



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

DISPOSICIÓN N° 5885

BUENOS AIRES, **04 OCT 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-6101-12-3 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° 5885

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 Materiales de Impresión y nombre técnico Material para impresión dental, 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, 6 Y 58 y 7 a 14 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 usos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM 604-29, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5885

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

Expediente N° 1-47-6101-12-3

DISPOSICIÓN N°

jmb

5885

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° ...**5885**.....

Nombre descriptivo: Material de impresión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI:16674 - Material para impresión dental.

Marca de (los) producto(s) médico(s): 3M Deutschland GmbH

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: para impresión de preparación de incrustaciones - inlays - onlays, coronas y puentes, impresiones funcionales, de fijación, de implantados.

Modelo/s:

Impregum F: período de vida útil: 36 meses

Impregum Garant L Duosoft, Impregum Penta,

Impregum Penta H Duosoft, Impregum Penta L Duosoft, Impregum Penta Soft,

Impregum Soft Light Body, Impregum Soft Medium Body, Impregum Soft Heavy Body

Período de vida útil: treinta (30) 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° 1-47-6101-12-3

DISPOSICIÓN N°

5885

jmb


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

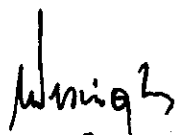


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**5885**.....



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

ANEXO III.A – ROTULOS

5885



**Material de Impresión dental
Impregum™ Penta™ Soft**

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: GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-29

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**Material de Impresión dental
Impregum F**

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

DIRECTOR TECNICO: GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-29

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Fernando M. Garcia Castro
ApoDERado Legal


3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

5885



Material de Impresión dental

Impregum Soft (Light Body, Medium Body y Heavy Body)

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

DIRECTOR TECNICO: GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-29

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Material de Impresión dental

Impregum Penta

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

DIRECTOR TECNICO: GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-29

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

5885



**Material de Impresión dental
Impregum Garant L Duosoft**

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

DIRECTOR TECNICO: GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-29

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**Material de Impresión dental
Impregum Penta H y L Duosoft**

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

DIRECTOR TECNICO: GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-29

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Fernando M. García Castro
Apoderado Legal


3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



5885

ANEXO III B

Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO

Material de impresión

Impregum™ Penta™ Soft, Impregum F, Impregum Soft (Light Body, Medium Body y Heavy Body), Impregum Penta, Impregum Garant L Duosoft, Impregum Penta H y L Duosoft

Descripción del producto

Material de impresión a base de poliéter.

Impregum™ Penta™ Soft es de consistencia semifluida para el mezclador Pentamix™. La proporción de mezcla volumétrica de la pasta básica y el catalizador es 5:1.

Impregum™ F es para mezcla a mano. La proporción de mezcla volumétrica de la pasta básica y el catalizador es 7:1.

Impregum Soft (Light Body, Medium Body y Heavy Body) se mezcla a mano y está disponible en consistencia pesada, mediana y ligera. La proporción de mezcla volumétrica de la pasta básica y el catalizador es 7:1.

Impregum Penta es de consistencia semifluida para el mezclador Pentamix™. La proporción de mezcla volumétrica de la pasta básica y el catalizador es 5:1.

Impregum™ Garant™ L DuoSoft™ es de consistencia muy fluida en cartucho Garant. La proporción de mezcla volumétrica de la pasta básica y el catalizador es 2:1.

Impregum Penta H y L DuoSoft™ son de consistencia poco y muy fluida para el mezclador automático Pentamix™. La proporción de mezcla volumétrica de la pasta básica y el catalizador es 5:1.

Indicaciones

- Impresión de preparaciones de incrustaciones } inlays, onlays-, coronas y puentes
- Tomas de impresiones funcionales
- Tomas de impresión de fijación
- Tomas de impresión de implantados

Medidas de Precaución

En el caso de que se observe una reacción adversa en algún paciente, se debe suspender el uso del producto en el paciente.

Preparación

- Tapar las socavaduras o zonas en las que exista algún hueco gingival para evitar que el material de impresión «se pegue» sobre la estructura del diente. Si no se

Fernando M. García Castro
Acreditado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



5885

bloquean estas zonas, puede dificultarse la retirada de la cubeta o dar lugar a la extracción involuntaria de dientes naturales o de prótesis.

Dispensador/Cartucho Garant:

- Al empezar un nuevo cartucho y antes de cada nuevo proceso de mezcla, deberá extruirse una cantidad previa de pasta primeramente sin la boquilla mezcladora hasta que los dos componentes fluyan uniformemente; si es necesario, se eliminará la obstrucción originada por la pasta.
- A continuación, se montarán la cánula mezcladora blanca Garant y la boquilla aplicadora blanca Garant.

