



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

DISPOSICIÓN N° 3058

BUENOS AIRES, 28 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1250-11-4 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 3058

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca 3M ESPE, nombre descriptivo: Resina Compuesta para Restauraciones Indirectas, y nombre técnico, Kits de Materiales Restauradores, Dentales, para Coronas y Puentes, de acuerdo a lo solicitado, por 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 12 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

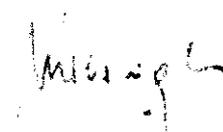
ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-604-112 , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1250-11-4

DISPOSICIÓN N° 3058


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3058**

Nombre descriptivo: Resina Compuesta para Restauraciones Indirectas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-733;Kits de Materiales Restauradores, Dentales, para Coronas y Puentes.

Marca del producto médico: 3M ESPE

Clase de Riesgo: **clase II**

Indicación/es autorizada/s: Fabricación de coronas, puentes inlays, onlays y coronas provisionales, provisionales de larga duración, material de relleno para coronas prefabricadas y provisionales de composite y metal.

Modelo(s): Protemp TM4

Período de vida útil: 25 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 3M ESPE AG.

Lugar/es de Elaboración: ESPE Platz, D-82229, Seefeld, Alemania.

Expediente N° 1-47-1250-11-4

DISPOSICION N° **3058**

ro

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

3058

Otto A. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3058



PROYECTO DE RÓTULO

Protemp™ 4

Resina Compuesta para Restauraciones Indirectas

CONTENIDO:

1 Pasta Base / Pasta Catalizadora



1 Dispenser Garant™ 10:1



16 cánulas mezcladoras Garant™ azul



LOTE N°:XXXXXX/XX

FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XXXX

Conservar a temperaturas entre 15° C y 25° C. No conservar en la heladera. No utilizar pasada la fecha de caducidad.

Lea las Instrucciones de Uso

Fabricado por **3M ESPE AG**,

ESPE Platz, D-82229, Seefeld, ALEMANIA

Importado por **3M ARGENTINA SACIFIA**

Olga Cossenttini 1031

CABA - ARGENTINA

Tel. + 54 11 4469-8292

3M ESPE

Director Técnico: Gustavo José La Rosa, Farmacéutico M.N. 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-604-112

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MARIA A. SPITZNAGEL
APODERADA

Dr. Fernando García Castro
Co-Director Técnico
M.N. 18.040 M.D. 19.330
3M Argentina S.A.C.I.F.I.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Protemp™ 4

Resina Compuesta para Restauraciones Indirectas

CONTENIDO:

- 1 Pasta Base / Pasta Catalizadora
- 1 Dispenser Garant™ 10:1
- 16 cánulas mezcladoras Garant™ azul

CONDICIÓN DE VENTA:

Conservar a temperaturas entre 15° C y 25° C. No conservar en la heladera. No utilizar pasada la fecha de caducidad.

Lea las Instrucciones de Uso

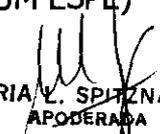
Descripción del producto

Protemp™4, fabricado por 3M ESPE, es una resina compuesta/composite para la fabricación de restauraciones indirectas dentales temporales, directamente en clínica. El sistema de dos componentes con una base química de éster de ácido metacrílico multifuncional ofrece características similares a las de un material de obturación y está a disposición en los colores siguientes: A1, A2, A3, B3 y Bleach. El dispensador Garant™, fabricado para 3M ESPE, permite una aplicación directa desde el cartucho, sin burbujas. Los provisionales Protemp™4 pueden reconstruirse e individualizarse con composites fluidos (por ejemplo, Filtek™ Flowable Composite, fabricado por 3M ESPE).

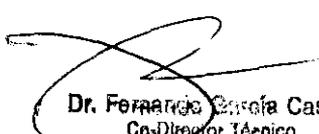
☛ Para más detalles sobre todos los productos mencionados, véanse las respectivas instrucciones de uso. Las instrucciones del producto deben conservarse durante todo el tiempo de utilización del mismo.

