



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

DISPOSICIÓN Nº **7694**

BUENOS AIRES, **12 DIC 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-18743/12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Occidental S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

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 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.



DISPOSICIÓN N° 7614

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

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Unitek, nombre descriptivo Productos para Ortodoncia y nombre técnico Materiales para Ortodoncia, según lo solicitado por Occidental S.R.L., 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 539 a 540 y 42 a 52 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-1217-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



**Ministerio de Salud**

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

**7 6 1 4**

**DISPOSICIÓN N°**

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° 1-47-18743/12-6

DISPOSICIÓN N°

**7 6 1 4**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
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° **7614**.....

Nombre descriptivo: Productos para Ortodoncia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-697-Materiales para Ortodoncia.

Marca del producto médico: 3M Unitek

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Prevenir o corregir las maloclusiones dentarias (mala formación de los dientes) y deformidad dentofacial. Las piezas son fijadas en los dientes a través de encolado y dispuestas en formación, utilizándose resinas adecuadas para este fin.

Modelo(s):

- Gemini Twin Brackets
- Gemini Twin Brackets (kit)
- Gemini MBT Brackets
- APC II Gemini Brackets
- APC PLUS Gemini Brackets
- Brackets Smart Clip SL3 004
- Brackets Smart Clip SL3 3004-\*\*\* con adhesivo APC II
- Brackets Smart Clip SL3 5004-\*\*\* con adhesivo APC Plus.
- Clarity SL Brackets Cerámicos
- APC II Clarity SL Brackets Cerámicos
- APC PLUS Clarity SL Brackets Cerámicos
- Bandas y accesorios y tubos bucales.
- Dispositivos intraorales



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

- Nitinol coil Springs Open
- Nitinol coil Springs Close
- Hi-T TM II Nitinol Coil
- Resortes de Verticalizacion
- Resortes de Verticalizacion con traba de seguridad (Standard y 4 Stage)
- Resortes de Verticalizacion Instantánea
- Resortes de Verticalizacion Universal
- Resortes de Verticalizacion doble
- Resortes de rotación Steiner con cuña
- Torque de Raiz Individual Edgewise
- Arco de torquete de alambre ligero
- Forsus TM resorte Plano de Nitinol
- Arcos Faciales y alambres ortodónticos
- 2\*\*/42\*\*-\*\*\*\*/9293-/9296-/9297-\*\*\* Nitinol & Nitinol Gold
- 4297-/4301-\*\*\* Beta III
- 30\*/-/4230-/4300/9293-\*\*\* Permachrome Archwires
- 293-/211-/300-\*\*\* Hi-T II Archwires
- 216-/25\*/-/300-\*\*\* Blue Flexiloy
- 300-/4300-\*\*\* Retainer and Ligture Wires
- 32\*-\*\*\* Facebows

Período de vida útil: Brackets, alambres, arcos, botones, tubos, bandas, ganchos: 10 (diez) años, Elastómeros: 2 (dos) años.

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

Nombre del fabricante:

- 1- 3M Unitek Corporation dba 3M Unitek dba 3M Unitek Orthodontic Products
- 2- Ceradyne India Ceramics Pvt. Ltd.
- 3- Ceradyne Inc.
- 4- 3M Edumex S.A. de C.V.



**Ministerio de Salud**

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

5- SPT Roth Ltd.

6- Calibaja Newco S.A. de C.V.

Lugar de elaboración:

1- 2724 South Peck Road – Monrovia – California 91016 – Estados Unidos.

2- Bommasandara Jigani Link Road Industrial Plot 64 – Bangalore 560-105 – India.

3- 3169 Red Hill Avenue, Costa Mesa – California 92626 – Estados Unidos.

4- 6620 Oriente Calle Ramon Rivera Lara, Cd. Juarez, Chihuahua 32605 – México.

5- Werkstrasse 28 – Lyss, 3250 – Suiza.

6- Parque Industrial ExXi, Col. Rivera, Mexicali, B.C., C.P. 21250 – México.

Expediente N° 1-47-18743/12-6

DISPOSICIÓN N°



**7 6 1 4**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
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

..... **7 6 1 4** .....

