



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

DISPOSICIÓN N° 6463

23 OCT 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-21866-12-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 604-94, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: CEMENTO DE IONÓMERO DE VIDRIO MODIFICADO CON RESINA / 3M.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 604-94.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá



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

DISPOSICIÓN N° 6463

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 604-94.

ARTICULO 3° - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-21866-12-9

DISPOSICIÓN N° **6463**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **6463** Nº....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 604-94 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: CEMENTO DE IONÓMERO DE VIDRIO MODIFICADO CON RESINA / 3M.

Producto Médico: 604-94

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5203/09 de fecha 05 de Octubre de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-12105-09-4.

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

Dirección del Importador: Olga Cossettini 1031 - C.A.B.A.

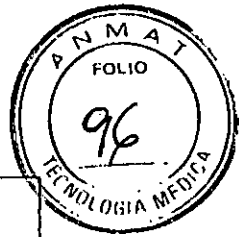
DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo Rótulo	Según fojas 10 a 13 del expediente N° 1-47-12105-09-4	fojas 96 del expediente N° 1-47-21866-12-9
Nuevas Instrucciones de Uso	Según fojas 17 a 21 del expediente N° 1-47-12105-09-4	fojas 97 a 100 del expediente N° 1-47-21866-12-9

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-604-94, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días23. OCT. 2013.....

Expediente N° 1-47-21866-12-9

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Cemento de ionómero de vidrio modificado con resina

RelyX Luting Plus

Cada caja contiene: x unidades

Conserve el producto a temperatura ambiente

LOTE N°: XXXXX

FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XXXX

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: (Ver listado)

Importador:

3M ARGENTINA

SACIFIA

Olga Cossetini 1031

CABA, BUENOS

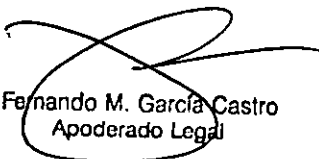
AIRES ARGENTINA

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139


AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-94

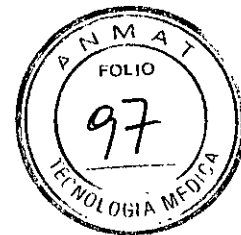
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	3M ESPE Dental Products	2111 McGaw Avenue Irvine, CA 92614 Estados Unidos
	3M ESPE Dental Products	Building 260-2-11 St. Paul MN 144-1000 Estados Unidos
	3M ESPE AG	ESPE Platz, D-82229 Seefeld Alemania


Fernando M. Garcia Castro
 Apoderado Legal




3M ARGENTINA SACIFIA
 Gustavo La Rosa
 Farmacéutico
 Director Técnico
 MN 1139 - OP 18618



Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO

Rely X Luting Plus

Cemento de ionómero de vidrio modificado con resina

Información General

RelyX™ Luting Plus de 3M™ ESPE™ es un cemento de ionómero de vidrio, modificado con resina, liberador de flúor, radiopaco y autopolimerizable, para adhesión y sellado. El cemento consiste en una pasta base y una pasta catalizador, envasadas en el sistema de dosificación Clicker™ de 3M™ ESPE™. La presentación pasta/pasta ofrece mayores ventajas que los sistemas tradicionales de cementos polvo/líquido. El cemento está disponible en tono blanco.

Nombre del componente	Pasta A	Pasta B
HEMA w/150 ppm MEHQ	9.30	NA
HEMA RM	NA	20.10
Agua	15.50	8.71
GDMA	NA	4.99
VBCP	NA	23.87
CPQ	NA	0.100
ATU	0.373	NA
DMAPE	0.373	NA
Sulfato de Potasio (PP)	NA	0.62
Fosfato dihidrógeno de fosfato	NA	2.00
Persulfato de potasio	NA	1.94
BHT	NA	0.13
Sílica de pirólisis	1.20	0.21
Vidrio FAS grueso	36.27	NA
Vidrio FAS fino	36.27	NA
Cemento de relleno S/T Luting	NA	37.36
R101 micro TiO2	0.50	NA
HPC	0.25	NA
Total	100.0	100.0

Indicaciones

Cementación de:

- Coronas de metal cerámica (PFM) y puentes

Fernando M. García Castro
Acreditado Legal

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

6463



- Coronas metálicas, e inlays y onlays metálicos Coronas con un núcleo hecho totalmente de alúmina o circonio tales como Lava™ o Procera® AllCeram de 3M™ ESPE™
- Postes vaciados o prefabricados
- Bandas y aparatos de ortodoncia

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 produce un contacto prolongado del material con el tejido blando oral, lave con abundante agua. Si se presenta una reacción alérgica, busque atención médica si es requerido, retire el producto si fuera necesario y suspenda el uso del producto. Este producto contiene persulfato de potasio, que puede causar una reacción alérgica. El persulfato de potasio puede desencadenar una reacción alérgica respiratoria en algunas personas. El uso de este producto podría no ser apropiado en personas con sensibilidad conocida a los sulfitos, puesto que podría ocurrir una reacción cruzada con el persulfato de potasio.

