



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

**2048**

BUENOS AIRES, 10 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-8770-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2048

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos  
Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Brackets Cerámicos Clarity Advanced, nombre descriptivo Brackets cerámicos y nombre técnico Sujeciones Ortodónticas, de acuerdo con lo solicitado por 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 84 y 85 a 88 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-604-108, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2048

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-8770-13-9

DISPOSICIÓN Nº

2048

cc

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



**Brackets cerámicos Clarity Advanced**

**10 MAR 2015**

Clarity ADVANCED MBT Kit, Clarity ADVANCED MBT, Clarity ADVANCED Roth, Clarity ADVANCED Hi TQ, Clarity ADVANCED MBT Bkt, Clarity ADVANCED Roth Bkt, Clarity ADVANCED Hi TQ Bkt, APC II Clarity ADVANCED MBT Bkt, APC II Clarity ADVANCED MBT, APC II Clarity ADVANCED Roth, APC II Clarity ADVANCED Hi TQ. APC PL Clarity ADVANCED MBT Bkt, APC PL Clarity ADVANCED MBT, APC PL Clarity ADVANCED Roth, APC PL Clarity ADVANCED Hi TQ, APC FF Clarity ADVANCED MBT, APC FF Clarity ADVANCED Roth.

Cada caja contiene: xx unidades

Nº Lote: xxxx

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

NO REUTILIZAR

**Fabricantes:**

**3M Unitek Corporation**  
2724 South Peck Road Monrovia,  
California 91016, Estados Unidos.  
**SPT Roth, Ltd.** Werkstrasse 38  
Lyss 3250, Suiza


**Importador:**


**3M Argentina SACIFIA**  
Colectora Oeste de  
Panamericana 576,  
Garín, Prov. de Bs As,  
Argentina

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-108

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

  
**Fernando M. García Castro**  
Apoderado Legal

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

ANEXO III B  
Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO

2048



**Brackets cerámicos Clarity™ ADVANCED**

Clarity ADVANCED MBT Kit, Clarity ADVANCED MBT, Clarity ADVANCED Roth, Clarity ADVANCED Hi TQ, Clarity ADVANCED MBT Bkt, Clarity ADVANCED Roth Bkt, Clarity ADVANCED Hi TQ Bkt, APC II Clarity ADVANCED MBT Bkt, APC II Clarity ADVANCED MBT, APC II Clarity ADVANCED Roth, APC II Clarity ADVANCED Hi TQ. APC PL Clarity ADVANCED MBT Bkt, APC PL Clarity ADVANCED MBT, APC PL Clarity ADVANCED Roth, APC PL Clarity ADVANCED Hi TQ, APC FF Clarity ADVANCED MBT, APC FF Clarity ADVANCED Roth.

**Indicación**

Este producto se creó para uso en tratamientos de ortodoncia.

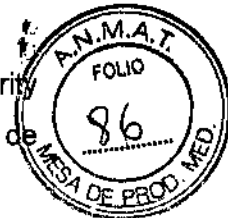
**Advertencias**

- Los brackets son desechables. El uso de brackets reciclados puede acarrear compromiso de la integridad del material, de la fuerza de adhesión, de la seguridad del paciente y del rendimiento general del producto.
- Debido a la dureza de los brackets de cerámica, debe evitar la interferencia de los mismos con el diente antagonista con el fin de prevenir el desgaste de las superficies de esmalte durante todas las fases del tratamiento.
- Los casos de mordida profunda deben abrirse antes del cementado con los brackets cerámicos Clarity™ ADVANCED para evitar el desgaste de las superficies de esmalte. Las ligaduras elastoméricas Unitek™ con protectores están diseñadas para proteger las superficies de los dientes opuestos de la interferencia oclusal y de un posible desgaste del esmalte. Se podrían necesitar placas de mordida u otros mecanismos de intrusión para evitar que el bracket entre en contacto con el diente. Las indicaciones para usar la ligadura elastomérica Unitek con módulos protectores incluyen casos de mordida profunda, protección de las puntas cuspales durante la retracción y situaciones en las que es posible el contacto del bracket con el diente durante el acabado.
- Indique a los pacientes que no deben masticar o morder sustancias duras, como caramelos, hielo, zanahorias, etc. La educación detallada y completa del paciente es clave para evitar daños en el aparato o el esmalte.
- El cementado de brackets cerámicos en dientes comprometidos (por ejemplo, con restauraciones grandes o condiciones preexistentes) puede aumentar el riesgo de daño dental.
- La adhesión a carillas o coronas de porcelana puede causar el astillamiento o la rotura de la corona o carilla durante el tratamiento o el proceso de desprendimiento de los brackets.
- Se recomienda descementar los brackets cerámicos Clarity ADVANCED utilizando un Instrumento de Retiro de Brackets de Autoligado Unitek™. No se recomienda ningún otro

Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

3M ARGENTINA S.A. S.C.I.A.  
Gustavo La Rosa  
Farmacéutico  
Director Técnico  
MN 11139 - MP 13518

204



instrumento de descementado para descementar los brackets cerámicos Clarity ADVANCED. Ello podría dar lugar a aletas fracturadas, pérdida de porciones fracturadas de brackets en la boca del paciente, o daños dentales.

