



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

DISPOSICIÓN N° 6411

BUENOS AIRES, 02 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-10745-12-2 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 6411

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 Deutschland GMBH, nombre descriptivo Cemento Dental y nombre técnico, Cemento dental, de Otro tipo, 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 5, y de 6 a 8 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-604-35, 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. Inscribáse 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



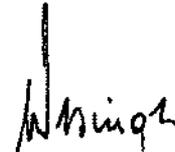
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6411

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-10745-12-2

DISPOSICIÓN N° **6411**


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°**6411**.....

Nombre descriptivo: Cemento Dental.

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 16-711 Cemento dental, de
Otro tipo.

Marca del producto médico: 3M Deutschland GMBH.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Cementación temporal de restauraciones
provisionales, coronas, puentes, inlays, onlays y de coronas y puentes en pilares
de implante.

Modelo/s: RelyX Temp NE.

Período de vida útil: 21 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias.

Nombre del fabricante: 3M Deutschland GMBH.

Lugar/es de elaboración: Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Alemania.

Expediente N° 1-47-10745-12-2

DISPOSICIÓN N° **6411**

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

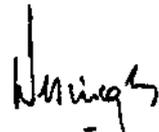


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6411**.....



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



Cemento dental
RelyX Temp NE

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:
3M Deutschland GmbH
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss
Alemania

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

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-35

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

ANEXO III B
Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO

Cemento dental
RelyX Temp NE

Descripción del producto

RelyX™ Temp NE es un cemento de fraguado químico sin eugenol para la cementación temporal de restauraciones dentales indirectas. Añadiendo vaselina puede reducirse la dureza final del cemento, por ejemplo para retirar más fácilmente los puentes. RelyX Temp NE no influye en la polimerización de composites restauradores o cementos de resina, siendo el mismo particularmente idóneo para pacientes que sean hipersensibles al eugenol.

Campos de aplicación

RelyX™ Temp NE

- Cementación temporal de restauraciones provisionales
- Cementación temporal de coronas, puentes, inlays, onlays
- Cementado de coronas y puentes en pilares de implante

Medidas de precaución

Paras los pacientes

La pasta del catalizador contiene sustancias que al entrar en contacto con la piel pueden provocar reacciones alérgicas en personas sensibles. Se debe evitar utilizar este producto en pacientes con alergia conocida a la colofonia y sus derivados.

En caso de contacto prolongado con la mucosa bucal, enjuagar abundantemente con agua. Si se presentasen reacciones alérgicas, retirar el producto y no volverlo a utilizar; en caso necesario consultar con un médico.

Para el personal dental

La pasta del catalizador contiene sustancias que al entrar en contacto con la piel pueden provocar reacciones alérgicas en personas sensibles. Para reducir el riesgo de reacciones alérgicas, se deberá evitar el contacto con estos materiales, en especial el contacto con los materiales que todavía no se han polimerizado. En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.

Se recomienda utilizar guantes protectores y una técnica de trabajo sin contacto.

En caso de contacto con el catalizador, quitarse los guantes protectores y desecharlos. Lavarse inmediatamente las manos con agua y jabón, y ponerse nuevos guantes protectores.

Si se presentasen reacciones alérgicas, en caso necesario consultar con un médico.

Protección de la pulpa

En el caso de cavidades profundas, emplear la protección de pulpa habitual para una cementación provisional.

Dosificación y mezclado

Utilizar el RelyX Temp NE entre 18-23°C de temperatura ambiente y a una humedad relativa del 45-55%.

_ Dosificar la misma cantidad de tira de pasta base y de pasta catalizador sobre un bloque de mezcla.

- Sobredosificando el catalizador se incrementa la fuerza adhesiva y se prolonga el tiempo de trabajo.

- Cerrar bien los tubos inmediatamente después del uso. No confundir las tapas de los tubos, para evitar un fraguado de la pasta en el tubo por arrastramiento de pasta residual equivocada.

_ Para una fácil retirada se puede reducir la dureza final del cemento, por ejemplo, en puentes definitivos, añadiendo vaselina. Simultáneamente se prolonga el tiempo de trabajo.

- Dosificación: por 1 cm de largo de tira de pasta base (172 mg) y pasta catalizador (78 mg) añadir como máximo 42 mg de vaselina (tamaño de una lenteja).

_ Mezclar esmeradamente las pastas con una espátula de metal o plástico durante 30 segundos hasta que se haya obtenido una consistencia homogénea.

Aplicación

_ Antes del cementado limpiar las superficies de las cavidades con agua pulverizada y secar. Los restos de agua y de alcohol en la cavidad aceleran el fraguado.

_ Aplicar una capa fina de cemento sobre las superficies a cementar y aplicar la prótesis dental con una ligera presión.

Tiempos

Los siguientes tiempos se aplican a una temperatura ambiente de 23°C:

RelyX Temp NE

	Min:seg	Con cantidad máxima de vaselina min:seg
Mezcla	0:30	0:30
Tiempo de trabajo a partir del inicio de la mezcla	1:30	2:30
Tiempo de fraguado a partir del inicio de la mezcla	3:30	4:00

El proceso de fraguado se acelerará a una temperatura ambiente superior a los 23°C y a una humedad relativa de más del 55%.

Eliminación de excesos

_ Desprender con un instrumento los excesos después de transcurrido el tiempo de fraguado.

Después del cementado

Fernando M. García Castro
Abogado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

_ Comprobar cuidadosamente el surco de los dientes tratados y las zonas circundantes y, en caso necesario, eliminar los restos de cemento que todavía queden.

Almacenaje y conservación

Almacenar el producto entre 15-25°C. No debe emplearse el producto una vez transcurrida la fecha de caducidad.

Información para clientes

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

	NOMBRE	DOMICILIO
	3M Deutschland GmbH	Carl-Schurz-Str. 1 41453 Neuss Alemania

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

Director Técnico: Farm. Gustavo La Rosa

Autorizado por la ANMAT PM 604-35

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



Fernando M. Garcia Castro
Apoderado Legal



3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10745-12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.4.1.1**, y de acuerdo a lo solicitado 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: Cemento Dental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 16-711 Cemento dental, de otro tipo.

Marca del producto médico: 3M Deutschland GmbH.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Cementación temporal de restauraciones provinciales, coronas, puentes, inlays, onlays de coronas y puentes en pilares de implante.

Modelo/s: RelyX Temp NE.

Período de vida útil: 21 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 3M Deutschland GmbH.

Lugar/es de elaboración: Carl-Schurz-Str.1, 41453 Neuss, Alemania.

Se extiende a 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. el Certificado PM-604-84, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**02 NOV 2012**....., siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6 4 1 1**

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