



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

DISPOSICIÓN Nº **0 2 6 3**

BUENOS AIRES, **13 ENE 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3299-13-1 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 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.

5. 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.



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

DISPOSICIÓN N° **0263**

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 ADHESIVOS DENTALES y nombre técnico ADHESIVOS, de acuerdo a 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 108 y 100 a 107 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-1217-22, 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. Inscríbase 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



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

DISPOSICIÓN N° **0263**

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° 1-47-3299-13-1

DISPOSICIÓN N°

**0263**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....0263.....

Nombre descriptivo: ADHESIVOS DENTALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-034- ADHESIVOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 3M UNITEK.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Adhesión de bandas, brackets y retenedores linguales.

Modelo/s: 712-030 - Transbond XT Capsule Kit.

712-031 - Transbond XT Capsule 25/box.

712-035 - Transbond XT Syringe Kit.

712-036 - Transbond XT Syringes 4/pk.

712-066 - Transbond XT Syringe 2/PK promo.

712-046 - Transbond Supreme LV kit.

712-033 - Transbond LR Capsule Kit.

8. 712-038 - Transbond LR Capsules 25/Box.

712-080 - Transbond Plus Band Adhesive.

712-101 - Transbond PLUS Color Change Adhesive Syringe Kit (2ea/Kt).

712-102 - Transbond PLUS Color Change Adhesive Capsule Kit (25 ea/Kt).

712-103 - Transbond PLUS Color Change Adhesive Syringe Refill (4ea/Pk).

712-104 - Transbond PLUS Color Change Adhesive Capsule Refill (25ea).

712-105 - Transbond PLUS Color Change Adhesive syringe Sample (1ea).

712-106 - Transbond PLUS Color Change Adhesive Capsule Sample (2ea/pk).

712-107 - Transbond PLUS Color Change Adhesive Syringe Kit with SEP.

712-108 - Transbond PLUS Color Change Adhesive Capsule Kit with SEP.

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



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

Nombre del fabricante: 1) 3M Unitek Corporation aka 3M Unitek aka 3M Unitek Orthodontic Products.

2) 3M ESPE Dental Products.

3) 3M Edumex S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: 1) 2724 South Peck Road, Monrovia, California 91016, Estados Unidos.

2) 2111 McGaw Avenue, Irvine, California 92614, Estados Unidos.

3) 6620 Oriente, Calle Ramón Rivera Lara, Cd. Juarez, Chihuahua, 32605, México.

Expediente N° 1-47-3299-13-1

DISPOSICIÓN N°

0263

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Inscripción*  
*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 N°

.....**0263**.....

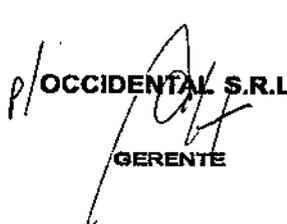
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**

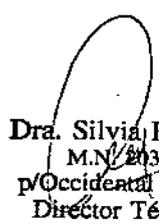
## PROYECTO DE ROTULO

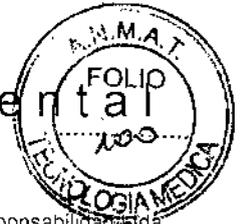
1. Fabricado por:
  - 3M Unitek Corporation – aka 3M Unitek aka 3M Unitek Orthodontic Products – 2724 South Peck Road – Monrovia – California 91016 – Estados Unidos.
  - 3M ESPE Dental Products – 2111 McGaw Avenue – Irvine – California 92614 – Estados Unidos.
  - 3M Edumex S.A de C.V. – 6620 Oriente – Calle Ramon Rivera Lara . Cd. Juarez – Chihuahua Mexico 32605.
2. Importado por Occidental S.R.L – M.T. Alvear 2083 – CABA.
3. Producto para uso dental solamente – Adhesivo dental, Marca: 3M Unitek.