Cubeta de impresión:

Se pueden utilizar todas las cubetas de impresión indicadas para toma de impresiones de precisión.

- Para una adhesión adecuada, aplicar una capa delgada de adhesivo de poliéter en la cubeta y dejar secar completamente (mínimo de 30-60 segundos, idealmente 15 minutos).

Pentamix/cartucho, Penta DuoSoft/bolsa sellada:

- Llenar Impregum Penta Soft, Impregum Penta, Impregum Penta H y L DuoSoft sólo en el cartucho previsto para este fin.
- Las bolsas selladas con cápsula de cierre PentaMatic sólo se deben usar junto con las cánulas mezcladoras Penta™ rojas.
- Antes de hacer la primera impresión con los cartuchos rellenos de nuevo, preparar el largo del cordón desechando aprox. 3 cm. La pasta tendrá que ser transportada con un color invariable.
- Si al colocar el cartucho ya está montado un nuevo mezclador, se tendrá que comprobar al iniciar la mezcla si el árbol de accionamiento engrana en el mezclador.

Retracción

Sustancias retractoras adecuadas son soluciones a base de cloruro de hidróxido de aluminio o sulfato de aluminio.

Una retracción con filamentos o anillos que contienen epinefrina (adrenalina), sulfato de 8-hidroxiquinolina y sulfato de hierro-III puede impedir el fraguado de las pastas de impresión a base de poliéter.

- Mantener secas las zonas de las cuales se ha de tomar la impresión. Si es necesario, utilizar filamentos o anillos en el caso de preparaciones subgingivales.
- Antes de efectuar la toma de impresión, retirar minuciosamente los restos de la sustancia retractora enjuagando y secando.

Dosificación y mezcla

Impregum Penta Soft, Impregum Penta, Impregum Penta H y L DuoSoft™

Fernando M. García Castro
Abogado Legal

3100 ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

La dosificación y la mezcla se efectúan automáticamente en el Pentamix.

Impregum F, Impregum Soft

- Dispensar en un bloque la misma cantidad de base y catalizador. Una sobredosificación o dosificación deficiente no tiene influencia en el tiempo de preparación, pero perjudica la calidad de la toma de impresión.
- Mezclar las pastas con una espátula aprox. 45 seg. Limpiar en el canto del bloque la pasta sin mezclar que ha quedado adherida en la espátula e incorporarla de nuevo y extenderla hasta que se origine un color uniforme. Nunca revolver para mezclar, pues se pueden formar burbujas.

Tiempos

Impregum Penta Soft, Impregum Penta

Manipulación desde el inicio de la mezcla*	Fraguado desde el inicio de la mezcla*	Duración de permanencia en la boca
mín.:seg 02:45	mín.:seg 06:00	mín.:seg 03:15

Impregum F

Mezcla	Manipulación desde el inicio de la mezcla	Fraguado desde el inicio de la mezcla	Duración de permanencia en la boca
mín.:seg 00:45	mín.:seg 02:45	mín.:seg 06:00	mín.:seg 03:15

Impregum Soft

	Viscosidad Pesada	Viscosidad Media	Viscosidad Ligera
Mezcla	mín.:seg 00:45	mín.:seg 00:45	mín.:seg 00:30
Manipulación desde el inicio de la mezcla	02:30	02:30	03:00
Fraguado desde el inicio de la mezcla	05:30	06:00	06:00
Duración de permanencia en la boca	03:00	03:30	03:00

Manipulación desde el inicio de la mezcla	Fraguado desde el inicio de la mezcla	Duración de permanencia en la boca
mín.:seg	mín.:seg	mín.:seg

Impregum Garant L DuoSoft

2:00

5:30

3:30

Impregum Penta H DuoSoft

2:30

6:00

3:30

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
REGISTRADO



	Manipulación desde el inicio de la mezcla mín.:seg	Fraguado desde el inicio de la mezcla mín.:seg	Duración de permanencia en la boca mín.:seg
Impregum Penta H DuoSoft	2:30	6:00	3:30
Impregum Penta L DuoSoft	3:15	6:30	3:15

Los tiempos de trabajo mostrados son conformes con la norma ISO 4823:2000.

Temperaturas más altas que 23°C reducirán el tiempo de trabajo, mientras que temperaturas más bajas lo prolongarán. Recomendamos un tiempo de trabajo de 1,45 minutos y el cumplimiento del tiempo de fraguado total desde el inicio de la mezcla, para asegurar en todo momento unos resultados de impresión ideales bajo condiciones clínicas.

- Inicio de la mezcla = Entrada de la pasta en la cánula mezcladora.

