



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° 4498

BUENOS AIRES, 08 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6876-16-8 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-604-7, denominado: MATERIAL RESTAURADOR, 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-604-7, correspondiente al producto médico denominado: MATERIAL RESTAURADOR, marca 3M ESPE, propiedad de la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7915



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

DISPOSICIÓN N° 4 4 9 8

de fecha 22 de Noviembre 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-604-7, denominado: MATERIAL RESTAURADOR, 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-604-7.


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° 1-47-3110-6876-16-8

DISPOSICIÓN N°

F.R.

4 4 9 8


Dr. ROBERTO LEÓN
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° **4498**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-7 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.

Marca: 3M ESPE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7915/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-15480/11-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	22 de Noviembre de 2016	22 de Noviembre de 2021
Formas de Presentación	-----	Jeringa por 4 gramos
Rótulos	Aprobados por Disposición N° 7915/11	Fojas 87
Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición N° 7915/11	Fojas 88 a 94
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.

E

1



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 Estados 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 Estados Unidos 55144. 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-604-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

08 MAY 2017

Expediente N° 1-47-3110-6876-16-8

DISPOSICIÓN N°

FR

16498

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

ANEXO III.B – ROTULOS



**Material Restaurador
Z100 Restorative**

Cada caja contiene: x unidades

Este producto está diseñado para usarlo a temperatura ambiente

LOTE N°: xxxx

FECHA DE VENCIMIENTO: 36 meses

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante (ver tabla adjunta)

DIRECTOR TECNICO: GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-07

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

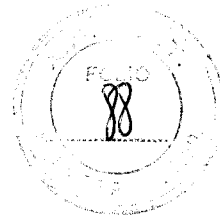
Importador:
3M ARGENTINA SACIFIA
Colectora Oeste de
Panamericana 576, Garín,
Prov. de Buenos Aires

14/4/98
08 MAY 2007

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

✓


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



ANEXO III B
Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO

Restaurador Z100

4498

Información General

El material restaurador Z100™ es un composite restaurador, radiopaco, activado por la luz visible. Está diseñado para utilizarse tanto en restauraciones anteriores como posteriores. El material de relleno del Restaurador Z100 es zirconia/sílice. La carga de relleno inorgánico es de 66% por volumen con un tamaño de partícula de 3,5 a 0,01 micras. El Restaurador Z100 contiene resinas BIS-GMA y TEGDMA. Se debe usar un adhesivo dental, tal como uno fabricado por 3M ESPE, para unir permanentemente la restauración a la estructura del diente. El material restaurador está disponible en una gran variedad de tonos. Disponible en jeringas tradicionales y cápsulas unidosis.

Indicaciones

El material restaurador Z100 está indicado para ser utilizado en:

- Restauraciones anteriores y posteriores (directas e indirectas, incluidas las superficies oclusales)

Información preventiva para los pacientes

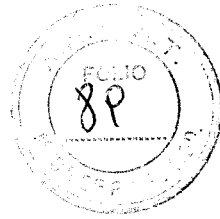
Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto con la piel en determinadas personas. Evite el uso de este producto en pacientes con alergia conocida al acrilato. Si se produjera un contacto prolongado del material con el tejido blando oral, lave con abundante agua. 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.

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

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, seleccionar el o los tonos apropiados del material restaurador. La selección exacta del tono 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 colores 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 esta 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 grosor. 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 aproximar el espesor y el sitio de la restauración. Fotopolimerice y evalúe la coincidencia del tono bajo distintas fuentes de iluminación. Retire el material restaurador del diente no grabado con un explorador. Repita el proceso si es necesario hasta conseguir el color adecuado.
3. Aislamiento: El método más recomendable de aislamiento es el dique de goma. También se pueden usar rollos de algodón en combinación de un eyector salival.

Restauraciones directas

1. Preparación de la cavidad:

- 1.1 Restauraciones en anteriores: Realice preparaciones convencionales para todas las restauraciones Clase III, IV y V.
- 1.2 Restauraciones en posteriores: Prepare la cavidad. Los ángulos lineales y puntas deben ser redondeados. No se debe dejar ningún residuo de amalgama u otros materiales de base en la parte interna de la preparación que puedan interferir con la transmisión de la luz y, por lo tanto, con el endurecimiento del material restaurador.

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



4498

2. Protección pulpar: En el caso de que se presente una exposición pulpar y si la situación exige un procedimiento de protección pulpar directa, utilice una cantidad mínima de hidróxido de calcio en la exposición y luego aplique base/revestimiento cavitario de ionómero de vidrio fotopolimerizable Vitrebond™ o Vitrebond™ Plus de 3M™ ESPE™. La base/revestimiento cavitario Vitrebond o Vitrebond Plus también se puede utilizar para cubrir áreas de excavación de cavidad profunda. Consulte las instrucciones de la base/revestimiento cavitario Vitrebond o Vitrebond Plus para obtener más detalles.

3. Colocación de la matriz:

3.1 Restauraciones en anteriores: Se pueden usar tiras de Mylar o moldes de coronas para minimizar la cantidad de material a utilizar.

3.2 Restauraciones en posteriores: Coloque una banda matriz de metal delgado y blando, una banda matriz Mylar preformada 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 los pasos de grabado ácido del esmalte y aplicación del adhesivo.

