



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

# DISPOSICIÓN N° 7836

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1832-15-1 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-604-111, denominado JUEGO BÁSICO DE SELLADORES, 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 el Decreto N° 101 del 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-111, correspondiente al producto médico denominado: JUEGO BÁSICO DE SELLADORES, marca 3M ESPE, propiedad de la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5695

*E. A.*



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

**DISPOSICIÓN N° 7836**

de fecha 21 de septiembre de 2010 y sus rectificatorias y modificatorias, 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-604-111, denominado: JUEGO BÁSICO DE SELLADORES, marca 3M ESPE.

**ARTÍCULO 3º.-** Acéptese 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-604-111.

**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, Rótulos e Instrucciones de Uso autorizados; 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° 1-47-3110-1832-15-1

**DISPOSICIÓN N°**

msm

**7836**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
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° **7836**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-111 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: JUEGO BÁSICO DE SELLADORES.

Marca: 3M ESPE

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5695/10

Tramitado por expediente N° 1-47-8591/10-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	21 de septiembre de 2015	21 de septiembre de 2020
Nombre Genérico	Juego básico de selladores	Sellador de Fosas y Fisuras
Nombre del fabricante	1) 3M COMPANY/3M ESPE DENTAL PRODUCTS 2) 3M ESPE DENTAL PRODUCTS 3) 3M ESPE AG/ESPE	1) 3M ESPE DENTAL PRODUCTS 2) 3M ESPE DENTAL PRODUCTS 3) 3M DEUTSCHLAND



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

	<b>PLATZ</b> 4) 3M ESPE DENTAL PRODUCTS	
<b>Lugar de elaboración</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1) 2111 McGaw Avenue, Irvine, California 92614, USA</li> <li>2) 2501 SE Otis Drive, Bentoville, AK 72712, USA</li> <li>3) D-82229, Seefeld, Alemania</li> <li>4) St. Paul, MN 55144-1000, USA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1) 2510 Conway Avenue, St. Paul, MN 55144-1000, Estados Unidos</li> <li>2) 2111 McGaw Avenue, Irvine, California 92614, Estados Unidos</li> <li>3) ESPE Platz, D-82229 Seefeld, Alemania</li> </ul>
<b>Formas de Presentación</b>		<p>Kit Introductorio Sellador Clinpro, Botella: 2 botellas de sellador (2x6ml), 1 botella de grabador (9ml), 2 mangos de cepillo, 60 puntas de cepillo, 50 puntas de fibra, 1 recipiente de mezclado e instrucciones.</p> <p>Kit Introductorio Sellador Clinpro, Jeringa: 2 jeringas de sellador (2x1,2ml), 1 jeringa de gel grabador (3ml), 20 puntas dispensadoras de sellador, 25 puntas dispensadoras de grabador e instrucciones.</p> <p>Repuesto para sellador Clinpro, Jeringa: 1 jeringa de sellador (1,2ml), 10 puntas dispensadoras e instrucciones.</p> <p>Repuesto para sellador Clinpro, Botella: 1 botella Selladora (6ml), e instrucciones.</p>



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

Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disp. ANMAT N°5695/10	A fs. 9
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. ANMAT N°5695/10	A fs. 10 a 14

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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-604-111, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**17 JUL. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1832-15-1

DISPOSICIÓN N°

**7836**

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

**ANEXO III.B - ROTULOS**

7836  
17 JUL 2017  
FARM. M. A. T.  
OLIO  
9  
ASA DE PROD. MED.

