



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

DISPOSICIÓN Nº **7213**

BUENOS AIRES, **08 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2510-15-5 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. 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 7213

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 MATERIAL DE RELLENO DE IONÓMERO DE VIDRIO, RADIOPACO 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 9 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-604-36, 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 7 2 1 3

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 1-47-3110-2510-15-5

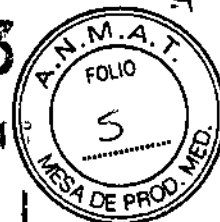
DISPOSICIÓN Nº 7 2 1 3

gsch

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

7213

08 SEP 2014



**ANEXO III.B - ROTULOS**

**Material de relleno de ionómero de vidrio, radiopaco.  
3M ESPE - Ketac Univeral, Ketac Universal Aplicap**

**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:**

3M Deutschland GmbH  
Carl-Schurz-Str. 1 41453 Neuss, Alemania.

**DIRECTOR TECNICO:** FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

**AUTORIZADO POR LA ANMAT:** PM 604-36

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

## ANEXO III B Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO

### Material de relleno de ionómero de vidrio, radiopaco. 3M ESPE - Ketac Univeral, Ketac Universal Aplicap

#### Descripción del producto

Ketac™ Universal es un ionómero de vidrio radiopaco de restauración que se puede mezclar a mano; se utiliza para restauraciones de gran volumen.

La capacidad del material para adherirse químicamente al esmalte y la dentina garantiza una preparación suave y un sellado excelente de los márgenes de las restauraciones. Ketac Universal puede aplicarse sin revestimiento; libera iones de fluoruro y está disponible en varios colores que corresponden al sistema de color Vita™ Classical.

\_ Las presentes Instrucciones de Uso deben conservarse durante todo el tiempo de utilización del producto. Detalles de todos los demás productos que se mencionan aquí pueden hallarse en las Instrucciones de Uso correspondientes. Ketac™ Glaze, Scotchbond™ Universal Adhesive o Single Bond Universal Adhesive no están disponibles en todos los países.

#### Indicaciones

- Revestimientos para restauraciones de composite de superficie única o multisuperficie
- Reconstrucciones de muñones previas a la colocación de la corona
- Restauraciones dentales primarias
- Restauraciones de Clase I que soportan esfuerzo con por lo menos un soporte adicional fuera de la zona de restauración
- Restauraciones de Clase II que soportan esfuerzo cuando el istmo es menor que la mitad de la distancia intercuspal, y con por lo menos un soporte adicional fuera de la zona de restauración
- Restauraciones cervicales, si la estética no es la consideración primordial
- Restauraciones temporales de superficie única o multisuperficie
- Terapia de restauración de intervención mínima (MI) y técnica A.R.T. (atraumatic restorative treatment, tratamiento de restauración atraumático)
- Sellado de fisuras

#### Medidas de precaución

Las hojas de seguridad de 3M se pueden obtener de [www.mmm.com](http://www.mmm.com) o poniéndose en contacto con la sucursal local.



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

### Precauciones durante el procesado

Para trabajar el polvo Ketac Universal solo se puede utilizar el líquido Ketac Universal.

Mezclar el polvo Ketac Universal con otros líquidos de la línea de productos de ionómero de vidrio alterará la concentración de ácido en el material de restauración.

Esto puede originar sensibilidad postoperatoria. Además, las propiedades mecánicas del material se deterioran y se altera la velocidad de fraguado.

### Preparación de la cavidad

\_ Elimine solamente la materia cariada; no se requieren zonas de retención.

\_ ¡No prepare márgenes de biselado delgados, ya que el material requiere un grosor de pared mínimo de 0,5 mm!

\_ Limpie la cavidad con agua y seque con aire. No debe desecar.

### Protección de la pulpa

Si es necesario, cubra las zonas muy próximas a la pulpa aplicando localmente un material de hidróxido de calcio de fraguado duro para prevenir la irritación pulpar.

### Tiempos

A una temperatura ambiente de 23 °C/73 °F y una humedad relativa del 50% son aplicables los siguientes tiempos:

	min.:seg.
Mezcla	00:45
Tiempo de trabajo desde el inicio de la mezcla	03:00
Tiempo de fraguado desde el inicio de la mezcla	05:00

Temperaturas más altas acortan el tiempo de trabajo, y temperaturas más bajas (por ejemplo, mezclar sobre una lámina de vidrio fría) lo prolongan. El tiempo de trabajo se acorta también si la cantidad de polvo excede lo recomendado.

Exceder el tiempo de trabajo provocará pérdida de adhesión al esmalte dental y la dentina.

### Dosificación

La relación de mezcla [relación de peso] es de 2,9 partes de polvo (1 cucharada rasa) por 1 parte de líquido (1 gota).

\_ Agite el frasco de polvo para que este fluya libremente.

\_ Hunda la cuchara que se adjunta en el polvo y utilice el raspador del plástico de la boca del frasco para dejarla rasa. Evite comprimir el polvo. Ponga la cantidad apropiada de polvo en un bloque de mezcla.

- \_ Sostenga el vial de líquido en posición vertical y vierta el número adecuado de gotas justo al polvo.
- ¡La boquilla debe estar limpia de todo residuo seco del líquido!
- ¡Las gotas no deben contener burbujas de aire!
- \_ Cierre de forma segura el frasco de polvo y el vial de líquido tras utilizarlos, y asegúrese de que no quedan residuos de polvo en el raspador de plástico del frasco de polvo.

