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

DISPOSICIÓN Nº 4782

BUENOS AIRES, 04 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-20372-13-7 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-604-93, denominado: ADHESIVO DENTAL, marca 3M.

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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-604-93, denominado: ADHESIVO DENTAL, marca 3M.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase 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 Nº PM-604-93.

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

DISPOSICIÓN Nº 4782

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-20372-13-7

DISPOSICIÓN Nº 4782

gs

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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°..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-93 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:

4782

Nombre genérico aprobado: ADHESIVO DENTAL.

Marca: 3M.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4186/09 de fecha 14 de Agosto de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-8438-09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Código de identificación y nombre técnico UMDNS:	16-658 – Adhesivo, para impresión dental	10-034 – Adhesivo
Modelo/s:	Transbond Plus Primer. Unite Bonding Adhesivo y Primer. Transbond XT (Etching gel-Primer-Light Cure Adhesivo).	Transbond Plus de autograbado - Primer de autograbado (100/Bx) Transbond Plus de autograbado - Primer de autograbado (20/bx)
Nombre del fabricante:	3M UNITEK CORPORATION / 3M UNITEK ORTHODONTIC	1) 3M Unitek Corporation dba 3M Unitek dba 3M Unitek Orthodontic Products.

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

	PRODUCTS / 3M UNITEK DENTAL PRODUCTS	2) 3M Deutschland GmbH.
Lugar/es de elaboración:	2724 South Peck Road, Monrovia, California 91016, Estados Unidos.	1) 2724 South Peck Road, Monrovia, California 91016, Estados Unidos. 2) ESPE Platz Seefeld, D-82229, Alemania.
Nuevos Rótulos:	Proyecto de Rótulo aprobado por Disp. ANMAT 4186/09	Nuevo Proyecto de Rótulo a fojas 102
Nuevas Instrucciones de uso:	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disp. ANMAT 4186/09	Nuevo Proyecto de Instrucciones de uso a fojas 103 a 107

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 Nº PM-604-93, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 04 JUL 2014

Expediente Nº 1-47-20372-13-7

DISPOSICIÓN Nº 4782

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4782

A.N.M.A.T. FOLIO 102 TECNOLOGIA MEDICA

ANEXO III.A – ROTULOS

Adhesivo Dental

Transbond Plus de autograbado-Primer de autograbado

Cada caja contiene: 20 / 100 unidades

Este producto está diseñado para usarlo a temperatura ambiente

LOTE N°: xxxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxxx

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: (ver listado adjunto)

Importador:
3M Argentina SACIFIA
Domicilio Legal:
Olga Cossettini 1031
CABA, Argentina

Domicilio:
Los Arboles 842
Hurlingham – Prov. de Buenos Aires

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-93
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE(S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	1) 3M Unitek Corporation dba 3M Unitek dba 3M Unitek Orthodontic Products	1) 1) 2724 South Peck Road Monrovia, California 91016 Estados Unidos
	2) 3M Deutschland GmbH	2) ESPE Platz, D-82229 Seefeld, Alemania,

Fernando M. Garcia Castro
Apoderado Legal

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

ANMAT FOLIO 103 TECNOLOGIA MEDICA

ANEXO IIIB – INSTRUCCIONES DE USO

Adhesivo Dental

Transbond Plus de autograbado-Primer de autograbado

Instrucciones de uso

El imprimador autograbante Transbond™ Plus es un grabador y un imprimador combinados en un único producto. Este producto contiene "ésteres de ácido fosfórico metacrilado". El imprimador autograbante Transbond Plus está indicado para su uso como mediador de adhesión en colocaciones de brackets. Es una combinación de grabador e imprimador para el tratamiento con ortodoncia y se usa solo con adhesivos ortodónticos de adhesión directa por fotopolimerización.

Nota: Cada envase de imprimador autograbante Transbond Plus contiene material suficiente para grabar e imprimar una sola arcada dental. Use dos envases para cementar las dos arcadas dentales. Proteja el producto de la luz y del calor antes de activarlo.

El imprimador autograbante Transbond Plus está diseñado para usarse con un solo paciente. La reutilización, incluso con un nuevo aplicador desechable, podría ocasionar la contaminación cruzada.

Advertencias:

• IRRITANTE. El contacto con la piel puede causar sensibilidad.

• Posible sensibilidad al acrílico: este producto contiene acrilatos que pueden causar reacciones alérgicas en ciertas personas.

Importante: Todos los imprimadores a base de resina que penetran en las varillas de esmalte pueden, bajo determinadas circunstancias, alterar temporalmente la apariencia del esmalte. No decolora el esmalte, sino que crea un contraste de color tiza con el esmalte circundante.

