



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

DISPOSICIÓN N° 0287

BUENOS AIRES, 13 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-3300-13-3 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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.



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

DISPOSICIÓN N° **0287**

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 CEMENTO DE IONÓMERO DE VIDRIO y nombre técnico CEMENTO, DENTAL, DE IONÓMERO DE VIDRIO, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 102 y 96 a 101 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-1217-20, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° **0287**

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° 1-47-3300-13-3

DISPOSICIÓN N° **0287**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **0287**

Nombre descriptivo: CEMENTO DE IONÓMERO DE VIDRIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-704- CEMENTO,
DENTAL, DE IONÓMERO DE VIDRIO.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Adhesión de bandas de ortodoncia.

Modelo/s: 712-050 – Multi Cure GI Band Cement.

712-051 – Multi Cure GI Powder 35g.

712-052 – Multi Cure GI Liquid 25g.

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.

Expediente N° 1-47-3300-13-3

DISPOSICIÓN N°

0287

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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 N°

0287
.....



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

INSTRUCCIONES DE USO

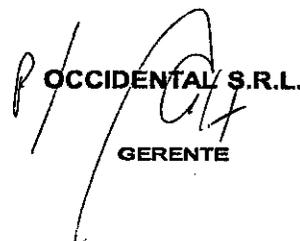
1. Fabricado por:
 - 3M Unitek Corporation – aka 3M Unitek aka 3M Unitek Orthodontic Products – 2724 South Peck Road – Monrovia – California 91016 – Estados Unidos.
 - 3M ESPE Dental Products – 2111 McGaw Avenue – Irvine – California 92614 – Estados Unidos.
 - 3M Edumex S.A de C.V. – 6620 Oriente – Calle 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 – Cemento de Ionomero de vidrio, Modelo: Multi-Cure.

Modelos:

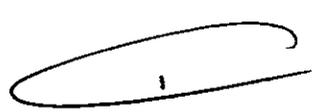
- 712-050 - Multi Cure GI Band Cement
 - 712-051 – Multi cure GI Powder 35g
 - 712-052 – Multi Cure GI Liquid 25g
4. Formas de presentación: Según corresponda.
 5. Lote N°:
 6. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz, el calor y la humedad.
 7. Ver instrucciones de uso en 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-1217-20.
 11. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Preparación

1. Después de quitar los separadores, raspo los márgenes gingivales de los dientes en los cuales se van a colocar las bandas para eliminar la placa.



OCcidental S.R.L.
GERENTE



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

2. Haga la profilaxia de los dientes con piedra pómez o pasta que no contenga grasa.
3. Enjuague con agua.
4. Pruebe el ajuste de cada banda que se va a colocar en el paciente.
5. Después de verificar el ajuste adecuado, quite las bandas que se probaron y limpie.

Sugerencia:

Para evitar que el cemento entre en contacto con el tubo bucal, limpie sus extremos mesial y distal con ungüento para labios o con protector contra cemento.

Administración del polvo y el líquido:

Una cuchara grande rasa de polvo y tres gotas de líquido, o una cuchara chica rasa de polvo y una gota de líquido (una proporción por peso de polvo a líquido de 1.9 a 1) proporcionara una cantidad adecuada de material para colocar una banda grande o una pequeña respectivamente. Se puede incorporar polvo adicional para obtener una mezcla de consistencia mas espesa. Se puede incorporar líquido adicional para obtener una mezcla de consistencia menos espesa.

Antes de administrar, agite la botella del polvo, para que el polvo se esponje. Introduzca la cuchara para el polvo en la botella, llénela en exceso con el polvo flojamente empacado y séquela haciendo contacto con el nivelador de plástico para quitar el exceso de polvo y obtener una cuchara rasa. Administre la cantidad deseada de cucharadas de polvo en el bloque de mezclado.

Para obtener una gota del tamaño adecuado sostenga el gotero verticalmente, con la punta del gotero hacia abajo y sin que la punta entre en contacto con el bloque de mezclado. Apriete el gotero para administrar el número de gotas del líquido en el bloque de mezclado.

Mezclado

1. Con una espátula grande para cemento, primero mezcle la mitad del polvo en el líquido y luego añada el resto del polvo. Continúe mezclando hasta que todo el polvo este incorporado en el líquido. **No mezcle más de 45 segundos.**

Dra. Silvia Petrone
M.N. 20852
p/Occidental S.R.L.
Director Técnico


OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE



2. El tiempo de trabajo de la proporción estándar de polvo a líquido es de 3 minutos desde el inicio de la mezcla a una temperatura ambiente de 73 °F (23 °C).
Temperaturas más altas disminuirán el tiempo de trabajo. Temperaturas mas bajas alargaran el tiempo de trabajo.

Cementación

1. Aísle los dientes en los que se van a colocar las bandas. Para la colocación de bandas en los inferiores también coloque rollos de algodón entre la lengua y los molares.
2. Ponga cemento en la banda y colóquela en el diente.

Curado: el cemento de ionomero de vidrio se cura por exposición a la luz visible o por reacción química.

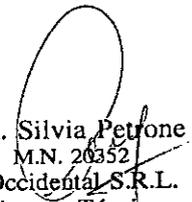
Curado por luz: Después de quitar el exceso de material con un raspador, cure con luz el cemento de ionomero de vidrio colocando la guía de luz a una distancia de 1 a 2 Mm. sobre la superficie oclusal del diente en que se ha colocado, cure el material durante 40 segundos. Después del curado inicial con luz, el curado químico continuara endureciendo al material.

