



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2064

BUENOS AIRES, 10 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-447-14-5 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. 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 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

2064

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 3M Unitek, nombre descriptivo Adhesivo Dental y nombre técnico Adhesivos, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 133 y 134 a 136 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-604-26, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

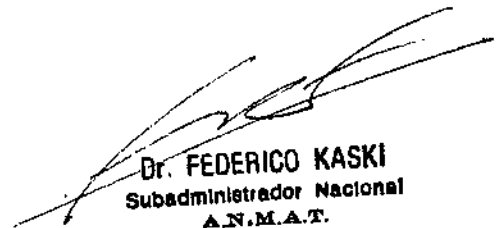
DISPOSICIÓN N° 2064

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-0000-447-14-5

DISPOSICIÓN N° 2064

cc


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

f

ANEXO III.A – ROTULOS

206



10 MAR 2015

3M UNITEK
TRANSBOND™ SUPREME LV KIT
Adhesivo Dental

Cada caja contiene: xx unidades
LOTE N°: xxxx
FECHA DE VENCIMIENTO: xxxx

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: (ver listado adjunto)

Importador:
3M Argentina SACIFIA
Colectora Oeste de Panamericana 576,
Garín, Prov. de Buenos Aires, Argentina

Almacenar entre 2°-27°C/34°-80°F. El calor excesivo acorta la vida útil.

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139
AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-26
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

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

ANEXO IIIB – INSTRUCCIONES DE USO

3M UNITEK

TRANSBOND™ SUPREME LV KIT

Adhesivo Dental

Advertencia: El producto descrito contiene Monómeros de Acrilato. Los Monómeros de Acrilato son conocidos por producir reacciones alérgicas en piel en individuos susceptibles. Puede causar irritación ocular y cutánea.

Precaución: Evitar el contacto con ojos y piel. Utilizar guantes y protección ocular al manipular este material.

Primeros auxilios: Contacto ocular. Lavar inmediatamente con abundante agua. Consulte a su médico si la irritación persiste.

Contacto con la piel: Lavar la zona afectada con agua y jabón. Consulte a su médico si la irritación persiste.

Nota: Las instrucciones de uso deben guardarse como referencia para la duración del producto.

Nota: Proteja el material de la luz y el calor para prevenir un acortamiento en su vida útil.

Precaución: Por favor siga las instrucciones del fabricante durante la manipulación, uso y recomendaciones de protección ocular cuando se utiliza fotopolimerización.

Precaución: se debe tener cuidado cuando se une a las coronas de porcelana o revestimientos como en desuniones, puede causar picaduras, exfoliación o rotura de la corona. No haga enlace con coronas de porcelana que tienen revestimientos delgados o que estén comprometidas. Prepare la corona de porcelana a unir usando un imprimador de porcelana como 3M™ ESPE™ RelyX™ Ceramic Primer. Siga las instrucciones que se incluyen con el imprimador.

Preparación indirecta de la bandeja: Siga el procedimiento regular de su laboratorio para preparar el molde de piedra, posicionamiento y fijado de los brackets en el modelo, formando la base de resina de costumbre y la preparación de la unión de la bandeja de transferencia indirecta.

Preparación dentaria

1. Pase una piedra pómez libre de aceite o pasta. Enjuague con agua. Aísle la pieza dentaria.
2. Seque a fondo utilizando una fuente sin aceite y libre de humedad.

Grabado ácido.

1. Si utiliza Transbond™ Plus Self Etching Primer, proceda con la opción 3; para imprimir superficies con Transbond™ Plus Self Etching Primer siga los pasos descritos debajo, de lo contrario prosiga con el grabado ácido.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

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

U 64



2. Coloque Unitek™ Etching Gel a las superficie dentaria siguiendo las instrucciones que provienen con el gel de grabado.
3. Enjuague con agua.

Impresión dentaria

- Opción 1:** Impresión de superficies con Transbond™ XT Primer.
- Opción 2:** Impresión de superficies con Transbond™ MIP Moisture Insensitive Primer
- Opción 3:** Impresión de superficies con Transbond™ Plus Self Etching Primer.

Aplicado del adhesivo y unión.

Luego de haber limpiado, aislado, grabado e impreso la pieza dentaria se procede a la unión.

