



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2322

BUENOS AIRES,

19 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-18956-13-4 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 N°

2322

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 UNITEK GEMINI, 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 130 a 131 y 132 a 138 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-604-31, 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°

2322

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° 1-47-18956-13-4

DISPOSICIÓN N°

2322

FR

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

ANEXO IIB – ROTULOS

23 230
19 MAR 2015
ANMAT
FOLIO
NÚMERO DE REGISTRO

Brackets cerámicos.

Unitek Gemini

Unitek Gemini brackets transparentes MBT

Cada caja contiene: xx unidades

LOTE N°: xxxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxxx

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Fabricantes:

3M UNITEK Corporation

2724 South Peck Rd, Monrovia,
California 91016, Estados Unidos

Ceradyne, Inc.

3169 Red Hill Avenue, Costa Mesa,
California 92626, Estados Unidos

Importado por:

3M Argentina SACIFIA

Colectora Oeste de
Panamericana 576

Garín, Prov. de Buenos Aires
Argentina



Manténgase alejado de la luz solar.



Almacene entre 2°-27°C/35°-80°F



Utilizar dentro de su periodo de vida útil.



No reutilice.

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

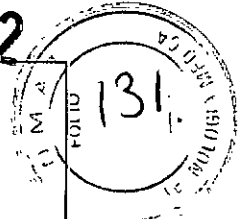
AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-31

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

2322



Brackets cerámicos.

Unitek Gemini

APC II Unitek Gemini brackets transparentes MBT

Cada caja contiene: xx unidades

LOTE N°: xxxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxxx

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Fabricantes:

3M UNITEK Corporation

2724 South Peck Rd, Monrovia,
California 91016, Estados Unidos

Ceradyne, Inc.

3169 Red Hill Avenue, Costa Mesa,
California 92626, Estados Unidos

Importado por:

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



Manténgase alejado de la luz solar.



Almacene entre 2°-27°C/35°-80°F



Utilizar dentro de su periodo de vida útil.



No reutilice.

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-31

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Handwritten signature and initials.

Handwritten signature of Fernando M. García Castro.
Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

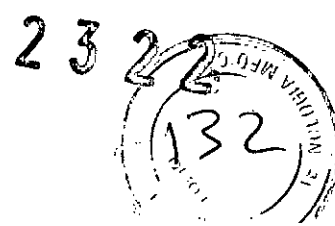
Handwritten signature of Gustavo La Rosa.
3M ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP 13518

ANEXO IIIB – INSTRUCCIONES DE USO

Brackets cerámicos.

Unitek Gemini

Unitek Gemini brackets transparentes MBT, APC II Unitek Gemini brackets transparentes MBT.



Indicaciones de Uso: Este producto está destinado para su 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 su cementado 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 de cerámica transparente Gemini de Unitek™ para evitar el desgaste de las superficies esmaltadas. Las ligaduras elastoméricas de Unitek™ con protectores están diseñadas para proteger las superficies de los dientes opuestos de la interferencia oclusal y de un posible desgaste del esmalte. También podrían requerirse placas de mordida u otros mecanismos de intrusión para impedir el contacto entre el bracket y el diente. Las indicaciones para usar la ligadura elastomérica de Unitek con módulos protectores incluyen casos de mordida profunda, protección de las puntas cuspidales 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 Adhesivo APC II contiene níquel y/o cromo. Se sabe que un pequeño porcentaje de la población es alérgica al níquel y/o al cromo. Si se presenta una reacción alérgica, indique al paciente que consulte con un médico.
- El Adhesivo APC II contiene monómeros de acrilato. Los monómeros de acrilato pueden producir reacciones alérgicas cutáneas en ciertas personas sensibles. Pueden causar irritación en los ojos y la piel. Evite el contacto con los ojos y la piel. Utilice guantes para manipular este material.
- El cementado de brackets cerámicos en dientes comprometidos (por ejemplo, con restauraciones grandes o condiciones preexistentes) puede aumentar el riesgo de daño dental.
- Se recomienda descementar los brackets de cerámica transparente de Unitek con el instrumento de descementado Unitek™.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

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

2322



- Es necesario ser extremadamente cuidadoso al descementar los brackets de cerámica para asegurarse de que las piezas se sostengan en 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.

