



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

DISPOSICIÓN N° 4091

BUENOS AIRES, 27 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-13498/12-9 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° 4091



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:**

5
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 Coronas dentales y nombre técnico Coronas Dentales, Preformadas, 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 75 y 76 a 81 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° 4091



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ARTICULO 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-604-30, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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° 1-47-13498/12-9

DISPOSICIÓN N° 4091

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4091**.....

Nombre descriptivo: Coronas dentales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-058- Coronas Dentales, Performadas.

Marca del producto médico: 3M ESPE.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las coronas de acero inoxidable están indicadas en caries extensivas, exposiciones pulpares, desordenes de desarrollo, provisorios para adultos a largo plazo, fractura de dientes.

Modelo(s): Coronas de Acero Inoxidable, Coronas de Acero Inoxidable Unitek™.

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 Mc Gaw Avenue, Irvine, California 92614, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-13498/12-9

DISPOSICIÓN N° **4091**

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



Ministerio de Salud

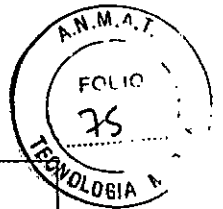
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

4091
.....

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



Coronas dentales
Coronas de Acero Inoxidable

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)

Importador:
 3M ARGENTINA
 SACIFIA
 Olga Cossetini 1031
 CABA, BUENOS
 AIRES ARGENTINA

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-30

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Coronas dentales
Coronas de Acero Inoxidable Unitek™

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)

Importador:
 3M ARGENTINA
 SACIFIA
 Olga Cossetini 1031
 CABA, BUENOS
 AIRES ARGENTINA

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-30

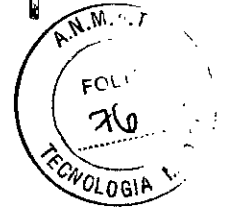
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	1) 3M ESPE Dental Products	1) 2111 McGaw Avenue Irvine, California 92614, Estados Unidos
	2) 3M ESPE Dental Products	2) 2501 SE Otis Corley Drive Bentonville, AR 72712, Estados Unidos

Fernando M. Garcia-Castro
 Apoderado Legal

3M ARGENTINA
 GUSTAVO LA ROSA
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO

Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO



Unitek™ de Acero Inoxidable para Niños y Adultos

Las coronas de acero inoxidable, fabricadas por 3M ESPE, han sido diseñadas para cubrir las necesidades de recubrimiento provisional a largo plazo en molares y premolares en adultos así como en dientes anteriores y posteriores en niños. 3M ESPE vende dos líneas de coronas de acero inoxidable distintas para cubrir las necesidades específicas del dentista. Las coronas de acero inoxidable están preacampañadas, onduladas y prefestoneadas para un recorte y contorneado mínimo cuando se coloca la corona en su lugar. Las coronas de acero inoxidable están endurecidas y tienen un grosor de pared cervical decreciente para una mejor adaptación marginal.

Las coronas de acero inoxidable de Unitek ofrecen distintos tamaños para premolares en adultos y anteriores en niños además de molares para niños y adultos. Las coronas de acero inoxidable de Unitek tienen las paredes paralelas para amplios contactos y anatomía oclusal poco profunda que requiere menos reducción oclusal. El grosor de la superficie oclusal está ideada para ayudar a prevenir su perforación.

Colocación de la corona de acero inoxidable cuando no se requiere adaptación individualizada

1. Seleccionar el tamaño adecuado de corona midiendo el ancho mesio-distal en la boca de los pacientes con un calibrador. Una vez establecido el tamaño milimétrico correcto, medir la corona en el en el estuche para comprobar que la dimensión de la corona es igual a la del diente original.
2. Confirmar por comparación con una medición preoperatoria.
3. **Ensayo de ajuste.** Deslizar la corona del tamaño correcto en la preparación y fijarse en su relación oclusal con la dentición adyacente y opuesta. Para una colocación más sencilla aplicar coronas mandibulares desde lingual entonces, presionar hacia la amplia superficie bucal.