### Modelo:

- 712-030 – Transbond XT Capsule Kit
- 712-031 – Transbond XT Capsule 25/box
- 712-035 – Transbond XT Syringe Kit
- 712-036 – Transbond XT Syringes 4/pk
- 712-066 – Transbond XT Syringe 2/PK promo
- 712-046 – Transbond Supreme LV kit
- 712-033 – Transbond LR Capsule Kit
- 712-038 – Trasnbond LR Capsules 25/Box
- 712-080 – Transbond Plus Band Adhesive
- 712-101 – Transbond PLUS Color Change Adhesive Syringe Kit (2ea/Kt)
- 712-102 – Transbond PLUS Color Change Adhesive Capsule Kit (25 ea/Kt)
- 712-103 – Transbond PLUS Color Change Adhesive Syringe Refill (4ea/Pk)
- 712-104 – Transbond PLUS Color Change Adhesive Capsule Refill (25ea)
- 712-105 – Transbond PLUS Color Change Adhesive syringe Sample (1ea)
- 712-106 – Transbond PLUS Color Change Adhesive Capsule Sample (2ea/pk)
- 712-107 – Transbond PLUS Color Change Adhesive Syringe Kit with SEP
- 712-108 – Transbond PLUS Color Change Adhesive Capsule Kit with SEP

  
p/OCCIDENTAL S.R.L.  
GERENTE

  
Dra. Silvia Petrone  
M.N. 21352  
p/Occidental S.R.L.  
Director Técnico



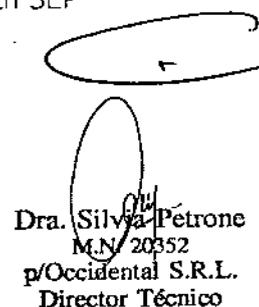
## INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:
  - 3M Unitek Corporation - aka 3M Unitek aka 3M Unitek Orthodontic Products - 2724 South Peck Road - Monrovia - California 91016 - Estados Unidos.
  - 3M ESPE Dental Products - 2111 McGaw Avenue - Irvine - California 92614 - Estados Unidos.
  - 3M Edumex S.A de C.V. - 6620 Oriente - Calle Ramon Rivera Lara . Cd. Juarez - Chihuahua Mexico 32605.
2. Importado por Occidental S.R.L - M.T. Alvear 2083 - CABA.
3. Producto para uso dental solamente - Adhesivo dental, Marca: 3M Unitek.

### Modelo:

- 712-030 - Transbond XT Capsule Kit
- 712-031 - Transbond XT Capsule 25/box
- 712-035 - Transbond XT Syringe Kit
- 712-036 - Transbond XT Syringes 4/pk
- 712-066 - Transbond XT Syringe 2/PK promo
- 712-046 - Transbond Supreme LV kit
- 712-033 - Transbond LR Capsule Kit
- 712-038 - Transbond LR Capsules 25/Box
- 712-080 - Transbond Plus Band Adhesive
- 712-101 - Transbond PLUS Color Change Adhesive Syringe Kit (2ea/Kt)
- 712-102 - Transbond PLUS Color Change Adhesive Capsule Kit (25 ea/Kt)
- 712-103 - Transbond PLUS Color Change Adhesive Syringe Refill (4ea/Pk)
- 712-104 - Transbond PLUS Color Change Adhesive Capsule Refill (25ea)
- 712-105 - Transbond PLUS Color Change Adhesive syringe Sample (1ea)
- 712-106 - Transbond PLUS Color Change Adhesive Capsule Sample (2ea/pk)
- 712-107 - Transbond PLUS Color Change Adhesive Syringe Kit with SEP
- 712-108 - Transbond PLUS Color Change Adhesive Capsule Kit with SEP

  
**Occidental S.R.L.**  
 GERENTE

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



4. Formas de presentación: Según corresponda
5. Lote N°:
6. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz, el calor y la humedad.
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-1217-22.
11. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

### Preparación

Siga su procedimiento actual para preparar el modelo de yeso, posicionar los brackets al modelo, formar la base de resina a la medida, y preparar el molde indirecto.

