



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

DISPOSICIÓN N° 7915

BUENOS AIRES 22 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-15480-11-6 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 7915

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:

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: material restaurador, y nombre técnico, Materiales Restauradores, Dentales, de acuerdo a 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 4 y 5 a 10 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-604-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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



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

DISPOSICIÓN N° 7915

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III Contraentrega del Original Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15480-11-6

DISPOSICIÓN N°

7915

Whingh
Dr. OTTO A. ORSINGHER
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° ...**7915**.....

Nombre descriptivo: material restaurador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188 materiales restauradores, dentales

Marca del producto médico: 3M ESPE

Modelo(s): Restaurador Z100

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: restauraciones anteriores y posteriores (directas e indirectas, incluidas las superficies oclusales)

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) 3M ESPE Dental Products, 2) 3M ESPE AG, 3) 3M ESPE Dental Products.

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.

Expediente N° 1-47-15480-11-6

DISPOSICION N°

ro

7915


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 Nº

7915

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

ANEXO III.B – ROTULOS

7975
ANMAT
FOLIO 4

**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)


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

DIRECTOR TECNICO: GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-7

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	3M ESPE Dental Products	2111 McGaw Avenue Irvine, CA 92614 Estados Unidos
	3M ESPE AG	ESPE Platz, D-82229 Seefeld, Alemania
	3M ESPE Dental Products	2501 SE Otis Corley Drive Bentonville, AR 72712 Estados Unidos


Fernando M. García Castro
Apoderado Legal




3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

ANEXO III B**Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO****Restaurador Z100****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.

Instrucciones de uso**Preparación**


Fernando M. García Castro
Apoderado Legal


3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
E INGENIERO TÉCNICO

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.

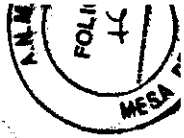
2. Protección pulpar: En el caso de que se presente una exposición pulpar y si la situación exige un procedimiento de protección pulpar directa, utilice una cantidad mínima de hidróxido de calcio en la exposición y luego aplique base/revestimiento cavitario de ionómero de vidrio fotopolimerizable Vitrebond™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

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECCION TECNICO

79151

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.

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.

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.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



79151

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:

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

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.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M FARMACÉUTICO
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
DISTRIBUIDOR

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 esponja 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.
- 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.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
CALLE 14 N° 1000



7915

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.

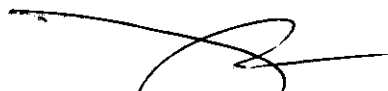
FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	3M ESPE DENTAL PRODUCTS	2111 McGaw Avenue Irvine, CA 92614 Estados Unidos
	3M ESPE AG	ESPE Platz, D-82229 Seefeld, Alemania
	3M ESPE DENTAL PRODUCTS	2501 SE Otis Corley Drive Bentonville, AR 72712 Estados Unidos

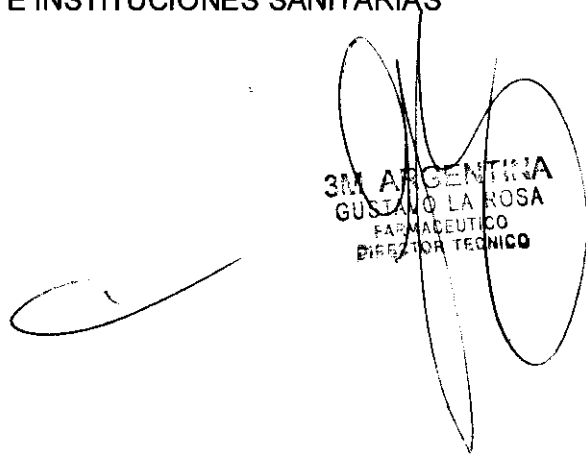
IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	3M ARGENTINA SACIFIA	OLGA COSSETINI 1031, CABA, BUENOS AIRES ARGENTINA

Director Técnico: Gustavo La Rosa

Autorizado por ANMAT PM 604-7

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Fernando M. García Castro
 Apoderado Legal


3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15480-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**7915** 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: material restaurador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188 materiales restauradores, dentales

Marca del producto médico: 3M ESPE

Modelo(s): Restaurador Z100

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: restauraciones anteriores y posteriores (directas e indirectas, incluidas las superficies oclusales)

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) 3M ESPE Dental Products, 2) 3M ESPE AG, 3) 3M ESPE Dental Products.

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.

Se extiende a 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. el Certificado PM- 604-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 NOV 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION Nº

7915

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