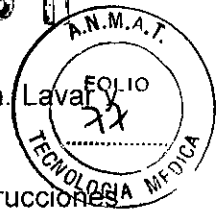
Con coronas maxilares, colocar primero bucal y luego lingual. Comprobar para ver si hay aperturas entre la corona y la preparación con una sonda y reformar el margen si es necesario cerrar algún hueco mínimo.

4. **Comprobar la Oclusión.** Retirar la corona y volver a comprobar la oclusión para ver si hay diferencias en la relación de maxilar a mandibular.

Si la corona impide que la dentición opuesta ocluya adecuadamente, se puede realizar una reducción adicional de la preparación y verificar el ajuste. Si se ha seleccionado una corona Unitek, el margen debe ser ajustado alrededor de la corona hasta que la corona ajuste correctamente en la preparación.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECCION TECNICA



5. **Aislamiento del diente.** Lavar el área y aislar el diente con torundas de algodón. Lavar y secar la preparación cuidadosamente.
 6. **Mezclar el cemento y llenar la corona.** Mezclar el cemento siguiendo las instrucciones del fabricante y llenar la corona; se debe tener cuidado para evitar atrapar aire.
 7. **Presionar la corona sobre la preparación.** Emplee el proceso de colocación indicado en el paso 3. Permitir que el exceso de cemento fluya bajo la presión ejercida.
- Nota.** No intentar la colocación final con una elevada presión del pulgar.
8. Examinar rápidamente la relación entre la corona y dientes de alrededor y comprobar la oclusión.
 9. **Tener al paciente mordiendo en oclusión sobre la corona.** Esto asegurará una colocación natural firme con una oclusión ideal con la dentición opuesta. Si se usa un mordedor de madera, depresor de lengua o mango de instrumento plástico para mejorar la distribución de fuerza, recordar extenderse en el cuadrante tanto como sea posible mesio-distalmente.
- Nota.** No colocar nunca uno de estos instrumentos sólo entre la corona y su diente opuesto. Podría dar lugar a que la corona entrara profundamente en los surcos gingivales y por debajo del plano de oclusión natural.
10. **Retirar el exceso de cemento.** Siguiendo las instrucciones del fabricante del cemento, esperar el tiempo necesario y retirar el exceso de cemento con un escarificador, sonda o instrumento similar. Limpiar las áreas interproximales pasando un trozo de seda anudada de acá para allá bajo los puntos de contacto. Asegurarse de que el surco gingival está libre de exceso de cemento.
 11. **La corona terminada** debe aproximarse tanto como sea posible al diente original en cuanto al espacio ocupado en la arcada, adecuada relación con los dientes adyacentes y oclusión funcional con la dentición opuesta. Los Rayos-X revelarán una colocación sólida de la corona sobre la superficie oclusal de la preparación y un ajuste marginal sin huecos.

Colocación de una corona de acero inoxidable cuando se requiere adaptación individualizada.

1. Seleccionar el tamaño adecuado de la corona del estuche eligiendo una que parezca tener una dimensión mesio-distal igual a la del diente original. Ver paso 1 arriba.
2. Confirmar por comparación con una medición preoperatoria.
3. **Ensayo de ajuste de la corona.** Si hay excesiva isquemia de la encía con la corona en la oclusión apropiada, se recomienda recortar.
4. **Establecimiento de la longitud de la corona.** El método más sencillo de asegurar un recorte adecuado de la corona es dibujar una línea en las superficies bucal y lingual de la corona siguiendo el contorno de la encía.
5. **Cortar la corona.** Usando unas tijeras para coronas Unitek, cortar 1 mm bajo la línea del dibujo. Tener cuidado de suavizar las conexiones de los cortes para evitar producir irritación gingival. Use piedras de bajo calor para evitar las fresas si fuese necesario.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

