fojas 99 a 100.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición N° 5533/11.	Fojas 101 a 106.



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

Formas de Presentación	-----	
		<p>Kits: Filtek™ Z250 Sistema Restaurador Universal 1 - 4 g jeringa, tono A2, 1 - 4 g jeringa, tono A3, 1 - 4 g jeringa, tono A3.5, 1 - 4 ml Vial de ácido grabador, 1 - 6 g Adhesivo Dental Single Bond 2, 1 - Pocillo de mezcla, 2 - Mango de cepillo, 1 - Punta de cepillo (60/bolsa), 1 - Pad de mezcla, 1 - Guía de tonos.</p> <p>Filtek™ Z250 Sistema Restaurador Universal 1 - 4 g jeringa, tono A2, 1 - 4 g jeringa, tono A3, 1 - 4 g jeringa, tono A3.5, 1 - 4 g jeringa, tono B2, 1 - 3 ml jeringa de gel grabador universal Scotchbond™, 1 - Puntas de jeringa de gel grabador (25/bolsa), 1 - 6 g Adhesivo Dental Single Bond 2, 48 - Pocillos descartables, 2 - Mangos de cepillo, 1 - Punta de fibra (25/bolsa), 1 - Pad de mezcla, 1 - Guía de tonos.</p> <p>Repuestos para jeringas: Restaurador Universal Filtek Z250 1 - 4 g Tono A1. Restaurador Universal Filtek Z250 1 - 4 g Tono A2.</p>

E A



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

Formas de Presentación		Restaurador Universal Filtek Z250 1 - 4 g Tono A3. Restaurador Universal Filtek Z250 1 - 4 g Tono A3.5. Restaurador Universal Filtek Z250 1 - 4 g Tono A4. Restaurador Universal Filtek Z250 1 - 4 g Tono B1. Restaurador Universal Filtek Z250 1 - 4 g Tono B2. Restaurador Universal Filtek Z250 1 - 4 g Tono B3. Restaurador Universal Filtek Z250 1 - 4 g Tono C2. Restaurador Universal Filtek Z250 1 - 4 g Tono D3. Restaurador Universal Filtek Z250 1 - 4 g Tono B3.
------------------------	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-80, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **07 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1958-16-1

DISPOSICIÓN N° **7512**

FR

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

ANEXO III.A – ROTULOS
PROYECTO DE RÓTULO

751



Filtek™ Z250 XT Nano Hybrid Universal Restorative

07 JUL 2017

Fabricado por (ver tabla adjunta)

Importado por **3M ARGENTINA SACIFIA**

Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Restaurador Universal Nano Híbrido

CONTENIDO:

1 Pasta Restauradora presentado en:

Jeringas x 3 gr. 

o Cápsulas x 0.2 gr.

1 Grabador

Aplicadores x 2 ml. 

1 Adhesivo 1 frasco x 6 gr. 

25 Agujas Aplicadoras 

25 oclusores 

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LOTE N°:

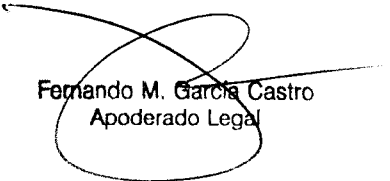
FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperaturas entre 2 °C y 27° C. No utilizar pasada la fecha de caducidad.

Lea las Instrucciones de Uso

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-604-80


Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

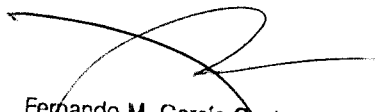

3M ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP 13518

7 5 1 2



FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	3M ESPE Dental Products	2510 Conway Avenue, Saint Pual, MN 55144, Estados Unidos
	3M ESPE Dental Products	2111, McGraw Avenue, Irvine, CA 92614, Estados Unidos.
	3M ESPE Deustchland GmbH	ESPE Platz, Seefeld, Bayern, D-82229, Alemania

E


Fernando M. García Castro
Apoderado Legal


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

75 112



ANEXO III B

Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO

Filtek™ Z250 XT Nano Hybrid Universal Restorative Restaurador Universal Nano Híbrido

