



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

DISPOSICIÓN N° 8495

BUENOS AIRES, 15 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1637-15-9 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. 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 8495

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca 3M ESPE, nombre descriptivo MATERIAL DE RESTAURACIÓN FLUÍDO y nombre técnico Materiales Restauradores, Dentales, de acuerdo con lo solicitado por 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 87 y 88 a 92 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-604-21, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º 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 N° 8495

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1637-15-9

DISPOSICIÓN N°

8495

gsch

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

15 OCT 2015



ANEXO III.B – ROTULOS

Material de restauración Fluido
3M ESPE - Material de Restauración fluido Bulk Fill Filtek™

Cada caja contiene: xx unidades

LOTE N°: xxxx

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Importador:
3M Argentina S.A.C.I.F.I.A
Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricante:
(ver listado abajo)

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-21

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



	NOMBRE	DOMICILIO
FABRICANTE	3M ESPE Dental Products	2510 Conway Avenue St. Paul, MN 55144-1000 Estados Unidos
	3M ESPE Dental Products	2111 Mc Gaw Avenue, Irvine, CA 92614, Estados Unidos
	3M Deutschland GmbH	ESPE Platz, D-82229 Seefeld, Alemania.



3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

8495



ANEXO III B
Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO

Material de restauración Fluido
3M ESPE - Material de Restauración fluido Bulk Fill Filtek™

Información general

El Restaurador fluido Filtek™ Bulk Fill de 3M™ ESPE™ es un fluido de baja viscosidad, fotopolimerizable y radiopaco. Este material fluido de bajo estrés de contracción es semitranslúcido y permite una profundidad de curado de 4 mm. El restaurador se presenta en cápsulas y en jeringas. Los tonos que ofrece el restaurador fluido Filtek Bulk Fill son U (Universal), A1, A2 y A3.

El restaurador fluido Filtek Bulk Fill contiene bis-GMA, UDMA, bis-EMA(6) y resinas de poliacrilato.

El relleno es una combinación de tricloruro de iterbio con una variedad de tamaños de partículas que van desde 0,1 a 5,0 micrones y zirconio/sílice con una variedad de tamaños de partículas que van de 0,01 a 3,5 µm. La carga del relleno inorgánico es de aproximadamente el 64,5% por peso (42,5% por volumen). El restaurador fluido Filtek Bulk Fill se aplica al diente luego del uso de un adhesivo dental compatible a base de metacrilato, tales como los que fabrica 3M ESPE, que adhieren permanentemente la restauración a la estructura del diente.

Indicaciones

- Base bajo restauraciones directas Clase I y II
- Alineador bajo materiales de restauración directa
- Sellador de fosas y fisuras
- Restauración de las preparaciones de cavidad mínimamente invasivas (lo que incluye pequeñas restauraciones oclusivas que no soporten estrés)
- Restauraciones de Clase III y Clase V
- Bloqueo de zonas retentivas
- Reparación de pequeños defectos del esmalte
- Reparación de pequeños defectos en restauraciones estéticas indirectas
- Reparación de materiales temporales de resina y acrílicos
- Como reconstructor de muñones donde al menos persista la mitad de la estructura coronaria con el objetivo de proporcionar una estructura de soporte para la corona

Información sobre medidas de precaución para los pacientes

Este producto contiene sustancias que pueden provocar una reacción alérgica por contacto con la piel en determinadas personas. Evite el uso de este producto en pacientes con alergia conocida a los acrilatos. En caso de producirse contacto prolongado con los tejidos blandos de la boca, enjuague la zona con abundante agua. Si se produce una reacción alérgica, busque la atención médica necesaria, retire el producto en caso de requerirlo y suspenda el uso futuro del producto.