- Se recomienda descementar los brackets cerámicos Clarity ADVANCED con el arco de alambre colocado y ligado. Sin embargo, si el proceso de descementado se realiza sin un arco de alambre ligado, es necesario tomar precauciones adicionales para asegurar que las piezas del bracket se sostengan de forma segura.
- Si un bracket se fractura durante el tratamiento o proceso de descementado, use una fresa de diamante para retirar con cuidado los fragmentos de cerámica. Si no sigue el procedimiento correcto de descementado del bracket, podría dañar el diente.

### Modo de uso

#### Identificación y colocación de brackets

- Los brackets Clarity ADVANCED se identifican por un punto gingival distal codificado por colores.
- Los marcadores de referencia de colores proporcionan una guía visual vertical y horizontal para la colocación de los brackets. Estos marcadores de referencia son solubles en agua.
- Se recomienda que el paciente se cepille después del paso de cementado y antes de la colocación del arco de alambre, para eliminar los marcadores de referencia.

#### Cementado del bracket

Retire el exceso de adhesivo para minimizar la tinción del mismo y reducir el riesgo de rotura del bracket durante el proceso de descementado. Los brackets Clarity ADVANCED cuentan con una retención mecánica en la base de adhesión. No se necesitan tratamientos previos o imprimaciones especiales.

Los brackets Clarity ADVANCED pueden usarse con métodos tradicionales de cementado directo o indirecto. No se necesita ningún cambio en la técnica de cementado. Siga las recomendaciones del fabricante del adhesivo para los procedimientos de cementado. Para cementar los brackets Clarity ADVANCED, le sugerimos colocarlos con un movimiento deslizante, oclusivo a gingival, forzando el exceso de adhesivo hacia el borde incisivo del bracket, de modo que se facilite su limpieza. Debe tener especial cuidado al limpiar el adhesivo para no alterar el posicionamiento final antes del secado del adhesivo.

Antes de colocar el arco de alambre, el paciente debe cepillarse para eliminar los marcadores de referencia.

#### Instrumentos de separación

Utilice el Instrumento de Retirada de Brackets de Autoligado Unitek recomendado, REF 804-170, para descementar los brackets Clarity ADVANCED.

Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

3M ARGENTINA S.A.C.I.F.A.  
Gustavo La Hosa  
Farmacéutico  
Director Técnico  
MN 11139 - MP 13518

**Importante:** Limpie las mordazas del Instrumento de Retirada de Brackets de Autoligado Unitek después del desprendimiento de cada bracket para asegurar un contacto equilibrado y la distribución de la fuerza aplicada.

### Procedimiento de descementado

Nota: Se recomienda retirar los brackets cerámicos Clarity ADVANCED con el arco de alambre colocado y ligado. (Figura 1). Sin embargo, si es necesario, los brackets pueden retirarse individualmente sin colocar el arco. (Figura 2).

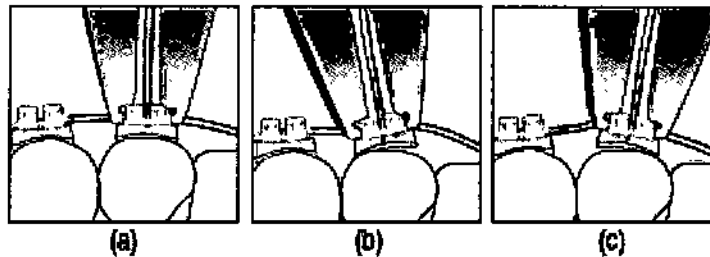


Figura 1: Procedimiento de descementado con arco colocado en su posición (a) colocación de la herramienta y (b, c) movimiento de balanceo.

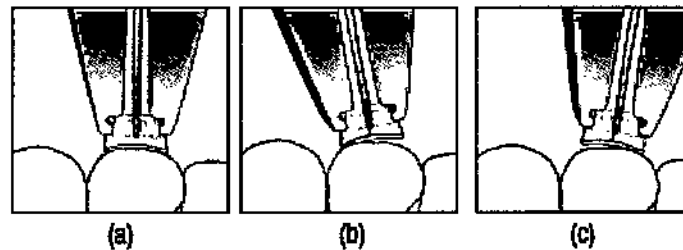


Figura 2: Procedimiento de descementado sin arco colocado en su posición (a) colocación de la herramienta y (b, c) movimiento de balanceo.

1) Retire el exceso de adhesivo alrededor de la base del bracket que vaya a retirar. Nota: Si no elimina el exceso de adhesivo alrededor de la base del bracket que vaya a retirar, especialmente en la parte mesial-distal de los brackets, éstos podrían no desprenderse totalmente.