1. Coloque una pequeña gota de Transbond™ Supreme LV KIT directamente de la jeringa a través de la punta del aplicador al centro de cada base de resina de la bandeja de transferencia. Expanda el adhesivo sobre la base utilizando la punta dosificadora.

Nota: Utilice la mínima cantidad necesaria para cubrir la base, tan delgada como sea posible para minimizar el flash del adhesivo.

2. Asiente la bandeja mientras sostiene firmemente el lugar, fotopolimerice los lados mesial y distal de cada bracket por 10 segundos con Ortholux™ LED Curing Light. La punta de la guía de luz debe tocar la superficie de la pieza dentaria a 90 grados.

Nota: Si se desea un tiempo de curado adicional, remover la bandeja dura y proceder con al fotocurado adicional con la bandeja blanda.

3. La bandeja puede ser removida inmediatamente seguido a la exposición de la luz. Remover la bandeja utilizando un scaler de la lengua hacia la boca. Tenga extremo cuidado cuando quita la bandeja de alrededor de las alas y los ganchos de los brackets.
4. Quite el exceso de resina de alrededor de los brackets y del contacto interproximal. Utilice hilo dental para corroborar que todos los contactos estén abiertos.
5. Los arcos pueden ser atados inmediatamente.

Uso y almacenamiento.

Este producto tiene una vida útil de 24 meses.

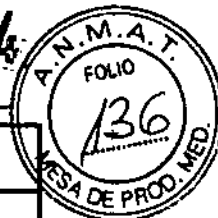
1. No exponer los materiales a elevada temperatura o luz intensa. Llevar a temperatura ambiente antes de su uso.
2. No almacenar en proximidades de contenedores de Eugenol ya que puede inhibir las propiedades del fotocurado.
3. Este sistema está diseñado para ser utilizado en una habitación a temperatura (20°-25°C-68°-77°F). Almacenamiento entre 2°-27°C/35°-80°F. Sensible a la luz.
4. La fecha de caducidad indicada en la caja del kit es a temperatura ambiente. Para optimizar la vida útil, es aconsejable la rotación de los inventarios.

Fernando M. Garcia Castro
Apoderado Legal

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

cc

2064



FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	<p>3M Unitek Corporation</p> <p>3M ESPE Dental Products</p> <p>3M Edumex SA de CV</p>	<p>2724 South Peck Road, Monrovia, CA 91016, Estados Unidos.</p> <p>2111 McGaw Avenue Irvine, California 92614, Estados Unidos</p> <p>6620 Oriente Calle Ramón Rivera Lara, Cd Juárez Chihuahua México 32605</p>
IMPORTADOR	3M Argentina SACIFIA	Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín, Prov. de Buenos Aires, Argentina

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-26

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

CC



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-447-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.064**, 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: Adhesivo Dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-034-Adhesivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 3M Unitek

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está recomendado para chicos, adolescentes y adultos en tratamientos de ortodoncia como adhesivo indirecto

Modelo/s: Transbond Supreme LV KIT

Período de vida útil: 24 meses

Forma de presentación: 2 jeringas de 2 gramos cada una

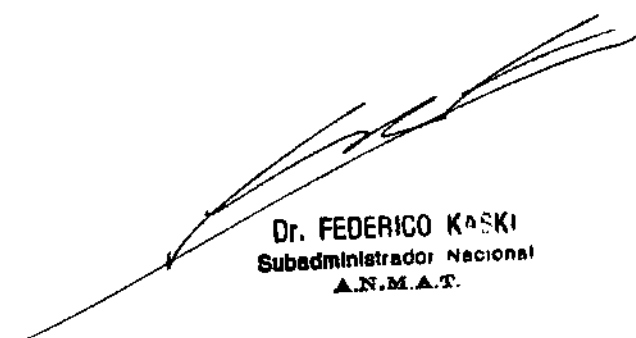
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) 3M ESPE Dental Products, 2) 3M Unitek Corporation, 3) 3M Edumex, SA de CV

Lugar/es de elaboración: 1) 2111, McGaw Avenue, Irvine, California, 92614, Estados Unidos, 2) 2724 South Peck Road, Monrovia, California 91016, Estados Unidos, 3) 6620 Oriente Calle Ramón Rivera Lara, Cd Juárez, Chihuahua 32605, México.

Se extiende a 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-604-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 MAR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2064**



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