**Juego básico de selladores - 3M ESPE -  
Clinpro™ Sealant**

**Cada caja contiene:** xx unidades

**LOTE N°:** xxxx

**VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO**

**Importador:**

3M Argentina S.A.C.I.F.I.A  
Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín  
Provincia de Buenos Aires, Argentina

**Fabricante:** (ver listado)

**DIRECTOR TECNICO:** FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

**AUTORIZADO POR LA ANMAT:** PM 604-111

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

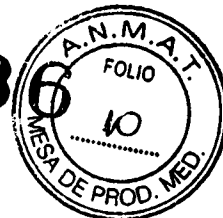
	<b>NOMBRE</b>	<b>DOMICILIO</b>
	1) 3M ESPE Dental Products	1) 2510 Conway Avenue St. Paul, MN 55144-1000, Estados Unidos
	2) 3M ESPE Dental Products	2) 2111 McGaw Avenue, Irvine CA 92614, Estados Unidos
	3) 3M Deutschland GmbH	3) ESPE Platz, D-82229 SEEFELD, Alemania
	3M Argentina S.A.C.I.F.I.A	Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín Provincia de Buenos Aires, Argentina

**3M ARGENTINA SACIFIA**  
Fernando M. García Castro  
Farmacéutico  
Co-Director Técnico  
Apoderado Legal

9

**ANEXO III B**  
**Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO**

7836



**Juego básico de selladores - 3M ESPE -  
Clinpro™ Sealant**

### INFORMACIÓN GENERAL

El sellante 3M™ ESPE™ Clinpro™ es un sellante de fisuras y foseas liberador de flúor con una característica única de cambio de color. El sellante Clinpro es de color rosa cuando se aplica en la superficie del diente, y cambia a blanco opaco tras su exposición a la luz. El color rosa ayuda al profesional dental a lograr la precisión del procedimiento y a calcular la cantidad de material colocado durante el procedimiento de sellado. Cuando se fotopolimeriza, el sellante rosa adquiere un color blanco opaco.

Nota: El cambio de color de rosa a blanco opaco no es un indicador de polimerización. El sellante necesita ser polimerizado con una lámpara de fotopolimerización durante el tiempo de exposición recomendado.

Un sellante que exhibe alguna coloración rosa no se encuentra completamente fotopolimerizado.


- Cumple el estándar ISO 6874 (Odontología – Sellantes de fisuras y huecos basados en polímeros)
- Composición de resina BIS-GMA / TEGDMA
- Sin relleno
- La luz de polimerización debe tener una corriente de salida mínima de 400 mW/cm<sup>2</sup>
- Use a temperatura ambiente

### INDICACIÓN

Para sellar las fisuras y huecos en el esmalte de los dientes para ayudar en la prevención de caries.

### 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 produce un contacto prolongado del material con el tejido blando oral, lave con abundante agua. Si se presenta una reacción alérgica, busque atención médica si es requerido, retire el producto si fuera necesario y suspenda el uso del producto.

  
**3M ARGENTINA SACIFIA**  
Gerardo M. García Castro  
Ejecutivo  
Co-Director Técnico  
Apoderado Legal

## INFORMACIÓN PREVENTIVA PARA PERSONAL DE CLÍNICAS ODONTOLÓGICAS



### Precauciones con el ácido grabador

El ácido grabador 3M™ ESPE™ Scotchbond™ Universal contiene un 32% peso de ácido fosfórico. Al usar el ácido grabador, se recomienda el uso de lentes protectores para los pacientes y para el personal del consultorio. Evite el contacto con los tejidos orales blandos, ojos y piel.

Si ocurre el contacto accidental, lave inmediatamente con abundante agua. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con abundante agua y busque atención médica.

### Precauciones con el sellante

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. Especialmente, evite la exposición al producto no polimerizado.

Si ocurre algún contacto con la piel, lave la zona afectada con agua y jabón. Se recomienda el uso de guantes de protección y emplear una técnica sin contacto. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si el producto entra 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:** Siga las instrucciones de uso correspondientes al sistema de dispensado elegido. El sellante es fotosensible. La exposición a la lámpara de trabajo del consultorio iniciará el cambio de color y la polimerización.

