



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

DISPOSICIÓN Nº 6739

BUENOS AIRES, 05 NOV 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-2434-13-0 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nacional de Productos Médicos, 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.

[Firma]



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

6 7 3 9
DISPOSICIÓN N°

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 DENTAL 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 73 y 74 a 80 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-604-124, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 6739

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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 Nº 1-47-2434-13-0

DISPOSICIÓN Nº

6739

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6739**.....

Nombre descriptivo: MATERIAL RESTAURADOR DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188 - MATERIALES
RESTAURADORES, DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 3M ESPE.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Restauraciones directas anteriores y posteriores,
incluyendo las superficies oclusales).

Reconstrucción de muñones.

Ferulización.

Restauraciones indirectas incluyendo inlays, onlays y carillas.

Modelo/s: Restaurador Universal Nano Híbrido Filtek™ Z250 XT.

Período de Vida Útil: 36 meses.

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

Nombre del fabricante: 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.

Lugar/es de elaboración: Olga Cossettini 1031. Ciudad Autónoma de Buenos
Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-2434-13-0

DISPOSICIÓN N°

6739

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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°

..... **6739**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

673



ANEXO III.A – ROTULOS

**Material Restaurador Dental -
Restaurador Universal Nano Híbrido Filtek™ Z250 XT**

Cada caja contiene: x unidades

LOTE N°: XXXXX

FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XXXX

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: (ver listado)

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-124

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

	NOMBRE	DOMICILIO
FABRICANTES	1) 3M ESPE Dental Products 2) 3M Deutschland GmbH 3) 3M ESPE Dental Products	1) 2111 McGaw Avenue Irvine, CA 92614 Estados Unidos 2) ESPE Platz, D-82229 Seefeld, Alemania 3) 2501 SE Otis Corley Drive Bentonville, AR 72712 Estados Unidos.
EMPAQUE SECUNDARIO	3M Argentina SACIFIA	Olga Cossetini 1031, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11189 - MP 18518



ANEXO III B

Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO

Restaurador Universal Nano Híbrido Filtek™ Z250 XT Material Restaurador Dental

Información General

3M™ ESPE™ Filtek™ Z250 XT Restaurador Universal Nano híbrido es un composite activado por la luz visible, radiopaco y restaurador. Está diseñado para utilizarse tanto en restauraciones anteriores como posteriores. El relleno de Filtek Z250 XT Nano Restaurador Universal Nano Híbrido es una combinación de zirconia/sílice de superficie modificada y partículas de sílice de superficie modificada de 20 nm. La proporción de relleno inorgánico es de 81,8% según el peso (67,8% según el volumen), con un tamaño de partícula de 20 nm para el sílice y de 0.1 - 10 micrones para la zirconia/sílice. Filtek Z250 XT Restaurador Universal Nano híbrido contiene resinas BIS-GMA, UDMA, BIS-EMA, PEGDMA y TEGDMA. El uso de un adhesivo dental es necesario para unir permanentemente la restauración a la estructura del diente.

Indicaciones

Filtek Z250 XT Restaurador Universal Nano híbrido está indicado para:

- Restauraciones directas anteriores y posteriores, incluyendo las superficies oclusales
- Reconstrucción de muñones
- Ferulización
- Restauraciones indirectas incluyendo inlays, onlays y carillas

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.



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 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 tono o los tonos apropiados del material restaurador usando una guía de tonos estándar VITAPAN® Classic. La precisión para elegir el tono exacto puede incrementarse siguiendo las siguientes recomendaciones.

Tono: Los dientes no son monocromáticos. El diente puede dividirse en tres regiones, cada una con un color característico.

Área gingival: Las restauraciones en el área gingival del diente tendrán distintas cantidades de amarillo.

Área del cuerpo: Las restauraciones en el cuerpo del diente pueden estar formadas por tonos grises, amarillos o cafés.

Área incisal: Los bordes incisales pueden presentar tonalidades azules o grises. Adicionalmente, también debe igualarse la translucidez de éste área teniendo en cuenta la extensión de la porción translucida de diente restaurado así como los dientes adyacentes.

Profundidad de la restauración: La cantidad de color que un material restaurador muestra se ve afectada por su espesor. 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.