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

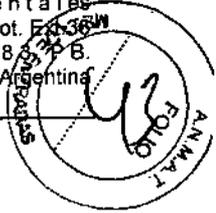


## INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:
  - 3M Unitek Corporation aka 3M Unitek aka 3M Unitek Orthodontic Products – 2724 South Peck Road – Monrovia – California 91016 – Estados Unidos.
  - Ceradyne India Ceramics Pvt Ltd – Bommasandara – Jigani Link Road Industrial – Plot 64 – Bangalore 560-105 – India.
  - Ceradyne Inc. - 3169 Red Hill Avenue, Costa Mesa – California 92626 – Estados Unidos
  - 3M Edumex S.A. de C.V. - 6620 Oriente Calle Ramon Rivera Lara, Cd. Juarez, Chihuahua 32605 – México
  - SPT Roth Ltd - Werkstrasse 28 – Lyss, 3250 – Suiza
  - Calibaja Newco S.A. de C.V. - Parque Industrial ExXxi, Col. Rivera, Mexicali, B.C., C.P. 21250 - Mexico
2. Importado por Occidental S.R.L – M.T. Alvear 2083 – CABA.
3. Producto para uso dental solamente – Productos para Ortodoncia: Marca: 3M Unitek.
4. Formas de presentación:
  - Gemini Twin Brackets
  - Gemini Twin Brackets (kit)
  - Gemini MBT Brackets
  - APC II Gemini Brackets
  - APC PLUS Gemini Brackets
  - Brackets Smart Clip SL3 004
  - Brackets Smart Clip SL3 3004-\*\*\* con adhesivo APC II
  - Brackets Smart Clip SL3 5004-\*\*\* con adhesivo APC Plus.
  - Clarity SL Brackets Cerámicos
  - APC II Clarity SL Brackets Cerámicos
  - APC PLUS Clarity SL Brackets Cerámicos
  - Bandas y accesorios y tubos bucales.
  - Dispositivos intraorales
    - Nitinol coil Springs Open
    - Nitinol coil Springs Close
    - Hi-T TM II Nitinol Coil
    - Resortes de Verticalizacion
    - Resortes de Verticalizacion con traba de seguridad (Standard y 4 Stage)

Dra. SILVIA PETRONE  
ODONTOLOGA  
M.N. 20.352

p/OCCIDENTAL S.R.L.  
GERENTE



- Resortes de Verticalizacion Instantánea
- Resortes de Verticalizacion Universal
- Resortes de Verticalizacion doble
- Resortes de rotación Steiner con cuña
- Torque de Raiz Individual Edgewise
- Arco de torquete de alambre ligero
- Forsus TM resorte Plano de Nitinol
- Arcos Faciales y alambres ortodonticos
  - 2\*\*/42\*\*-\*\*\*\*/9293-/9296-/9297-\*\*\* Nitinol & Nitinol Gold
  - 4297-/4301-\*\*\* Beta III
  - 30\*/-4230-/4300/9293-\*\*\* Permachrome Archwires
  - 293-/211-/300-\*\*\* Hi-T II Archwires
  - 216-/25\*/-300-\*\*\* Blue Flexiloy
  - 300-/4300-\*\*\* Reatiner and Ligtire Wires
  - 32\*-\*\*\* Facebows

5. Serie Nº:
6. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.
7. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
8. Ver Advertencias, precauciones y contraindicaciones en el interior del envase.
9. Directora técnica: Dra. Silvia Petrone – Odontóloga – M.N. 20.352
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1217-12.
11. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

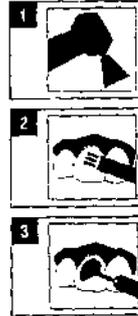


## Brackets

1. Haga la profilaxis de los dientes con piedra pómez o pasta que no contenga grasa. Enjuague con agua. Aislé los dientes con rollos de algodón. **Figura 1.**
2. Seque los dientes complementando utilizando una fuente de aire libre de aceite y humedad. **Figura 2.**
3. Grabado: Aplique el acido grabador Transbond a las superficies de los dientes siguiendo las instrucciones del fabricante para seguir las correctas instrucciones recomendadas. **Figura 3.**

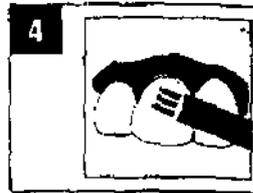
Dra. SILVIA PETRONE  
ODONTÓLOGA  
M.N. 20.352

p/OCCIDENTAL S.R.L.  
GERENTE



4. Si se usa el imprimador Transbond enjuague con agua y seque con aire completamente.

**Figura 4.**

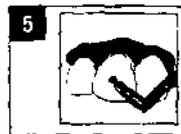


Nota: Si se utiliza el imprimador insensible a la humedad Transbond después de enjuagar con agua, remueva el exceso de agua, pero no seque la superficie del diente.