### Jeringa

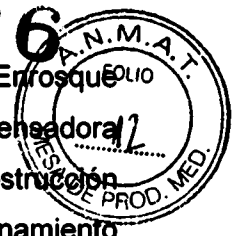
1. Se recomienda protección en los ojos para pacientes y personal al utilizar un dispensador de tipo jeringa.
2. Prepare el sistema de aplicación: Quite la tapa de la jeringa y **CONSERVELA**. Coloque y gire de forma segura una punta dispensadora desechable en la jeringa. Sujetando la punta lejos del paciente y del personal dental dispense una pequeña cantidad sobre un bloque de mezcla o una gasa de 2x2 para asegurar que el sistema de dispensación no se encuentra obstruido. Si éste se encontrara obstruido, quite la punta y expulse una pequeña cantidad de material de la jeringa. Si hay algún tapón visible en la apertura de la jeringa, elimínelo.

Reemplace la punta dispensadora y compruebe nuevamente el flujo de la punta. Si continúa la obstrucción, deseche la punta dispensadora y reemplácela con una nueva.

  
**3M ARGENTINA SACIFIA**  
 Fernando M. García Castro  
 Farmacéutico  
 Co-Director Técnico  
 Apoderado Legal



7836



3. Al terminar el procedimiento, quite la punta dispensadora utilizada y deséchela. Enrosque nuevamente la tapa de la jeringa. El almacenamiento de la jeringa con una punta dispensadora utilizada o sin la tapa de almacenamiento permitirá el secado del producto y la obstrucción posterior del sistema. La próxima vez que use la jeringa, reemplace la tapa de almacenamiento con una punta dispensadora nueva.

**Botella**

- 1. Dispense de 1 a 2 gotas del sellante en el dispensador. Inmediatamente deslice la cubierta sobre el dispensador para protegerlo de la luz.
- 2. Vuelva a tapar la botella de sellante.
- 3. Después de sacar el material del pocillo, siempre vuelva a colocar la cubierta deslizable.

**Instrucciones**

La técnica de grabado con ácido requiere cuidado, especialmente para el aislamiento y la prevención de contaminación. El esmalte al que se va a adherir debe encontrarse limpio y profundamente lavado y secado, manteniéndose libre de contaminación después del procedimiento del grabado y previo a la colocación del sellante. Como alternativa a la técnica de grabado con ácido, puede utilizarse el Adhesivo de Auto-grabado 3M™ ESPE™ Adper™ Prompt™. Siga las instrucciones para el uso del Adhesivo Adper™ Prompt™, sección titulada: Instrucciones para la adhesión de sellantes fotopolimerizables. Si se usa el adhesivo Adper Prompt, el esmalte debe limpiarse y aislarse bien. Siga las instrucciones 1-4 de la técnica de grabado con ácido.

**Técnica de grabado con ácido**

- 1. **Verifique la jeringa de agua/aire.** Aplique un chorro de aire sobre el guante o el espejo. Si se ven pequeñas gotas, se deberá ajustar la jeringa para que únicamente expulse aire. Cualquier contaminación por humedad durante ciertos pasos de este procedimiento comprometerá la integridad del sellante.
- 2. **Seleccione el diente.** Los dientes deberán encontrarse suficientemente erupcionados para que se pueda mantener un campo seco. La morfología de las fosetas y fisuras deberá ser profunda.
- 3. **Limpie el esmalte.** Limpie profusamente los dientes para remover placa y restos de esmalte. Enjuague con abundante agua.

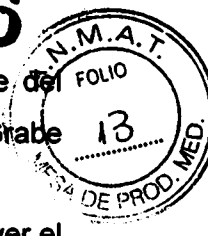
Nota: No utilice ningún medio de limpieza que contenga aceite. Si se utiliza para limpiar los dientes un pulidor de aire que utilice bicarbonato de sodio, se recomienda repetir los pasos 5 y 6, o la aplicación de peróxido de hidrógeno sobre la superficie durante 10 segundos para neutralizar el bicarbonato de sodio, y luego enjuagar con agua en abundancia.

- 4. **Aísle los dientes y seque.** Aunque el dique de goma provee el mejor aislamiento, los rollos de algodón en combinación con barreras de aislamiento también son aceptables. Use el eyector de saliva o una succión de gran volumen si es posible.

