



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

DISPOSICIÓN N° **8738**

BUENOS AIRES, **21 OCT 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3007-15-5 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 Nº **8738**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 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 CEMENTO DE IONÓMERO DE VIDRIO y nombre técnico Cemento, Dental, de Ionómero de vidrio, 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 5 y 6 a 8 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-604-55, 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° **8738**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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° 1-47-3110-3007-15-5

DISPOSICIÓN N°

gsch

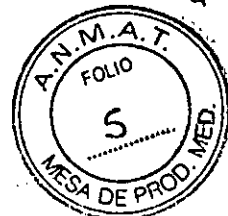
**8738**

**ING. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**ANEXO III.B - ROTULOS**

8738

21 OCT 2015



**Cemento de ionómero de vidrio**  
**3M ESPE - RelyX Cemento Sellador**

Cada caja contiene: XX unidades

LOTE N°: XXXX

Vencimiento: XX/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 604-55

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



	NOMBRE	DOMICILIO
<b>FABRICANTE</b>	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.
<b>IMPORTADOR</b>	3M Argentina S.A.C.I.F.I.A	Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín Provincia de Buenos Aires, Argentina

↓



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

2738

5



**ANEXO III B**  
**Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO**


**Cemento de ionómero de vidrio**  
**3M ESPE - RelyX Cemento Sellador**

**Información general**

El Cemento 3M™ ESPE™ RelyX™ Luting es un sistema de ionómero de vidrio compuesto de dos partes: polvo y líquido. El polvo es un vidrio de fluoraluminosilicato radiopaco. El líquido es una solución acuosa de ácido polialquenoico modificado. El Cemento RelyX Luting ofrece las ventajas principales de un cemento de ionómero de vidrio de adhesión a la estructura dental y liberación de flúor, junto con otros beneficios como baja solubilidad, mayor resistencia a la fractura y una mezcla no fibrosa de baja viscosidad y consistencia firme. El Cemento RelyX Luting es un sistema de autopolimerización que se basa en dos reacciones de polimerización en la oscuridad para brindar sus mejores propiedades. El Cemento RelyX Luting es radiopaco y está disponible en un tono blanco. El frasco del polvo contiene 16 g de material y la botella de líquido contiene 9 ml (11 g) de material.

**Indicaciones**

El Cemento RelyX Luting está indicado para la cementación de:

- Coronas y puentes de porcelana fusionada a metal, a la estructura dental, o sobre muñones reconstruidos con amalgama, composites o ionómeros de vidrio.
  - Inlays, onlays y coronas metálicas.
  - Coronas con núcleos hechos totalmente de alúmina o totalmente de circonio, tales como Lava™ o Procera® AllCeram de 3M™ ESPE™.
  - Cementación de Postes colados y prefabricados.
  - Bandas y aparatos de ortodoncia.
  - Restauraciones de porcelana fusionada a metal (PFM), de metal, con núcleos hechos totalmente de alúmina o totalmente de circonio en pilares de implantes.
- 

**Información preventiva para pacientes:**

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 al acrilato. Si se produjera un contacto prolongado del material con el tejido blando oral, enjuague con abundante agua. Si se presenta una reacción alérgica, busque atención médica según necesite, retire el producto si fuera necesario y suspenda su uso.

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.

✓

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

### Información preventiva para personal de clínicas dentales:

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. En especial, evite la exposición al producto no polimerizado. Si se produjera algún contacto con la piel, lave la zona afectada con agua y 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 entrara 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 según necesite.

Las hojas de datos sobre seguridad de materiales de 3M ESPE pueden obtenerse en [www.3MESPE.com](http://www.3MESPE.com) o comunicándose con la subsidiaria local.

### Instrucciones de uso

#### Preparación

1. Retire la restauración provisional y cualquier residuo de cemento temporal.
2. Limpie cuidadosamente la preparación con una pasta pómez libre de aceite. Enjuague con agua y deje secar. Nota: No reseque el diente.

La resección de la estructura dental se cree que causa sensibilidad postoperatoria en algunos pacientes.

3. Protección pulpar: Utilice una base de hidróxido de calcio en cavidades profundas. Nota: El uso de algunos procedimientos para la preparación del diente está contraindicado, ya que los residuos de estos pueden afectar de forma adversa a la fuerza de adhesión o a las reacciones de polimerización (por ejemplo, Tubulicid Red). Contacte a su representante local de 3M ESPE o al Centro de atención al cliente de 3M ESPE para obtener información específica.