### **Imprimando las superficies con el pincel**

#### Imprimador Transbond

1. Dispense una pequeña cantidad (como tres gotas) del Imprimador Transbond XT en el receptáculo.
2. Aplique una fina y uniforme capa de imprimador en cada superficie de los dientes que serán foto curados, usando las brochitas desechables adjuntas. **Figura 5.**



Nota: Como el imprimador para el adhesivo Transbond actúa como un agente acuoso, solo es necesario una fina capa de imprimador para foto curar los brackets de ortodoncia.

Dra. SILVIA PETRONE  
 ODONTÓLOGA  
 M.N. 20.352

OCcidental S.R.L.  
 GERENTE



### Adhesión

Remoción del instrumento:

- Determine el diente que se va a adherir. Seleccione el instrumento recubierto con adhesivo y desprenda hacia atrás la lengüeta de la ampolla del instrumento individual.

Figura 14



### Precaución:

Para evitar que el adhesivo se cure prematuramente, no abra los paquetes de las ampollas hasta que este listo para colocar el instrumento. Las ampollas no se pueden resellar.

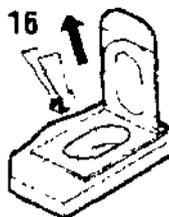
2. Para sacar el instrumento recubierto con adhesivo de la ampolla, sujete los lados mesial/distal del instrumento con un instrumento para colocación de brackets y sáquelo rápidamente con un movimiento recto y hacia arriba.

Figura 15



**Nota:** el instrumento ya esta orientado en la ampolla para facilitar su colocación.

Figura 16



3. Coloque holgadamente el instrumento sobre la superficie del diente, acomódelo en su posición final y luego presiónelo firmemente.

Dra. SILVIA PETRONE  
 ODONTÓLOGA  
 M.N. 20.352

OCcidental S.R.L.  
 GERENTE



**Nota:** Si se va a demorar la colocación final, cubra la boca del paciente con una mascarilla u otro artículo de color oscuro para evitar el curado prematuro del adhesivo con la luz ambiental.

4. Retire suavemente el exceso de adhesivo que se encuentra alrededor de la base del instrumento.
5. Mantenga fija la luz de curado a una distancia de 2 a 3 mm sobre el contacto ínter proximal, en el caso de instrumentos metálicos, y perpendicular a la superficie, en el caso de los instrumentos de cerámica.

Los brackets de cerámica requieren un tiempo mínimo de curado de 10 segundos y los brackets metálicos requieren un tiempo mínimo de 20 segundos. Los brackets de cerámica se exponen haciendo pasar la luz a trabes del bracket (**Figura 17**). Los brackets metálicos se exponen a la luz dirigiendo esta hacia la interfaz del bracket con el adhesivo, ya sea desde los bordes mesial y distal o desde los bordes oclusal y gingival. Una técnica que se sugiere para acelerar el curado por luz de los brackets metálicos, es colocar la guía de la luz de curado ínter proximal a los dos brackets y curar 10 segundos (**Figura 18**).

**Figura 17**  
Cerámica



**Figura 18**  
Metal



Sin embargo, para que el bracket se cure completamente, ambos de sus lados deben curarse. Para la curación de uniones molares consulte la **nota 5ª**.

**Nota 5ª:**

Para cementar tubos molares, cure por 20 segundos por oclusal y 20 segundos por mesial (**Figura 19**) Tubos molares para Cementado Directo.

Dra. SILVIA PETRONE  
 ODONTÓLOGA  
 M.N. 20.352

OCCIDENTAL S.R.L.  
 GERENTE



Uniones molares

**Precaución:** Por favor seguir las instrucciones del fabricante respecto al manejo, uso adecuado y protección ocular recomendados durante el uso de una luz de curado.

6. Los arcos se pueden colocar inmediatamente después de la curación del último sistema.

### Procedimientos para despegar brackets

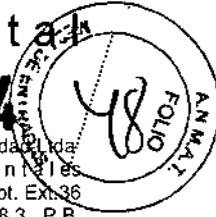
1. Los brackets de metal se pueden quitar con el instrumento para quitar brackets Lift-Off de Unitek. Una alternativa para quitar los brackets de doble ala de sujeción es utilizar unas pinzas How u otras pinzas similares para comprimir mesial-distalmente las alas de sujeción entre si, y desprender el bracket del diente.
- 1ª. Use una técnica general de remoción para despegar uniones molares.
2. Quite del diente el adhesivo remanente usando una pieza de mano de baja velocidad con una fresa de carburo de tungsteno.
3. Pula el diente con harina de piedra pómez de textura media.

