



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

DISPOSICIÓN N° 8558

BUENOS AIRES, 01 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-669-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-98, denominado SISTEMA RESTAURADOR: CÁPSULAS, JERINGAS, KITS INTRODUCTORIOS, marca 3M ESPE FILTEK Z350 XT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-98, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA RESTAURADOR: CÁPSULAS, JERINGAS, KITS INTRODUCTORIOS, marca 3M ESPE FILTEK Z350 XT, propiedad de la firma 3M ARGENTINA



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

DISPOSICIÓN N° 8558

S.A.C.I.F.I.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1003 de fecha 08 de marzo de 2010 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-98, denominado: SISTEMA RESTAURADOR: CÁPSULAS, JERINGAS, KITS INTRODUCTORIOS, marca 3M ESPE FILTEK Z350 XT.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-98.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-669-15-3

DISPOSICIÓN N°

msm

8558

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

E



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8558**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-98 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA RESTAURADOR: CÁPSULAS, JERINGAS, KITS INTRODUCTORIOS.

Marca: 3M ESPE FILTEK Z350 XT (CÁPSULAS, JERINGAS, KITS INTRODUCTORIOS)

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1003/10

Tramitado por expediente N° 1-47-14670/09-8

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|--|--|
| Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos | 08 de marzo de 2015 | 08 de marzo de 2020 |
| Marca | 3M ESPE FILTEK Z350 XT (Cápsulas, Jeringas, Kits Introductorios) | 3M ESPE |
| Modelos | 3M ESPE FILTEK Z350 XT (Cápsulas, Jeringas, Kits Introductorios) | Restaurador Universal Filtek Z350 XT |
| Nombre del Fabricante | 3M Health Care | 1. 3M ESPE Dental Products 2. 3M ESPE Dental Products 3. 3M Deutschland GmbH |



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

| | | |
|----------------------------------|---|---|
| Lugar de Elaboración | 601 22nd Ave, South Brooking, SOUTH DAKOTA 57006 USA, Estados Unidos. | 1. 2510 Conway Avenue St. Paul, MN 55144-1000, Estados Unidos. 2. 2111 McGaw Avenue Irvine, CA 92614, Estados Unidos. 3. ESPE Platz, D-82229, Seefeld, Alemania. |
| Formas de presentación | | Kits Introdutorios: 4 jeringas de 4gr. Jeringas: 1 unidad de 4 gr. Cápsulas: 20 unidades de 0.2gr. |
| Indicaciones de Uso | Restauraciones dentarias | - Restauraciones directas anteriores y posteriores (incluyendo las superficies oclusales). - Reconstrucción de muñones. - Ferulización. - Restauraciones indirectas, incluyendo inlays, onlays y carillas. |
| Proyecto de Rótulo | Autorizado según Disp. ANMA N° 1003/10 | A foja 137. |
| Proyecto de Instrucciones de Uso | Autorizado según Disp. ANMAT N° 1003/10 | A fs. 138-144 |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-98, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... 01 AGO. 2016

Expediente N° 1-47-3110-669-15-3

DISPOSICIÓN N° 8558

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

01 AGO. 2016

8558



ANEXO III.B – ROTULOS

**3M ESPE – Filtek Z350 XT
Sistema Restaurador**

Cada caja contiene: xx unidades

LOTE N°: xxxx **Vencimiento:** XX/XX/XXX

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:
(Según detalle debajo)

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-98

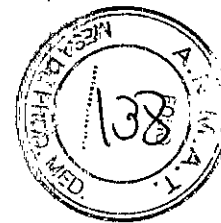
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

| | NOMBRE | DOMICILIO |
|-------------------|----------------------------|---|
| FABRICANTE | 1. 3M ESPE Dental Products | 1) 2510 Conway Avenue St. Paul, MN 55144-1000, Estados Unidos |
| | 2. 3M ESPE Dental Products | 2) 2111 McGaw Avenue, Irvine CA 92614, Estados Unidos |
| | 3. 3M Deutschland GmbH | 3) ESPE Platz, D-82229 SEEFELD, Alemania |