Indicaciones

- Fabricación de coronas, puentes, inlays, onlays y coronas provisionales
- Fabricación de provisionales de larga duración
- Material de relleno/rebase para coronas prefabricadas y provisionales de composite (por ejemplo, Protemp™ Crown, fabricado por 3M ESPE) y metal (por ejemplo, coronas Iso-Form, fabricado por 3M ESPE)



MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA



Dr. Fernando García Castro
Co-Director Técnico
M.N. 12.048 M.P. 13.330
3M Argentina S.A.C.I.F.I.A.

Medidas de precaución

Evite el contacto con la mucosa, piel y ojos. Si ocurriese un contacto accidental, el área afectada deberá ser enjuagada profusamente con agua.

Use guantes durante la aplicación!

Director Técnico: Gustavo José La Rosa, Farmacéutico M.N. 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-604-XX

Preparación

- Tomar una impresión de alginato, silicona o poliéter de la fila de dientes todavía completa (por ejemplo, con un producto fabricado por 3M ESPE).
- En lugar de una impresión, se puede usar una férula termoplástica fabricada en laboratorio o para coronas sueltas una corona preformada.
- Para mejorar la estabilidad del provisional, retirar las marcas interdentes de la impresión, y donde haya espacio reducido recortar más los puntos relevantes.
- Eliminar los socavados existentes para que pueda recolocarse la impresión fácilmente en la boca.
- Realizar una ranura en la impresión en caso de faltar dientes o de haber huecos en la sección molar para obtener una unión estable, en forma de nervio.
- Cerrar los huecos en los incisivos antes de la impresión, en caso necesario con dientes de confección como espaciadores, bloquear de forma estable varios dientes de confección con cera.

Tiempos

00:00-00:40 min:seg	Dispensado de Protemp™4 en la impresión y reposición en la boca
00:40-01:40 min:seg	Fraguado en la boca
01:40-02:50 min:seg	Mejor momento para retirar la impresión
Hasta 05:00 min:seg	Fraguado completo
A partir de 05:00 min:seg	Retirar el provisional de la impresión, tratamiento

MARIA L. SPITZNAGEL
ABOGERADA

Dr. Fernando García Castro
Co-Director Técnico
M.N. 12.048 M.P. 13.330
3M Argentina S.A.C.I.F.I.A.

Los tiempos de elaboración son válidos para productos que se han almacenado y manipulado a una temperatura de 23 °C y una humedad relativa del 50%.

Temperaturas más elevadas acortan estos tiempos y las más reducidas los prolongan.

Dosificación y mezcla

Las pastas se dosifican y se mezclan estáticamente en el dispensador Garant.

¡Usar sólo las cánulas mezcladoras adjuntas Garant™ azul, fabricadas para 3M ESPE!

En la primera dosificación

- **Quitar y tirar el cierre del cartucho.** No usar en ningún caso el cierre del cartucho para volver a cerrarlo, para evitar la inclusión de burbujas de aire.
- Controlar si los dos agujeros del cartucho no están atascados, eliminar un posible tapón con un instrumento adecuado.
- Antes de aplicar por primera vez una cánula mezcladora extraer suficiente pasta sobre un bloque de mezcla hasta que salga la misma cantidad de pasta básica como de pasta de catalizador. Seguidamente tirar la pasta extraída.

Aplicación

El material precisa de un cierto tiempo para fluir estando la cánula mezcladora puesta. El flujo de material se interrumpe tan pronto como se reduce la presión en la empuñadura. ¡No expulsar el material ya fraguado en la cánula mezcladora por la fuerza pues, de lo contrario, pueden dañarse el cartucho y la cánula mezcladora!

Las reconstrucciones de muñones fabricadas con composites, compómeros o ionómeros de vidrio modificados con resina se deben aislar antes de la aplicación del Protemp™4, por ejemplo, con vaselina.

- Colocar primero una nueva cánula mezcladora.
- Antes de cada aplicación, extraer una cantidad pequeña de pasta (del tamaño de un guisante) de la cánula mezcladora en un bloque y tirarla.
- Dispensar en la impresión seca o la férula termoplástica en los puntos necesarios desde el fondo.
- Posicionar la impresión seca o la férula termoplástica en la boca.

MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA

Dr. Fernando García Castro
Co-Director Técnico
M.N. 12.046 M.P. 13.330
3M Argentina S.A.C.I.F.I.A.

- El material alcanza una consistencia elástico-endurecida después de 1 min 40 seg de comenzar la mezcla y debe sacarse de la boca hasta 2 min 50 seg después de comenzar la mezcla con la impresión o la férula termoplástica.
- Controlar el proceso de fraguado según el estado del exceso.
- Dejar la cánula mezcladora llena, como cierre en el cartucho hasta el siguiente uso.

Tratamiento

- La capa lubricante creada por el oxígeno del aire, una vez fraguada por completo (como mínimo 5 minutos después de iniciar la mezcla) se debe eliminar totalmente con alcohol (por ejemplo, etanol). Si se desea, se puede pulir, por ejemplo, con discos pulidores Sof-Lex™, fabricados por 3M ESPE.
- Después del fraguado completo, eliminar los excesos.
- Si se necesita, repasar y pulir el provisional con fresas de metal duro finas.
- No respirar el polvo producido en la etapa de recorte o pulido del provisional.
¡Utilizar mascarillas y gafas de protección y un dispositivo de aspiración!

Individualización/Corrección de tamaño

Al usar un composite fluido, como Filtek Flowable Composite, y Protemp™4 para la individualización o la corrección de tamaño, no es necesario el uso de un adhesivo. En otros productos, respetar las instrucciones de uso respectivas.

Productos aplicables

- Composites fluidos, por ejemplo, Filtek™ Flowable Composite: A1, A2, A3, B2, XW (Bleach)
- ¡Por favor, respetar las instrucciones de uso!
- Protemp™4
- Tratamiento: ver "Aplicación" y "Tratamiento".

Procedimiento con un composite fluido, como Filtek Flowable Composite, en provisionales nuevos

El composite fluido Filtek puede aplicarse en un provisional recién hecho tanto sobre la superficie tratada como sobre la capa de inhibición limpia sin tratar.

MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA

Dr. Fernando Gastón Castro
Coordinador Técnico
M.N. 12.040 M.P. 13.330
3M Argentina S.A.C.I.F.I.A.

En ambos casos se logra una adherencia excelente.

- Eliminar las suciedades - por ejemplo, saliva o polvo de pulido - con alcohol, a continuación secar con aire. Con una capa de inhibición limpia o con un provisional limpio tratado no es necesaria ninguna limpieza.
- Por motivos higiénicos, dosificar el composite fluido Filtek desde el dispensador en un bloque de mezcla.
- Aplicar el composite en capas de 1 mm máximo con un instrumento sobre el provisional.
- Fotopolimerizar cada capa por separado durante 20 segundos.
- Repasar el composite con fresas de metal duro y pulir, por ejemplo, con discos pulidores Sof-Lex™, fabricados por 3M ESPE.

Modo de proceder con un composite fluido, como Filtek Flowable Composite, en provisionales usados

- Haga rugosa/áspera la superficie del provisional con instrumentos giratorios.
- Eliminar las suciedades - por ejemplo, saliva o polvo de pulido - con alcohol, a continuación secar con aire.
- Por motivos higiénicos, dosificar el composite fluido Filtek desde el dispensador en un bloque de mezcla.
- Aplicar el composite en capas de 1 mm máximo con un instrumento sobre el provisional.
- Fotopolimerizar cada capa por separado durante 20 segundos.
- Repasar el composite con fresas de metal duro y pulir, por ejemplo, con discos pulidores Sof-Lex™, fabricados por 3M ESPE.

Relleno inferior de coronas prefabricadas y provisionales de composite y metal

Las reconstrucciones de muñones de composites, compómeros o ionómeros de vidrio modificados con resina se deben aislar antes de la aplicación del Protemp™4, por ejemplo, con vaselina.

- Repasar y fraguar completamente las coronas prefabricadas y provisionales de composite (por ejemplo, Protemp™ Crown, fabricado por 3M ESPE).
- ¡Por favor, respetar las instrucciones de uso!


MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA


Dr. Fernando García Castro
Co-Director Técnico
M.N. 12.046 M.01 13.330
3M Argentina S.A.C.I.F.I.A.

- Eliminar las suciedades - por ejemplo, saliva o polvo de pulido - con alcohol (por ejemplo, etanol), a continuación secar con aire.
- Aplicar Protemp™4 en la corona prefabricada y provisional, ver "Aplicación".
- Colocar la corona prefabricada sobre el diente preparado.
- El material alcanza una consistencia elástico-endurecida después de 1 min 40 seg de comenzar la mezcla y debe sacarse de la boca hasta 2 min 50 seg después de comenzar la mezcla con la corona prefabricada.
- Controlar el proceso de fraguado según el estado del exceso.
- Dejar la cánula mezcladora llena, como cierre en el cartucho hasta el siguiente uso.
- Retirar la capa lubricante y repasar los excesos, ver "Tratamiento".

Cementado

- Si se aisló el muñón (por ejemplo, con vaselina) eliminar cuidadosamente los restos de producto aislante antes de realizar el cementado provisional.
 - Colocar el provisional con cementos temporales usuales, por ejemplo,
 - RelyX™ Temp E o RelyX™ Temp NE, ambos productos fabricados por 3M ESPE.
 - ¡Los cementos con eugenol pueden inhibir el fraguado de los cementos definitivos, que pueden usarse más tarde en la cementación definitiva!
- Si se utiliza un cemento de resina para la cementación definitiva, se deberá cementar el provisional con un cemento exento de eugenol.

Tras el cementado

- Revisar el surco y las zonas adyacentes y en caso necesario eliminar los restos del material del provisional o del cemento provisional.

Reparación

- Raspar la rotura y crear retenciones mecánicas en las zonas adyacentes.
- Limpiar con alcohol y seguidamente secar con aire.
- Unir con Protemp™ 4 o con un composite fluido, como Filtek Flowable Composite.
- Fragar el Protemp™4 o con un composite fluido, como Filtek Flowable Composite, siguiendo las respectivas instrucciones de uso.
- Después del fraguado, repasar como de costumbre.

MARIA V. SPITZNAGEL
APODERADA

Dr. Fernando García Castro
Co-Director Técnico
M.N. 12.046 - 13.330
3M Argentina S.A.C.I.F.A.

Limpieza del dispensador Garant

- Retirar el cartucho Garant™.
- Eliminar la pasta no fraguada con un trapo empapado en alcohol.
- La empuñadura del dispensador y el vástago del pistón se pueden calentar en el autoclave hasta un máximo de 135 °C, sacar para ello el vástago del pistón.
- Para la desinfección se pueden utilizar soluciones a base de glutaraldehído.

Almacenaje y conservación

Almacenar el producto a 15-25 °C.

No almacenar en el frigorífico.

No usar más una vez superada la fecha de caducidad.

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	3M ESPE AG	ESPE Platz, D-82229, Seefeld Alemania

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

Director Técnico: Gustavo La Rosa - Farmacéutico.

Autorizado por la ANMAT PM-604-112

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MARIA C. SPITZNAGEL
 APODERADA

Dr. Fernando Garcia Castro
 Co-Director Técnico
 M.N. 12.043 M.B. 19.850
 3M Argentina S.A.C.I.R.I.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1250-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3058**, y de acuerdo a 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: Resina Compuesta para Restauraciones Indirectas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:16-733: Kits de Materiales Restauradores, Dentales, para Coronas y Puentes.

Marca del producto médico: 3M ESPE

Clase de Riesgo: **clase II**

Indicación/es autorizada/s: Fabricación de coronas, puentes inlays, onlays y coronas provisionales, provisionales de larga duración, material de relleno para coronas prefabricadas y provisionales de composite y metal.

Modelo(s): Protemp™4

Período de vida útil: 25 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 3M ESPE AG.

Lugar/es de Elaboración: ESPE Platz, D-82229, Seefeld, Alemania.

Se extiende a 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. el Certificado PM- 604-112, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION N° **3058**


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.