



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

DISPOSICIÓN Nº **2065**

BUENOS AIRES, **02 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1638-15-2 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.

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 7065

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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 POSTERIOR 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 86 y 87 a 92 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-604-23, 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 Nº **7065**

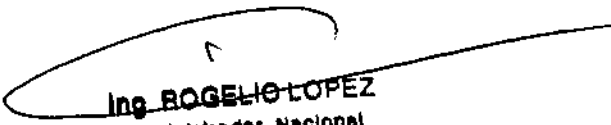
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e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

Expediente Nº 1-47-3110-1638-15-2

DISPOSICIÓN Nº

gsch

7065


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

ANEXO III.B - ROTULOS

7065
02 SEP 2015



Material de Restauración posterior
3M ESPE - Material de Restauración posterior 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 604-23

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



ANEXO III B Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO

Material de Restauración posterior 3M ESPE - Material de Restauración posterior Bulk Fill Filtek™

Información general

El material Restaurador posterior de relleno en bloque 3M™ ESPE™ Filtek™ es una resina restauradora activada por luz visible y optimizada para crear restauraciones posteriores más simples y rápidas. Este material de relleno en bloque ofrece excelente resistencia y bajo nivel de desgaste para una mayor durabilidad. Los tonos son semitraslúcidos y polimerizados de bajo estrés, lo que permite una profundidad de polimerización de hasta 5 mm (consulte las recomendaciones de polimerización en la tabla que aparece a continuación). Con una excelente retención del pulido, el Restaurador posterior de relleno en bloque Filtek también es útil para restauraciones en la parte anterior que requieren un tono semitraslúcido. Todos los tonos son radiopacos. El Restaurador posterior de relleno en bloque Filtek se ofrece en los tonos A1, A2, A3, B1 y C2. Todos los rellenos son una combinación de un relleno de sílice de 20 nanómetros (nm) no aglomerado/no agregado, un relleno de circonio de 4 a 11 nm no aglomerado/no agregado, un relleno agrupado de sílice/circonio agregado (compuesto de partículas de sílice de 20 nm y de circonio de 4 a 11 nm) y un relleno de trifluoruro de iterbio compuesto de partículas de aglomerado de 100 nm.

La carga de relleno inorgánica es aproximadamente del 76,5% por peso (58,4% por volumen). El Restaurador posterior de relleno en bloque Filtek contiene ERGP-DMA, diuretano-DMA y 1,12-dodecano-DMA. El Restaurador posterior de relleno en bloque Filtek se aplica al diente luego del uso del adhesivo dental a base de metacrilato, tal como el fabricado por 3M ESPE, que fija de forma permanente la restauración a la estructura del diente. El Restaurador posterior de relleno en bloque Filtek viene empaquetado en jeringas tradicionales y cápsulas de dosis individuales.

Indicaciones:

El Restaurador posterior de relleno en bloque Filtek se recomienda para los siguientes usos:

- Restauraciones directas anteriores y posteriores (incluyendo las superficies oclusales)
- Base/Revestimiento cavitario bajo restauraciones directas
- Reconstrucciones de muñones
- Ferulización
- Restauraciones indirectas que incluyen incrustaciones inlay y onlay, y carillas
- Restauraciones de dentición decidua
- Sellado extendido de fisuras en molares y premolares
- Reparación de defectos en restauraciones de porcelana, esmalte y temporales

Información de medidas de precaución para el paciente


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



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 la atención médica según sea necesario, retire el producto de ser necesario y suspenda su uso.

Información de medidas de precaución para el personal de clínicas odontológicas

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 ocurriera 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 luego vuelva a colocarse guantes. Si se presenta una reacción alérgica, busque atención médica según sea necesario. La información de las Hojas de datos sobre seguridad de materiales (MSDS) de 3M ESPE pueden obtenerse en www.3MESPE.com o comunicándose con la subsidiaria local.