### Tubos

1. Los tubos ortodónticos puede adherirse con cualquier adhesivo estándar ortodóntico. Agarre los tubos con las pinzas de los brackets. Mantener alejado la base de los tubos de cualquier contaminación, esto tendría un efecto perjudicial al adherir. Preparando los dientes.
2. Verifique cada diente cuidadosamente por cualquier daño que pudiera existir en el esmalte para asegurarse de no tener ninguna sorpresa durante la adhesión.  
Siga las instrucciones del fabricante del adhesivo ortodóntico por acondicionar los dientes.
3. Prepare el adhesivo ortodóntico según las instrucciones del fabricante. Aplique sólo una cantidad pequeña del adhesivo al centro de la base del tubo, pero bastante como para cubrir la superficie adhesiva. Esto producirá una fuerza de la vinculación óptima.

Dra. SILVIA PETRONE  
ODONTÓLOGA  
M.N. 20.352

Occidental S.R.L.  
GERENTE

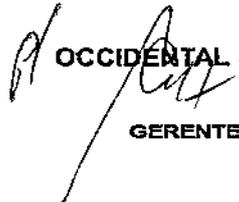


4. Después de aplicar el adhesivo, ponga el tubo en el diente de la manera usual, encuadre el tubo y apriételo adelante.
  5. Antes de que el adhesivo endurezca (tiempo de endurecido según las instrucciones del fabricante del adhesivo), quite completamente cualquier rebaba del exceso alrededor del lado de la base del tubo. Esto es particularmente importante para el fácil desprendimiento al final del tratamiento.
  6. El arco de alambre puede insertarse de la manera usual después de que el adhesivo ha endurecido.
  7. Los tubos pueden ser removidos con el quitador del brackets posterior. Agarre los tubos al mesial y distal y suelte la base del tubo cuidadosamente del diente cerrando los alicates y doblando los tubos. Entonces, si necesario, quite el tubo del diente sin tirar torciendo el tubo brevemente al derecho o izquierda.
- Ninguna precaución especial tiene que ser tomada al disponer de tubos después del tratamiento.

### Bandas

1. Elegir el tamaño conveniente de las bandas para cada diente.
2. Cerrar primeramente los extremos mesial y distal de los tubos y la hendidura de las vainas con la cera dental mantener el adhesivo de la vinculación lejos antes de unir las bandas.
3. Desinfecte y seque las bandas y el diente. Prepare el adhesivo según las instrucciones del fabricante, cuando el adhesivo de la vinculación sea mixto, extiéndalo alrededor de la superficie interna.
4. Coloque una pequeña pieza de papel duro sobre la banda, ponga la banda en su posición con el dedo índice, apriételo hacia el gingival. Entonces apriete el borde de mesial-distal con el colocador de bandas. Cuando los extremos mesial-distal de la banda coinciden con el molar, coloque y presione el borde mesial-bucal y el borde distal-lingual.  
Debe apretarse a lo largo del borde de la corona si la banda es aplicada mas abajo.
5. Para librarse del adhesivo de la vinculación innecesario cuando las bandas están en las posiciones correctas.

  
Dra. SILVIA PETRONE  
ODONTÓLOGA  
M.N. 20.352

  
OCCIDENTAL S.R.L.

GERENTE

44

6. Remueva las bandas con el extractor de bandas al final del tratamiento. Ninguna precaución especial tiene que ser tomada al disponer de las bandas después de tratamiento.

**Nota:** Se deben utilizar solo una vez en un tratamiento de ortodoncia. No obstante, la banda se puede utilizar para ajuste de tamaños, y se puede volver a usar si se siguen procedimientos de desinfección adecuados.

#### Procedimiento de limpieza

- Limpie las bandas ultrasonicamente. Deje reposar en limpiador de uso general o equivalente por un mínimo de cinco (5) minutos.
- Enjuague las bandas debajo de un chorro de agua por un mínimo de 15 segundos.
- Enjuague con agua destilada por un mínimo de 15 segundos.

