



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

DISPOSICIÓN N° 8770

BUENOS AIRES, 27 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4851-16-8 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-604-34, denominado: MATERIAL RESTAURADOR FLUÍDO, 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-604-34, correspondiente al producto médico denominado: MATERIAL RESTAURADOR FLUÍDO, marca 3M ESPE, propiedad de la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5898

C H



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

DISPOSICIÓN N°

8 7 7 0

de fecha 30 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-604-34, denominado: MATERIAL RESTAURADOR FLUÍDO, 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-604-34.


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; 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° 1-47-3110-4851-16-8

DISPOSICIÓN N°

F.R.

8 7 7 0


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador 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° **8770**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-34 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: MATERIAL RESTAURADOR FLUÍDO.

Marca: 3M ESPE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5898/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-10651/11-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	30 de Agosto de 2016	30 de Agosto de 2021
Formas de Presentación	-----	Jeringa por 2 gramos, 20 tips dispensadores.
Rótulos	Aprobados por Disposición N° 5898/11	Fojas 98
Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición N° 5898/11	Fojas 108 a 112
Nombre del Fabricante	1) 3M ESPE Dental Products. 2) 3M ESPE AG. 3) 3M ESPE Dental Products.	1) 3M ESPE DENTAL PRODUCTS. 2) 3M ESPE DENTAL PRODUCTS. 3) 3M Deutschland GMBH.



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

Lugar/es de Elaboración	1) 2111 McGraw Avenue, Irvine, CA 92614 Estaos Unidos. 2) ESPE Platz, D-82229, Seefeld, Alemania. 3) 2501 SE Otis Corley Drive, Bentoville, AR 72712 Estados Unidos.	1) 2510 Conway Avenue, Saint Paul. MN, 55144. Estados Unidos. 2) 2111 McGaw Ave, Irvine, CA Estados Unidos 92614. 3) ESPE Platz, Seefeld, Bayern Alemania D-82229.
-------------------------	--	---


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-604-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **27 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-4851-16-8

DISPOSICIÓN N° **8770**

FR


DR. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



**Material Restaurador Fluido
FILTEK™ Z350 XT FLOWABLE RESTORATIVE**

Cada caja contiene: 1 unidades

Este producto está diseñado para usarlo a temperatura ambiente

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante (ver tabla adjunta)

DIRECTOR TECNICO: GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-34

Importador:

3M ARGENTINA SACIFIA
Colectora Oeste de Panamericana 576
Garín, Prov. de Buenos Aires

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

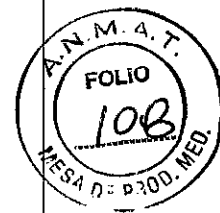
FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	1) 3M ESPE DENTAL PRODUCTS	1) 2510 Conway Avenue, Saint Paul. MN Estados Unidos 55144
	2) 3M ESPE DENTAL PRODUCTS	2) 2111 McGaw Ave, Irvine, CA Estados Unidos 92614
	3) 3M Deutschland GmbH	3) ESPE Platz, Seefeld, Bayern Alemania D-82229

C.

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. Garcia Castro
Farmacéutico
C. Director Técnico
Apoderado Legal

ANEXO III B
Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO

8 7 7 0



Filtek™ Z350 XT Flowable
Restaurador Fluido

Información General

El material restaurador fluido de 3M™ ESPE™ Filtek™ Z350 XT es un nanocompuesto fluido, radiopaco, activado por la luz visible y de baja viscosidad. El material restaurador está empaquetado en jeringas. Está disponible en una cantidad de tonos de colores de dientes. Los tonos ofrecidos por el restaurador fluido Filtek Z350 XT fueron diseñados para coordinarse con los tonos ofrecidos por el restaurador universal Filtek Z350 XT.