Instrucciones de uso

Preparación

- 1. Profilaxis:** Debe limpiarse el diente con piedra pómez y agua para quitar las manchas superficiales.
- 2. Selección del tono:** Antes de aislar el diente, seleccione el/los tono(s) apropiado(s) del Restaurador posterior de relleno en bloque Filtek usando la guía de colores clásica VITAPAN®.

Nota: Dado que el Restaurador posterior de relleno en bloque Filtek es semitraslúcido, la ubicación de restauración, el color del diente subyacente o las restauraciones subyacentes pueden afectar el aspecto final de la restauración.

- 3. Aislamiento:** El método más recomendable de aislamiento es el dique de goma.

También pueden usarse rollos de algodón y un eyector de saliva.

Instrucciones

Restauraciones directas

4. Preparación de la cavidad:

4.1 Restauraciones anteriores: Use preparaciones convencionales de cavidades para las restauraciones de clase III, IV y V.

4.2 Restauraciones posteriores: Prepare la cavidad. Los ángulos lineales y las puntas deben ser redondeados. No se debe dejar ningún residuo de amalgama u otros materiales de base en la composición interna de la preparación que puedan interferir con la transmisión de la luz y, por lo tanto, con el endurecimiento del material restaurador.

5. Colocación de la matriz:

5.1 Restauraciones anteriores: Se pueden usar tiras de Mylar o moldes de coronas para minimizar la cantidad de material a utilizar.

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



5.2 Restauraciones posteriores: Coloque un metal delgado y blando, o un Mylar premoldeado o una banda matriz premoldeada de metal e inserte firmemente las cuñas. Pula la banda matriz para establecer el contorno proximal y el área de contacto. Adapte la banda para sellar la zona gingival y evitar salientes. Nota: La matriz puede ser colocada si se prefiere después de los pasos de grabado del esmalte y aplicación del adhesivo.

6. Protección pulpar:

Si se produjera una exposición pulpar y la situación garantizara un procedimiento de encapsulado pulpar directo, utilice una cantidad mínima de hidróxido de calcio en la exposición, seguido de una aplicación de ionómero vítreo fotopolimerizable 3M™ ESPE™ Vitrebond™ o Vitrebond™ Plus.

La base/revestimiento de Vitrebond o Vitrebond Plus también se puede utilizar para cubrir áreas de excavación de cavidad profunda.

7. Sistema adhesivo:

Para fijar el Restaurador posterior de relleno en bloque Filtek a la estructura del diente, se recomienda el uso de un sistema de adhesivo dental de 3M™ ESPE™ (por ejemplo Adhesivo Universal 3M™ ESPE™ Single Bond). Consulte las instrucciones de los productos adhesivos para obtener indicaciones y precauciones completas sobre los mismos. Luego de polimerizar el adhesivo, siga aislándolo de la sangre, saliva y otros líquidos, y proceda a colocar inmediatamente el Restaurador posterior de relleno en bloque Filtek.

Nota: Siga las instrucciones de uso del sistema adhesivo para el tratamiento recomendado de silanización durante la reparación de restauraciones cerámicas y luego aplique el adhesivo.

8. Dispensación:

Siga las instrucciones de uso correspondientes al sistema de dispensación elegido.

Dispensación de la resina:

8.1 Jeringa: Dispense la cantidad necesaria de material restaurador de la jeringa al bloque de mezcla girando suavemente la manija en el sentido de las agujas del reloj. Para evitar que el restaurador fluya cuando se ha completado la dispensación, gire media vuelta la manija en sentido contrario a las agujas del reloj. Coloque inmediatamente el tapón de la jeringa. Si no se usa inmediatamente, el material dispensado debe protegerse de la luz.

8.2 Cápsula de dosis individuales: Inserte la cápsula en el Dispensador de materiales restauradores 3M™ ESPE™. Consulte las instrucciones del dispensador para una aplicación correcta, así como las precauciones de uso. Extruda el material directamente en la cavidad.