Prueba física del tono o Prueba de Botón: Coloque el material restaurador del color seleccionado sobre el diente sin grabar. Manipule el material hasta alcanzar aproximadamente el espesor y la ubicación de la restauración definitiva. Fotopolimerice. Evalúe el color bajo distintas fuentes de luz. Retire el material restaurador del diente no grabado con un explorador. Repita el proceso si es necesario hasta conseguir el tono adecuado.

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

También se pueden usar rollos de algodón en combinación con un eyector salival.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA S.A. S.C.I.F.A.
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico



Restauraciones directas

1. Preparación de la cavidad:

Restauraciones anteriores: Realice preparaciones convencionales para todas las restauraciones Clase III, IV y V.

Restauraciones posteriores: Prepare la cavidad. Los ángulos lineales y las puntas deben ser redondeados. No se debe dejar ningún residuo de amalgama u otros materiales de base en la composición interna de la preparación que puedan interferir con la transmisión de la luz y por lo tanto, con el endurecimiento del material restaurador.

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 ionomero de vidrio liner/base 3M™ ESPE™ Vitrebond™ o Vitrebond Plus™ de fotocurado. Las bases/revestimientos Vitrebond también pueden usarse para rellenar áreas cavitarias profundas. Ver los detalles en las instrucciones de la base/revestimiento Vitrebond.

2. Colocación de la matriz:

Restauraciones anteriores: Se pueden usar tiras de Mylar o moldes de coronas para minimizar la cantidad de material utilizado.

Restauraciones posteriores: Coloque un metal delgado y blando, o un Mylar preformado 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 la aplicación de los pasos de grabado ácido del esmalte y aplicación del adhesivo.

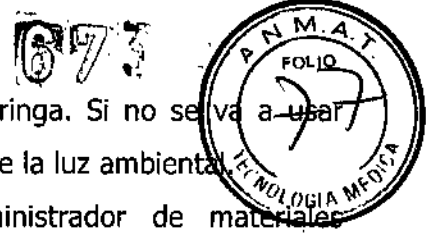
Sistema adhesivo: Siga las recomendaciones del fabricante con respecto a la aplicación del ácido grabador, el primer, el adhesivo y el fotocurado.

Dispensado de la resina: Siga las instrucciones de uso correspondientes al sistema de dispensado elegido.

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 restaurador fluya cuando se ha completado el dispensado, gire media vuelta el émbolo en sentido contrario a las manecillas del reloj para detener el

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP 13518



flujo de la pasta. Coloque inmediatamente el tapón de la jeringa. Si no se va a usar inmediatamente el material dispensado éste debe protegerse de la luz ambiental.

Cápsulas desechables: 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. Extruya el material directamente en la cavidad.

1. Colocación:

Coloque y fotopolimerice el material restaurador en incrementos tal como se indica en la Sección 7.

Sobreobture ligeramente la cavidad permitiendo que el compuesto selle los márgenes de la cavidad. Contornee y dé forma con los instrumentos diseñados para compuesto.

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

Recomendaciones de colocación en posteriores:

Para ayudar en la adaptación, la primera capa de 1 mm puede colocarse y adaptarse en la caja proximal.

Puede utilizarse un instrumento de condensación (o dispositivo similar) para adaptar el material a todos los aspectos internos de la cavidad.

Polimerización: Filtek Z250 XT Restaurador Universal Nano híbrido fue diseñado para ser polimerizado con una lámpara halógena o LED con una intensidad mínima de 400 mW/cm² en un 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 los espesores máximos de los incrementos de cada color.

Luces con intensidad mínima de 400 mW/cm ²		
Tonos	Profundidad incremental	Polimerización Tiempo
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3	2,0 mm	20 seg.
OA2, OA3	1,5 mm	20 seg.

Luces con intensidad mínima de 1000 mW/cm ²		
Tonos	Profundidad incremental	Polimerización Tiempo
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3	2,0 mm	10 seg.
OA2, OA3	1,5 mm	10 seg.

Fernando M. García Castro
Apostadorado Legal

3M-ARGENTINA S.A. SIFIA
Gustavo de Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP 13518

Modelado: Dé forma a las superficies de la restauración con diamantes de acabado, fresas o piedras. Contornee las superficies proximales con las tiras de acabado 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ Finishing Strips.

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.

Acabado y pulido: Pula con el sistema de pulido y acabado Sof-Lex™ Finishing and Polishing System y con piedras blancas y puntas de caucho en los lugares en que los discos no tengan acceso.