Toma de impresión

Técnica monofásica

- Para Penta Soft mezclar la preparación, colocar la Jeringa Penta Elastomer en la cánula mezcladora Penta roja del Pentamix y rellenar. Para Impregum F e Impregum Soft (viscosidad mediana) llenar la pasta mezclada en la jeringa Elastomer con la ayuda del dispositivo para rellenar.
- A continuación, llenar la cubeta preparada con el adhesivo. Dejar al mismo tiempo la cánula mezcladora siempre sumergida en la pasta.
- Dispense con la jeringa el surco o la cavidad desde la profundidad. Mantener al mismo tiempo la punta de la boquilla de aplicación siempre sumergida en la pasta y aplicar con contacto a la superficie del diente.
- Según el tamaño de la cubeta, empezar la mezcla recién cuando la cubeta está medio llena, para asegurar que la cubeta pueda ser colocada en la boca después de esta operación. De lo contrario, el material inyectado fraguará antes que el material de la cubeta. La consecuencia sería una deformación de la impresión.
- Inmediatamente después de la mezcla, colocar la cubeta rellena en la boca y sujetarla sin presión hasta el fraguado.
- Para anular la adherencia inicial («Poner la válvula»), particularmente en tomas de impresión del maxilar superior, soltar la cubeta de la gingiva por un lado posterior. En situaciones difíciles también se puede soplar, de manera cuidadosa, aire o agua entre la toma de impresión y la gingiva.

Técnica de mezcla doble

Impregum Soft

- Utilizando el dispositivo de llenado, llene la Jeringa elastomérica con la pasta mezclada de Impregum Soft de viscosidad ligera.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO



- Luego llene la cucharilla preparada utilizando el Adhesivo de poliéter con Impregum Soft de viscosidad pesada.
- Dispense con la jeringa elastomérica el surco o desde la parte más profunda de la cavidad. Siempre mantenga inmersa la punta del extremo intraoral en el material y toque la superficie del diente durante la aplicación.
- Inmediatamente después de dispensar el material con la jeringa elastomérica, posicione la bandeja llena en la boca y sosténgala ahí sin presionar, hasta que el material haya polimerizado.

Impregum Garant L DuoSoft

- Cargar la cubeta de impresión con el material deseado siguiendo las indicaciones de la correspondiente información de empleo.
- A continuación o al mismo tiempo, circundar la preparación secada con Impregum Garant L DuoSoft desde el fondo. Mantener al mismo tiempo la punta de la boquilla aplicadora siempre sumergida en la pasta y aplicar con contacto a la superficie del diente. En caso necesario, cargar una jeringa para elastómeros separada directamente desde la cánula mezcladora sin boquilla aplicadora.
- Inmediatamente después de la circundación, colocar la cubeta rellena en la boca y sujetarla sin presión hasta el fraguado.
- Para anular la adherencia inicial («Poner la válvula»), particularmente en tomas de impresión OK, soltar la cubeta de la gingiva por un lado posterior. En situaciones difíciles también se puede soplar aire o agua entre la toma de impresión y la gingiva.

Impregum Penta L DuoSoft, Impregum Penta H DuoSoft

- Para circundar la preparación, encajar la jeringa para elastómeros Penta en la cánula mezcladora Penta roja del Pentamix y llenar de Impregum Penta L DuoSoft.
- Luego, cambiar los cartuchos y rellenar la cubeta preparada con adhesivo de Impregum Penta H DuoSoft.
 - Mientras se rellena la cubeta, circundar el surco o la cavidad desde el fondo. Mantener al mismo tiempo la punta de la boquilla aplicadora siempre sumergida en la pasta y aplicar haciendo contacto con la superficie del diente.
 - **Según el tamaño de la cubeta, se empezará con la circundación justo cuando la cubeta esté medio llena, para asegurar que ésta pueda ser posicionada en la boca inmediatamente después de la circundación. De lo contrario, el material inyectado fraguará antes que el material de la cubeta. La consecuencia serían distorsiones en la impresión.**
 - Inmediatamente después de la circundación, colocar la cubeta llena en la boca y sujetarla sin aplicar presión hasta que haya fraguado.

- Para anular la adherencia inicial («Poner la válvula»), particularmente en tomas de impresión OK, soltar la cubeta de la gingiva por un lado posterior.

En situaciones difíciles también se puede soplar aire o agua entre la toma de impresión y la gingiva.

Toma de impresión funcional

- Llenar la cubeta individual preparada con adhesivo, colocarla en la boca y dejar que el paciente efectúe movimientos funcionales.
- Si es necesario, para la toma de impresión fina (corrección) se utilizará a continuación Impregum Penta L DuoSoft o Impregum Garant L DuoSoft.