9. Colocación:

9.1 Evite la luz intensa sobre el campo de trabajo. La exposición de la pasta a la luz intensa puede provocar la polimerización prematura.

9.2 Cápsula: Comience la dispensación en la parte más profunda de la preparación, manteniendo la punta cerca de la superficie de preparación. Retire lentamente la punta de la cápsula a medida que se llene la cavidad y evite levantar la punta del material dispensado mientras lo dispensa para reducir los huecos. Cuando haya finalizado la dispensación, arrastre la punta de la cápsula contra la pared de la cavidad mientras la retira del campo operatorio.


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

7063



Para áreas proximales, mantenga la punta contra la matriz para permitir que el material fluya dentro de la caja proximal.

9.3 Rellene ligeramente en exceso la cavidad para que la resina llegue más allá de los márgenes de ésta. Moldee y dé forma con los instrumentos diseñados para la resina.

10. **Polimerización:** Este producto está diseñado para polimerizarse con la exposición a una luz halógena o diodo emisor de luz (LED) con una intensidad mínima de 550 mW/cm² en el rango de 400-500 nm. Polimerice cada incremento exponiendo toda su superficie a una fuente de luz visible de alta intensidad, como una lámpara de fotopolimerizado de 3M ESPE. Mantenga la punta de la guía de luz tan cerca de la restauración como sea posible durante el proceso de fotopolimerización. Use el cuadro de fotopolimerización para determinar los tiempos y las condiciones de polimerización adecuados para todos los tonos.

Clasificación de caries	Profundidad de incremento	Todas las luces alógenas (con salida de 550-1000 mW/cm ²)	Luces LED 3M™ ESPE™ (con salida de 1000-2000 mW/cm ²)
Clases I, III, IV y V	4 mm	40 seg	20 seg
Class II	5 mm	20 seg oclusal, 20 seg bucal, 20 seg lingual	10 seg oclusal, 10 seg bucal, 10 seg lingual

Nota: Para las restauraciones de clase II, quite la banda matriz antes de los pasos de polimerización bucal y lingual.

11. **Modelado:** Dé forma a las superficies de restauración con diamantes finos de acabado, fresas o piedras. Moldee las superficies proximales con Bandas de acabado Sof-Lex™, fabricadas por 3M ESPE.

12. **Ajuste de la oclusión:** Verifique la oclusión con papel de articular delgado.

Examine los contactos en excursión céntrica y lateral. Ajuste cuidadosamente la oclusión retirando el material con un diamante o una piedra de pulido fino.

13. **Acabado y pulido:** Pula con el Sistema de acabado y pulido Sof-Lex™.

Procedimiento indirecto para incrustaciones inlays y onlays o carillas

1. Procedimiento operatorio dental

1.1 Selección del tono: Elija el/los tono(s) adecuados del Restaurador posterior de relleno en bloque Filtek antes de su aislamiento.

1.2 Preparación: Prepare el diente.

1.3 Impresión: Después de terminar la preparación, haga una impresión del diente preparado siguiendo las instrucciones del fabricante del material elegido para la toma de impresiones. Puede utilizarse un material para impresiones, tal como uno fabricado por 3M ESPE.