Información General

3M™ ESPE™ Filtek™ Z250 XT Restaurador Universal Nano híbrido es un composite activado por la luz visible, radiopaco y restaurador. Está diseñado para utilizarse tanto en restauraciones anteriores como posteriores. El relleno de Filtek Z250 XT Nano Restaurador Universal Nano Híbrido es una combinación de zirconia/sílice de superficie modificada y partículas de sílice de superficie modificada de 20 nm. La proporción de relleno inorgánico es de 81,8% según el peso (67,8% según el volumen), con un tamaño de partícula de 20 nm para el sílice y de 0.1 - 10 micrones para la zirconia/sílice. Filtek Z250 XT Restaurador Universal Nano híbrido contiene resinas BIS-GMA, UDMA, BIS-EMA, PEGDMA y TEGDMA . El uso de un adhesivo dental es necesario para unir permanentemente la restauración a la estructura del diente.

Indicaciones

Filtek Z250 XT Restaurador Universal Nano híbrido está indicado para:

- Restauraciones directas anteriores y posteriores, incluyendo las superficies oclusales
- Reconstrucción de muñones
- Ferulización
- Restauraciones indirectas incluyendo inlays, onlays y carillas

Información preventiva para los pacientes

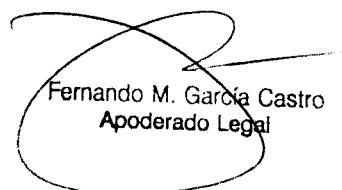
Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto con la piel en determinadas personas. Evite el uso de este producto en pacientes con alergia conocida al acrilato. Si se produjera un contacto prolongado del material con el tejido blando oral, lave con abundante agua. 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 determinadas 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 agua y jabón, y después vuelva a ponerse guantes. Si se presenta una reacción alérgica, busque atención médica de ser necesario.

Instrucciones de uso

Preparación


Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP 13318



1. **Limpieza:** El diente debe ser limpiado con piedra pómez y agua para quitar las manchas superficiales.
2. **Selección del tono:** Antes de aislar el diente, seleccione el tono o los tonos apropiados del material restaurador usando una guía de tonos estándar VITAPAN® Classic. La precisión para elegir el tono exacto puede incrementarse siguiendo las siguientes recomendaciones.
 - 2.1. **Tono:** Los dientes no son monocromáticos. El diente puede dividirse en tres regiones, cada una con un color característico.
 - 2.1.1. **Área gingival:** Las restauraciones en el área gingival del diente tendrán distintas cantidades de amarillo.
 - 2.1.2. **Área del cuerpo:** Las restauraciones en el cuerpo del diente pueden estar formadas por tonos grises, amarillos o cafés.
 - 2.1.3. **Área incisal:** Los bordes incisales pueden presentar tonalidades azules o grises. Adicionalmente, también debe igualarse la translucidez de éste área teniendo en cuenta la extensión de la porción translúcida de diente restaurado así como los dientes adyacentes.
 - 2.2. **Profundidad de la restauración:** La cantidad de color que un material restaurador muestra se ve afectada por su espesor. El ajuste de los colores debe ser tomado de la porción de la guía de colores que sea más similar al espesor de la restauración.
 - 2.3. **Prueba física del tono o Prueba de Botón:** Coloque el material restaurador del color seleccionado sobre el diente sin grabar. Manipule el material hasta alcanzar aproximadamente el espesor y la ubicación de la restauración definitiva. Fotopolimerice. Evalúe el color bajo distintas fuentes de luz. Retire el material restaurador del diente no grabado con un explorador. Repita el proceso si es necesario hasta conseguir el tono adecuado.
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.

Restauraciones directas

1. Preparación de la cavidad:

- 1.1. **Restauraciones anteriores:** Realice preparaciones convencionales para todas las restauraciones Clase III, IV y V.
- 1.2. **Restauraciones posteriores:** 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 produjera una exposición pulpar y la situación garantizara un procedimiento de encapsulado pulpar directo, utilice una cantidad mínima de hidróxido de calcio en la exposición, seguido de una aplicación de ionomero de vidrio liner/base 3M™ ESPE™ Vitrebond™ o Vitrebond Plus™ de fotocurado. Las bases/revestimientos Vitrebond

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP 1851R

también pueden usarse para rellenar áreas cavitarias profundas. Ver los detalles en las instrucciones de la base/revestimiento Vitrebond.

3. Colocación de la matriz:

- 3.1. **Restauraciones anteriores:** Se pueden usar tiras de Mylar o moldes de coronas para minimizar la cantidad de material utilizado.
- 3.2. **Restauraciones posteriores:** Coloque un metal delgado y blando, o un Mylar preformado o una banda matriz preformada de metal e inserte firmemente las cuñas. Pula la banda matriz para establecer el contorno proximal y el área de contacto. Adapte la banda para sellar la zona gingival para evitar sobreextensiones.

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

1. **Sistema adhesivo:** Siga las recomendaciones del fabricante con respecto a la aplicación del ácido grabador, el primer, el adhesivo y el fotocurado.
2. **Dispensado de la resina:** Siga las instrucciones de uso correspondientes al sistema de dispensado elegido.
 - 6.1. **Jeringa:** Dispense la cantidad necesaria de material restaurador desde la jeringa hasta el bloque de mezcla girando suavemente el émbolo en el sentido de las manecillas del reloj. Para prevenir que el restaurador fluya cuando se ha completado el dispensado, gire media vuelta el émbolo en sentido contrario a las manecillas del reloj para detener el flujo de la pasta. Coloque inmediatamente el tapón de la jeringa. Si no se va a usar inmediatamente el material dispensado éste debe protegerse de la luz ambiental.
 - 6.2. **Cápsulas desechables:** Inserte la cápsula en el Administrador de materiales restauradores de 3M ESPE. Consulte las instrucciones del dispensador para una aplicación correcta, así como las precauciones de uso. Extruya el material directamente en la cavidad.

3. Colocación:

- 6.1. Coloque y fotopolimerice el material restaurador en incrementos tal como se indica en la Sección 7.
- 6.2. Sobreobture ligeramente la cavidad permitiendo que el compuesto selle los márgenes de la cavidad. Contornee y dé forma con los instrumentos diseñados para compuesto.
- 6.3. Evite el contacto con la luz intensa sobre el campo de trabajo.
- 6.4. Recomendaciones de colocación en posteriores:
 - 6.4.1. Para ayudar en la adaptación, la primera capa de 1 mm puede colocarse y adaptarse en la caja proximal.
 - 6.4.2. Puede utilizarse un instrumento de condensación (o dispositivo similar) para adaptar el material a todos los aspectos internos de la cavidad.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11159 - MP 13518

4. **Polimerización:** Filtek Z250 XT Restaurador Universal Nano híbrido fue diseñado para ser polimerizado con una lámpara halógena o LED con una intensidad mínima de 400 mW/cm² en un 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. Mantenga la punta de la guía de luz tan cerca de la restauración como sea posible durante el proceso de fotocurado. En la tabla siguiente se muestran los tiempos recomendados de exposición y los espesores máximos de los incrementos de cada color.

Luces con intensidad mínima de 400 mW/cm ²		
Tonos	Profundidad incremental	Polimerización Tiempo
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3	2,0 mm	20 seg.
OA2, OA3	1,5 mm	20 seg.

Luces con intensidad mínima de 1000 mW/cm ²		
Tonos	Profundidad incremental	Polimerización Tiempo
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3	2,0 mm	10 seg.
OA2, OA3	1,5 mm	10 seg.

5. **Modelado:** Dé forma a las superficies de la restauración con diamantes finos de acabado, fresas o piedras. Contornee las superficies proximales con las tiras de acabado 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Finishing Strips.
6. **Ajuste de la oclusión:** Verifique la oclusión con papel de articular delgado. Examine los contactos en excursión céntrica y lateral. Ajuste cuidadosamente la oclusión retirando material con un fino diamante o piedra de pulido.
7. **Acabado y pulido:** Pula con el sistema de pulido y acabado Sof-Lex™ Finishing and Polishing System y con piedras blancas y puntas de caucho en los lugares en que los discos no tengan acceso.

Procedimiento indirecto para inlays, onlays o carillas

1. Procedimiento operatorio dental

- 2.1. **Selección del tono:** Escoja el tono o los tonos adecuados de material restaurador universal Filtek Z250 XT Restaurador Universal Nano híbrido antes del aislamiento. Si la restauración es lo suficientemente profunda, se recomienda usar un tono opaco.
- 2.2. **Preparación:** Prepare el diente.
- 2.3. **Toma de impresión:** Después de terminar la preparación, haga una impresión del diente preparado siguiendo las instrucciones del fabricante del material elegido para la toma de impresiones. Se puede utilizar un material para impresiones de 3M ESPE.