**Mezcla**

- \_ Trabaje Ketac Universal a temperatura ambiente (20-25 °C/68-77 °F).
- \_ Utilice una espátula para cemento de plástico y una almohadilla o lámina de vidrio para mezclar.
- \_ Idealmente, el polvo debe ser transferido al líquido en no más de dos porciones.
- \_ Extienda la pasta repetidamente hasta que tenga una consistencia homogénea.

**Aplicación**

- \_ Aplique Ketac Universal en varias porciones. Puede ser necesario rellenar primero las zonas de retención. Evite cuidadosamente atrapar burbujas de aire bajo las zonas de retención del esmalte.
- Asegúrese de que no se produce contaminación por agua, saliva, etc., durante todo el tiempo de aplicación y el modelado; el entorno de trabajo debe mantenerse seco.
- Ketac Universal queda adherido a los instrumentos metálicos y por consiguiente debe ser eliminado con agua fría antes de que el material fragüe.

Técnica A.R.T. (atraumatic restorative treatment, tratamiento restaurador atraumático):

- \_ Aplique Ketac Universal en varias porciones utilizando un instrumento adecuado. Puede ser necesario rellenar primero las zonas de retención.
- Evite cuidadosamente atrapar burbujas de aire bajo las zonas de retención del esmalte.
- \_ Rellene ligeramente en exceso las cavidades; aplique el material a las ranuras y fisuras adyacentes.
- \_ Aplíquese una pequeña cantidad de jalea de petróleo en el índice, y utilice este dedo para presionar con firmeza el cemento de ionómero de vidrio sobre cavidades, fisuras y ranuras.
- \_ Mueva repetidamente la punta del índice en dirección mesiodistal y bucolingual para distribuir el material sobre toda la superficie oclusal (técnica de presión con el dedo).
- \_ Finalmente, retire lateralmente el dedo para evitar sacar el material de restauración de la cavidad.

Sellado de fisuras con la técnica A.R.T.:

Para sellar fisuras se siguen los mismos pasos de limpieza, aplicación y procesamiento que en la técnica A.R.T., con la única diferencia de que no requiere preparación.

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

7 2 1 3



**Protección de restauraciones**

No es obligatorio aplicar una capa de protección a la restauración. Si se desea una capa de protección puede utilizarse Ketac Glaze, Scotchbond Universal Adhesive o Single Bond Universal Adhesive como sigue:

\_ Inmediatamente después de modelar, aplique Ketac Glaze, Scotchbond Universal Adhesive o Single Bond Universal Adhesive a todas las superficies libres del cemento ionómero de vidrio y fotopolimerice de acuerdo con las Instrucciones de uso pertinentes.

\_ La capa de inhibición que queda después de que fragüe Ketac Glaze, Scotchbond Universal Adhesive o Single Bond Universal Adhesive puede dificultar el fraguado de los materiales de impresión de silicona de tipo adición. Por esta razón, elimine esta capa si es preciso, o utilice un material de impresión de poliéter.

**Acabado**

\_ Comience el acabado no antes de 5 minutos después de que empiece la mezcla. Para el acabado utilice piedras de Arkansas, diamantes de grano fino, discos de pulido de tamaño de grano decreciente o pulidores de silicona.

\_ Opcionalmente, aplique Ketac Glaze, Scotchbond Universal Adhesive o Single Bond Universal Adhesive de nuevo para sellar la superficie y fotopolimerice de acuerdo con las Instrucciones de uso pertinentes.

**Conservación y vida útil**

Conserve el producto a 15-25 °C/59-77 °F.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

	NOMBRE	DOMICILIO
<b>FABRICANTE</b>	3M Deutschland GmbH	Carl-Schurz-Str. 1 41453 Neuss, 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 604-36

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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





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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2510-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 16.704, 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 RELLENO DE IONÓMERO DE VIDRIO, RADIOPACO.

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: Revestimientos para restauraciones de composite de superficie única o multisuperficie.

Reconstrucciones de muñones previas a la colocación de la corona.

Restauraciones dentales primarias.

Restauraciones de clase I que soportan esfuerzo con por lo menos un soporte adicional fuera de la zona de restauración.

Restauraciones de Clase II que soportan esfuerzo cuando el istmo es menor que la mitad de la distancia intercuspal, y con por lo menos un soporte adicional fuera de la zona de restauración.

Restauraciones cervicales, si la estética no es la consideración primordial.

Restauraciones temporales de superficie única o multisuperficie.

Terapia de restauración de intervención mínima (MI) y técnica A.R.T. (Atraumatic restorative treatment) tratamiento de restauración atraumático.

Sellado de fisuras.

Modelo/s: Ketac Universal, Ketac Universal Aplicap.

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: Ketac Universal: Frasco x 12.5 gr (Polvo), Frasco x 8.5 ml (líquido), Kit: 1 Frasco de Polvo x 12.5 gr + 1 Frasco de líquido x 8.5 ml.

Muestra: 1 Frasco de Polvo x 2.5 gr + 1 Frasco de líquido x 2.0 ml.

Ketac Universal Aplicap: Caja x 5, 10, 20, 50, 300 Cápsulas.

Condición de uso: 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 S.A.C.I.F.I.A. el Certificado de Autorización e

Inscripción del PM-604-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 SEP 2016**,

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

DISPOSICIÓN Nº

**7 2 1 3**

↓

**ING. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A. R. T. A. T.