



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

**DISPOSICIÓN N° 7895**

19 NOV 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-446-14-1 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 del producto médico PM-604-79, denominado ADHESIVO DENTAL, marca: 3M TRASBOND PLUS COLOR CHANGE ADHESIVE.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

**DISPONE:**

 ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-604-79 correspondiente al producto ADHESIVO DENTAL, marca: 3M TRASBOND PLUS COLOR CHANGE ADHESIVE, propiedad de la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT 0176/09 de fecha 20 de enero de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.



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

**DISPOSICIÓN N° 7895**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-79, denominado ADHESIVO DENTAL, marca: 3M TRASBOND PLUS COLOR CHANGE ADHESIVE.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-79.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del anexo de Autorización de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-446-14-1

DISPOSICION N° **7895**

gs

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



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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7895**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-79 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: ADHESIVO DENTAL.

Marca: 3M TRASBOND PLUS COLOR CHANGE ADHESIVE.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 0176/09 de fecha 20 de enero de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-18138-08-5.

Clase de Riesgo: II.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	20 de enero de 2014.	20 de enero de 2019.
Nombre descriptivo:	ADHESIVO DENTAL.	ADHESIVO ORTODÓNTICO.
Marca:	3M TRASBOND PLUS COLOR CHANGE ADHESIVE.	3M UNITEK.
Modelo/s:	712-101; 712-102; 712-103; 712-104; 712-105; 712-106; 712-107; 712-108.	1) Transbond PLUS cambio de color. Kit adhesivo en jeringa (2 c/u/kit) 712-101. 2) Transbond PLUS cambio de color. Kit adhesivo en Cápsulas (25 c/u/kit) 712-102.



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

		<p>3) Transbond PLUS cambio de color. Repuesto adhesivo en jeringa (4 c/u/kit) 712-103.</p> <p>4) Transbond PLUS cambio de color. Repuesto adhesivo en cápsula (25 c/u/kit) 712-104.</p> <p>5) Transbond PLUS cambio de color. Muestra adhesivo en jeringa (1 c/u) 712-105.</p> <p>6) Transbond PLUS cambio de color. Muestra adhesivo en cápsulas (2 c/u/paq) 712-106.</p> <p>7) Transbond PLUS cambio de color. Adhesivo en jeringa kit con SEP. 712-107.</p> <p>8) Transbond PLUS cambio de color. Adhesivo en cápsulas kit con SEP. 712-108.</p>
<p>Nombre del Fabricante:</p>	<p>3M UNITEK CORPORATION / 3M UNITEK ORTHODONTIC PRODUCTS / 3M UNITEK DENTAL PRODUCTS.</p>	<p>1) 3M UNITEK CORPORATION aka 3M UNITEK aka 3M UNITEK ORTHODONTIC PRODUCTS.</p> <p>2) 3M ESPE dental Products.</p> <p>3) 3M Edumex, S.A. de C.V.</p>
<p>Lugar/es de elaboración:</p>	<p>2724 South Peck Road, Monrovia, California 91016, Estados Unidos.</p>	<p>1) 2724 South Peck Road, Monrovia, California 91016, Estados Unidos.</p> <p>2) 2111 McGaw Avenue Irvine, California 92614, Estados Unidos.</p>



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

		3) 6620 Oriente, Calle Ramón Rivera Lara, Cd. Juarez, Chihuahua, 32605, México.
Nuevos Rótulos:	Proyecto de Rótulo aprobado según Disp. ANMAT 0176/09.	Nuevo Proyecto de Rótulos a fojas 11.
Nuevas Instrucciones de Uso:	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado según Disp. ANMAT 0176/09.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de uso a fojas 12 a 17.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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° RM-604-79, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
19 NOV 2014

Expediente N° 1-47-446-14-1

DISPOSICIÓN N° **7895**

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

7895



**ANEXO III.A – ROTULOS**

**3M UNITEK**

**Transbond PLUS cambio de color 712-101; 712-102; 712-103; 712-104; 712-105;  
712-106; 712-107; 712-108**

**Adhesivo Ortodóntico**

**Cada caja contiene:** xx unidades

**LOTE N°:** xxxx

**FECHA DE VENCIMIENTO:** xxxx

**VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO**

**Fabricante:** (ver listado adjunto)

**Importador:**

3M Argentina SACIFIA

Olga Cossetini 1031

CABA, Argentina

Almacene a una temperatura de entre 2 °C y 27 °C

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

**AUTORIZADO POR LA ANMAT:** PM 604-79

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	1) 3M Unitek Corporation aka 3M Unitek aka 3M Unitek Orthodontic Products	1) 2724 South Peck Road, Monrovia, California 91016 Estados Unidos.
	2) 3M ESPE Dental Products	2) 2111 McGaw Avenue Irvine, California 92614 Estados Unidos.
	3) 3M Edumex, S.A de C.V	3) 6620 Oriente, Calle Ramón Rivera Lara, Cd. Juárez, Chihuahua México 32605

Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

3M ARGENTINA  
GUSTAVO LA ROSA  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

## **ANEXO IIIB – INSTRUCCIONES DE USO**

### **3M UNITEK**

**Transbond PLUS cambio de color 712-101; 712-102; 712-103; 712-104; 712-105; 712-106; 712-107; 712-108**  
**Adhesivo Ortodóntico**

- A. Preparación del diente
- B. Grabado ácido
- C. Imprimado del diente
- D. Aplicación del adhesivo en capsulas
- E. Aplicación del adhesivo en jeringas
- F. Posicionamiento y polimerización
- G. Información sobre desinfección
- H. Almacenamiento y uso

**Indicaciones de uso:** Este producto está indicado para su uso en la aplicación y la adhesión de aparatos ortodónticos en tratamientos ortodónticos.

**Nota:** El adhesivo con cambio de color Transbond™ PLUS no está indicado para su uso con otras aplicaciones ortodónticas cuando el adhesivo polimerizado se encuentra expuesto y no está cubierto por aparatos.

**Advertencia:** Este producto contiene monómeros de acrilato. Se conoce que los monómeros de acrilato pueden producir reacciones alérgicas cutáneas en ciertas personas sensibles. Pueden causar irritación en los ojos y la piel.

**Precauciones:** Evite el contacto con los ojos y la piel. Utilice guantes para manipular este material.

#### **Primeros auxilios.**

**Contacto con los ojos:** Lávelos inmediatamente con abundante agua. Acuda al médico si la irritación persiste.

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

**Precaución:** Carillas o coronas de porcelana: Se debe tener cuidado cuando se cementa a carillas o coronas de porcelana ya que al descementar el bracket, se puede producir el astillamiento, la deslaminación o la rotura de la corona. No cemente a coronas de porcelana que tengan carillas delgadas o que parezcan dañadas. Prepare la corona de porcelana que se vaya a adherir usando un imprimador de porcelana, como el imprimador de cerámica



RelyX™ de 3M™ ESPE™. Siga las instrucciones que se incluyen con el imprimador de porcelana.

**Importante:** Vuelva a colocar la tapa de la capsula o la jeringa inmediatamente después de cada uso. La exposición a la luz hará que el color se difumine y el adhesivo empiece a polimerizarse si la jeringa o la capsula no tapadas se exponen a la luz.

**Nota:** El adhesivo con cambio de color Transbond PLUS incorpora un exclusivo adhesivo con cambio de color que es rosa al salir de la jeringuilla o la capsula. El color rosa puede

ayudar a colocar o limpiar el exceso de adhesivo. El color del adhesivo empieza a difuminarse con la luz ambiental y desaparece completamente después de la fotopolimerización. Por lo tanto, el adhesivo debe colocarse en el bracket cuando el paciente esté listo en el consultorio para el procedimiento de pegado. Si se coloca el adhesivo en los brackets antes de la preparación del diente, es posible que el color empiece a difuminarse y el adhesivo a polimerizarse. Tenga en cuenta que la difuminación del color no es un indicativo de polimerización.

**Nota:** Adhesion indirecta utilizando el adhesivo con cambio de color Transbond PLUS

- Debido a la naturaleza hidrófila del adhesivo con cambio de color Transbond PLUS, no resulta tan eficaz para la adhesión indirecta como los adhesivos hidrófobos tales como el adhesivo Transbond™ XT. Sin embargo, si elige el adhesivo Transbond PLUS para la adhesión indirecta, lograra mejores resultados cuando el modelo de escayola se seque por completo antes de colocar los brackets recubiertos con adhesivo Transbond PLUS. Después de verter la escayola en la impresión, el modelo debe secarse toda la noche en un horno a 43 °C (110 °F) o bajo condiciones ambientales.