6. **Contorneado de las áreas cortadas.** Reformar las porciones del margen que han sido cortadas usando alicates para contornear coronas de Unitek.
7. **Probar el ajuste.**
8. **Comprobar el contacto adecuado.** Usar seda dental para determinar si los puntos de contacto están adecuadamente localizados. Con una sonda comprobar la separación entre corona y preparación.
9. **Comprobar la oclusión.**
10. **Contorneado final para un "ajuste perfecto".** Si se deben restablecer los puntos de contacto, usar alicates de contornear Unitek para volver a dar forma a las paredes interproximales.
11. **Contornear donde sea necesario.** Acabar la adaptación del margen para ajustar cómodamente todo alrededor de la corona, usando alicates de contornear Unitek.
12. **Adelgazar y pulir los márgenes.** Para prevenir la irritación del tejido en las áreas individualizadas ya recortadas, los márgenes de la corona deben hacerse más finos y suaves usando grandes piedras de bajo calor. Pulir con una rueda de goma, cepillo de cerdas u otro instrumento apropiado para hacer la corona más fácil de limpiar por el paciente. Realizar una vez más un ensayo de ajuste antes de proceder con la cementación.
13. Para la cementación seguir los pasos del 5 al 11 de la sección anterior.

Nota. Este producto está compuesto por una aleación de acero inoxidable con níquel y cromo. Se sabe que un pequeño porcentaje de la población presenta respuesta alérgica a estos metales. Si tiene lugar una reacción alérgica, aconsejar al paciente que consulte a un médico.

Coronas Temporales Iso-Form

Las coronas Temporales de Iso-Form™, fabricados por 3M ESPE, están hechas de una aleación de elevada pureza de estaño-plata. Las coronas Iso-Form son maleables, no galvánicas y no tienen sabor. El cuello de cada corona está estrechado y cuando se coloca en el diente preparado, se extenderá para acomodarse de forma precisa a la preparación coronal. Ésta maleable aleación permite un fácil bruñido a lo largo de los márgenes para un perfil característico.

Las coronas Iso-Form están acampanadas, cortadas y preacabadas a lo largo del contorno gingival.

1. Medir el ancho mesio-distal del diente.
2. Seleccionar la corona equivalente en el estuche.
3. Confirmar por comparación con una medición preoperatoria.

Calibrador

En cada instrumento de medida o calibrador hay tres pares de hojas de medida. Insertar la hoja de medida desde lingual por encima del diente preparado. Deslizar el medidor hacia la superficie bucal hasta que la hoja contacte con los dientes adyacentes. Mirar el medidor para establecer el tamaño de la corona.

Nota. Hay una línea en medio del medidor. Usar ésta línea para determinar el ancho mesio-distal.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

El instrumento de medida es esterilizable en frío.

Como alternativa al medidor se puede usar un compás de metal.

Preparación en chamfer

1. Presionar suavemente la corona sobre la preparación. El cuello de la corona se extenderá automáticamente sobre la línea terminal de la preparación.
2. Llenar la corona con un cemento temporal de elevada resistencia a la compresión y colocar la corona manteniendo al paciente con la boca cerrada en perfecta oclusión hasta que el cemento comience a endurecer. Un ajuste cervical preciso ayuda a prevenir que el cemento se escape.
3. Antes que el cemento endurezca completamente, bruñir el margen cervical de la corona para conseguir un borde fino como una pluma.
4. Si es necesario para libertad intermaxilar, bruñir la superficie oclusal.

Preparaciones con hombro

1. Si es necesario, acampanar ligeramente el cuello de la corona en el bloque de dilatación para salvar el hombro de la preparación. No expandir en exceso

Nota: El bloque de dilatación de márgenes está disponible en los kits de Iso-Form o es vendido separadamente tanto para molares como para bicúspides.

2. Poner el cemento en la corona. Colocar la corona en la preparación. Presionar ligeramente para expandir el cuello sobre el hombro. Bruñir el cuello acampanado de la corona al diente.

Coronas Temporales de Oro

Las coronas temporales de oro anodizado, fabricadas por 3M ESPE, están hechas de aluminio de dureza intermedia para conseguir duración y funcionalidad. La anodización con oro minimiza el sabor metálico y el shock galvánico para conseguir un confort mayor para el paciente.

Las coronas de oro anodizado Unitek con contorno gingival precortado minimizan el cortado, también presentan paredes paralelas diseñadas para ahorrar tiempo minimizando el acampanado de la corona.