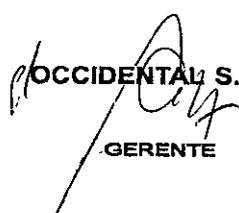
Nota: el tiempo de curado arriba mencionado aplica solo a las unidades de curado con luz visible. Otras unidades de curado, dependiendo de su intensidad pueden requerir mayores tiempos de curado.

Curado químico: Después de colocar la banda en el diente y de limpiar el exceso coloque un rollo de algodón sobre la banda y pida al paciente que lo muerda ligeramente para mantener la posición durante el proceso de endurecimiento. El tiempo de autocurado es de 5 minutos desde el final de la mezcla a temperatura oral.

Después de colocar todas las bandas, quite los rollos de algodón y los aisladores. 

Precaución: Rocíe los aisladores con agua antes de la remoción para evitar que se peguen a la mejilla del paciente.


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


 OCCIDENTAL S.R.L.
 GERENTE

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.

Limpieza del adhesivo

| | EN LOS DIENTES | EN LOS INSTRUMENTOS |
|------------------------------|--|---|
| Antes de curar el adhesivo | <ul style="list-style-type: none"> • Use un instrumento de mano para remover el exceso de adhesivo. • Use una toalla húmeda de 2 x 2 (pulgadas) para remover el exceso de adhesivo de la superficie oclusal. | <ul style="list-style-type: none"> • Limpie inmediatamente. Una vez curado, el adhesivo puede ser difícil de remover. • Remueva el adhesivo con una toalla húmeda o sumerja el instrumento en agua. |
| Después de curar el adhesivo | <ul style="list-style-type: none"> • Diseque el adhesivo con aire. • Use un instrumento de mano o un instrumento de mano ultrasónico | <ul style="list-style-type: none"> • Desgaste el adhesivo suavemente hasta removerlo. • Coloque en limpiador ultrasónico. |

Advertencias

El líquido contiene HEMA (2-hidroxietil - metacrilato). HEMA irrita severamente los ojos y es un conocido alergeno por contacto. Se sabe que un pequeño porcentaje de la población presenta respuestas alérgicas a las resinas de acrilato. Para reducir el riesgo de que se presente una reacción alérgica, minimice la exposición a estos materiales. En particular, se debe evitar la exposición a la resina no curada. Se recomienda el uso de guantes y de la técnica de no contacto. Si el líquido o la mezcla de polvo y líquido entran en contacto con la piel, lave la piel inmediatamente con jabón y agua. Los acrilatos pueden penetrar en los guantes de uso común.

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

p/OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE

Si un guante entra en contacto con el líquido o con la mezcla del líquido y polvo, quítese y deseche el guante, lávese las manos inmediatamente con jabón y agua y póngase otro guante. El líquido y la mezcla de polvo y líquido puede causar irritación de los ojos al contacto y puede ser ligeramente irritante al contacto con el tejido blando. Evite el contacto con los ojos y minimice el contacto con el tejido oral blando. Si ocurre el contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con copiosa cantidad de agua. Si la irritación persiste consulte a su médico.

El cemento de Multi Curado esta hecho para ser usado solamente como cemento para bandas de ortodoncia. No usarlo para cementar coronar perforadas de acero inoxidable, debido a que el diente puede dañarse al despegarse.

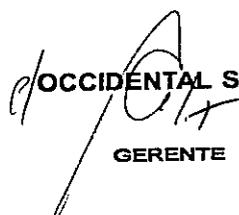
Precaución

Este producto se diseño para aumentar la retención de las bandas. Si tiene dificultad para remover la banda, es posible que se necesite un cortador de bandas para facilitar la remoción.

Almacenamiento

- El sistema de ionomero de vidrio esta diseñado para usarse a una temperatura ambiente aproximada de 70° a 75° F (21° a 24 1C)
- El líquido de ionomero de vidrio es un material sensible a la luz. Protéjalo de la luz ambiente dispensándolo inmediatamente antes de usarlo y volviendo a tapar el frasco inmediatamente después de administrarlo.
- El polvo de ionomero de vidrio es sensible a la alta humedad y a la luz. Almacene con la tapa de la botella cerrada firmemente.


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


OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE



Formas de presentación

Los productos de ortodoncia se presentan de la siguiente manera:

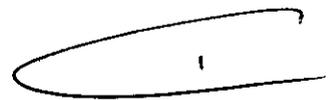
- 35g polvo, 25g liquido, 1 cuchara dispenser, 2 almohadillas mezcla, IFU
- 35g polvo, 1 cuchara dispenser, IFU
- 25g liquido, IFU
- 35g polvo, 25g liquido, 1 almohadillas mezcla, 1 cuchara dispenser.

Vida útil

La vida útil es de 36 meses.


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


p/OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE





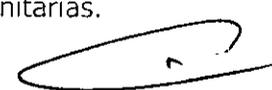
Scanner and Camera Wizard.Ink

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

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 – Cemento de Ionomero de vidrio, Modelo: Multi-Cure.
 Modelos:
 - 712-050 - Multi Cure GI Band Cement
 - 712-051 – Multi cure GI Powder 35g
 - 712-052 – Multi Cure GI Liquid 25g
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-1217-20.
11. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


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.I.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3300-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0287**, 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: CEMENTO DE IONÓMERO DE VIDRIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-704- CEMENTO, DENTAL, DE IONÓMERO DE VIDRIO.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Adhesión de bandas de ortodoncia.

Modelo/s: 712-050 - Multi Cure GI Band Cement.

712-051 - Multi Cure GI Powder 35g.

712-052 - Multi Cure GI Liquid 25g.

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-1217-20, 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° **0287**



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