



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

DISPOSICIÓN Nº **6880**

BUENOS AIRES **08 NOV 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-7451-13-0 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.

5,
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.



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

DISPOSICIÓN N°

6880

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 SELLADOR BLANCO DE FISURAS FOTOPOLIMERIZABLE, y nombre técnico RECUBRIMIENTOS PARA CAVIDADES 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.

0. ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 72 y 73 a 75 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-604-119, 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
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6880**

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 1-47-7451-13-0

DISPOSICIÓN Nº

6880

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° **6880**

Nombre descriptivo: SELLADOR BLANCO DE FISURAS FOTOPOLIMERIZABLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-182 -
RECUBRIMIENTOS PARA CAVIDADES DENTALES.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: SELLADORES DE FOSAS Y FISURAS.

Modelo/s: SISTEMA SELLADOR BLANCO FOTOPOLIMERIZABLE CONSICE™.

Período de Vida Útil: 36 meses conservado a temperatura ambiente.

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° 1-47-7451-13-0

DISPOSICIÓN N°

6880

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población 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

.....6880

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



DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS)

ECRI 16182: Recubrimientos para Cavidades Dentales

3.2. Nombre genérico, marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario):

Sellador blanco de fisuras fotopolimerizable

Marca: **3M ESPE**

Modelos: **Sistema sellador blanco fotopolimerizable Consice™**

3.3. Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Anexo II de la Disp. 2318/02 (TO 2004):

CLASE I	
CLASE II	X
CLASE III	
CLASE IV	

3.4. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante:

3M Argentina SACIFIA

Dirección:

**Olga Cossetini 1031,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina**

EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE FORMULARIO:


Responsable Legal
Firma y Sello

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal


Responsable Técnico
Firma y Sello

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



ANEXO III.A – ROTULOS



3M ESPE

Sistema sellador blanco fotopolimerizable Consice™

Sellador blanco de fisuras fotopolimerizable

Cada caja contiene: xx unidades

Conserve el producto a temperatura ambiente.

LOTE N°: xxxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxxx

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO


Fabricante: (ver listado)


DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-119

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 Cossettini 1031, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina


Fernando M. Garcia Castro
Apoderado Legal


3M ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP 15518

5880



ANEXO III B

Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO

3M ESPE

Sistema sellador blanco fotopolimerizable Consice™

Sellador blanco de fisuras fotopolimerizable

1. **Precauciones con el Grabador:** El gel acido contiene 35% en peso de acido fosforico. El liquido grabador contiene 37% en peso de acido fosforico.

Se recomiendan protectores oculares para el paciente y personal operador cuando se usan grabadores.

Evitar contacto con tejidos orales blandos, ojos y piel. Si tiene lugar un contacto accidental, lavar inmediatamente con gran cantidad de agua. En caso de contacto ocular consultar a un medico.

2. **Precauciones con el Sellador:**

Información de medidas de precaución para el paciente:

Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto con la piel en ciertas personas. Evite el uso de este producto en pacientes con alergia conocida a los acrilatos. En caso de producirse contacto con los tejidos blandos de la boca, enjuagar con agua abundante. Si ocurriera una reacción alérgica, procure la atención médica necesaria, retire el producto si fuera necesario y suspenda el uso futuro del producto.

Información de medidas de precaución para el personal de clínica:

Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto con la piel en ciertas personas. Minimice la exposición a estos materiales para reducir el riesgo de una reacción alérgica.

Especialmente, evite la exposición con el producto no polimerizado. Si ocurriera contacto con la piel, lave la zona afectada con agua y jabón. Se recomienda el uso de guantes de protección y una técnica de trabajo sin contacto. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si el producto entra en contacto con el guante, quítese el guante y deséchelo, lávese inmediatamente las manos con agua y jabón y póngase de nuevo guantes. Si ocurriera una reacción alérgica, procure la atención médica necesaria.

Guía de aplicación:

Los selladores Consice™ están indicados para usarse como selladores de fosas y fisuras y contienen TEGDMA y BIS-GMA. La técnica del grabado acido requiere cuidado, particularmente para el aislamiento y la prevención de la contaminación. El esmalte debe estar limpio, lavado y seco y debe mantenerse libre de cualquier contaminación antes de

colocar el sellador.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

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



Técnica:

1. **Seleccionar las piezas.** Piezas con amplias y profundas fisuras no tienen porque ser selladas necesariamente. Caries diagnosticadas no se deben sellar.