↓


3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

8495



Información sobre medidas de precaución para el personal odontológico

Este producto contiene sustancias que pueden provocar una reacción alérgica por contacto con la piel en determinadas personas. Para reducir el riesgo de reacciones alérgicas, minimice la exposición a estos materiales. En especial, evite la exposición a los productos sin polimerizar. Si se produce contacto con la piel, lave la zona afectada con agua y jabón. Se recomienda el uso de guantes de protección y de la técnica de trabajo sin contacto. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si el producto entra en contacto con el guante, quíteselo y deséchelo, lávese inmediatamente las manos con agua y jabón y colóquese un guante nuevo. Si se produce una reacción alérgica, busque la atención médica necesaria.

Instrucciones de uso

Preparación

1. Profilaxis: Se debe limpiar el diente con piedra pómez y agua para quitar las manchas de la superficie.
2. Selección del color: Antes de aislar el diente, seleccione el o los tonos del restaurador fluido Filtek Bulk Fill con una guía estándar de tonos VITAPAN® Classical. Para usarlo como sellador o reconstrucción de muñones, lo ideal es utilizar un tono que contraste con el diente para poder detectarlos fácilmente.

Nota: Como el restaurador fluido Filtek Bulk Fill es semitraslúcido, la ubicación de la restauración, el color de los dientes subyacentes o las restauraciones adyacentes pueden influir en la apariencia final del alineador o base.

3. Aislamiento: El método de aislamiento más recomendable es el dique de goma. También se pueden usar rollos de algodón, más un evacuador.

Instrucciones

1. Banda matriz: La formación de fuertes puntos de contacto proximal se logra únicamente a través de una cuidadosa técnica de matriz. Se necesita hacer presión con una cuña para proporcionar un sello gingival hermético y para crear la separación entre los dientes y así compensar el grosor de la banda matriz. Siempre que sea posible, utilice una banda matriz seccional precontorneada. Sin embargo, se puede utilizar una banda matriz circunferencial fina extra suave cuando sea apropiado. La matriz se debe bruñir para asegurar un contorno proximal adecuado ya que el restaurador fluido Filtek Bulk Fill no sostendrá la matriz durante la colocación.

2. Protección de la pulpa: Si se produce una exposición de la pulpa y la situación requiere un procedimiento de recubrimiento directo, utilice una pequeña cantidad de hidróxido de calcio en la exposición seguida de una aplicación de ionómero de vidrio fotopolimerizable Vitrebond™ o Vitrebond™ Plus de 3M™ ESPE. Los alineadores o las bases Vitrebond o Vitrebond Plus también se pueden usar para alinear zonas profundas de la cavidad.

3. Sistema adhesivo: Para adherir el fluido Filtek Bulk Fill a la estructura del diente, se recomienda utilizar un sistema adhesivo dental de 3M ESPE (por ejemplo, Scotchbond™ Universal de 3M™ ESPE™. Consulte las instrucciones del producto del sistema adhesivo para obtener las instrucciones y las precauciones completas del producto.

Luego de polimerizar el adhesivo, siga aislándolo de la sangre, la saliva y otros fluidos y continúe inmediatamente con la colocación del fluido Filtek Bulk Fill.

✓

3M ARGENTINA SAGIFA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

8495



Nota: Siga las instrucciones de uso del sistema adhesivo en relación con el tratamiento con silano recomendado durante la reparación de restauraciones cerámicas seguidas por la aplicación del adhesivo.

4. Aplicación:

4.1. Aplicación con jeringa: El restaurador fluido Filtek se puede colocar directamente desde la punta dispensadora.

4.1.1. Se recomienda el uso de gafas protectoras para los pacientes y el personal dental cuando se usa la punta dispensadora.

4.1.2. Prepare la punta dispensadora: Saque la tapa y guárdela. Gire la punta dispensadora desechable doblada para colocarla con firmeza en la jeringa. Con la punta alejada del paciente y del personal dental, extraiga una pequeña cantidad del restaurador fluido Filtek Bulk Fill para asegurarse de que el sistema de aplicación no esté obstruido.

4.1.3. Si estuviese obstruido, retire la punta dispensadora y extraiga una pequeña cantidad del restaurador fluido Filtek Bulk Fill directamente desde la jeringa.

En caso de haber obstrucciones visibles en la apertura de la jeringa, retírelas.

Reemplace la punta dispensadora y vuelva a extraer composite. El restaurador fluido Filtek Bulk Fill se puede colocar sobre un bloque de dispensado y aplicar con un instrumento apropiado.

4.1.4. Coloque la jeringa en uso con la punta dispensadora puesta en un plástico protector moldeado debidamente, haga un orificio en el extremo del plástico con una cánula de forma tal que esta quede expuesta para que pueda ser utilizada. El uso de un plástico protector facilita la limpieza y desinfección de la jeringa entre pacientes.

4.2. Cápsula unidosis: Inserte la cápsula en la pistola dispensadora de cápsulas de M™ ESPE™.

Consulte las instrucciones por separado de la pistola dispensadora de restauración para obtener las instrucciones y precauciones completas.

5. Colocación:

5.1. Evite la luz intensa en el área de trabajo. La exposición del material a la luz intensa puede causar polimerización prematura.

5.2. Dispense el restaurador fluido Filtek Bulk Fill: Comience por colocar el material en el área más profunda de la preparación, manteniendo la punta cerca de la superficie de preparación. A medida que salga el material, levante despacio la punta de manera que quede ligeramente sobre el material dispensado para minimizar la cantidad de aire retenido. No permita que la punta se introduzca en el material.

Para las áreas proximales, mantenga la punta contra la matriz para ayudar a que el material fluya hacia la caja proximal.

5.2.1. Aplicación de la base o el alineador: Deje un espacio libre de al menos 2 mm en el margen cavosuperficial oclusal para el composite universal o posterior. Estos incrementos oclusales brindan fortaleza, resistencia al desgaste y calidad estética, que son necesarias para restauraciones posteriores.

5.2.2. Reconstrucción de muñones: Coloque el material con la jeringa en zonas retentivas y alrededor de pins y postes y llene la preparación.

5.2.3. Aplicaciones del sellador: Coloque el material sobre la superficie preparada.

↓

BUENOS AIRES ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

8495



5.3. Fotopolimerice el restaurador tal como se indica en la Sección 6.

6. Polimerización: Este producto se ha diseñado para ser polimerizado mediante la exposición a una luz halógena o de diodo emisor de luz (LED) con una intensidad mínima de 500 mW/cm² en el rango de 400 a 500 nm. Polimerice cada incremento exponiendo la superficie entera a una fuente de luz visible de alta intensidad, como las lámparas de polimerización de 3M ESPE.

Mantenga el terminal de la lámpara lo más cerca posible del restaurador durante el proceso de exposición a la luz.

Tonos	Profundidad del incremento	Tiempo de polimerización	
		Todas las luces halógenas Lámparas de LED (con potencia de salida de 550-1000 mW/cm ²)	Elipar™ S10 (Lámparas de 3M™ ESPE™ LED con potencia de salida de 1000-2000 mW/cm ²)
U	4 mm	20 segundos	10 segundos
A1, A2, A3	4 mm	40 segundos	20 segundos

7. Finalice la restauración:

7.1. Aplicación de la base o el alineador: Coloque un material restaurador de composite, como el restaurador universal Filtek™ Supreme Ultra o Filtek™ Supreme XTE directamente sobre el restaurador fluido Filtek Bulk Fill ya polimerizado. Siga las instrucciones del fabricante para los procesos de colocación, polimerización, acabado, ajuste oclusal y pulido.

7.2. Sellador de fisuras y fosas: Retire suavemente la capa inhibida restante tras la fotopolimerización con polvo de piedra pómez o con pasta de pulir.

7.3. Reconstrucción de muñones:

7.3.1. El restaurador Bulk Fill es compatible con los materiales de impresión comúnmente utilizados cuando se elimina la capa inhibida superficial.

7.3.2. El restaurador Bulk Fill debe mantenerse húmedo con saliva o lubricado para prevenir la unión a provisionales de polimerización química.