3M ARGENTINA S.A. CIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

2. Procedimiento de Laboratorio

- 2.1 Haga la impresión de la preparación con yeso piedra. En este paso, coloque los pasadores en la zona de la preparación si se ha utilizado una cubeta de "triple arco".
- 2.2 Separe la pieza de la impresión después de 45 a 60 minutos. Coloque pasadores en el molde y base la pieza como para un procedimiento típico de corona y puente. Monte o articule el modelo en el articulador adecuado con su antagonista.
- 2.3 Si no se ha recibido una segunda impresión, vacíe una segunda pieza usando el mismo registro de impresión. Ésta se usa como una pieza de trabajo.
- 2.4 Seccione la preparación con una sierra de laboratorio y retire el exceso o esponja los márgenes de modo que puedan trabajarse con facilidad. Marque los márgenes con un lápiz rojo si fuera necesario. Añada un espaciador en este momento en caso de necesitar uno.
- 2.5 Empape el molde en agua y, a continuación, con una brocha, aplique una capa muy fina de medio separador a la preparación. Deje secar un poco y agregue otra capa fina.
- 2.6 Agregue el primer incremento de resina a la base de la preparación, quédese a corta distancia de los márgenes, y siga las recomendaciones de polimerización que se describen en la sección "Restauración directa" (Paso 10).
- 2.7 Añada y polimerice más incrementos de resina. Deje que el último incremento (incisal) incluya las áreas de contacto.
- 2.8 Coloque de nuevo el molde en el arco articulado. Agregue el último incremento de resina a la superficie oclusal. Rellene muy ligeramente en exceso en las áreas mesial, distal y oclusal. Esto permitirá los contactos mesiodistales y el adecuado contacto oclusal cuando la arcada opuesta se ponga en oclusión con el incremento sin polimerizar. Fotopolimerice solo 10 segundos y retire el molde para evitar que se pegue a las superficies adyacentes. Termine el proceso de polimerización siguiendo los tiempos de polimerización de la sección "Restauración directa" (Paso 10).
- 2.9 Con los contactos oclusales ya establecidos, comience a retirar el exceso de resina alrededor de los puntos de contacto. Haga los rebordes y crestas de acuerdo con el resto de la anatomía oclusal.
- 2.10 Se debe tener cuidado al retirar la prótesis del molde. Rompa pequeños fragmentos del molde alrededor de la restauración, los fragmentos deben romperse separándose de la restauración limpiamente hasta que todo el molde haya sido retirado.
- 2.11 Use el molde maestro para comprobar la restauración en cuanto a imperfecciones, socavaciones y ajustes. Ajuste según sea necesario y después pula como se indicó anteriormente en los pasos 11-13 de "Restauración directa".

3. Procedimiento operatorio dental

- 3.1 Haga que las superficies interiores de la restauración indirecta queden ásperas.
- 3.2 Limpie la prótesis en una solución jabonosa en un baño ultrasónico y enjuague bien.
- 3.3 Cementación: Cemente la prótesis con un sistema de cementación de resina de 3M™ ESPE™.

Almacenamiento y uso



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

7065



1. Este producto está diseñado para usarse a temperatura ambiente. Si se almacena en un refrigerador, deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de usar. La vida útil a temperatura ambiente es de 36 meses. La temperatura ambiente habitualmente superior a 27°C/80°F puede reducir la vida de almacenamiento. Consulte el exterior del empaque para ver la fecha de vencimiento.
2. No exponga los materiales restauradores a temperaturas elevadas o a la luz intensa.
3. No almacene los materiales cerca de productos que contengan eugenol.

	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 604-23

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: 1-47-3110-1638-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7065**, 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 POSTERIOR.

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: Restauraciones directas anteriores y posteriores (incluyendo las superficies oclusales); Base/Revestimiento cavitario bajo restauraciones directas; reconstrucciones de muñones; Ferulización; Restauraciones indirectas que incluyen incrustaciones inlay y onlay, y carillas; Restauraciones de dentición decidua; Sellado extendido de fisuras en molares y premolares; Reparación de defectos en restauraciones de porcelana, esmalte y temporales.

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

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: Jeringas x 4 gr: Caja x 1, 2, 3, 5, 10 unidades.

Cápsulas x 0.2 gr. Caja x 1, 2, 3, 5, 10, 20, 40 unidades.

Kits conteniendo 2 Jeringas x 4 gr cada una.

Kits conteniendo 40 Cápsulas de 0.2 gr cada una.

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-604-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a 02 SEP 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7065

|

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