Fernando M. García-Castro
Apoderado Legal

JM ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 MP 13518

8558



ANEXO III B Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO

3M ESPE – Filtek Z350 XT Sistema Restaurador

Información General

El material restaurador universal 3M™ ESPE™ Filtek™ Z350 XT es una resina que se activa con la luz visible diseñada para usarse en restauraciones anteriores y posteriores. Todos los colores son radiopacos. Los rellenos son una combinación de relleno de sílice de 20 nm no aglomerado/no agregado, relleno de circonita de 4 a 11 nm no aglomerado/no agregado y relleno de sílice/circonita agregado compuesto de partículas de sílice de 20 nm y de circonita de 4 a 11 nm). Las tonalidades de la dentina, el esmalte y el cuerpo del diente tienen un tamaño de partículas agrupadas promedio de 0,6 a 10 micras. Las tonalidades de translúcido tienen un tamaño de partículas agrupadas promedio de 0,6 a 20 micras. La carga de relleno inorgánico es aproximadamente del 72,5% por peso (55,6% por volumen) para los colores translúcidos y del 78,5% por peso (63,3% por volumen) para el resto de colores.

Filtek Z350 XT universal contiene resinas bis-GMA, UDMA, TEGDMA, PEGDMA y bis-EMA. Se debe usar un adhesivo dental, tal como uno fabricado por 3M ESPE, para unir permanentemente la restauración a la estructura del diente. El restaurador está disponible en una amplia variedad de colores translúcidos, para dentina, cuerpo y esmalte. Disponible en jeringas tradicionales y cápsulas unidosis.

Indicaciones de uso

El restaurador universal Filtek Z350 XT está indicado para:

- Restauraciones directas anteriores y posteriores (incluyendo las superficies oclusales)
- Reconstrucción de muñones
- Ferulización
- Restauraciones indirectas incluyendo inlays, onlays y carillas

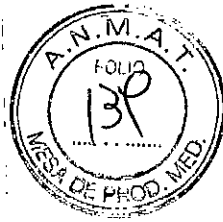
Información preventiva para los pacientes

Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto con la piel en determinadas personas. Evite el uso de este producto en

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP 13518

8 5 5 8



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

Información preventiva para personal de clínicas odontológicas

Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto con la piel en determinadas personas. Minimice la exposición a estos materiales para reducir el riesgo de una respuesta alérgica. Especialmente, evite la exposición al producto no polimerizado. Si ocurre algún contacto con la piel, lave la zona afectada con agua y jabón. Se recomienda el uso de guantes de protección y emplear una técnica sin contacto. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si el producto entra 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 de ser necesario.

Instrucciones de Uso

Preparación

1. Profilaxis: El diente debe ser limpiado con pómez y agua para quitar las manchas superficiales.

2. Selección del tono: Antes de aislar el diente, seleccione el color o los colores apropiados del material restaurador usando una guía de colores estándar VITAPAN® Classic. La selección exacta del tono puede incrementarse siguiendo las siguientes recomendaciones.

2.1 Color: Los dientes no son monocromáticos. El diente puede dividirse en tres regiones, cada una con un color característico.

a) Área gingival: Las restauraciones en el área gingival del diente tendrán distintas cantidades de amarillo.

b) Área del cuerpo: Las restauraciones en el cuerpo del diente pueden estar formadas por colores grises, amarillos o cafés.

c) Área incisal: Los bordes incisales pueden presentar tonalidades azules o grises. Además, la translucidez de esta área y la extensión de la porción translúcida del diente que se va a restaurar debe ser igual a las de los dientes adyacentes.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal


3M ARGENTINA SACIFA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP 13518



2.2 Profundidad de la restauración: La cantidad de color de un material restaurador muestra se ve afectada por su grosor. El ajuste de los colores debe ser tomado de la porción de la guía de colores que sea más similar al espesor de la restauración.

2.3 Modelo: Coloque el material restaurador del color seleccionado sobre el diente sin grabar. Manipule el material hasta alcanzar aproximadamente el espesor y colocación de la restauración definitiva. Fotopolimerizar. Evaluar el color bajo distintas fuentes de luz. Retirar el material restaurador del diente no grabado con un explorador. Repetir el proceso si es necesario hasta conseguir el color adecuado.