### Nota: Cementado indirecto

- Debido a que los adhesivos es hidrófilo, el cementado indirecto produce mejores resultados si el modelo de yeso piedra se seca completamente antes de colocar los brackets. Después de verter el yeso piedra ortodontico en la impresión, el modelo de yeso piedra se debe dejar secar toda la noche en un horno a 43° C o a temperatura ambiente.
- Después de retirar la cubeta de cementado indirecto del modelo de yeso piedra y de enjuagarla y secarla, es posible que se observe una capa blancuzca en la base individual de resina. Este color blanco es causado por una delgada capa de resina adhesiva. El subsiguiente micrograbado o limpieza (Ej: con un cepillo de dientes) de la base de resina asegura una fuerza adhesiva adecuada.
- Para lograr un curado completo, recomendamos vehementemente realizar un curado secundario de las bases individuales de resina mediante la exposición de la cubeta a una fuente de luz.

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

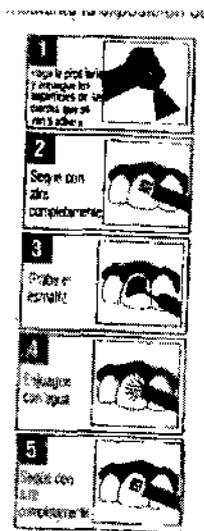
OCCIDENTAL S.R.L.  
 GERENTE

Preparación del diente

1. Haga la profilaxia de los dientes con piedra pómez o pasta que no contenga grasa. Enjuague con agua. (Figura 1) Aísle los dientes con rollos de algodón.
2. Seque los dientes completamente utilizando una fuente de aire libre de aceite y humedad (Figura 2).

Grabado

1. Aplique el ácido grabador, en la superficie de los dientes siguiendo las instrucciones que se proporcionan con el ácido grabador. Si se utilizan otro sistema de grabado, consulte las instrucciones del fabricante para seguir la técnica y el tiempo de grabado recomendado (Figura 3).
2. Enjuague con agua y seque completamente con aire. (Figura 4)
3. Seque el diente completamente. (Figura 5)



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

Occidental S.R.L.  
GERENTE

*[Firma]*



### Unión del adhesivo

- Dispense tres gotas de imprimador en el receptáculo (Figura A)
- Sumerja y completamente sature la punta del pincel (figura B).
- Aplique liberalmente una capa del imprimador, cubriendo completamente la superficie grabada del diente. Evite tocar el área gingival. (figura C).
- Vuelva a sumergir la punta del pincel en el imprimador para cada diente que será imprimado (Figura B)
- Suavemente seque con aire cada diente por 2-5 segundos, apuntando la corriente de aire perpendicularmente a la superficie labial del diente. (Figura D).

**Nota: si la aplicación de la Resina A es dilatada, y contaminación con humedad ocurre después de la aplicación del imprimador a la superficie del diente, aplique una nueva capa de imprimador sobre el área contaminada, seque con aire por 2-5 segundos y comience el procedimiento de cementado inmediatamente.**

- Aplique de 2 a 3 gotas de Resina A en un lado de la cavidad de mezclado y de 2 a 3 gotas de Resina B en el otro lado de la cavidad de mezclado. Se debe tener cuidado de no mezclar los dos líquidos entre sí. (Figura 6).
- Ponga una delgada capa de Resina A en cada superficie del diente donde colocara el bracket. Use un accesorio de cepillo con el mango aplicador blanco. (Figure 7).
- Ponga una delgada capa de Resina B en cada base individual de resina en la cubeta de transferencia, Use un accesorio de cepillo con el mango aplicador anaranjado (Figura 8).

**Nota:** con solo una pequeña cantidad de Resina A y B se logra un cementado satisfactorio. El exceso de resina podría desprenderse de alrededor de los brackets después de retirar las cubetas.