2. **Limpiar el esmalte.** Las superficies oclusales se deben limpiar con polvo pomez y agua. Se recomienda utilizar un cepillo de profilaxis. Lavar bien. No utilizar algunas pastas que contienen determinados aditivos (tales como fluor o aceite) ya que interfieren el grabado.

3. **Aislamiento de las piezas.** Normalmente se trata un cuadrante cada vez. Aunque el dique de goma es el que proporciona un mejor aislamiento, también se pueden utilizar rollos de algodón. Secar.

4. Grabar el esmalte.

A. **Con gel ácido:** Emplear el pincel azul para extender el gel. Si se desea, el gel grabador puede hacerse más fluido agitándolo sobre el block de mezcla antes de su aplicación.

B. **Con líquido grabador:** Emplear una miniesponja o una punta de pincel desechable para aplicar el líquido grabador.

Extender una cantidad generosa de ácido (ya sea gel o líquido) sobre las superficies a tratar. Si el ácido tocara accidentalmente el tejido blando no existe riesgo de daño ya que a continuación se va a lavar abundantemente. Grabar durante 15 segundos.

5. **Retirar el grabador con agua.** Lavar abundantemente 15 segundos. Eliminar el agua de lavado por succión. No permita al paciente enjuagarse. Si la superficie grabada se contaminara con saliva, volver a grabar durante 5 segundos y lavar. Aislar de nuevo las superficies grabadas si se utilizan rollos de algodón.

6. **Secar las superficies grabadas.** Utilizar aire seco libre de aceite. La superficie grabada ya seca debe aparecer de color blanco mate. Si no es así repetir los pasos 4 y 5.

NO PERMITIR QUE LAS SUPERFICIES GRABADAS SE CONTAMINEN. Estudios clínicos han mostrado claramente que la contaminación por humedad de estas superficies es la causa principal de los fracasos de los selladores de puntos y fisuras.

Aplicar inmediatamente el sellador.

7. Aplicación del Sellador.

A. **Sellador blanco fotopolimerizable Concise:** El Concise sellador blanco de fisuras fotopolimerizable es un fluido opaco viscoso de color amarillo muy pálido.

Dispensar una pequeña cantidad de sellador en el block y volver a colocar el tapón. Empleando una punta de pincel desechable del aplicador, extender el sellador a las superficies grabadas. Polimerizar el sellador exponiéndolo a la luz de la unidad de fotopolimerización de 3M ESPE, fabricada por 3M ESPE, u otra unidad de fotopolimerización de intensidad comparable. Se necesitan 20 segundos de exposición para cada superficie, manteniendo la punta a unos 1-2 mm de la superficie. Cuando fragua, el sellador forma una

Película dura, opaca y ligeramente amarilla con una fina superficie de inhibición.

6867



Almacenamiento y Uso:

1. No contaminar las resinas por intercambio de los tapones en el caso del autopolimerizable.
2. No exponer a la luz ambiente durante un periodo prolongado. Tapar los frascos inmediatamente después de su uso.
3. No exponer los materiales restauradores a temperaturas elevadas.
4. No almacenar en la proximidad de productos que contengan eugenol.
5. Los ácidos grabadores y las resinas están indicados para usarse a temperatura ambiente.
6. La vida media a temperatura ambiente es de 36 meses. Mirar el exterior de la caja para ver la fecha de caducidad.



	NOMBRE	DOMICILIO
FABRICANTES	1) 3M ESPE Dental Products	1) 2111 McGaw Avenue Irvine, CA 92614 Estados Unidos
	2) 3M Deutschland GmbH	2) ESPE Platz, D-82229 Seefeld, Alemania
	3) 3M ESPE Dental Products	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

Director Técnico: Farm. Gustavo La Rosa MN 11139

Autorizado por la ANMAT PM 604-119

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


 Fernando M. García Castro
 Apoderado Legal



 3M ARGENTINA SACIFIA
 Gustavo La Rosa
 Farmacéutico
 Director Técnico
 MN 11159 - MP 13518



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7451-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.880**, 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: SELLADOR BLANCO DE FISURAS FOTOPOLIMERIZABLE.
- Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-182 - RECUBRIMIENTOS PARA CAVIDADES DENTALES.
- Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 3M ESPE.
- Clase de Riesgo: Clase II.
- Indicación/es autorizada/s: SELLADORES DE FOSAS Y FISURAS.
- Modelo/s: SISTEMA SELLADOR BLANCO FOTOPOLIMERIZABLE CONSICE™.
- Período de Vida Útil: 36 meses conservado a temperatura ambiente.
- 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-604-119, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 NOV 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6880

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