4. Sistema adhesivo:


Siga las instrucciones del fabricante, por ejemplo, adhesivos de 3M ESPE, en cuanto a los pasos de grabado, acondicionamiento, aplicación del adhesivo y polimerización.

5. Dispensado de la resina:

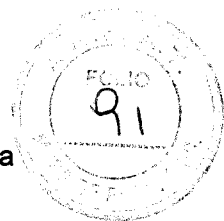
Siga las instrucciones de uso correspondientes al sistema de dispensado elegido.

5.1 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 material restaurador fluya cuando se ha completado el dispensado, gire media vuelta el émbolo en sentido contrario a las manecillas del reloj. Coloque inmediatamente el tapón de la jeringa. Si no se va a usar inmediatamente, el material dispensado debe protegerse de la luz ambiental.

5.2 Cápsulas unidosis: 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. Extruda el material directamente en la cavidad.



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



6. 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 composite selle los márgenes de la cavidad. Contornee y dé forma con los instrumentos diseñados para composite.

44918

6.3 Evite 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.

7. Polimerización:

El material restaurador Z100 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. En la tabla siguiente se muestran los tiempos recomendados de exposición y espesores máximos de los incrementos de cada color.

Color	Espesor	Tiempo de exposición
A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, C2, D3, P*, I*	2,5 mm	40 seg.
A4, C4, CY*, CG*, UD*	2,0 mm	40 seg.

*Tono 3M ESPE y no una parte de la Guía de tonos clásicos VITAPAN®.

8. Terminado:

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™.

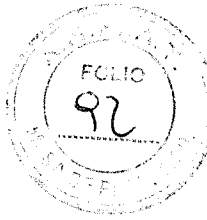
9. Ajuste de la oclusión:

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.

10. Pulido:

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

Pula con el sistema de pulido y acabado 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ y con piedras lancas y puntas de caucho en los lugares en que los discos no tengan acceso.



Procedimiento indirecto para inlays, onlays o carillas

4 4 9 8

1. Procedimiento de operatoria dental

1.1 Selección del tono: Seleccione el o los tonos apropiados del Restaurador Z100 antes de aislar el diente. Si la restauración es lo suficientemente profunda, se recomienda usar un tono opaco. El uso de un tono Incisal en la superficie oclusal ayudará a lograr una apariencia estética.

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 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".

2.2 Separe el modelo de la impresión después de 45 a 60 minutos. Coloque pasadores en el molde como en el procedimiento típico de coronas y puentes. Monte o articule el modelo con su antagonista en un articulador apropiado.

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 lapicero 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 al molde. Deje secar algo y añada otra fina capa.

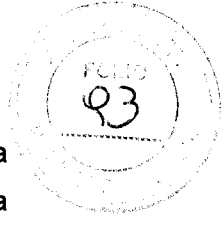
2.6 Añada el primer tercio de la resina al piso de la preparación, sin tocar los márgenes y fotopolimerice durante 20 seg.

2.7 Añada un segundo tercio de la resina. Deje espacio para que el último tercio (incisal) incluya las áreas de contacto. Fotopolimerice durante 20 segundos.

2.8 Vuelva a colocar el troquel en el arco articulado y añada el último tercio de resina translúcida a la superficie oclusal. Rellene muy ligeramente en exceso en las áreas mesial, distal y oclusal. Esto permitirá que se formen los contactos mesiodistales y el contacto oclusal adecuado cuando la arcada opuesta se ponga en oclusión con el incremento sin polimerizar.

Fotopolimerice sólo 10 segundos y saque el troquel para evitar que se pegue a las superficies adyacentes. Termine el proceso de polimerización.

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



14798

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

2.10 Se debe tener cuidado al retirar la prótesis del troquel. Rompa pequeños fragmentos del troquel alrededor de la restauración, los fragmentos de yeso deben romperse separándose limpiamente de la restauración fotopolimerizada, hasta que toda la restauración haya sido retirada.

2.11 Usando el troquel maestro, compruebe la restauración en cuanto a imperfecciones, socavaciones y ajuste. Ajuste la restauración según sea necesario y después proceda a pulirla.

3. Procedimiento de operatoria dental

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

3.2 Limpie la prótesis en una solución jabonosa en un baño ultrasónico y enjuague bien.

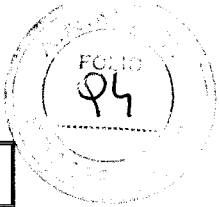
3.3 Cementación: Cemente la prótesis con un sistema de cemento de resina de 3M ESPE siguiendo las instrucciones del fabricante.

Almacenamiento y Uso

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. 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 envase exterior la fecha de caducidad. No exponga los materiales restauradores a temperaturas elevadas o a la luz intensa. No almacene los materiales cerca de productos que contengan eugenol. Desinfecte el producto mediante un proceso de desinfección de nivel intermedio (contacto líquido) según las recomendaciones del CDC y avalado por la ADA. Lineamientos para el control de infecciones en entornos médicos odontológicos 2003 (Vol. 52; No. RR-17), Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades.

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-82279

3M ARGENTINA S.R.L. S.A.
Fernando M. Garofa Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal



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

4498

Director Técnico: Gustavo La Rosa

Autorizado por ANMAT PM 604-7

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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