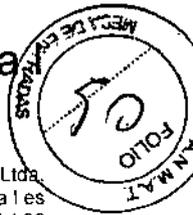
#### Procedimiento de desinfección

- Coloque las bandas en la bandeja de vapor del autoclave. Utilice agua destilada en el esterilizador.
- Deje las bandas en el autoclave por un mínimo de 20 minutos a 260 °F / 127°C. Deje que las bandas se enfríen lo suficiente, luego retírelas. Seque exhaustivamente las bandas; asegurándose de que cualquier punto de soldadura no este húmedo.

#### Precauciones, restricciones, advertencias, almacenamiento y caducidad.

Leer cuidadosamente las instrucciones para usar estos productos.

- Se prohíbe el uso en periodo de gestación o si se tiene alguna enfermedad crónica seria.
- El periodo de vida útil depende del periodo de tratamiento ortodóntico.
- Los brackets ortodónticos sólo deben aplicarse por los ortodoncistas profesionales.
- Brackets ortodónticos, bandas ortodónticas, tubos ortodónticos, ganchos, botones envolturas linguales, arco facial, alambres de ligaduras, barras palatinas, arcos de alambre y retenedores linguales deberán almacenarse en un cuarto limpio y ventilado sin aire corrosivo.



- Se sugiere aplicar métodos de desinfección antes del uso. La esterilización es el método recomendado. Se deben desinfectar o esterilizar completamente los elementos antes del uso.
- No quite los tubos durante el uso de luz de curado o durante la adhesión, o afectara la fuerza de vinculación.
- Los tubos ortodónticos son de un solo uso al igual que los brackets, se prohibía para reaplicar los tubos usados a otro paciente.
- Hay cromo y níquel en el acero inoxidable, asegúrese que el paciente no es sensible o alérgico a estos elementos.
- El ortodoncista debe informar al paciente sobre las posibles molestias para el uso de elásticos y en el nivel de malestar y guía para una correcta higiene bucal y remplazar regularmente el elástico en función de la evolución en el tratamiento y el envejecimiento del material.
- Todos los elementos detallados en este documento deben ser administrados solamente por un profesional calificado.
- El contacto con los ojos puede causar irritación mecánica.
- La inhalación no causa efectos.
- El contacto con la piel no causa efecto adverso.
- Por ingestión no se conoce ninguna evidencia de causas adversas.
- No se conocen los aspectos toxicológicos de los materiales en forma sólida.
- Existen riesgos físicos y químicos durante la quema cuando se expone al fuego o calor.
- Cuando se calienta hasta la descomposición produce gases nocivos para la salud.

#### Restricciones de Uso

En su aplicación correcta, hecha por un profesional del área odontológica con especialización en ortodoncia, ninguno de los productos presentan restricciones de uso.

#### Almacenamiento

Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor

Dra. SILVIA PETRONE  
ODONTÓLOGA  
M.N. 20.352

  
OCCIDENTAL S.R.L.  
GERENTE



### Formas de presentación

Los productos de ortodoncia se presentan de la siguiente manera:

7694

- Gemini Twin Brackets
- Gemini Twin Brackets (kit)
- Gemini MBT Brackets
- APC II Gemini Brackets
- APC PLUS Gemini Brackets
- Brackets Smart Clip SL3 004
- Brackets Smart Clip SL3 3004-\*\*\* con adhesivo APC II
- Brackets Smart Clip SL3 5004-\*\*\* con adhesivo APC Plus.
- Clarity SL Brackets Cerámicos
- APC II Clarity SL Brackets Cerámicos
- APC PLUS Clarity SL Brackets Cerámicos
- Bandas y accesorios y tubos bucales.
- Dispositivos intraorales
  - Nitinol coil Springs Open
  - Nitinol coil Springs Close
  - Hi-T TM II Nitinol Coil
  - Resortes de Verticalizacion
  - Resortes de Verticalizacion con traba de seguridad (Standard y 4 Stage)
  - Resortes de Verticalizacion Instantánea
  - Resortes de Verticalizacion Universal
  - Resortes de Verticalizacion doble
  - Resortes de rotación Steiner con cuña
  - Torque de Raiz Individual Edgewise
  - Arco de torquete de alambre ligero
  - Forsus TM resorte Plano de Nitinol
- Arcos Faciales y alambres ortodonticos
  - 2\*\*/42\*\*-\*\*\*\*/9293-/9296-/9297-\*\*\* Nitinol & Nitinol Gold
  - 4297-/4301-\*\*\* Beta III
  - 30\*/4230-/4300/9293-\*\*\* Permachrome Archwires

Dra. SILVIA PETRONE  
 ODONTOLOGA  
 M.N. 20.352

OCCIDENTAL S.R.L.