1. Medir el ancho mesio-distal del diente.
2. Seleccionar el tamaño equivalente del estuche.
3. Confirmar por comparación con una medición preoperatoria.
4. Ensayar el ajuste de la corona. Si se necesita recortar, dibujar una línea siguiendo el contorno de la encía.
5. Cortar la corona usando tijeras Unitek, 1mm por debajo de la línea dibujada. Contornear, rizar y pulir.
6. Realizar otro ensayo de ajuste y comprobar el contacto e isquemia del tejido.
7. Llenar la corona con un cemento temporal de elevada resistencia a la compresión.
8. Colocar la corona antes de que el cemento comience a endurecer, permitiendo que el exceso de cemento fluya bajo presión.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

9. Seguir las instrucciones del fabricante del cemento esperar el tiempo adecuado y retirar el exceso con una sonda o escarificador.



Strip Crown Forms

Las Strip Crown Forms, fabricados por 3M ESPE, simplifican el trabajo del composite para restauraciones permanentes en anteriores y bicúspides, y anteriores en niños. Cortadas y rellenas con materiales restauradores, automáticamente contornean el material restaurador para que se ajuste a la dentición natural; se retiran fácilmente, dejando una superficie suave. Las Strip Crown son ideales para composites de fraguado químico o con luz, así como matrices para coronas y puentes con materiales temporales. Las Coronas "Strip" tienen paredes interproximales finas, forma anatómica natural, notación "Palmer" en la lengüeta de cada corona y resistencia suficiente para un manejo sencillo.


1. Seleccionar la corona apropiada y recortarla al tamaño deseado con unas tijeras curvas para festoneado de Unitek.
2. Ensayar el ajuste de la corona sobre el diente que tiene que ser restaurado.
3. Abrir un agujero en el borde incisal de la corona con una sonda.
4. Seguir las instrucciones del fabricante para el grabado del diente y aplicación del adhesivo dental.
5. Llenar la corona con material restaurador. Para evitar atrapar aire, permitir que algo de material fluya a través de la abertura incisal.
6. Inmediatamente colocar la corona llena en el diente preparado, con una presión con el dedo colocarla firmemente.
7. Retirar inmediatamente el exceso de material con sonda o escarificador.
8. Dejar que los composites de fraguado químico endurezcan antes de retirar la corona. En los composites de fraguado con luz la corona puede ser retirada después del tiempo de fraguado recomendado.
9. Después que el restaurador ha endurecido, cortar la corona con sonda o escarificador fino y quitar la corona del diente.


Acabado

1. Acabar el margen esmalte-composite y realizar los ajustes necesarios. Para pulir las superficies labiales se recomiendan los discos superfinos Sof-Lex™ fabricados por 3M ESPE.

Coronas Temporales de Policarbonato

Las Coronas de Policarbonato, fabricadas por 3M ESPE, están hechas de policarbonato con micro-fibra de vidrio. Esto le da a la corona un mejor rendimiento pues permite el cortado, rizado, contorneado y darle forma sin romper ni fracturar la corona. La corona de de Policarbonato tiene memoria y puede mantener un contorneado de forma similar a la corona de metal. Las Coronas de de Policarbonato también presentan baja absorción de agua, excelente anatomía y excepcional duración.


Fernando M. García Castro
Apoderado Legal


3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO



1. Seleccionar el tamaño apropiado de corona midiendo el diente sin preparar o el ancho mesio-distal. Los moldes guía en el kit de coronas de policarbonato son útiles para seleccionar el tamaño de corona apropiado.
2. Cortar el contorno cervical usando unas tijeras para coronas Unitek. El contorneado puede ser también realizado puliendo con una fresa, piedra o diamante.
3. Para una restauración de mayor duración, se recomienda el uso de un material acrílico para rebasar la corona de policarbonato antes de la cementación.
 - a. Poner la mezcla de acrílico en la corona y colocarla sobre la preparación lubricada. Nota: Las coronas de Policarbonato son translúcidas y su color puede verse influenciado por el color del acrílico.
 - b. Cuando el acrílico alcanza el estado gomoso, retirar la corona y recortar el exceso de material.
 - c. Rápidamente, volver a colocar la corona en su lugar para corregir cualquier distorsión causada al cortar.
 - d. Retirar la corona y dejar autopolimerizar el acrílico.
 - e. Cuando el acrílico ha endurecido, pulir la corona hasta acabar la preparación. Colocar la corona usando el cemento de su elección.