Procedimiento indirecto para inlays, onlays o carillas

1. Procedimiento operatorio dental

Selección del tono: Escoja el tono o los tonos adecuados de material restaurador universal Filtek Z250 XT Restaurador Universal Nano híbrido antes del aislamiento. Si la restauración es lo suficientemente profunda, se recomienda usar un tono opaco.

Preparación: Prepare el diente.

Toma de impresión: Después de terminar la preparación, haga una impresión del diente preparado siguiendo las instrucciones del fabricante del material elegido para la toma de impresiones. Se puede utilizar un material para impresiones de 3M ESPE.

2. Procedimiento de laboratorio

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". Luego, utilice la técnica adecuada para lograr el trabajo de modelado con las secciones desmontables que correspondan con el tipo de impresión que se está utilizando.

Separe el modelo de la impresión. Consulte con el fabricante de la piedra para conocer los tiempos adecuados que debe esperar antes de la separación. Utilice la técnica adecuada para lograr el trabajo de modelado con las secciones desmontables que corresponden con el tipo de impresión que se utilizó. Monte o articule el modelo con su antagonista utilizando el articulador adecuado.

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.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP 13518



Seccione la preparación con una sierra de laboratorio y retire el exceso o exponga los márgenes de modo que puedan ser trabajados fácilmente. Marque los márgenes con un lápiz rojo de ser necesario y endurezca la preparación con endurecedor de moldes. Si se va a usar un espaciador, colóquelo en este momento.

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

Añada el segundo tercio del compuesto. Espere al último tercio (incisal) para incluir las áreas de contacto. Fotopolimerice durante 20 segundos.

Vuelva a colocar el molde en el arco articulado y añada el último tercio del compuesto a la superficie oclusal. Rellene muy ligeramente en exceso en las áreas mesial, distal y oclusal. Esto permitirá los contactos mesiodistales y el adecuado contacto oclusal cuando la arcada opuesta se ponga en oclusión con el incremento incisal sin polimerizar. Fotopolimerice sólo 10 segundos y saque el modelo para evitar que se pegue. Termine el proceso de polimerización.

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

Se debe tener cuidado al retirar la prótesis del molde. Rompa pequeños fragmentos del molde alrededor de la restauración. Los fragmentos deben romperse separándose de la restauración polimerizada limpiamente hasta que todo el molde haya sido retirado.

Con el molde maestro, compruebe que la restauración no tenga rebabas ni muescas y que encaje (mesial, distal y oclusalmente). Ajuste la restauración según sea necesario y después proceda a pulirla.

3. Procedimiento operatorio dental

Desbaste las superficies interiores de la restauración indirecta.

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

Cementación: Cemente la prótesis con un sistema de cemento de resina 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 usarlo. 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 empaque exterior la fecha de caducidad.

67319



No exponga los materiales restauradores a temperaturas elevadas o luz intensa.
No almacene los materiales cerca de productos que contengan eugenol.

Limpieza y desinfección

Desinfecte este producto con un proceso de desinfección de nivel intermedio (contacto con líquido).

	NOMBRE	DOMICILIO
FABRICANTES	1) 3M ESPE Dental Products 2) 3M Deutschland GmbH 3) 3M ESPE Dental Products	1) 2111 McGaw Avenue Irvine, CA 92614 Estados Unidos 2) ESPE Platz, D-82229 Seefeld, Alemania 3) 2501 SE Otis Corley Drive Bentonville, AR 72712 Estados Unidos.
EMPAQUE SECUNDARIO	3M Argentina SACIFIA	Olga Cossettini 1031, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farm. Gustavo La Rosa MN 11139

Autorizado por la ANMAT PM 604-124

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP 13518



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2434-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6739**, 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 DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188 - MATERIALES RESTAURADORES, DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 3M ESPE.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Restauraciones directas anteriores y posteriores, incluyendo las superficies oclusales.

Reconstrucción de muñones.

Ferulización.

Restauraciones indirectas incluyendo inlays, onlays y carillas.

Modelo/s: Restaurador Universal Nano Híbrido Filtek™ Z250 XT.

Período de Vida Útil: 36 meses.

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

Nombre del fabricante: 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.

Lugar/es de elaboración: Olga Cossettini 1031. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. el Certificado PM-604-124, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 NOV 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6739

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.