GERENTE

47

Occidenta



Scanner and Camera Wizard.Ink

Sociedad de Responsabilidad Ltda.  
Equipos y Productos Dentales  
Telefax: 4823 - 0028 y rot Ext.36  
M. T. de Alvear 2083 P.B.  
C1122AAE71763 As. Argentina

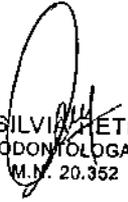
7614

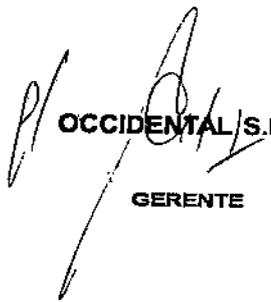
- 293-/211-/300-\*\*\* Hi-T II Archwires
- 216-/25\*/-300-\*\*\* Blue Flexiloy
- 300-/4300-\*\*\* Reatiner and Ligtire Wires
- 32\*-\*\*\* Facebows

Vida útil

Brackets, alambres, arcos, botones, tubos, bandas, ganchos: 10 años

Elastómeros: 2 años

  
Dra. SILVIA PETRONE  
ODONTÓLOGA  
M.N. 20.352

  
OCCIDENTAL S.R.L.  
GERENTE



7614

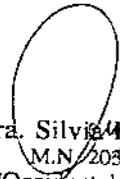
## PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
  - 3M Unitek Corporation dba 3M Unitek dba 3M Unitek Orthodontic Products – 2724 South Peck Road – Monrovia – California 91016 – Estados Unidos.
  - Ceradyne India Ceramics Pvt Ltd – Bommasandara – Jigani Link Road Industrial – Plot 64 – Bangalore 560-105 – India.
  - Ceradyne Inc. - 3169 Red Hill Avenue, Costa Mesa – California 92626 – Estados Unidos
  - 3M Edumex S.A. de C.V. - 6620 Oriente Calle Ramon Rivera Lara, Cd. Juarez, Chihuahua 32605 – México
  - SPT Roth Ltd - Werkstrasse 28 – Lyss, 3250 – Suiza
  - Calibaja Newco S.A. de C.V. - Parque Industrial ExXXi, Col. Rivera, Mexicali, B.C., C.P. 21250 - Mexico
2. Importado por Occidental S.R.L – M.T. Alvear 2083 – CABA
3. Producto para uso dental solamente – Aditamentos para Ortodoncia, Marca: 3M Unitek.

### Modelos:

- Gemini Twin Brackets
- Gemini Twin Brackets (kit)
- Gemini MBT Brackets
- APC II Gemini Brackets
- APC PLUS Gemini Brackets
- Brackets Smart Clip SL3 004
- Brackets Smart Clip SL3 3004-\*\*\* con adhesivo APC II
- Brackets Smart Clip SL3 5004-\*\*\* con adhesivo APC Plus.
- Clarity SL Brackets Cerámicos
- APC II Clarity SL Brackets Cerámicos
- APC PLUS Clarity SL Brackets Cerámicos
- Bandas y accesorios y tubos bucales.
- Dispositivos intraorales
  - Nitinol coil Springs Open
  - Nitinol coil Springs Close
  - HI-T TM II Nitinol Coil
  - Resortes de Verticalizacion
  - Resortes de Verticalizacion con traba de seguridad (Standard y 4 Stage)
  - Resortes de Verticalizacion Instantánea
  - Resortes de Verticalizacion Universal

  
p/OCCIDENTAL S.R.L.  
GERENTE

  
Dra. Silvia Petrone  
M.N. 20352  
p/Occidental S.R.L.  
Director Técnico

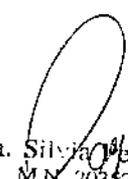


- Resortes de Verticalizacion doble
- Resortes de rotación Steiner con cuña
- Torque de Raiz Individual Edgewise
- Arco de torquete de alambre ligero
- Forsus TM resorte Plano de Nitinol
- Arcos Faciales y alambres ortodonticos
  - 2\*\*/42\*\*-\*\*\*\*/9293-/9296-/9297-\*\*\* Nitinol & Nitinol Gold
  - 4297-/4301-\*\*\* Beta III
  - 30\*/4230-/4300/9293-\*\*\* Permachrome Archwires
  - 293-/211-/300-\*\*\* Hi-T II Archwires
  - 216-/25\*/300-\*\*\* Blue Flexiloy
  - 300-/4300-\*\*\* Reatiner and Ligtire Wires
  - 32\*-\*\*\* Facebows