Información preventiva para personal de clínicas dentales:

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. Especialmente, evite la exposición al producto no polimerizado.

Si ocurre algún contacto con la piel, lave la zona afectada con agua y jabón. Se recomienda el uso de guantes de protección y emplear 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.

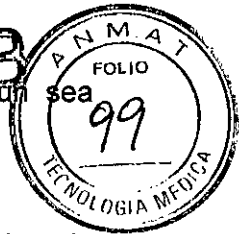
Instrucciones de uso

Preparación

1. Protección pulpar: Cubra las áreas más próximas a la pulpa aplicando pequeñas cantidades de material de hidróxido de calcio de fraguado duro, o aplicando revestimiento cavitario de ionómero de vidrio modificado con resina (p. ej. revestimiento cavitario/base de ionómero de vidrio fotopolimerizable Vitrebond™ de 3M™ ESPE™) antes de tomar una impresión para la restauración final.

2. Retire la restauración provisional y elimine totalmente cualquier residuo de cemento usando una pasta de piedra pómez libre de aceite. Enjuague la preparación o la cavidad con un chorro de agua aire y seque con aire, algodón o una punta de papel. Deje húmeda la superficie del diente. No deseque.

6463



3. Pruebe la restauración final y verifique su ajuste. Ajuste la restauración según sea necesario.
4. Limpie completamente la superficie de adhesión de la restauración.
5. Durante el proceso de cementación, mantenga el área aislada para evitar la contaminación con sangre o saliva.

Instrucciones

1. Aplicación

- 1.1. Quite la tapa del dispensador Clicker presionando la palanca de la tapa hacia abajo y deslizándola hacia afuera.
- 1.2. Cuando utilice por primera vez un cartucho nuevo, dispense una pequeña cantidad de material para asegurarse que la dosis dispensada sea uniforme. Deseche el material de prueba.
- 1.3. Presione completamente la palanca del Clicker para dispensar "1 Clic" de cemento sobre el bloque de mezcla. Deje que la pasta termine de salir completamente antes de soltar la palanca del Clicker. Para obtener material adicional, repita el proceso de dispensado. La pasta se dispensa automáticamente en cantidades iguales. (La proporción del peso real dispensado es de 1.3:1)
- 1.4. Nota: Dispense y mezcle el cemento inmediatamente antes de su uso para evitar la evaporación de agua y el consiguiente secado de la pasta de cemento.
- 1.5. Limpie las puntas del dispensador con una gasa para evitar la contaminación cruzada entre las pastas.
- 1.6. Vuelva a poner la tapa deslizándola en el dispensador hasta que se enganche firmemente, asegurándose de escuchar con claridad un "clic".
- 1.7. Para mezclar el cemento, utilice una espátula para cementos metálica o plástica durante 20 segundos hasta lograr un color uniforme. Evite la formación de burbujas de aire.
- 1.8. Una vez mezclado, el tiempo de trabajo del cemento es de 2.5 minutos a 23°C/73°F. A temperaturas más elevadas, los tiempos de mezcla pueden reducir el tiempo de trabajo. A temperaturas más bajas, los tiempos de mezcla pueden aumentar el tiempo de trabajo.
- 1.9. Aplique una capa delgada de cemento a la superficie interna de la restauración. En el caso de restauraciones tipo inlay/onlay, el cemento también puede aplicarse directamente sobre la superficie del diente.
- 1.10. Asiente la restauración ejerciendo una ligera presión. Presione ligeramente la restauración durante todo el proceso de fraguado del cemento para asegurar su correcta posición.

2. Limpieza y terminado

- 2.1. Retire el exceso de cemento una vez que haya adquirido una consistencia similar a la cera (después de 2 minutos de su colocación en la boca). Utilice un instrumento apropiado para la eliminación de excesos (por ejemplo una cureta, explorador).

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

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



2.2. Una vez que el cemento haya fraguado completamente, después de transcurridos 5 minutos de su colocación, proceda con el terminado de la restauración y verifique la oclusión.

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. El tiempo de vida de almacenamiento a temperatura ambiente es de 24 meses. La temperatura ambiente rutinariamente superior a 27°C puede reducir la vida de almacenamiento.

Vea en el exterior del paquete la fecha de caducidad.

Evite que las pastas se sequen. Antes de su almacenamiento, verifique que la tapa esté perfectamente ajustada al dispensador.

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	3M ESPE Dental Products	2111 McGaw Avenue Irvine, CA 92614 Estados Unidos
	3M ESPE Dental Products	Building 260-2-11 St. Paul MN 144-1000 Estados Unidos
	3M ESPE AG	ESPE Platz, D-82229 Seefeld Alemania

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

Director Técnico: Farm. Gustavo La Rosa

Autorizado por la ANMAT PM 604-94

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

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