4. Preparación del colado: Limpie cuidadosamente la superficie interna de la corona, inlay u onlay.

### INSTRUCCIONES

1. Dispense polvo y líquido: La relación estándar polvo/líquido de 1,6:1 por peso puede obtenerse utilizando por igual el mismo número de cucharillas razas de polvo, que de gotas de líquido. Tres cucharillas de polvo y tres gotas de líquido proporcionarán la cantidad adecuada para la cementación de una corona típica.

1.1. Agite el frasco para sacudir el polvo RelyX Luting antes de dispensar.

1.2. Introduzca la cucharilla en el frasco, llénela en exceso y enrásela contra el enrasador de plástico para retirar el exceso de polvo y obtener una cucharada rasa.

1.3. Dispense el número deseado de cucharadas de polvo en la loseta de mezcla. Nota: Los polvos de ionómero de vidrio son sensibles a la humedad elevada. Almacénelos con la tapa fuertemente apretada y fuera de zonas de humedad elevada. Vuelva a colocar la tapa inmediatamente después de su uso.

1.4. Para obtener una gota de líquido del volumen adecuado, sostenga verticalmente el vial de líquido del cemento RelyX Luting con la punta del gotero hacia abajo sin que la punta toque la paleta de mezcla.

L

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

8738



1.5. Presione la botella para dispensar el número deseado de gotas de líquido en la loseta de mezcla. Vuelva a colocar la tapa inmediatamente después de su uso.

2. Mezcla: Utilizando una espátula de cemento, mezcle el polvo en el líquido. Para minimizar la evaporación de agua y maximizar el tiempo de trabajo, confine la espatulación del polvo y del líquido a una pequeña zona del bloque de mezcla. Todo el polvo debe ser incorporado al líquido en 30 segundos.

**Almacenamiento y Uso**

Este producto está diseñado para ser almacenado y utilizado a temperatura ambiente. La vida útil de almacenamiento a temperatura ambiente es de 24 meses. Las temperaturas ambientes rutinariamente superiores a 27°C/80°F o inferiores a 10°C/50°F pueden reducir la vida de almacenamiento. Consulte en el exterior del empaque la fecha de caducidad.

Los polvos del ionómero de vidrio son sensibles a la humedad elevada.

Almacénelos con la tapa fuertemente apretada y fuera de zonas de humedad elevada.

No sustituya el líquido ni el polvo del restaurador/reconstructor de muñones 3M™ ESPE™ Vitremer™ por el polvo o el líquido del Cemento RelyX™ Luting.

**Limpieza y desinfección**

Desinfecte este producto con un proceso de desinfección de nivel intermedio (contacto con líquido) según recomienda el Centro para el Control de Enfermedades (Center for Disease Control, CDC) con el respaldo de la Asociación Dental Americana (American Dental Association, ADA).

	NOMBRE	DOMICILIO
<b>FABRICANTE</b>	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.
<b>IMPORTADOR</b>	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 604-55

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Handwritten mark resembling a checkmark or the letter 'L'.

**3M ARGENTINA SACIFIA**  
 Fernando M. García Castro  
 Farmacéutico  
 Químico 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: 1-47-3110-3007-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8738**, 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: CEMENTO DE IONÓMERO DE VIDRIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-704 - Cemento, Dental, de Ionómero de vidrio.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la cementación de:

\*coronas y puentes de porcelana fusionada a metal, a la estructura dental, o sobre muñones reconstruidos con amalgama, composites o ionómeros de vidrio.

\*Inlays, Onlays y coronas metálicas.

\*Coronas con núcleos hechos totalmente de alúmina o totalmente de circonio,

Tales como LAVA o Procera Allceram de 3M ESPE.

\*Cementación de postes colados y prefabricados.

\*Bandas y aparatos de ortodoncia.



\*Restauraciones de Porcelana fusionada a metal (PFM), de metal, con núcleos hechos totalmente de alúmina o totalmente de circonio en pilares de implantes.

Modelo/s: RelyX Cemento Sellador.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Caja conteniendo: 1 frasco x 9 ml + 1 frasco x 16 gr.

Caja conteniendo: 1 frasco x 9 ml.

Caja conteniendo: 1 frasco x 16 gr.

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-604-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 OCT 2015**,

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8738**

r

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