- Después de retirar la cubeta de adhesión indirecta del modelo de escayola y de lavarlo y secarlo, es posible que observe una capa blanca grisácea en la base de resina. Este color blanco se debe a una capa superficial muy fina de resina adhesiva Transbond PLUS. Un micrograbado o limpieza posterior (por ejemplo, con un cepillo de dientes) de la base de resina eliminara esta capa. Asimismo, debería proporcionar una fuerza de adhesión adecuada. La capa blanquecina solo aparece durante la adhesión indirecta.

- Es altamente recomendable realizar una segunda polimerización de las bases de resina mediante exposición directa de la cubeta a una fuente de luz para lograr una Polimerización completa.

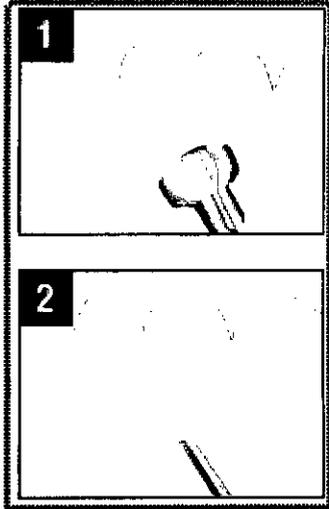
Tenga en cuenta que el cementado directo de los brackets con el adhesivo con cambio de color Transbond PLUS no se ve afectado por las propiedades hidrófilas del adhesivo.

#### A. Preparación del diente

Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

3M ARGENTINA  
GUSTAVO LA ROSA  
FARMACEUTICO  
DISTRIBUIDOR

1. Aisle el diente con el sistema de campo seco o con una combinación de retractores, triángulos absorbentes y rollos de algodón.
2. Prepare el diente con pasta o con piedra pómez no oleosa. Figura 1. Lave con agua.
3. Seque completamente con aire utilizando una fuente de aire sin aceite o humedad. Figura 2.



**B. Grabado acido**

1. Si está utilizando el imprimador autograbante Transbond™ Plus, proceda con la opción 3: A continuación se indican los pasos para imprimir las superficies con el imprimador autograbante Transbond Plus. De lo contrario, continúe con el grabado con acido fosfórico.
2. Aplique el gel grabador Unitek™ (REF. 712-039 o 712-044) a las superficies de los dientes siguiendo las instrucciones incluidas en el sistema de dispensado del gel grabador. Si se utilizan otros sistemas de grabado con gel, consulte la técnica adecuada y los tiempos de grabado recomendados en las instrucciones del fabricante.
3. Enjuague con agua.
4. Seque completamente con aire utilizando una fuente de aire sin aceite o humedad

**C. Imprimado del diente**

**Opción 1: Imprimado de superficies con el imprimador Transbond™ XT**

**Opción 2: Imprimado de superficies con el imprimador no sensible a la humedad Transbond™ MIP**

**Opción 3: Imprimado de superficies con el imprimador de autograbado Transbond™ Plus**

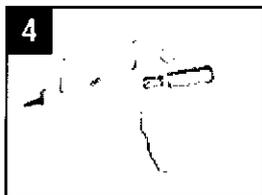
**D. Aplicación del adhesivo en capsulas**

**Nota:** No aplique adhesivo en los brackets hasta que el paciente esté listo para el procedimiento de adhesión.

Fernando M. García Castro  
 Apoderado Legal

3M ARGENTINA  
 GUSTAVO LA ROSA  
 FARMACEUTICO  
 DIRECTOR TECNICO

1. Para introducir la capsula en el dispensador, abra el asa del dispensador lo mas que pueda. Empuje el embolo hacia el asa abierta. Coloque la punta de la capsula en la ranura de la punta del cilindro. Figura 3.
2. Para colocar la capsula en el cilindro, empújela hacia delante (hacia el lado contrario del asa) lo mas que pueda. (Figura 4).Empuje el embolo hacia el lado de la capsula. Cierre el agarre del asa hasta que el embolo entre en contacto con la capsula.  
Retire la tapa de la capsula.
3. Dispense una pequeña cantidad de pasta adhesiva con cambio de color Transbond PLUS en la base del bracket con una presión constante y baja. (Figura 5).  
**Cuando haya terminado, limpie la punta de la capsula y vuelva a colocar la tapa.**
4. Para introducir la capsula utilizada, abra el asa del dispensador lo mas que pueda. Tire del embolo hacia el lado contrario de la capsula. Empuje la capsula hacia el lado del embolo. (Figura 6). Gire el dispensador hacia abajo para que la capsula caiga en su mano.