7.3.3. Los cementos temporales de uso común no se unirán al restaurador Bulk Fill. 7.4. Aplicación directa del restaurador:

7.4.1. Modele las superficies de la restauración con diamantes de acabado fino, fresas o piedras.

7.4.2. Compruebe la oclusión con un papel para articulación fino. Examine los contactos de oclusión en máxima intercuspidación y movimientos excéntricos. Ajuste cuidadosamente la oclusión retirando el material con una piedra o un diamante de pulido fino.

7.4.3. Pula con el sistema de pulido Sof-Lex™ de 3M™ ESPE™ o con piedra blanca para pulir, puntas de goma o pasta de pulir donde los discos no sean adecuados.

Almacenamiento y uso

1. Este producto está diseñado para ser utilizado a temperatura ambiente. Si se almacena en un refrigerador, deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo. La duración a

f

3M ARGENTINA SAGIPIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

8495



temperatura ambiente es de 36 meses. Una temperatura ambiente continuamente superior a 27°C/80°F puede reducir la duración de almacenamiento. Consulte en el envase exterior la fecha de vencimiento.

2. No exponga los materiales restauradores a temperaturas elevadas o luz intensa.

3. No almacene los materiales cerca de productos que contengan eugenol.

4. Luego de utilizar la jeringa con el plástico protector, quite la punta dispensadora y el plástico.

Para hacerlo, tire del centro de la punta dispensadora a través del plástico, gire y saque la tapa junto con el plástico. Deseche la punta utilizada y el plástico en un flujo de residuos adecuado.

Sustituya la tapa de almacenamiento de la jeringa.

Luego de quitar la punta dispensadora y el plástico, desinfecte este producto con un proceso de desinfección de nivel medio (contacto líquido).

	NOMBRE	DOMICILIO
FABRICANTE	3M ESPE Dental Products	2510 Conway Avenue St. Paul, MN 55144-1000 Estados Unidos
	3M ESPE Dental Products	2111 Mc Gaw Avenue, Irvine, CA 92614, Estados Unidos
	3M Deutschland GmbH	ESPE Platz, D-82229 Seefeld, Alemania.
IMPORTADOR	3M Argentina S.A.C.I.F.I.A	Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín Provincia de Buenos Aires, Argentina

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-21

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1637-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8495** y de acuerdo con 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 RESTAURACIÓN FLUÍDO.

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: II.

Indicación/es autorizada/s: Base bajo restauraciones directas clase I y II, Liner bajo materiales de restauración directa, Sellador de fosas y fisuras, Restauración de las preparaciones de cavidad mínimamente invasivas (lo que incluye pequeñas restauraciones oclusivas que no soporten estrés), Restauraciones de clase III y V, Bloqueo de zonas retentivas, Reparación de pequeños defectos en restauraciones estéticas indirectas, Reparación de materiales temporales de resina y acrílicos, Como reconstructor de muñones donde al menos persista la mitad de la estructura coronaria con el objetivo de proporcionar una estructura de soporte para la corona.

Modelo/s: Material de Restauración Fluído Bulk Fill Filtek.

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: 1 Jeringa x 1 gr con 20 puntas dispensadoras.

2 Jeringa x 2 gr cada una con 20 puntas dispensadoras.

5 Cápsulas x 0.2 gr cada una.

15 Cápsulas x 0.2 gr cada una.

Paquete de 20 puntas dispensadoras.

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

Nombre del Fabricante: 1) 3M ESPE DENTAL PRODUCTS. 2) 3M ESPE DENTAL PRODUCTS. 3) 3M Deutschland GMBH.

Lugar/es de elaboración: 1) 2510 Conway Avenue St. Paul, MN 55144-1000, Estados Unidos. 2) 2111 Mc Gaw Avenue, Irvine, CA 92614, Estados Unidos. 3) ESPE Platz, D-82229, Seefeld, Alemania.

Se extiende a 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-604-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a15 OCT 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8495

f



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.