Nota: Las coronas también pueden ser rebasadas con composites de 3M ESPE. Para mejorar la adhesión, en el interior de la corona se debería aplicar el primer para la adhesión de brackets de plástico ortodónticos 3M™ Unitek™ Concise™ (Nº 1965) inmediatamente antes de aplicar el composite.

Cementado

1. Cementar la corona con óxido de zinc eugenol (Z.O.E.) o un cemento temporal de fraguado duro de su elección. El color del diente puede ser modificado eligiendo el material de cementación.

Nota: Los cementos acrílicos y Z.O.E. unirán al policarbonato. Otros cementos no unirán y mantendrán la corona en su lugar por retención mecánica. La retención mecánica puede ser aumentada tallando unos pocos surcos o muescas en el interior de la corona con una fresa de cono Invertido.

Nota: El eugenol y algunos acrílicos son solventes para policarbonatos, se debe tener cuidado para evitar el contacto directo entre ellos y la corona.

Ajustes Bucales-Linguales

1. Usando un disco de corte cortar mesio-distalmente hasta el borde incisal.
2. Con cuidado, calentar el borde incisal con un mechero Bunsen y presionar la corona.
3. Colocar el rebase de acrílico. El acrílico llenará la separación mesio-distal y soldará la corona en una unidad integral.

Coronas cilíndricas Temporales

Las Coronas Temporales, fabricadas por 3M ESPE, están hechos de una aleación de elevada pureza de estaño-plata suave, dúctil, no galvánica y carente de sabor. El material se expande con facilidad, se dá forma y se bruñe sin arrugarse. La corona puede ser usada

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

4091



para un recubrimiento temporal así como para hacer impresiones tubo y ayudar en la colocación del hilo de retracción.

Coronas Temporales

El uso de los Casquillos para recubrimiento temporal, fabricados por 3M ESPE, es idéntico a las cápsulas de aluminio. Recomendamos colocar la corona con un cemento temporal de elevada resistencia a la compresión para proporcionar el soporte apropiado a la corona.

Impresiones Tubo

Seleccionar el tamaño apropiado del casquillo. (El material de Casquillos Temporales puede ser fácilmente expandido o contorneado para un ajuste exacto en la línea de acabado). Abrir un agujero en la cápsula cuando sea necesario perforando agujeros con una fresa redonda o con un instrumento con punta.

Colocación del hilo de Retracción

Colocar el Casquillo Temporal ajustado bajo la línea de acabado de la preparación. La cápsula actuará como guía para el cordón que ahora puede ser empaquetado sin sobresalir por los bordes.

Ninguna persona está autorizada a facilitar ninguna información que difiera en algún modo de la información suministrada en esta hoja de instrucciones.

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	1) 3M ESPE Dental Products	1) 2111 McGaw Avenue Irvine, California 92614, Estados Unidos
	2) 3M ESPE Dental Products	2) 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 MN 11139

Autorizado por la ANMAT PM 604-30

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 Nº: 1-47-13498/12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4091**, 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: Coronas dentales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-058- Coronas Dentales, Preformadas.

Marca del producto médico: 3M ESPE.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las coronas de acero inoxidable están indicadas en caries extensivas, exposiciones pulpares, desordenes de desarrollo, provisorios para adultos a largo plazo, fractura de dientes.

Modelo(s): Coronas de Acero Inoxidable, Coronas de Acero Inoxidable Unitek™.

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:

..//

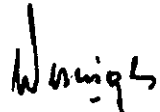
1) 2501 SE Otis Corley Drive, Bentonville, AR 72712, Estados Unidos.

2) 2111 Mc Gaw Avenue, Irvine, California 92614, Estados Unidos.

Se extiende a 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., el Certificado PM-604-30 en la Ciudad de Buenos Aires,
a^{27 JUN 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4091


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