Nota: No se recomienda el imprimador para dientes con fluorosis o con manchas.

Precauciones: Este producto contiene ésteres de ácido fosfórico. Evite el contacto con la piel y los ojos. Utilice protección ocular y guantes para manipular este producto.

PRECAUCIÓN:

En pacientes con mala higiene bucal, considere someter al paciente a una buena limpieza dental antes de la cita en donde se llevará a cabo el cementado.

Primeros auxilios en caso de contacto con los ojos: Lávelos inmediatamente con abundante agua. Acuda al médico si la irritación persiste.

Primeros auxilios para contacto con membranas mucosas y la piel: Lávese la membrana mucosa con agua. En algunos casos pueden producirse cambios superficiales en la encía que remiten al cabo del tiempo.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11189 - MP 15518

Lave el área afectada con agua y jabón. Acuda al médico si la irritación persiste.

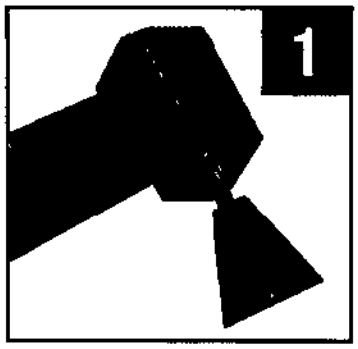
4782

ANMAT FOLIO 104 TECNOLOGIA MEDICA

Modo de empleo:

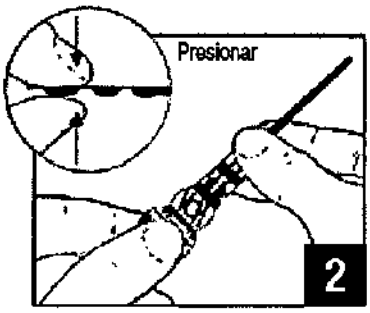
1. Aísle los dientes con el sistema de campo seco o con una combinación de retractores de mejilla y lengua,triángulos absorbentes y rollos de algodón.+

2. Prepare el diente con pasta o con piedra pómez no oleosa. Enjuague con agua. Elimine el exceso de agua sin secar completamente la superficie del diente. No permita que los dientes vuelvan a contaminarse con saliva antes de aplicar el imprimador autograbante Transbond Plus. Figura 1.



Nota: No active el imprimador sin haber colocado antes el aplicador desechable para evitar que se derrame el producto. Si utiliza el rodillo sencillo para el imprimador autograbante Transbond ™ Plus, siga las instrucciones de la REF. 011-621.

3. Sujete con una mano la bolsa del aplicador desechable. Con el pulgar y el índice de la otra mano, exprima todo el líquido para que salga del depósito negro en dirección hacia el aplicador desechable. Figura 2.



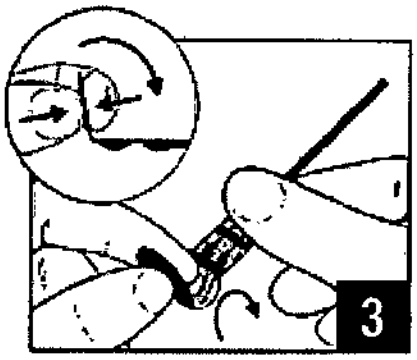
4. Para vaciar completamente el contenido del depósito negro en el depósito blanco (mediano), exprima el líquido hacia él y luego pliegue con cuidado el envase en la interfase del depósito negro y blanco.

Para evitar que el líquido retroceda hacia el depósito negro, manténgalo presionado con el pulgar y el índice mientras dobla la bolsa. Las secciones negra (mayor) y blanca (mediana) del depósito deben quedar una encima de otra. Figura 3.

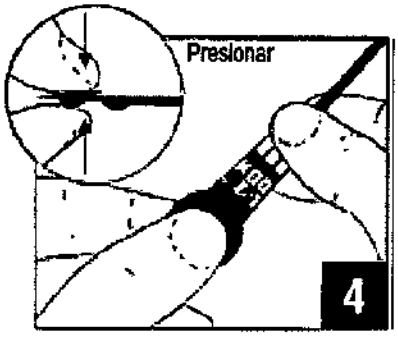
Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11159 - MP 12518

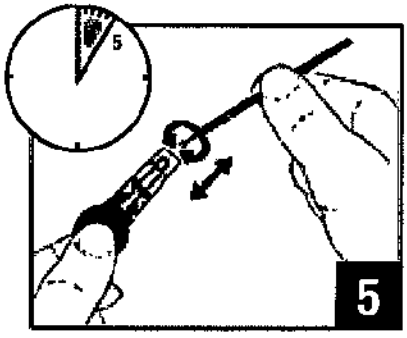
INMAT
FOLIO
105
TECNOLOGÍA MÉDICA



5. Partiendo del extremo más distante, exprima el líquido del depósito blanco (mediano) hacia el depósito de color morado (más pequeño) del envase alveolado, controlando la presión. Figura 4.