3. Aislamiento: El método más recomendable de aislamiento es el dique de goma. También se pueden usar rollos de algodón en combinación de un eyector salival.

Restauraciones directas

1. Preparación de la cavidad:

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

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

2. Protección pulpar: Si se presenta exposición pulpar y si la situación requiere de un procedimiento de recubrimiento pulpar directo, utilice una cantidad mínima de hidróxido de calcio en la exposición seguido por una aplicación de base/ revestimiento cavitario de ionomero de vidrio fotopolimerizable Vitrebond™ o Vitrebond™ Plus, fabricado por 3M ESPE. Las bases/revestimientos Vitrebond también pueden usarse para rellenar áreas cavitarias profundas. Ver los detalles en las instrucciones de la base/revestimiento Vitrebond.

3. Colocación de la matriz:

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

3.2 Restauraciones de dientes posteriores: Coloque un metal delgado y blando, o un Mylar preformado o una banda matriz preformada de metal e inserte firmemente las cuñas. Pule la banda matriz para establecer el contorno proximal y el área de contacto.

Adapte la banda para sellar la zona gingival para evitar sobreextensiones.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

DR. ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP 13518

8 5 5 8



Nota: La matriz puede ser colocada si se prefiere después de la aplicación de los pasos de grabado ácido del esmalte y aplicación del adhesivo.

4. Sistema adhesivo: Siga las instrucciones del fabricante sobre grabado, cebado, aplicación de adhesivo y polimerización, por ejemplo adhesivos 3M ESPE.

5. Dispensado de la resina: Siga las indicaciones correspondientes al sistema de dispensación elegido.

5.1 Jeringa: Dispensar la cantidad necesaria de material restaurador desde la jeringa hasta el bloque de mezcla girando suavemente el émbolo en el sentido de las manecillas del reloj. Para prevenir que el restaurador fluya cuando se ha completado el dispensado, girar media vuelta el émbolo en sentido contrario a las manecillas del reloj. Colocar inmediatamente el tapón de la jeringa. Si no se va a usar inmediatamente el material dispensado debe éste protegerse de la luz ambiental.

5.2 Cápsula unidosis: Inserte la cápsula en el dispensador del restaurador 3M ESPE, fabricado por 3M ESPE. Consultar las instrucciones del dispensador para una aplicación correcta, así como las precauciones de uso. Extruir el material directamente en la cavidad.

6. Aplicación:

6.1 Coloque y fotopolimerice el material restaurador en incrementos tal como se indica en la Sección 7.

6.2 Rellene ligeramente en exceso la cavidad para que la resina llegue más allá de los márgenes de la cavidad. Contornear y dar forma con los instrumentos diseñados para composite.

6.3 Evitar contacto con luz intensa sobre el campo de trabajo.

6.4 Recomendaciones de colocación en posteriores:

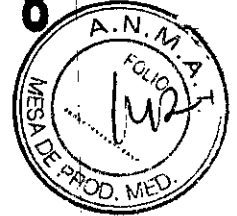
a) Para ayudar en la adaptación, la primera capa de 1 mm puede colocarse y adaptarse en la caja proximal.

b) Puede utilizarse un instrumento de condensación (o dispositivo similar) para adaptar el material a todos los aspectos internos de la cavidad.

7. 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 400 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 3M ESPE. Mantenga la punta de la guía de luz tan cerca de la restauración como sea posible durante el proceso de fotocurado.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11159 - MP 13518



| Colores | Profundidad Incremental | Tiempo de polimerización | |
|------------------------------|-------------------------|---|---|
| | | Todas las luces alógenas LED (con salida de 400-1000 mW/cm ²) | Elipar™ S10 y Elipar™ Freilight 2 (Luces LED con salida de 1000-2000 mW/cm ²) |
| Cuerpo, esmalte, translúcido | 2,0 mm | 20 seg. | 10 seg. |
| Dentina, A6B y B5B | 1,5 mm | 40 seg. | 20 seg. |

8. Modelado: Dar forma a las superficies de la restauración con diamantes finos de acabado, fresas o piedras. Contornee las superficies interproximales con Tiras para terminado Sof-Lex™, fabricadas por 3M ESPE.