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

  
 OCCIDENTAL S.R.L.  
 GERENTE



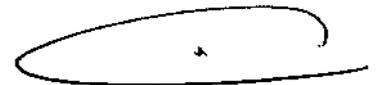
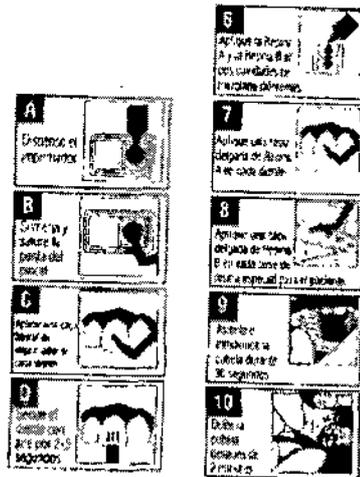
Scanner and Camera Wizard.Ink

Sociedad de Responsabilidad Ltda.  
Equipos y Productos Dentales  
Telefax: 4823 - 0028 y rot. Ext.36  
M.T. de Alvear 2083 P.B.  
C1122AAE - Bs. As. Argentina

**Precaución**

No permita que la Resina A y la Resina B entren en contacto hasta que este listo para asentar la cubeta de fijación indirecta en la boca del paciente. Para evitar problemas con el limpiado, aplique una capa muy delgada de Resina B en las bases de los brackets.

- Entonces la cubeta se asienta y se inmoviliza durante 30 segundos (Figura 9).
- Puede quitar la cubeta después de dos minutos. Quite la cubeta con un raspador para desprenderla de lingual a bucal. Tenga mucho cuidado cuando quite la cubeta alrededor de las alas y los ganchos de los brackets. (Figura 10).
- Raspe el exceso de resina que quedo alrededor de los brackets y en los contactos interproximales. Use hilo dental para revisar que todos los contactos estén abiertos. (Figura 11).
- Los arcos se pueden sujetar inmediatamente.



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

Occidental S.R.L.  
GERENTE



### Advertencias

- El imprimador y el adhesivo contienen monómeros de acrilato. Se sabe que los monómeros de acrilato pueden producir reacciones alérgicas cutáneas en ciertas personas sensibles. Puede causar irritación de los ojos y la piel.
- Todos los imprimadores resinosos que penetren en las varillas de esmalte puede, bajo determinadas circunstancias, alterar temporalmente la apariencia del esmalte. No decolora el esmalte, sino que mas bien crea un contraste de color tiza contra el esmalte circundante.

### Precauciones

- Evite el contacto con los ojos y la piel. Utilice guantes para manejar este producto.
- En caso de contacto con los ojos, lávelos con abundante agua, acuda al medico si persiste la irritación.
- En caso de contacto con la piel, lave el área afectada con agua y jabón. Acuda al medico si persiste la irritación.
- Siga las instrucciones del manual del usuario, uso adecuado y recomendaciones para protección de los ojos cuando se usa una luz polimerizadota.
- Se debe tener cuidado cuando se adhiera a carillas coronas de porcelana ya que el despegó del bracket puede ocasionar, astillamiento, deslaminacion o rotura de la corona.
- No adhiera coronas de porcelana que tengan carillas delgadas o que parezcan dañadas.

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

  
OCCIDENTAL S.R.L.  
GERENTE



Almacenamiento

- No exponga los materiales a temperaturas elevadas o luz intensa. El material debe estar a temperatura ambiente antes de usar.
- No guarde el material cerca de productos que contengan eugenol ya que esto podría inhibir la correcta polimerización del adhesivo.
- Este sistema esta diseñado para usarse a temperatura ambiente (20-25 °C)
- Almacene entre 2 – 27°C
- Fotosensible.
- Refrigere cuando no lo use.