E

SM ARGENTINA SACIFIA  
 Fernando M. Garcia Castro  
 Farmacéutico  
 Co-Director Técnico  
 Apoderado Legal

7836



5. **Grabe el esmalte.** Aplique una generosa cantidad de grabador a toda las superficie del esmalte que será sellada, extendiéndose más allá del margen anticipado del sellante. Grabe por un mínimo de 15 segundos y un máximo de 60 segundos.

6. **Enjuague el esmalte grabado.** Enjuague profusamente con spray aire/agua para remover el grabador. Remueva por medio de succión los residuos de agua. No permita que el paciente trague o se enjuague.

Si la saliva hace contacto con la superficie grabada, vuelva a grabar durante 5 segundos y enjuague.

7. **Seque el esmalte grabado.** Seque profundamente las superficies grabadas. El aire deberá encontrarse libre de aceite y agua. Las superficies grabadas deberán verse con una apariencia de escarcha blanca mate. Si no, repita los pasos 5 y 6. NO DEJE QUE LA SUPERFICIE GRABADA SE CONTAMINE. Estudios clínicos muestran claramente que la contaminación por humedad de estas superficies es la causa principal de fracasos en el sellado de foseas y fisuras. Aplique inmediatamente el sellante.

8. **Aplique el sellante.** Usando la punta de la aguja de la jeringa o un cepillo, introduzca lentamente el sellante en las foseas y fisuras. No permita que el sellador fluya más allá de las superficies grabadas. Mover el sellante con la punta de la jeringa durante la aplicación o al final de la misma, ayudará a eliminar las posibles burbujas y facilitará el flujo del material hacia el interior de las foseas y fisuras. También se puede utilizar un explorador.

Fotopolimerice el sellante exponiéndolo a la luz de una unidad de fotopolimerización de 3M ESPE, o de otra unidad de fotopolimerización de similar intensidad. Se necesita una exposición de 20 segundos para cada superficie. La punta de la guía de luz deberá estar lo más cerca posible al sellante, sin tocar el mismo. Cuando se endurezca, el sellante forma una película dura y opaca de color blanco opaco con una ligera inhibición de superficie.

9. **Evalúe el Sellante.** Inspeccione el sellante para una cobertura completa y asegurar que no existan burbujas. Si la superficie no ha sido contaminada se puede agregar sellante adicional. Si ocurre contaminación, vuelva a grabar enjuague y seque antes de colocar más sellante.

10. **Finalice.** Limpie con un aplicador de algodón para remover la pequeña, delgada, y pegajosa película sobre la superficie. Verifique la oclusión y ajústela de ser necesario.

**ALMACENAMIENTO Y USO**

- Vuelva a tapar las jeringas y frascos inmediatamente después de usar.
- No exponga los materiales a temperatura elevada.
- No almacene los materiales cerca de materiales que contengan eugenol.

Este producto está diseñado para almacenarlo y usarlo a temperatura ambiente. El tiempo de vida de almacenamiento a temperatura ambiente es de 24 meses. Las temperaturas ambientales rutinariamente superiores a 27°C/80°F o más bajas de 10°C/50°F pueden reducir la vida de almacenamiento. Consulte en el envase exterior la fecha de caducidad.

3M ARGENTINA S.A.C.F.I.A.  
Fernando M. García Castro  
Farmacéutico  
Co-Director Técnico  
Apoderado Legal

5



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

	NOMBRE	DOMICILIO
	4) 3M ESPE Dental Products	4) 2510 Conway Avenue St. Paul, MN 55144-1000, Estados Unidos
	5) 3M ESPE Dental Products	5) 2111 McGaw Avenue, Irvine CA 92614, Estados Unidos
	6) 3M Deutschland GmbH	6) ESPE Platz, D-82229 SEEFELD, Alemania
	3M Argentina S.A.C.I.F.I.A	Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín Provincia de Buenos Aires, Argentina

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-111

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**3M ARGENTINA SACIFIA**  
**Fernando M. García Castro**  
 Farmacéutico  
 Co-Director Técnico  
 Apoderado Legal