9. 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 material con un fino diamante o piedra de pulido.

10. Acabado y pulido: Pula con el sistema de acabado y pulido de Sof-Lex™.

Procedimiento indirecto para inlays, onlays o carillas

1. Procedimiento operatorio dental

1.1 Selección del color: Escoja el color o los colores adecuados de material restaurador universal Filtek Z350 XT antes del aislamiento. Si la restauración es lo suficientemente profunda, se recomienda usar un tono de dentina. El uso de un color translúcido en la superficie oclusal ayudará a lograr una apariencia estética.

1.2 Preparación: Prepare el diente.

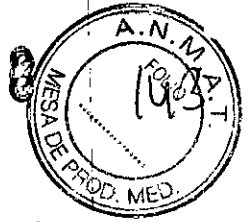
1.3 Impresión: Después de terminar la preparación, haga una impresión del diente preparado siguiendo las instrucciones del fabricante del material elegido para la toma de impresiones. Puede utilizarse un material para impresiones, tal como uno fabricado por 3M ESPE.

2. Procedimiento de laboratorio

2.1 Vacíe 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 el modelo de la impresión después de 45 a 60 minutos. Coloque pasadores en el molde como en el procedimiento típico de coronas y puentes. Monte o articule el modelo en el articulador adecuado con su antagonista.

8558



- 2.3 Si no se ha recibido una segunda impresión vaciar un segundo modelo usando el mismo material de impresión. Éste se usa como un modelo de trabajo.
- 2.4 Seccione la preparación con una sierra de laboratorio y retirar el exceso o exponer los márgenes de modo que puedan ser trabajados fácilmente. Marque los márgenes con un lapicero 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 al molde. Deje secar algo y añada otra fina capa.
- 2.6 Agregue el primer incrementode composite a la base de la preparación, quédese a corta distancia de los márgenes,y siga las recomendaciones de polimerización descritas en la sección "Restauración directa" (Paso 7).
- 2.7 Añada y polimerice más incrementos de composite. 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 composite 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 sólo 10 segundos y saque el modelo para evitar que se pegue. Termine el proceso de polimerización siguiendo los tiempos de polimerización de la sección "Restauración directa" (Paso 7).
- 2.9 Con los contactos oclusales ya establecidos comience a retirar el exceso de resina de alrededor de los puntos de contacto. Haga las inclinaciones y crestas de acuerdo al 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 prótesis, los fragmentos deben romperse separandose de la restauración limpiamente hasta que todo el molde haya sido retirado.
- 2.11 Usando el molde maestro, compruebe la restauración en cuanto a imperfecciones, socavaciones y ajuste. Ajuste según sea necesario y después pula como se indicó anteriormente en los pasos 8-10 de "Restaurador directo".

3. Procedimiento operatorio dental

- 3.1 Desbaste las superficies interiores de la restauración indirecta.
- 3.2 Limpie la prótesis en una solución jabonosa en un baño ultrasónico y enjuague

bien.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

ARM ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP 13518

8558



3.3 Cementación: Cemente la prótesis usando un sistema de cemento resinoso 3M ESPE, fabricado por 3M ESPE siguiendo las instrucciones del fabricante.

Almacenamiento y Uso

1. Este producto está diseñado para usarlo a temperatura ambiente. Si se almacena en un refrigerador, deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de usar. La duración en almacenamiento a temperatura ambiente es de 36 meses. La temperatura ambiente rutinariamente superior a 27° C puede reducir la vida de almacenamiento. Consulte en el envase exterior la fecha de caducidad.
2. No exponga los materiales restauradores a temperaturas elevadas o luz intensa.
3. No almacene los materiales cerca de productos que contengan eugenol.

| | NOMBRE | DOMICILIO |
|-------------------|----------------------------|---|
| FABRICANTE | 4. 3M ESPE Dental Products | 1) 2510 Conway Avenue St. Paul, MN 55144-1000, Estados Unidos |
| | 5. 3M ESPE Dental Products | 2) 2111 McGaw Avenue, Irvine CA 92614, Estados Unidos |
| | 6. 3M Deutschland GmbH | 3) 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 604-98

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP 13518