2) Coloque la guía de centrado del Instrumento de Retirada de Brackets de Autoligado Unitek verticalmente en el centro del bracket, perpendicular a la ranura del arco. Asegúrese de que los bordes interiores del instrumento se colocan simétricamente contra las aletas del bracket.

3) Apriete suavemente el instrumento hasta que el bracket Clarity ADVANCED se desprenda. Balancee suavemente el bracket en dirección mesial o distal para separar completamente el bracket del esmalte.

Nota: Debe tomar precauciones adicionales al retirar brackets sin el arco de alambre en su lugar. Mantenga la sujeción del Bracket para que las partes desprendidas del bracket sean recogidas por el instrumento.

### Procedimiento de recementado del bracket

Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

3M ARGENTINA S.A.C.I.F.A.  
Gustavo La Rosa  
Farmacéutico  
Director Técnico  
MN 11139 - MP 13518

En caso de un fallo espontáneo de la adhesión, podría ser necesario volver a cementar el bracket. Se recomiendan los siguientes pasos:

1. Inspeccione atentamente el bracket para ver si presenta algún daño. Los brackets que se hayan fracturado a través de la ranura de desprendimiento vertical no pueden volver a cementarse y deben ser sustituidos. Si una aleta de sujeción se agrieta, cambie el bracket.
2. Retire cualquier exceso de adhesivo. Debe tener mucho cuidado para evitar el astillamiento o la rotura del bracket. Use un raspador manual para retirar el exceso de adhesivo alrededor de los bordes del bracket. No use una fresa dental. No intente raspar el adhesivo de la base del bracket o micro-grabar con ácido el adhesivo, ya que esto podría dañar la superficie de adhesión del bracket.
3. Si el bracket se ha contaminado (por ejemplo, con humedad), lave el bracket con alcohol isopropílico o acetona y déjelo secar.
4. Prepare la superficie del diente y cemente el bracket siguiendo el procedimiento descrito por el fabricante del adhesivo.

#### Precauciones de torsión

Los brackets Clarity ADVANCED son capaces de soportar todos los requerimientos normales de torsión. Sin embargo, es necesario tomar precauciones al realizar activaciones de gran torsión, ya que las correcciones de gran tamaño con cables de acero inoxidable pueden provocar desperfectos en los brackets y deberían ser evitadas.

Garantía y recurso limitado 3M Unitek garantiza que este producto no tiene defectos de materiales o fabricación. La única obligación de 3M Unitek y el único recurso del comprador en caso de cualquier defecto reclamado será, a opción de 3M Unitek, la reparación del producto, la sustitución del producto, o el reembolso del precio de compra. La notificación por escrito del defecto reclamado debe ser recibida por 3M Unitek en la dirección indicada a continuación en un plazo razonable a contar desde el descubrimiento, en todo caso inferior a un año a contar desde la fecha de entrega.

#### Fabricantes:

**3M Unitek Corporation:** 2724 South Peck Road Monrovia, California 91016, Estados Unidos.

**SPT Roth, Ltd.** Werkstrasse 38 Lyss 3250, Suiza

#### Importador:

**3M Argentina SACIFIA** Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín, Prov. de Bs As, Argentina

Director Técnico: Farm. Gustavo La Rosa MN 11139

Autorizado por ANMAT PM 604-108

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fernando M. García Castro  
Apoderado Legal

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







Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-8770-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2048**, y de acuerdo con lo solicitado por 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., 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: Brackets cerámicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-360-Sujecciones Ortodónticas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Brackets Cerámicos Clarity Advanced

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para tratamientos de ortodoncia

Modelo/s: Clarity ADVANCED MBT Kit, Clarity ADVANCED MBT, Clarity ADVANCED Roth, Clarity ADVANCED Hi TQ, Clarity ADVANCEDMBT Bkt, Clarity ADVANCED Roth Bkt, Clarity ADVANCED Hi TQ Bkt, APC II Clarity ADVANCED MBT Bkt, APC II Clarity ADVANCED MBT, APC II Clarity ADVANCED Roth, APC II Clarity ADVANCED HI TQ, APC PL Clarity ADVANCED MBT Bkt, APC PL Clarity

ADVANCED MBT, APC PL Clarity ADVANCED Roth, APC PL Clarity ADVANCED HI  
TQ

Período de vida útil: Clarity Advanced no tiene fecha de vencimiento, APC II  
Clarity Advanced: 36 meses, APC PL Clarity Advanced: 30 meses

Forma de presentación: por unidad o en kits de 6 a 20 unidades. Los brackets  
con adhesivo APC II o APC PL vienen de a 5 unidades o en kits de 6 a 20  
unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: 1) 3M Unitek Corporation, 2) SPT Roth, Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) 2724 South Peck Road, Monrovia, 91016, California,  
Estados Unidos, 2) Werkstrasse 38, 3250, Lyss, Suiza

Se extiende a 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-604-108, en la Ciudad de Buenos Aires, a  
~~1.0. MAR. 2015~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2048**

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

↓