6. Cuando el líquido se haya transferido a la sección púrpura (más pequeña) del paquete alveolado, remueva el aplicador dentro del depósito púrpura durante 5 segundos para mezclar totalmente los productos químicos y cubrir bien la punta del aplicador. Figura 5.



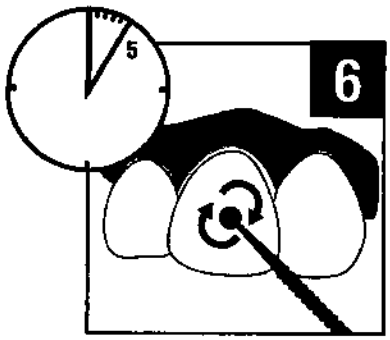
7. Retire el aplicador del depósito. La punta del aplicador debe tener un color amarillo claro. Si no tiene este color, vuelva a exprimir el contenido desde el depósito externo al depósito pequeño a través del depósito mediano y mezcle bien removiendo hasta que aparezca este color amarillo.

Nota: Mantenga la unidad activada en posición vertical durante la aplicación para asegurarse de que el material permanezca en el depósito.

8. FROTE la punta saturada del aplicador en la superficie del diente. Continúe FROTANDO líquido en el esmalte mientras aplica algo de presión durante un mínimo de 3 a 5 segundos por diente. Figura 6.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

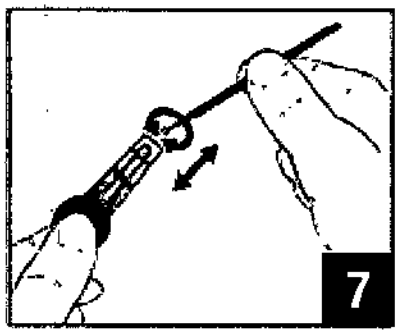
3M ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP 13518



4782

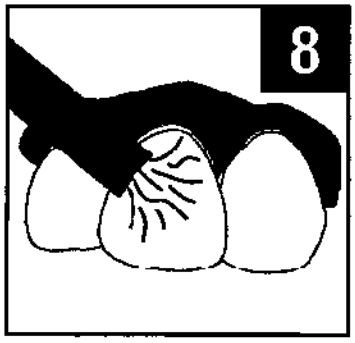
Nota: Si se adhiere a esmalte aprismático como molares, dientes de leche, superficies linguales, aumente el tiempo de frotado por diente para lograr un patrón deseable de grabado.

9. Vuelva a sumergir el aplicador en el depósito para saturar la punta antes de frotar el siguiente diente. Figura 7



10. Repita los pasos 7 a 9 para cada diente.

11. Cuando se hayan imprimido todos los dientes de un arco, utilice una fuente de aire sin humedad ni aceite para suministrar una SUAVE ráfaga de aire durante 1 a 2 segundos por cada diente a fin de secar el imprimador y lograr una película fina. Figura 8.



Nota: Dirija el chorro de aire a la superficie mesial distal del diente. El soplado del imprimador en la encía puede causar irritación a la encía y provocar la contaminación de la capa de imprimador con el fluido crevicular gingival.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

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

Importante: Un envase de imprimador autograbante Transbond Plus grabará e imprimará todos los dientes de un solo arco.

4782

12. Comience de inmediato el cementado. Si el cementado se retrasa, aplique otra capa, suministre una SUAVE ráfaga de aire para secar el imprimador y lograr una película fina. Luego proceda con la adhesión.

13. Fotopolimerice.

Almacenamiento y uso

Almacenamiento: Mantenga alejado de la luz solar. Almacene a una temperatura de entre 2°C y 24°C (35°F y 75°F).

FABRICANTE(S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	1) 3M Unitek Corporation dba 3M Unitek dba 3M Unitek Orthodontic Products 2) 3M Deutschland GmbH	1) 1) 2724 South Peck Road Monrovia, California 91016 Estados Unidos 2) ESPE Platz, D-82229 Seefeld, Alemania,

IMPORTADOR DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	3M Argentina SACIFIA	Domicilio Legal Olga Cossettini 1031 CABA Domicilio: Los Arboles 842 Hurlingham – Prov. de Buenos Aires

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-93

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11189 - MP 13518