### E. Aplicación del adhesivo en jeringas

**Nota:** No aplique adhesivo en los brackets hasta que el paciente esté listo para el procedimiento de adhesión.

1. Aplique con la jeringa una pequeña cantidad de pasta adhesiva con cambio de color Transbond PLUS en la base del bracket. Use con moderación. **Cuando haya terminado, limpie la punta de la capsula y vuelva a colocar la tapa.**

### F. Posicionamiento y polimerización

1. Inmediatamente después de aplicar el adhesivo, coloque el bracket suavemente en la superficie del diente.
2. Ajuste el bracket en su posición final y presione firmemente para asentar el bracket.

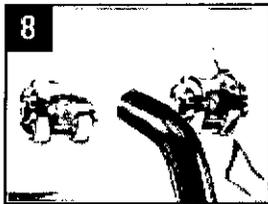
**Nota:** En el caso en que la colocación final fuera a demorarse, cubra la boca del paciente con una mascarilla u otro artículo de color oscuro para evitar la polimerización prematura del adhesivo y la difuminación del color rosa por la luz ambiental.

3. Retire suavemente el exceso de adhesivo alrededor de la base del aparato sin remover el bracket. El color rosa ayuda para su eliminación. Figura 7.



4. Mantenga fija la luz polimerizadora a una distancia de 2 a 3 mm sobre el contacto interproximal en el caso de aparatos metálicos, y de forma perpendicular a la superficie en el caso de los aparatos de cerámica.

Un consejo para una fotopolimerización mas rápida de los brackets de metal es colocar la guía de la lámpara de polimerización en posición interproximal a los dos brackets. Figura 8.



Sin embargo, para que el bracket se polimerice completamente, se deben iluminar ambos lados.

Precaución: Siga las instrucciones del fabricante en relación con la manipulación, el uso adecuado y las recomendaciones para la protección de los ojos cuando se usa una luz polimerizadora.

Consulte la tabla para determinar las condiciones de polimerización para lograr una resistencia optima de adhesión.

Si su luz polimerizadora no aparece en esta tabla, consulte las condiciones de polimerización en las instrucciones del fabricante de esa luz.

Aparato con adhesivo con cambio de color Transbond™ PLUS	Lámpara de polimerización Ortholux™ LED (Aproximadamente 1000 mW/cm²) (LED)	Lámpara de polimerización Ortholux™ Luminous (Aproximadamente 1600 mW/cm²) (LED)
Brackets metálicos	5 segundos mesial + 5 segundos distal	3 segundos mesial + 3 segundos distal
Brackets cerámicos	5 segundos a través del bracket	3 segundos a través del bracket
Tubos bucales adhesivos	10 segundos mesial + 10 segundos oclusal	6 segundos mesial + 6 segundos oclusal

5. Los arcos de alambre se pueden colocar inmediatamente después de cementar el último bracket.

### G. Almacenamiento y uso

1. No exponga los materiales a temperaturas elevadas o luz intensa. El material debe estar a temperatura ambiente antes de poder utilizarlo.
2. No guarde el material cerca de productos que contengan eugenol ya que esto podría inhibir la correcta polimerización del adhesivo.
3. Este sistema está diseñado para usarse a temperatura ambiente (20 °C-25 °C, 68 °F-77°F). Almacene a una temperatura de entre 2 °C y 27 °C (35 °F y 80 °F)
4. La vida de almacenamiento a temperatura ambiente es la fecha de caducidad impresa en la caja del kit. Rote el inventario para optimar la duración.
5. Fotosensible. No exponga el adhesivo con cambio de color Transbond PLUS sin polimerizar a la luz ambiente por periodos prolongados. Cuando no utilice el producto, almacene las jeringas tapadas a temperatura ambiente.

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	1) 3M Unitek Corporation aka 3M Unitek aka 3M Unitek Orthodontic Products	1) 2724 South Peck Road, Monrovia, California 91016 Estados Unidos.
	2) 3M ESPE Dental Products	2) 2111 McGaw Avenue Irvine, California 92614 Estados Unidos.
	3) 3M Edumex, S.A de C.V	3) 6620 Oriente, Calle Ramón Rivera Lara, Cd. Juárez, Chihuahua México 32605

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-79

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

  
Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

  
3M ARGENTINA  
GUSTAVO LA ROSA  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO