



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

DISPOSICIÓN Nº

2100

BUENOS AIRES, **12 MAR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-611-14-1 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2100

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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 ADHESIVOS PARA ORTODONCIA 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 374 y 375 a 392 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-604-81, 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2100

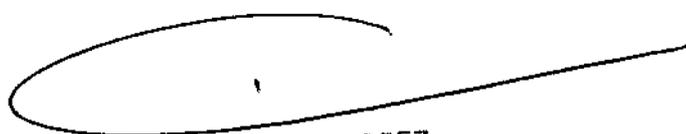
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente 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° 1-47-3110-611-14-1

DISPOSICIÓN N°

FR

2100



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

ANEXO III.B – ROTULOS

12 MAR 2015



Adhesivos para ortodoncia

3M Unitek

Modelos: Según corresponda.

Cada caja contiene: xx unidades

LOTE N°: xxxx

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Importador:

3M Argentina S.A.C.I.F.I.A
Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricantes:

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

3M ESPE Dental Products
2111 McGaw Avenue
Irvine, California, 92614, Estados Unidos

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-81

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

2100

ANEXO III B
Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO



Adhesivos para ortodoncia
3M Unitek
Modelos: Según corresponda

Transbond Plus Adhesivo para bandas

Advertencia: el adhesivo para bandas de fotopolimerización Transbond™ Plus contiene monómeros de acrilato, compuestos conocidos por producir reacciones alérgicas en la piel de determinadas personas sensibles. Dichos compuestos también pueden producir irritación en los ojos y en la piel.

Precauciones: evite el contacto con los ojos y la piel. Cuando maneje este material use guantes.

Primeros auxilios: contacto con los ojos: enjuague inmediatamente con agua abundante. Consulte a un médico si la irritación persiste.

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

Precaución: cuando utilice una unidad de fotopolimerización, siga las instrucciones del fabricante relativas al tratamiento y utilización adecuada, así como las recomendaciones sobre la protección ocular.

Precaución: debe tener cuidado cuando aplique el adhesivo en coronas o carillas de porcelana ya que al despegar el bracket se podrían producir daños en la corona. No aplique el adhesivo a coronas de porcelana cuyas carillas sean demasiado finas o que presenten daños.

Indicaciones de uso: el adhesivo para bandas de fotopolimerización Transbond Plus está diseñado para adherir bandas en aplicaciones de ortodoncia.

Preparación del diente

1. Después de retirar los separadores, raspe los márgenes gingivales de los dientes en los que se vayan a colocar las bandas; de este modo, se eliminará la placa. (Figura 1)
2. Higienice los dientes con piedra pómez o pasta que no contenga aceites. Enjuague con agua.
(Figura 2)
3. Seque completamente la pieza con aire usando una fuente de aire que no contenga humedad o aceite. (Figura 3)
4. Compruebe que las bandas que se van a colocar se ajustan a los dientes del paciente.
(Figura 4)

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

5. Tras verificar el ajuste, quite las bandas y limpie los dientes. (Figura 5)



Sugerencia: para evitar que el cemento entre en contacto con el tubo bucal, aplique ungüento para labios o protector contra cemento en los extremos mesial y distal.

Cementación

6. Aísle los dientes en los que se van a colocar las bandas. Para la colocación de bandas en las piezas inferiores, coloque rollos de algodón entre la lengua y las muelas. (Figura 6)

7. Introduzca una punta de aplicación desechable en la jeringa. (Figura 7)

8. Aplique adhesivo en la banda y colóquela en el diente. (Figura 8)



Nota: asegúrese de usar una punta de aplicación nueva con cada paciente para evitar la contaminación cruzada.

Fotopolimerización

9. Retire el exceso de adhesivo para bandas de fotopolimerización Transbond Plus con un raspador. (Figura 9)

10. Fotopolimerice el adhesivo para bandas Transbond Plus colocando la guía de luz a una distancia de 1 a 2 mm de la superficie oclusal del diente en que se haya puesto la banda.

Fotopolimerice el material durante 30 segundos. (Figura 10)

Nota: el tiempo de fotopolimerización mencionado sólo se aplica a unidades de fotopolimerización Ortholux™ y Ortholux XT. Para el resto de unidades, dependiendo de la intensidad de la luz, puede ser necesario un mayor tiempo de fotopolimerización.

11. Quite y deseche la punta de aplicación usada. Vuelva a colocar la tapa de almacenamiento en la jeringa Transbond Plus. (Figura 11)





Almacenamiento y uso

1. Antes de utilizar el adhesivo, éste debe tenerse a temperatura ambiente.
2. No exponga este material a temperaturas elevadas ni a fuentes de luz intensas.
3. No almacene este material en proximidad de productos que contengan eugenol, debido a que esto puede causar que el adhesivo no cure adecuadamente.
4. Este sistema está diseñado para usarse a temperatura ambiente 20 °C - 25 °C (68 °F - 77 °F). Almacenar entre 2 °C - 7 °C (35 °F - 45 °F) Sensible a la luz
5. La caducidad del producto, siempre que se conserve en un entorno refrigerado, será el periodo de tiempo transcurrido hasta el vencimiento de la fecha indicada en el envase. Gire el producto para optimizar la duración.

Transbond™ MIP

Indicaciones de Uso: Este producto está destinado para su uso en tratamientos de ortodoncia.

Advertencia

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.

Importante: Todos los primers resinosos que penetran en las varillas de esmalte puede, bajo determinadas circunstancias, alterar temporalmente la apariencia del esmalte. No decolora el esmalte, sino que más bien crea un contraste de color tiza contra el esmalte circundante.

Precaución: Evite el contacto con los ojos y la piel. Utilice guantes para manejar este producto.

Primeros auxilios

Contacto con los ojos: Lávelos inmediatamente con agua abundante. Acuda al médico si persiste la irritación.

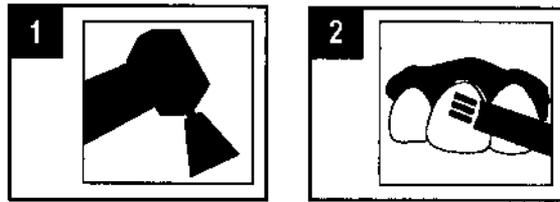
Contacto con la piel: Lave el área afectada con agua y jabón. Acuda al médico si persiste la irritación.

Nota: *El imprimador insensible a la humedad Transbond™ MIP ha sido formulado para que funcione tanto en ambiente húmedo o seco. Si se retrasa la fijación y se produce una contaminación por humedad tras extender el imprimador sobre la superficie del diente, aplique una capa fresca de imprimador sobre la zona contaminada, agite (frote) durante 3 segundos la superficie del diente, aplique una corriente suave de aire durante 1-2 segundos y pegue inmediatamente.*

Preparación del diente

1. Prepare el diente con pasta o con piedra pómez no oleosa. (Figura 1). Aclare con agua. Aísle el diente.
2. Seque bien al aire utilizando una fuente de aire sin aceite ni humedad. (Figura 2).

SM ARGENTINA SACHIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

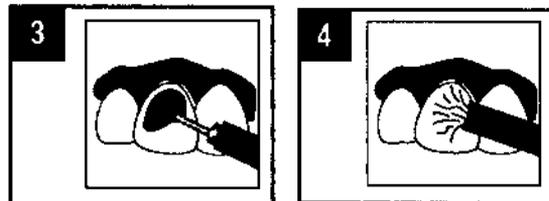


Grabación con ácido

3. Aplique el ácido grabador gelatinoso Transbond™ XT (REF 712-039) en la superficie de los dientes siguiendo las instrucciones que se proporcionan con el sistema de grabación. (Figura 3). Si se utiliza otro sistema de grabado, consulte la técnica adecuada y el tiempo de grabado recomendado.

4. Enjuague copiosamente con agua para asegurar que ácido grabador ha sido removido completamente. (Figura 4).

Remueve el exceso de agua, pero no es necesario que seque la superficie del diente.



Imprimando las superficies con Transbond MIP

Nota: Para mejores resultados, siga al pie de la letra las instrucciones del imprimador.

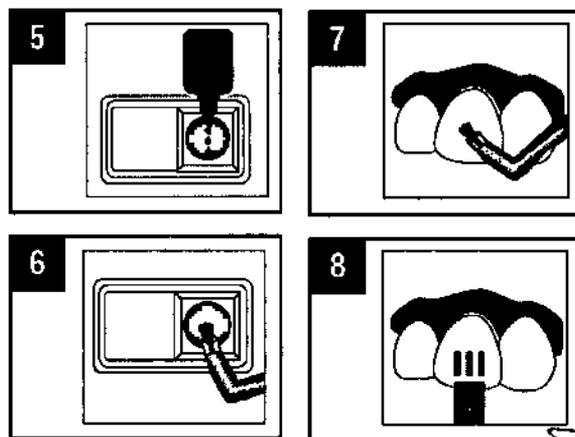
5. Dispense tres gotas del imprimador insensible a la humedad Transbond MIP (REF 712-021) en el recipiente. (Figura 5).

Cierre herméticamente la tapa del envase del imprimador para prevenir la evaporación.

6. Sumerja y sature completamente la punta del pincel. (Figura 6). Aplique una capa generosa, cubriendo completamente la parte grabada del diente. (Figura 7). Evite tocar el área gingival.

7. Sature el pincel con imprimador cada vez que vaya a imprimir un diente. (Figura 6).

8. Suavemente aplique aire en cada diente por 2-5 segundos, apuntando el aire perpendicularmente a la superficie labial del diente. (Figura 8).



2100



Cementado del adhesivo

Siga las instrucciones del APC™ (Sistema de Brackets con Adhesivo Pre-aplicado), Transbond™ XT o las instrucciones del adhesivo fotopolimerizable LR, el adhesivo para cementado ortodóntico Concise™ o las instrucciones del adhesivo Unite™ para los procedimientos de cementado correctos.

Almacenamiento y uso

1. No exponga los materiales a temperaturas elevadas o luz intensa. El material debe estar a temperatura ambiente antes de usar.
2. No guarde el material cerca de productos que contengan eugenol ya que esto podría inhibir la correcta polimerización del adhesivo.
3. Este sistema está diseñado para usarse a temperatura ambiente (20°- 25°C, 68°-77°F). Almacene entre 2°-27°C/35°-80°F

Fotosensible

4. La vida de almacenamiento a temperatura ambiente es la fecha de caducidad impresa en la caja del kit. Rotar el inventario para optimar la duración.

Adhesivo Sondhi™ de curado rápido, para cementado indirecto

Advertencia: Los monómeros de acrilato pueden producir reacciones alérgicas cutáneas en ciertas personas sensibles. Además pueden causar irritación de los ojos y la piel.

Precauciones: Evite el contacto con los ojos y la piel. Utilice guantes para manipular este producto.

Primeros auxilios: Contacto con los ojos: Enjuague inmediatamente con abundante agua. Consulte a un medico si la irritación persiste.

Contacto con la piel: Lave el área afectada con agua y jabón. Consulte a un medico si la irritación persiste.

Precaución: Se debe tener cuidado cuando se aplica sobre coronas o revestimientos de porcelana ya que el descementado del bracket puede ocasionar astillamiento, exfoliación o rotura de la corona. No lo aplique sobre coronas de porcelana que tengan revestimientos delgados o que parezcan estar dañadas. Prepare la corona de porcelana donde se vaya a aplicar usando un imprimador de porcelana, como por ejemplo el imprimador para cerámica Scotchbond™ de 3M. Siga las instrucciones que se incluyen con el imprimador de porcelana.

Uso previsto: El Adhesivo Sondhi™ de curado rápido para cementado indirecto está destinado para el cementado indirecto de brackets de ortodoncia. El rápido curado del adhesivo no le dará el tiempo suficiente para llevar a cabo las técnicas de cementado directo común.

Preparación de la cubeta de adhesión indirecta:

SM ARGENTINA SACIFA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

Siga su procedimiento actual de laboratorio para preparar un modelo de escayola, coloque y cimente los brackets al modelo, forme una base de resina a medida y prepare la cubeta de adhesión indirecta.

Nota: Cementado indirecto con el adhesivo APC™ PLUS

- Debido a que el adhesivo APC™ PLUS es hidrófilo, el cementado indirecto produce mejores resultados si el modelo de escayola se seca completamente antes de colocar los brackets con adhesivo incorporado APC PLUS. Después de verter el yeso en la impresión, el modelo de escayola se debe dejar secar toda la noche en un horno a 43°C (110°F) o a temperatura ambiente.
- Después de retirar la cubeta de adhesión indirecta del modelo de escayola y de enjuagarla y secarla, es posible que se observe una capa blancuzca en la base de resina a medida. Este color blanco se debe a la presencia de una delgada capa de resina adhesiva APC PLUS. El micrograbado o la limpieza posteriores de la base de resina a medida (p. ej., con un cepillo de dientes) garantiza una fuerza de adhesión adecuada.
- Para lograr un curado completo, es altamente recomendable realizar un curado secundario de las bases de resina a medida mediante exposición de la cubeta a una fuente de luz directa.

Preparación del diente

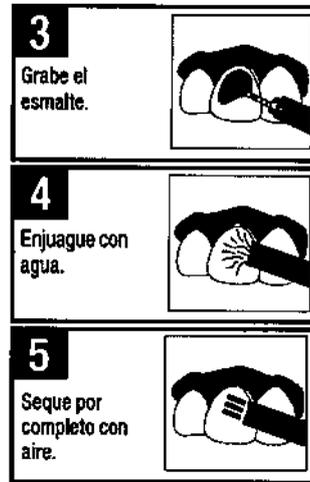
1. Realice la profilaxis del diente con piedra pómez o pasta no oleosa. Enjuague con agua. (Figura 1) Aísle los dientes con rollos de algodón.
2. Seque los dientes completamente utilizando una fuente de aire libre de aceite y humedad. (Figura 2)



Grabado ácido

3. Aplique el ácido grabador en gel Unitek™ (REF. 712-039) en la superficie de los dientes siguiendo las instrucciones incluidas en el gel grabador. Si se utiliza otro sistema de grabado con gel, consulte las instrucciones del fabricante para aplicar la técnica adecuada y el tiempo de grabación recomendado. (Figura 3)
4. Enjuague con agua. (Figura 4)
5. Seque el diente completamente. (Figura 5)

2100



Cementado con adhesivo

Opcional: Si utiliza el imprimador insensible a la humedad Transbond™ MIP (REF. 712-021) siga los siguientes pasos.

6. Coloque tres gotas de Transbond™ MIP en el pocillo. (Figura A)
7. Sumerja la punta del pincel y satúrela por completo. (Figura B)
8. Aplique una capa abundante del imprimador Transbond MIP y cubra por completo la superficie grabada del diente. Evite tocar el área gingival. (Figura C)
9. Vuelva a sumergir el pincel en el imprimador por cada diente que imprima. (Figura B)
10. Suavemente seque con aire cada diente entre 2 y 5 segundos y apunte la corriente de aire de forma perpendicular a la superficie labial del diente. (Figura D)

Nota: Si se retrasa la aplicación de la resina A y se produce una contaminación con humedad una vez se haya aplicado el imprimador en la superficie del diente, aplique una nueva capa de imprimador sobre el área contaminada, séquela con aire entre 2 y 5 segundos y comience el procedimiento de cementado de inmediato.



SM ARGENTINA SACIFA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

2109

11. Aplique de 2 a 3 gotas de resina A en un lado del pocillo y de 2 a 3 gotas de resina B en el otro lado del pocillo. Se debe tener cuidado de no mezclar los dos líquidos. (Figura 6)
 12. Aplique una fina capa de resina B en cada una de las bases de resina a medida que se encuentran en la cubeta de transferencia. Utilice un cepillo con mango aplicador anaranjado. (Figura 7)
 13. Aplique una capa fina de resina A en la superficie del diente. (Figura 8A, Cementado en la superficie labial; Figura 8B, Cementado en la superficie lingual)
- Nota:** Con solo una pequeña cantidad de resina A y resina B se logra un cementado satisfactorio. Se puede raspar el exceso de resina alrededor de los brackets después de retirar las cubetas.
- Precaución:** Evite que la resina A y la resina B entren en contacto hasta que esté listo para fijar la cubeta de transferencia indirecta en la boca del paciente. Para evitar problemas con la limpieza, aplique una capa muy fina de resina B en la base de los brackets.
14. Luego se debe colocar la cubeta y sujetarla sin mover durante 30 segundos. (Figura 9A, Cementado en la superficie labial; Figura 9B, Cementado en la superficie lingual)
 15. Puede quitar la cubeta transcurridos dos minutos. Quite la cubeta con un raspador para desprenderla del área lingual hasta el área bucal. Tenga mucho cuidado cuando quite la cubeta de alrededor de las aletas y los ganchos de los brackets. (Figura 10)
 16. Quite el exceso de resina alrededor de los brackets y en los contactos interproximales con un raspador. Use hilo dental para revisar que todos los contactos estén abiertos. (Figura 11)
 17. Los arcos se pueden colocar inmediatamente.



Almacenamiento y uso

1. Refrigere cuando no lo use.

SM ARGENTINA SACHIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

2100



2. No exponga los materiales a temperaturas elevadas ni luz intensa. El material debe estar a temperatura ambiente antes de poder utilizarlo.
3. Este sistema esta diseñado para usarse a temperatura ambiente (68 a 77°F, 20 a 25°C). Almacene a temperaturas entre 2 y 7°C/35 y 45°F.
4. Si se conserva a temperatura ambiente, la fecha de expiración de este producto es la que se indica en la caja. Rote el inventario para optimizar la duración.

Multi-Cure cemento ionómero de vidrio para bandas

Información general: El cemento para bandas compuesto por ionómero de vidrio Unitek™

Multi-Cure es un cemento ionomérico de vidrio formado por dos fases (polvo/líquido) que permite la colocación de bandas en ortodoncia. El polvo es vidrio radiopaco de fluoroaluminosilicato. El líquido es una solución acuosa, fotosensible, de un ácido polialquenoico modificado. En general, las propiedades químicas de los cementos ionómicos de vidrio son las de los lixiviados de flúor del material. Con la proporción recomendada de polvo/líquido, este kit contiene suficiente material para colocar un mínimo de 120 bandas.

El Cemento de Ionómero de Vidrio Unitek Multi-Cure para Bandas Ortodónticas se endurecerá por exposición a la luz visible. También tiene mecanismos de autocurado para proporcionar un endurecimiento relativamente rápido en aquellas áreas donde no penetre la luz.

Advertencia: El líquido contiene HEMA (2-hidroxietil-metacrilato). HEMA irrita severamente los ojos y es un conocido alérgeno 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 los guantes de uso común. Si un guante entra en contacto con el líquido o con la mezcla de 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 pueden causar irritación de los ojos al contacto y puede ser ligeramente irritante al contacto con el tejido oral 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 persiste la irritación, consulte a un médico. ✓

Advertencia: El Cemento de Ionómero de Vidrio Multi-Cure para Bandas está hecho para ser usado solamente como cemento para bandas ortodónticas. No usarlo para cementar coronas preformadas de acero inoxidable, debido a que el diente puede dañarse al despegarse.

SM ARGENTINA SAPIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado-Legal



Precaución: Este producto se diseñó 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.

Siga las instrucciones del fabricante con respecto al manejo, uso adecuado y recomendaciones para la protección ocular cuando use una unidad de curado con luz visible.

Preparación

1. Después de quitar los separadores, raspe los márgenes gingivales de los dientes en los cuales se van a colocar las bandas, para eliminar la placa.
2. Haga la profilaxia de los dientes con piedra pómez o pasta que no contenga grasa.
3. Aclare 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 del líquido: Una cucharada (grande) rasa de polvo y tres gotas de líquido, o una cucharada (chica) rasa de polvo y una gota de líquido (una proporción por peso de polvo a líquido de 1,9 a 1) proporcionará 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 más espesa. Se puede incorporar líquido adicional para obtener una mezcla de consistencia más espesa.

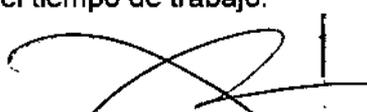
Antes de administrar, agite la botella del polvo, para que el polvo esponje. Introduzca la cuchara para el polvo en la botella, llénela en exceso con el polvo flojamente empacado y sáquela haciendo contacto con el nivelador de plástico para quitar el exceso de polvo y obtener una cucharada rasa.

Administre la cantidad deseada de cucharadas de polvo en el bloque de mezclado.

Para obtener una gota del tamaño adecuado, sostenga verticalmente el vial de líquido con la punta del gotero hacia abajo y sin que la punta entre en contacto con el bloque de mezclado. Apriete el vial para administrar el número deseado de gotas de 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 esté incorporado en el líquido. **No mezcle más de 45 segundos.**
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 más bajas alargarán el tiempo de trabajo.


SM ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

2100



Cementación

1. Aísle los dientes en los que se van a colocar 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 ionómero de vidrio Unitek Multi-Cure para bandas ortodónticas se cura por exposición a la luz visible o por reacción química.

• **Fotopolimerizar:** Después de retirar el material sobrante con un raspador, fotopolimerice el cemento para bandas de ortodoncia compuesto de ionómero de vidrio Unitek Multi-Cure colocando la guía luminosa 1-2 mm por encima de la superficie oclusal del diente que se está bandeando y polimerice el material durante 20 segundos con la unidad de polimerización Ortholux™ LED. Después de la fotopolimerización inicial, la sustancia química continuará endureciendo el material.

Nota: El tiempo de polimerización arriba mencionado sólo está referido a la unidad de polimerización Ortholux™ LED. Otras unidades de polimerización, dependiendo de su intensidad de salida podrían requerir tiempos de polimerización más largos.

• **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 suavemente para mantener la posición durante el proceso de endurecimiento. El tiempo de autocurado es de 5 minutos desde el fin de la mezcla a temperatura oral cavitaria.

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

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

Almacenamiento y uso

1. Revise la parte externa del paquete para ver la fecha de caducidad.

2. El sistema de ionómero de vidrio está diseñado para usarse a una temperatura ambiente aproximada de 70 ° - 75 °F (de 21 ° - 24 °C).

3. El líquido de ionómero 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.

4. El polvo de ionómero de vidrio es sensible a la alta humedad y a la luz. Almacene con la tapa de la botella cerrada firmemente.

Concise™

Información General

La unión de brackets a superficies de esmalte elimina la necesidad de bandas. La unión al diente se consigue por la polimerización del sistema Concise™ Enamel Bond en la superficie de esmalte tratada con el ácido. La unión al bracket se consigue por la polimerización de la

SM ARGENTINA SACIPIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal



pasta ortodóntica Concise que penetra rápidamente dentro de la malla u otras perforaciones. La unión al bracket se consigue por la polimerización de la pasta ortodóntica Concise que penetra rápidamente dentro de la malla u otras perforaciones. El bracket queda fijado por una retención fuerte y estable en la superficie del diente. Son apropiados los brackets con bases perforadas, malla, perforados con malla o compactos con malla.

Precauciones para el personal y pacientes de la clínica de ortodoncia

El líquido grabador Concise contiene 37% (en peso) de ácido fosfórico. Se recomienda el uso de protectores oculares para los pacientes y personal de la clínica de ortodoncia cuando se usan grabadores. Evitar el contacto con tejidos orales blandos, ojos y piel. Si tiene lugar un contacto accidental, lavar inmediatamente con gran cantidad de agua. En caso de contacto ocular, contactar a un médico.

Advertencia: las pastas del Concise de Ortodoncia y las resinas del Enamel Bond, contienen BisGMA y TEGDMA. Se sabe que un pequeño porcentaje de la población presenta respuesta alérgica a las resinas acrílicas. Para reducir el riesgo de respuesta alérgica, minimizar la exposición a estos materiales. En particular se debe evitar la exposición a resinas sin polimerizar. Se recomienda el uso de guantes protectores y una técnica que no toque el producto. Si las pastas o resinas tocan la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón. Los acrílicos pueden penetrar en los guantes de uso común. Si las pastas o resinas tocan los guantes, retirar y desechar los guantes, lavar las manos inmediatamente con agua y jabón y volver a colocarse unos guantes nuevos. Las pastas y resinas pueden causar irritación ocular por contacto. Evitar el contacto con los ojos. Si tiene lugar un contacto accidental, lavar inmediatamente con gran cantidad de agua. Si persiste la irritación, contactar con un médico.

Instrucciones para una Técnica de Unión Directa

1. Limpiar las superficies de esmalte que van a ser grabadas con una solución de piedra pómez. No usar pastas profilácticas que contengan aceite. Lavar cuidadosamente. Secar.
2. Aislado.
3. Grabado: Dispensar 12 gotas del líquido grabador Concise en el pocillo de mezcla. Usando una de las miniesponjas aplicadoras desechables, y unas pinzas para algodón, grabar toda el área durante 15 segundos donde el bracket o brackets vayan a ser montados. Frotar la zona para estar seguros de aplicar continuamente el ácido fresco. Aclarar cuidadosamente. Secar. La zona grabada debe ser blanco escarchosa. Si no, grabar la superficie durante unos 30 segundos adicionales. Nota: Si las superficies grabadas se contaminan con saliva, se debe repetir el proceso completo. La experiencia clínica ha mostrado que la causa de que se despegue un bracket es normalmente debida a que se contamine la superficie grabada.
4. Resinas A y B: Dispense la misma cantidad de Concise Enamel Bond Resinas A y B (de 1 a 2 gotas). Mezclar las dos resinas completamente (5-10 segundos) usando una mini-esponja aplicadora desechable sujeta con las pinzas. Aplicar las resinas mezcladas a la superficie



grabada en una capa delgada con el aplicador de esponja. Aplicar las resinas mezcladas a la superficie grabada en una capa delgada con el aplicador de esponja.

Nota: Al colocar la mezcla de resina adhesiva, evitar cubrir la encía y producir puentes interproximales. Una tira de poliéster o cinta dental insertada interproximalmente antes de que la resina endurezca facilitará la retirada del exceso de resina. La capa endurecida puede ser retirada con tiras abrasivas.

Nota: Si utiliza el Imprimador Transbond™ MIP Insensible a la Humedad, siga este procedimiento. El imprimador Transbond MIP es usado en lugar de las resinas Concise A y B.

Imprimado de superficies con el Acondicionador resistente a la humedad Transbond™ MIP:

Retire el exceso de agua, no es necesario desecar la superficie del diente. Dispense tres gotas de Transbond MIP en el receptáculo. Sumerja y sature completamente la punta del pincel. Aplique una capa abundante del imprimador Transbond MIP, cubriendo completamente la superficie grabada del diente. Evite tocar el área gingival. Vuelva a sumergir la punta del pincel en el imprimador por cada diente que se vaya a imprimir. Suavemente, aplique aire en cada diente durante 2-5 segundos, dirigiendo el flujo de aire en dirección perpendicular a la superficie labial del diente. Fotopolimerice cada diente durante 5 segundos.

Nota: El Transbond MIP debe ser fotocurado cuando es usado con Concise.

5. Prepare inmediatamente la pasta adhesiva poniendo igual cantidad de Concise de Ortodoncia

Pasta A y Pasta B en el block de mezcla, usando los extremos opuestos de la espátula dispensadora para evitar intercontaminación entre los botes. Espatular vigorosamente durante 20 segundos.

Nota: Ajuste de los Tiempos de Trabajo y Fraguado

Pasta A (acelerador): Pasta B (en volumen)	Tiempo Trabajo (tras la mezcla)	Tiempo fraguado (Desde comienzo de la mezcla)
1:1	1 min. 45 s.	2 min. 30 s.
1:2	3 min. 30 s.	4 min. 30 s.
2:1	55 s.	1 min. 35 s.

No mezclar más de dos partes de una pasta con una parte de la otra. La fuerza de unión no se afecta por alterar el porcentaje de Pastas A:B en los límites indicados. Si se requiere tiempo de trabajo adicional, las Pastas A y B pueden ser dispensadas separadamente en los volúmenes deseados en una loseta de vidrio limpia y refrigerada. Alternativamente, dispensar volúmenes separados en una loseta y refrigerar hasta que se necesite.

Nota: Ajuste de la consistencia de la pasta de unión: Si se desea una pasta de consistencia menor (por ejemplo, para llenar un hueco entre la base y el esmalte), la consistencia normal de la pasta se puede disminuir usando las resinas del Concise Enamel Bond. La Resina A puede

SM ARGENTINA SACIFA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal



ser usada para disminuir la consistencia de la pasta A al grado deseado sin producir la polimerización. Igualmente, la Pasta B puede hacerse más fina con la Resina B. Cuando la mezcla de estas dos consistencias más bajas se espatulan juntas, se producirá la polimerización de forma normal.

6. Aplicar las pastas mezcladas a la base o bases en volumen suficiente para que la base se cubra completamente cuando se presione en su sitio. Limpiar el exceso de pasta del instrumento de aplicación antes de que polimerice.

7. Colocar los brackets en su lugar firmemente. Debe haber un ligero exceso de pasta al rededor de los bordes de la base.

8. Una vez que la pasta comienza a gelificar en el block de mezcla, no intente colocar brackets adicionales. Igualmente, una vez que comienza a gelificar en el diente, no intente recolocar el bracket.

9. Si hubiera un vacío de pasta en el perímetro de la base, llenarlo con mezcla de pasta adicional.

10. Los arcos de alambre pueden ser insertados 10 minutos después del comienzo de la mezcla de la pasta.

Técnica Indirecta

Seguir el procedimiento indicado en la técnica directa, pasos 1 a 5.

6. Las pastas del Concise de Unión de Ortodoncia se mezclan y aplican a la base del bracket en una cubeta transferible o una sección de esta.

7. La cubeta se coloca y se mantiene en el lugar durante 2 minutos.

8. La cubeta puede ser retirada en 5 minutos y los alambres colocados 10 minutos después de comenzar la mezcla de la pasta.

Técnicas Especiales

El Sistema de Unión de Ortodoncia Concise está indicado para técnicas especiales como unión de cúspides altas o retenedores linguales cuando las bandas son difíciles o estéticamente indeseables.

Retirada del Bracket

Partir el bracket usando una acción rotativa con alicates ortodonticos o cortador de ligaduras.

Aunque la mayoría del material de unión se retira con el bracket cualquier resto en la superficie del esmalte puede ser retirado con el sistema de discos Sof-Lex™.

Notas

1. Aunque la mayoría del material de unión se retira con el bracket cualquier resto en la superficie del esmalte puede ser retirado con el sistema de discos Sof-Lex™.

2. Las puntas de las botellitas están diseñadas para minimizar que se derrame líquido en las puntas o en las tapas facilitando el retorno del exceso de líquido a la botella. Se puede



dispensar una cantidad menor manteniendo la botella con un ángulo de 45° y tocando el pocillo de mezcla mientras se aprieta ligeramente la botella.

Información de Almacenamiento y Uso

1. No exponer los materiales a temperaturas elevadas (causa polimerización prematura) o luz intensa (causa decoloración).
2. No almacenar los materiales en proximidad de productos que contengan eugenol.
3. Este sistema está indicado para ser usado a temperatura ambiente de aproximadamente 21° 24° C (o 70° 75° F).
4. La vida media es de 36 meses cuando se refrigera a 7° C. Mirar el exterior de la caja para ver la fecha de caducidad.

Transbond LR

Advertencia: El adhesivo fotopolimerizable Transbond™ LR contiene monómeros de acrilato conocidos por producir reacciones cutáneas alérgicas en determinadas personas sensibles. Puede causar irritación de los ojos y la piel.

Importante: Todos los primers resinosos que penetran en las varillas de esmalte pueden, bajo determinadas circunstancias, alterar temporalmente la apariencia del esmalte. No decolora el esmalte, sino que más 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.

Primeros auxilios: Contacto con los ojos: Lávelos inmediatamente con agua abundante. Acuda al médico si persiste la irritación.

Contacto con la piel: Lave el área afectada con agua y jabón. Acuda al médico si persiste la irritación.

Precaución: Siga las instrucciones del fabricante sobre manipulación, uso correcto y recomendaciones de protección ocular cuando utilice una unidad de polimerización con luz visible.

Indicaciones de Uso: El adhesivo fotopolimerizable Transbond LR en cápsulas está específicamente diseñado para retenedores linguales pegados. Transbond LR no está indicado para adherir los brackets porque éstos pueden desplazarse o patinar.

Técnica directa para pegar un retenedor lingual inferior 3-3

Consejo – Si le preocupa la rotación importante del incisivo inferior, el retenedor lingual debe colocarse antes de retirar totalmente los brackets del incisivo inferior. La aplicación de los retenedores linguales pegados puede conseguirse siguiendo el procedimiento de desligamiento.

Preparación del diente Adapte el alambre elegido a las superficies linguales 3-3 y aparte a un lado.

2100



Grabación con ácido

1. Si está utilizando el primer de autograbado con ácido Transbond™ Plus, proceda con la opción 3: A continuación se indican los pasos para imprimir las superficies con el primer de autograbado con ácido Transbond Plus. De lo contrario, continúe con la profilaxis.
2. Prepare el diente con pasta o con piedra pómez no oleosa. (Figura 1) Lave con agua. (Figura 2)
3. Aísle la zona inferior 3-3 para grabar con ácido usando rollos largos de algodón en la parte bucal y lingual de la zona 3-3.
4. Aplique gel grabador Unitek™ a las superficies linguales de los dientes siguiendo las instrucciones. Lave bien para asegurar la eliminación total de grabador, vuelva a aislar con rollos nuevos de algodón. Los retractores de la mejilla normalmente no se necesitan en el arco inferior. (Figura 3)

5. Aclare con agua. (Figura 4) Imprimado de los dientes

Opción 1: Imprimado de superficies con el primer Transbond™ XT

Opción 2: Imprimado de superficies con el primer insensible a la humedad Transbond™ MIP

Opción 3: Imprimado de superficies con el primer de autograbado Transbond™ Plus

Adhesión del retenedor lingual

1. Para introducir la cápsula en el dispensador, abra el asa del dispensador lo más que pueda. Tire del émbolo hacia el asa abierta.

Coloque la punta de la cápsula en la ranura de la punta de la pistola. (Figura 5)

2. Asiente la cápsula en el cilindro empujando ésta hacia delante (lejos del asa) lo más que pueda. (Figura 6)

Empuje el émbolo hacia la cápsula. Retire la tapa de la cápsula

3. Coloque hilo dental desde la superficie lingual hasta la bucal en la zona interproximal entre los laterales y los cúspides. Deje un "lazo" flojo en la superficie lingual a través del cual colocará el alambre lingual. (Figura 7)

Coloque el alambre del retenedor preformado en la posición deseada. El alambre puede mantenerse en su lugar con un lazo de hilo dental que se coloque en la zona interproximal entre los laterales y los cúspides.

4. Tire del extremo del hilo dental para tensar el alambre lingual contra las superficies linguales de los cúspides e incisivos inferiores.

Puede dispensar adhesivo de la cápsula directamente en el diente o transferir adhesivo de la paleta de mezcla. Cuando haya terminado, limpie la punta de la cápsula y vuelva a colocar la tapa. Deje que el material fluya por encima y alrededor del alambre. (Figura 8)

Aplique un "botón" de Transbond LR en cada extremo del alambre.

Deje que el material fluya hasta que esté satisfecho con la cobertura. Recuerde la ventaja de la fotopolimerización es que tiene el tiempo adecuado. Fotopolimerice cada botón durante 10



segundos, recorte en caso necesario. Para conseguir la máxima estabilidad, repita la aplicación del material ligador en la superficie lingual de cada incisivo.

Nota: Los tiempos de polimerización arriba mencionados aplican solamente a la lámpara fotopolimerizable Ortholux™ XT. Otras unidades de polimerización, dependiendo de su intensidad de salida, podrían requerir otros tiempos de polimerización. (Figura 9)

5. Tire hacia atrás del hilo dental a través de la zona interproximal hacia la zona lingual, ensanchando el "bucle". Corte el lazo y saque el hilo dental de la superficie bucal.

6. Para conseguir la máxima estabilidad, repita la aplicación del material ligador en la superficie lingual de cada incisivo.

7. Recorte y pula en caso necesario.

8. Para retirar la cápsula utilizada de la pistola dispensadora, abra el asa del dispensador lo más que pueda. Tire del émbolo alejándolo de la cápsula. Empuje la cápsula hacia el émbolo.

(Figura 10) Ponga el dispensador hacia abajo para que caiga la cápsula en la mano.



Almacenamiento y uso

1. No exponga los materiales a temperaturas elevadas o luz intensa. El material debe estar a temperatura ambiente antes de usar.

2. No guarde el material cerca de productos que contengan eugenol ya que esto podría inhibir la correcta polimerización del adhesivo.

3. Este sistema está diseñado para usarse a temperatura ambiente (20-25°C, 68-77°F).

Almacenar entre 2-27°C/35-80°F. Fotosensible

4. La vida de almacenamiento a temperatura ambiente es la fecha de caducidad impresa en la caja del kit.

[Handwritten Signature]
SM ARGENTINA SACEFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

2100



	NOMBRE	DOMICILIO
FABRICANTES	3M Unitek Corporation / 3M Unitek / 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
IMPORTADOR	3M Argentina S.A.C.I.F.I.A	Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín Provincia de Buenos Aires, Argentina

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-81

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. Garcia Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-611-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2100**, 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: ADHESIVOS PARA ORTODONCIA.

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: Tratamientos de Ortodoncia.

Modelo/s Fabricados por 3M Unitek Corporation y 3M ESPE Dental Products:

Concise Kit adhesivo.

Concise Adhesivo pasta A.

Concise Adhesivo pasta B.

Transbond LR Kit cápsula.

Transbond Plus Adhesivo para bandas.

..//

Transbond Plus kit muestra 1 jeringa.

Multi-Cure cemento ionómero de vidrio para bandas.

Multi-Cure Polvo ionómero de vidrio 35 gramos.

Multi-Cure Líquido ionómero de vidrio 25 gramos.

Concise Adhesivo Resina A.

Concise Adhesivo Resina B.

Transbond MIP Kit.

Transbond MIP Botella 6 ml.

Mini esponjas desechables.

Almohadilla para mezcla de adhesivos 5/paq.

Puntas dispensadoras metálicas 20/paq.

Vaso de mezcla de 2 cavidades 4/paq.

Modelo/s Fabricados por 3M Unitek Corporation:

Sondhi kit técnica indirecta.

Sondhi para técnica indirecta Resina A.

Sondhi para técnica indirecta Resina B.

Período de vida útil: Concise Adhesivo pasta A y B, Concise Adhesivo resina A y

B, Transbond LR, Multi-Cure Polvo ionómero de vidrio polvo y líquido, Transbond

MIP: 36 meses.

Transbond Plus Adhesivo para bandas, Sondhi para técnica indirecta Resina A y

B: 24 meses.

A handwritten signature or mark consisting of a large, horizontal, slightly curved line with a vertical line extending downwards from its center, ending in a small hook or arrowhead.



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

Mini esponjas desechables, Almohadilla para mezcla de adhesivos, Puntas dispensadoras metálicas, Vaso de mezcla de 2 cavidades: No Aplica.

Forma de presentación: Concise Kit adhesivo compuesto por 1 botella de Resina A de 6ml y 1 botella de resina B de 6ml, 1 frasco de Adhesivo pasta A de 18 gramos y 1 frasco de Adhesivo pasta B 18 gramos, 1 botella de liquido grabador de 9ml, 1 bandeja de mezclado, 2 almohadillas de mezclado, 200 mini esponjas desechables, 1 porta cepillo y 60 puntas de cepillo para aplicación y 50 espátulas.

Concise Adhesivo pasta A frasco: 18 gramos.

Concise Adhesivo pasta B frasco: 18 gramos.

Concise Adhesivo Resina A: botella de 6ml.

Concise Adhesivo Resina B: botella de 6ml.

Transbond LR Kit compuesto por 1 dispensador, 25 cápsulas x 0.2 gramos c/u, 1 Imprimador en botella x 6ml, 60 cepillos, 1 porta cepillos.

Transbond Plus kit muestra 1 jeringa compuesto por 1 jeringa y 10 puntas desechables.

Transbond Plus Adhesivo para bandas: 5 jeringas.

Multi-Cure cemento ionómero de vidrio para bandas kit compuesto por 1 Multi-Cure Polvo ionómero de vidrio frasco x 35 gramos, 1 Multi-Cure Liquido ionómero de vidrio frasco x 25 gramos, 1 cuchara, 2 almohadillas de mezclado.

Multi-Cure Polvo ionómero de vidrio frasco x 35 gramos.

Multi-Cure Liquido ionómero de vidrio frasco x 25 gramos.

Transbond MIP Kit compuesto por Botella por 6ml, 1 recipiente sensible a la luz, 20 recipientes descartables, 1 portacepillo, 60 puntas de cepillo.

..//

Transbond MIP: Botella 6 ml.

Sondhi técnica indirecta Kit compuesto por 1 botella 10ml Sondhi Resina A, 1 botella 10ml Sondhi Resina B, 2 porta cepillos, 60 puntas de cepillo, 1 recipiente de 2 cavidades.

Sondhi para técnica indirecta Resina A: botella 10ml.

Sondhi para técnica indirecta Resina B: botella 10ml.

Mini esponjas desechables: 200/paq.

Almohadilla para mezcla de adhesivos: 5/paq.

Puntas dispensadoras metálicas: 20/paq.

Vaso de mezcla de dos cavidades: 4/paq.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: (1) 3M Unitek Corporation.

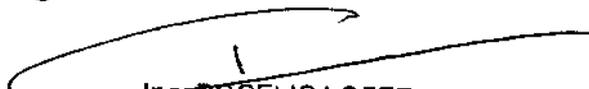
(2) 3M ESPE Dental Products.

Lugar/es de elaboración: (1) 2724 South Peck Road Monrovia, California 916016, Estados Unidos.

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

Se extiende a 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-604-81, en la Ciudad de Buenos Aires, a**1.2.MAR.2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2100**



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