Formas de presentación

Los productos de ortodoncia se presentan de la siguiente manera:

Transbond XT

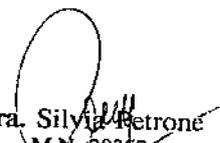
- 2 jeringuillas de adhesivo en pasta (4gm cada una)
- 1 portacepillos
- 1 imprimador adhesivo ortodontico fotopolimerizable (6ml)
- 60 insertos para cepillo

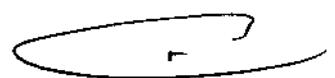
Transbond Supreme LV Baja viscosidad Fotocurado

- 2 jeringas (2G),
- 20 puntas de metal , 1-20/pk tips de metal de dispensación

Sondhi

- Kit adhesivo Sondhi
- Botella Resina A – 10ml.
- Botella Resina B – 10 ml.
- 2 Cavidad de mezcla (4/PK)
- Portaescobillas (4/PK)
- Cepillo de punta 2/pk – 60 ea.
- Portaescobillas (4/PK)

  
Dra. Silvia Petrone  
M.N. 20332  
p/Occidental S.R.L.  
Director Técnico

  
OCCIDENTAL S.R.L.  
GERENTE



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.  
C1122AAE - Bs. As. Argentina

Adhesivo de fotocurado Transbond LR para retenedores linguales

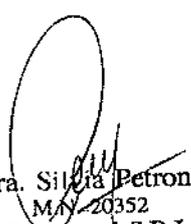
- Kit capsulas Transbond LR
- Capsulas x 25 unidades.

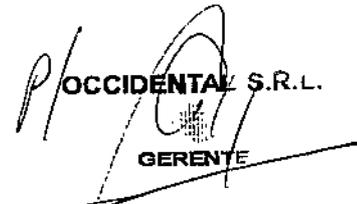
Transbond Plus y Plus Light

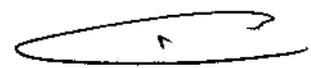
- Kit Transbond Plus Light
- Transbond Plus en puntas desechables

Vida útil

La vida útil es de 36 meses.

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

  
OCCIDENTAL S.R.L.  
GERENTE  
  
DENTAL S.R.L.  
GERENTE





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

### ANEXO III

#### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3299-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0.2.6.3**, 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: ADHESIVOS DENTALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-034- ADHESIVOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 3M UNITEK.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Adhesión de bandas, brackets y retenedores linguales.

Modelo/s: 712-030 – Transbond XT Capsule Kit.

712-031 – Transbond XT Capsule 25/box.

712-035 – Transbond XT Syringe Kit.

712-036 – Transbond XT Syringes 4/pk.

712-066 – Transbond XT Syringe 2/PK promo.

712-046 – Transbond Supreme LV kit.

712-033 – Transbond LR Capsule Kit.

712-038 – Transbond LR Capsules 25/Box.

712-080 – Transbond Plus Band Adhesive.

712-101 – Transbond PLUS Color Change Adhesive Syringe Kit (2ea/Kt).

712-102 – Transbond PLUS Color Change Adhesive Capsule Kit (25 ea/Kt).

712-103 – Transbond PLUS Color Change Adhesive Syringe Refill (4ea/Pk).

712-104 – Transbond PLUS Color Change Adhesive Capsule Refill (25ea).

..//

712-105 - Transbond PLUS Color Change Adhesive syringe Sample (1ea).

712-106 - Transbond PLUS Color Change Adhesive Capsule Sample (2ea/pk).

712-107 - Transbond PLUS Color Change Adhesive Syringe Kit with SEP.

712-108 - Transbond PLUS Color Change Adhesive Capsule Kit with SEP.

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) 3M Unitek Corporation aka 3M Unitek aka 3M Unitek Orthodontic Products.

2) 3M ESPE Dental Products.

3) 3M Edumex S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: 1) 2724 South Peck Road, Monrovia, California 91016, Estados Unidos.

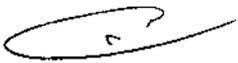
2) 2111 McGaw Avenue, Irvine, California 92614, Estados Unidos.

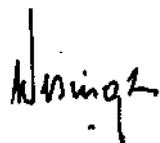
3) 6620 Oriente, Calle Ramón Rivera Lara, Cd. Juarez, Chihuahua, 32605, México.

Se extiende a OCCIDENTAL S.R.L. el Certificado PM-1217-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 ENE 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**0263**



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