2. Procedimiento de laboratorio

- 2.1. Vacíe la impresión de la preparación con yeso piedra. En este paso, coloque los pasadores en la zona de la preparación si se ha utilizado una cubeta de "triple arco". Luego, utilice la técnica adecuada para lograr el trabajo de modelado con las secciones desmontables que correspondan con el tipo de impresión que se está utilizando.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

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

- 2.2. Separe el modelo de la impresión. Consulte con el fabricante de la piedra para conocer los tiempos adecuados que debe esperar antes de la separación. Utilice la técnica adecuada para lograr el trabajo de modelado con las secciones desmontables que corresponden con el tipo de impresión que se utilizó. Monte o articule el modelo con su antagonista utilizando el articulador adecuado.
- 2.3. Si no se ha recibido una segunda impresión, vacíe un segundo modelo usando el mismo material de impresión. Éste se usa como un modelo de trabajo.
- 2.4. Seccione la preparación con una sierra de laboratorio y retire el exceso o esponga los márgenes de modo que puedan ser trabajados fácilmente. Marque los márgenes con un lápiz rojo de ser necesario y endurezca la preparación con endurecedor de moldes. Si se va a usar un espaciador, colóquelo en este momento.
- 2.5. Añada el primer tercio de la resina al suelo de la preparación, sin tocar los márgenes y fotopolimerice durante 20 seg.
- 2.6. Añada el segundo tercio del compuesto. Espere al último tercio (incisal) para incluir las áreas de contacto. Fotopolimerice durante 20 segundos.
- 2.7. Vuelva a colocar el molde en el arco articulado y añada el último tercio del 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 se ponga en oclusión con el incremento incisal sin polimerizar. Fotopolimerice sólo 10 segundos y saque el modelo para evitar que se pegue. Termine el proceso de polimerización.
- 2.8. Con los contactos oclusales ya establecidos comience a retirar el exceso de resina alrededor de los puntos de contacto. Haga las inclinaciones y crestas de acuerdo al resto de la anatomía oclusal.
- 2.9. Se debe tener cuidado al retirar la prótesis del molde. Rompa pequeños fragmentos del molde alrededor de la restauración. Los fragmentos deben romperse separándose de la restauración polimerizada limpiamente hasta que todo el molde haya sido retirado.
- 2.10. Con el molde maestro, compruebe que la restauración no tenga rebabas ni muescas y que encaje (mesial, distal y oclusalmente). Ajuste la restauración según sea necesario y después proceda a pulirla.

3. Procedimiento operatorio dental

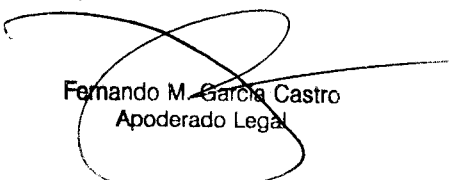
- 3.1. Desbaste las superficies interiores de la restauración indirecta.
- 3.2. Limpie la prótesis en una solución jabonosa en un baño ultrasónico y enjuague bien.
- 3.3. Cementación: Cemente la prótesis con un sistema de cemento de resina 3M ESPE, siguiendo las instrucciones del fabricante.

Almacenamiento y uso

1. Este producto está diseñado para usarlo a temperatura ambiente. Si se almacena en un refrigerador, deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. La duración en almacenamiento a temperatura ambiente es de 36 meses. La temperatura ambiente rutinariamente superior a 27 C/80 F puede reducir la vida de almacenamiento. Consulte en el empaque exterior la fecha de caducidad.
2. No esponga los materiales restauradores a temperaturas elevadas o luz intensa.
3. No almacene los materiales cerca de productos que contengan eugenol.

Limpieza y desinfección

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


Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

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

7512



Referencias:

CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (Guía del CDC para la desinfección y esterilización de instalaciones médicas), 2008. Rutala WA, Weber DJ, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC).

Eliminación

Vea la ficha de datos sobre seguridad de materiales para obtener información sobre eliminación.

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	3M ESPE Dental Products	2510 Conway Avenue, Saint Pual, MN 55144, Estados Unidos
	3M ESPE Dental Products	2111, McGraw Avenue, Irvine, CA 92614, Estados Unidos.
	3M ESPE Deutschland GmbH	ESPE Platz, Seefeld, Bayern, D-82229, Alemania

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

DIRECTOR TECNICO: GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-80

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