El restaurador fluido Filtek Z350 XT contiene resinas bisGMA, TEGDMA y Procrilat. Los rellenos son una combinación de relleno de trifluoruro de iterbio con una variedad de tamaños de partículas desde 0,1 a 5 micrones, un relleno de sílice de 20 nm modificado con superficie no agregada/no aglomerada, un relleno de sílice de 75 nm modificado con superficie no agregada/no aglomerada y un relleno de aglomeración de sílice/zirconia agregada y modificada por la superficie (compuesto de 20 nm de sílice y de 4 a 11 nm de partículas de zirconia). El agregado tiene un tamaño de partícula de cluster promedio de 0,6 a 10 micrones. La carga de relleno inorgánico es de aproximadamente 65% del peso (46% del volumen).

Indicaciones

- Restauraciones Clase III y V
- Restauración de preparados de cavidad mínimamente invasiva (incluso pequeñas restauraciones oclusales no resistentes a la presión)
- Base/liner cavitario bajo restauraciones directas
- Reparación de pequeños defectos en restauraciones estéticas indirectas
- Sellador de foseas y fisuras
- Bloqueo de cortes y zonas retentivas
- Reparación de materiales temporales acrílicos y de resina

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 según necesite, retire el producto si fuera necesario y suspenda su uso.

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



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

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 (los) tono(s) apropiado(s) del restaurador fluido Filtek Z350 XT usando la guía de colores clásica VITAPAN®.

La selección exacta del tono puede mejorarse por medio de una prueba física o prueba de botón; coloque el material restaurador del tono seleccionado en el diente no grabado: Coloque el material restaurador del color seleccionado sobre el diente sin grabar. Manipule el material hasta alcanzar aproximadamente el espeso y colocación de la restauración definitiva. Fotopolimerizar. Evaluar el color bajo distintas fuentes de luz. Retirar el material restaurador del diente no grabado con un explorador. Repetir el proceso si es necesario hasta conseguir el color adecuado.

En el caso de selladores, un tono contrastante puede ser útil para facilitar la detección.

3. Aislamiento: El método más recomendable de aislamiento es el dique de goma.

También pueden usarse rollos de algodón y un eyector de saliva.

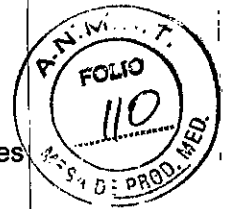
Instrucciones

1. 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 Ionómer de 3M™ ESPE™ Vitrebond™ o Vitrebond™ Plus Light Cure Glass. La base/ revestimiento de Vitrebond o Vitrebond Plus también se puede utilizar para cubrir áreas de excavación de cavidad profunda.

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

2. Sistema adhesivo: Siga las instrucciones del fabricante respecto a su colocación.

Nota: Se recomienda el tratamiento con silano para la reparación de restauraciones cerámicas seguido por la aplicación de adhesivo.



8770

3. Dispensado:

3.1. Dispensación de jeringas: El restaurador fluido Filtek Z350 XT se puede administrar directamente desde la punta dispensadora.

3.1.1. Se recomienda que los pacientes y el personal utilicen lentes de protección cuando se haga uso de la punta dispensadora.

3.1.2. Prepare la punta dispensadora: Retire la tapa y guárdela. Enrosque firmemente la punta dispensadora desechable previamente doblada a la jeringa. Sostenga la punta orientada lejos del paciente y del personal del consultorio, expulse una pequeña cantidad de restaurador fluido Filtek Z350 XT para asegurarse de que el sistema de dispensado no está bloqueado.

3.1.3. Si está bloqueado, quite la punta dispensadora y expulse una pequeña cantidad de restaurador fluido Filtek Z350 XT directamente de la jeringa.

Si hay algún tapón visible en la apertura de la jeringa, elimínelo. Vuelva a poner la punta dispensadora y vuelva a extraer el compuesto. El restaurador fluido Filtek Z350 XT puede expulsarse en una almohadilla dispensadora y aplicarse con un pincel u otro instrumento adecuado.