Impregum Soft

- Llene la cucharilla individual preparada utilizando adhesivo con Impregum Soft de consistencia pesada o Impregum Soft de consistencia media. Posicione la cucharilla en la boca y haga que el paciente realice movimientos funcionales.
- Si es necesario, utilice Impregum Soft de consistencia ligera en forma subsiguiente para impresiones detalladas.

Impregum Garant L DuoSoft

- Después de haber efectuado la toma de impresión funcional con un poliéter de una consistencia poco fluida o semifluida, utilizar Impregum Garant L DuoSoft para la toma de impresión fina (corrección).

Impregum Penta H DuoSoft, Impregum Penta L DuoSoft

- Llenar la cubeta individual preparada con adhesivo de Impregum Penta H DuoSoft, colocarla en la boca y dejar que el paciente efectúe movimientos funcionales.
- Si es necesario, para la toma de impresión fina (corrección) se utilizará a continuación Impregum Penta L DuoSoft o Impregum Garant L DuoSoft.

Tras la toma de impresión

- Examine y explore a fondo el surco gingival del diente preparado y la dentición adyacente. Retire de la boca cualquier material de impresión fraguado residual.

Higiene

- Sumergir la impresión en una solución desinfectante estándar de las habitualmente utilizadas para desinfectar impresiones durante el tiempo que indique cada fabricante. Los períodos prolongados de desinfección pueden causar daños a la impresión.
- Después de la desinfección deberá enjuagarse la impresión unos 15 seg. bajo agua corriente.

Confección del modelo

Fernando M. García Castro
Anotario Legal

3M FARMACIA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
CALLE TRINIDAD

- No vaciar la impresión con un yeso duro especial corriente antes de haber transcurrido 30 min. y a más tardar al cabo de 14 días.
- Para obtener un modelo exento de burbujas, se deberá enjuagar la impresión brevemente con agua y secarla con aire antes del vaciado. ¡No utilizar tensioactivos o agentes surfactantes, dado que éstos pueden perjudicar la calidad del poliéter y tampoco son necesarios!
- Las impresiones a base de poliéter pueden ser plateadas; un cobreado es imposible.

Limpieza

- La pasta no fraguada puede ser eliminada con etanol o lavando con agua y jabón.
- El adhesivo se quita de las cubetas metálicas con acetona.
- Dispensador Garant: Eliminar la pasta no fraguada con un trapo empapado en alcohol. La empuñadura del dispensador y el vástago del pistón se pueden calentar en el autoclave hasta un máximo de 135 °C/275 °F, teniendo que desmontar para ello el dispensador. Para la desinfección se pueden utilizar soluciones a base de glutaraldehído.

Observaciones


- A temperaturas por debajo de 18 °C/64 °F aumenta la viscosidad de las pastas tanto que pueden originarse problemas de mezclado. Almacenar las pastas 1 día por lo menos a 18 °C/64 °F; de ese modo recuperarán su capacidad para ser utilizadas sin perder calidad.
- La incidencia directa de los rayos solares y el almacenamiento húmedo perjudican a la impresión.
- Las impresiones a base de poliéter jamás deberán entrar en contacto con líquidos que contengan disolventes. La consecuencia sería un hinchamiento y modelos inexactos.
- Los materiales a base de poliéter de 3M pueden ser combinados únicamente con poliéteres 3M. Si se hace así, es necesario mantener los tiempos de trabajo y de endurecimiento de los productos individuales.

Almacenamiento y conservación

Almacenar el producto a 18-25 °C/64-77 °F. **¡No almacenar en heladera!**

No utilizarlo después de haber transcurrido la fecha de caducidad.

Guardar las impresiones en lugar seco en recintos oscuros bajo 30 °C/86 °F.



Fernando M. García Castro
Apoderado Legal



3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

5885



FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	3M Deutschland GmbH	Carl-Schurz-Str. 1 41453 Neuss Alemania

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

Director Técnico: Gustavo La Rosa

Autorizado por ANMAT PM 604-29

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:1-47-6101-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) certifica que, mediante la Disposición Nº **5885** 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 de impresión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16674 - material para impresión dental.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicaciones autorizadas: para impresión de preparación de incrustaciones - inlays, onlays, coronas y puentes, impresiones funcionales, de fijación, de implantados.

Modelos: Impregum F: período de vida útil:36 meses.

Impregum Garant L Duosoft, Impregum Penta.

Impregum Penta H Duosoft, Impregum Penta L Duosoft, Impregum Penta Soft.

Impregum Soft Light Body, Impregum Soft Medium Body, Impregum Soft Heavy Body: período de vida útil: 30 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 SACIFIA el Certificado PM - 604-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 OCT 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5885

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