7614

4. Lote N°
5. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
7. Ver instrucciones de uso en instrucciones de uso.
8. Directora técnica: Dra. Silvia Petrone – Odontóloga – M.N. 20.352
9. Autorizado por la ANMAT – PM- 1217-12.
10. VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

  
p/OCCIDENTAL S.R.L.  
GERENTE

  
Dra. Silvia Petrone  
M.N. 20352  
p/Occidental S.R.L.  
Director Técnico





**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18743/12-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7614 y de acuerdo a lo solicitado por Occidental S.R.L., 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: Productos para Ortodoncia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-697-Materiales para Ortodoncia.

Marca del producto médico: 3M Unitek

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Prevenir o corregir las maloclusiones dentarias (mala formación de los dientes) y deformidad dentofacial. Las piezas son fijadas en los dientes a través de encolado y dispuestas en formación, utilizándose resinas adecuadas para este fin.

Modelo(s):

- Gemini Twin Brackets
- Gemini Twin Brackets (kit)
- Gemini MBT Brackets
- APC II Gemini Brackets
- APC PLUS Gemini Brackets
- Brackets Smart Clip SL3 004
- Brackets Smart Clip SL3 3004-\*\*\* con adhesivo APC II

..//

- Brackets Smart Clip SL3 5004-\*\*\* con adhesivo APC Plus.

- Clarity SL Brackets Cerámicos

- APC II Clarity SL Brackets Cerámicos

- APC PLUS Clarity SL Brackets Cerámicos

- Bandas y accesorios y tubos bucales.

- Dispositivos intraorales

Nitinol coil Springs Open

- Nitinol coil Springs Close

- Hi-T TM II Nitinol Coil

- Resortes de Verticalizacion

- Resortes de Verticalizacion con traba de seguridad (Standard y 4 Stage)

- Resortes de Verticalizacion Instantánea

- Resortes de Verticalizacion Universal

- Resortes de Verticalizacion doble

- Resortes de rotación Steiner con cuña

- Torque de Raiz Individual Edgewise

- Arco de torquete de alambre ligero

- Forsus TM resorte Plano de Nitinol

- Arcos Faciales y alambres ortodónticos

- 2\*\*/42\*\*-\*\*\*\*/9293-/9296-/9297-\*\*\* Nitinol & Nitinol Gold

- 4297-/4301-\*\*\* Beta III

- 30\*/4230-/4300/9293-\*\*\* Permachrome Archwires

- 293-/211-/300-\*\*\* Hi-T II Archwires

- 216-/25\*/300-\*\*\* Blue Flexiloy

- 300-/4300-\*\*\* Reatiner and Ligture Wires

- 32\*-\*\*\* Facebows

Período de vida útil: Brackets, alambres, arcos, botones, tubos, bandas, ganchos: 10 (diez) años,

Elastómeros: 2 (dos) años.

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





**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Nombre del fabricante:

- 1- 3M Unitek Corporation dba 3M Unitek dba 3M Unitek Orthodontic Products
- 2- Ceradyne India Ceramics Pvt. Ltd.
- 3- Ceradyne Inc.
- 4- 3M Edumex S.A. de C.V.
- 5- SPT Roth Ltd.
- 6- Calibaja Newco S.A. de C.V.

Lugar de elaboración:

- 1- 2724 South Peck Road – Monrovia – California 91016 – Estados Unidos.
- 2- Bommasandara Jigani Link Road Industrial Plot 64 – Bangalore 560-105 – India.
- 3- 3169 Red Hill Avenue, Costa Mesa – California 92626 – Estados Unidos.
- 4- 6620 Oriente Calle Ramon Rivera Lara, Cd. Juarez, Chihuahua 32605 – México.
- 5- Werkstrasse 28 – Lyss, 3250 – Suiza.
- 6- Parque Industrial ExXi, Col. Rivera, Mexicali, B.C., C.P. 21250 – México.

Se extiende a Occidental S.R.L., el Certificado PM-1217-12 en la Ciudad de Buenos Aires, a .....<sup>12 DIC 2013</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**76114**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.