4. Colocación:

4.1. Coloque y fotopolimerice el material restaurador en incrementos tal como se indica en la Sección 5.

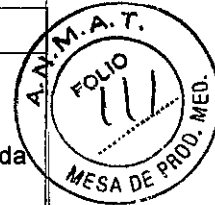
4.2. Evite el contacto con la luz intensa sobre el campo de trabajo.

4.3. Para evitar que la pasta siga fluyendo de la punta de la jeringa, jale el émbolo de la jeringa hacia atrás.

5. Polimerización: Este producto está diseñado para polimerizarse con la exposición a una luz halógena o 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. Mantenga la punta de la guía de luz tan cerca de la restauración como sea posible durante el proceso de fotocurado.

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

Tiempo de Polimerización			
Colores	Profundidad Incremental	Todas las luces alógenas LED (con salida de 400-1000 mW/cm ²)	Elipar™ S10 y Elipar™ FreeLight (Luces LED con salida de 1000-2000 mW/cm ²)
Tono Opaco	1,5 mm	40 seg.	20 seg.
Todos los otros tonos	2,0 mm	20 seg.	10 seg.



6. Completar la restauración:

6.1. Aplicación como base/liner: Coloque un material restaurador compuesto, tal como restaurador Filtek Z350 XT Universal, directamente sobre el restaurador fluido Filtek Z350 XT polimerizado. Siga las instrucciones del fabricante con respecto a la colocación, fotopolimerizado, acabado, ajuste oclusal y pulido.

6.2. Aplicación directa del material restaurador:

6.2.1. Dé forma a las superficies de la restauración con diamantes finos de acabado, fresas o piedras.

6.2.2. 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.

6.2.3. Pula con el sistema de pulido o acabado de 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ o con piedras blancas, puntas de caucho o pasta de pulido donde los discos no sean adecuados.

6.3. Selladores de fosetas y fisuras: Retire suavemente la capa inhibida que queda después de fotopolimerizar con una pasta de piedra pómez o pasta pulidora.

Almacenamiento y Uso

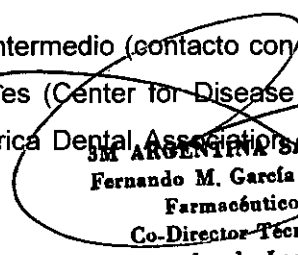
1. Este producto está diseñado para usarlo a temperatura ambiente. Si se almacena en un refrigerador, deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de usar. El tiempo de vida de almacenamiento a temperatura ambiente es de 24 meses. La temperatura ambiente rutinariamente superior a 27°C/80°F puede reducir la vida de almacenamiento. Consulte en el envase exterior la fecha de caducidad.

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

3. No almacene los materiales cerca de productos que contengan eugenol.

4. Deseche la punta de la jeringa usada y reemplace con la tapa de almacenamiento de la jeringa.

Desinfecte este producto con un proceso de desinfección de nivel intermedio (contacto con líquido), según recomienda el Centro para Control de Enfermedades (Center for Disease Control, CDC) y lo respalda la Asociación Dental Americana (America Dental Association)


Fernando M. García Castro
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Apoderado Legal

8770



Información para clientes

Ninguna persona está autorizada para facilitar información que difiera de la información suministrada en esta hoja de instrucciones.

Precaución: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta o el uso de este aparato bajo prescripción de un odontólogo.

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	1) 3M ESPE DENTAL PRODUCTS	1) 2510 Conway Avenue, Saint Paul. MN Estados Unidos 55144
	2) 3M ESPE DENTAL PRODUCTS	2) 2111 McGaw Ave, Irvine, CA Estados Unidos 92614
	3) 3M Deutschland GmbH	3) ESPE Platz, Seefeld, Bayern Alemania D-82229

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	3M ARGENTINA SACIFIA	3M ARGENTINA SACIFIA Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín, Prov. de Buenos Aires ARGENTINA

Director Técnico: Gustavo La Rosa

Autorizado por ANMAT PM 604-34

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


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