Primeros auxilios (APC II Unitek Gemini brackets transparentes MBT).

Contacto con los ojos: Lávelos inmediatamente con abundante agua. 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.

Precauciones (APC II Unitek Gemini brackets transparentes MBT).

Evite el contacto con los ojos y la piel. Utilice guantes para manipular este material.

Carillas o coronas de porcelana: Se debe tener cuidado cuando se adhieren a carillas o coronas de porcelana ya que el descementado del bracket puede ocasionar astillamiento, deslaminación o rotura de la corona. No adhiera a coronas de porcelana que tengan carillas delgadas o que parezcan dañadas.

Prepare la corona de porcelana que se vaya a cementar usando un imprimador de porcelana como el imprimador de cerámica 3M™ ESPE™ RelyX™. Siga las instrucciones que se incluyen con este producto.

Unitek Gemini brackets transparentes MBT

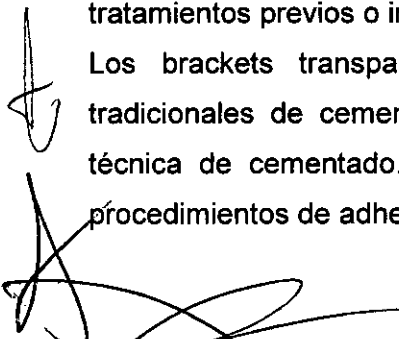
Identificación y colocación de brackets.

Los brackets transparentes Gemini de Unitek pueden identificarse mediante un punto codificado de color en el área gingival distal.

Cementado del bracket

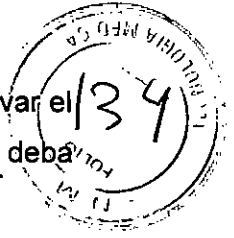
Retire el exceso de adhesivo para minimizar la tinción de este y reducir así el riesgo de rotura del bracket durante el proceso de descementado. Los brackets transparentes Gemini de Unitek brindan una retención mecánica en la base de adhesión. No se necesitan tratamientos previos o imprimaciones especiales.

Los brackets transparentes Gemini de Unitek pueden utilizarse con los métodos tradicionales de cementación directa o indirecta. No es necesario ningún cambio en la técnica de cementado. Siga las recomendaciones del fabricante del adhesivo para los procedimientos de adhesión.


Fernando M. García Castro
Apoderado Legal


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

2322



Se sugiere colocar el bracket con un movimiento deslizante, oclusal a gingival, para llevar el exceso de adhesivo hacia el borde incisal del bracket y así facilitar su limpieza cuando deba cementar los brackets transparentes Gemini de Unitek.

Debe tener especial cuidado al limpiar el adhesivo para no alterar el posicionamiento final antes del secado del adhesivo.

Instrumentos de descementado

Utilice el instrumento de descementado Unitek recomendado (REF 900-850) al descementar.

Importante:

Limpie el instrumento de descementación luego de descementar cada bracket para asegurar el contacto parejo y el uso de la fuerza.

Procedimiento de descementado

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 descementar, especialmente en la parte mesial-distal de los brackets, estos podrían no descementarse totalmente.

2. Coloque las mordazas del instrumento de descementado de Unitek sobre las caras mesio-distales del bracket.

3. Presione suavemente los mangos del instrumento hasta que el bracket transparente Gemini de Unitek colapse. Balancee suavemente el bracket en dirección mesial o distal para separar completamente el bracket del esmalte.

Nota: Mantenga la sujeción del bracket para que las partes desprendidas del bracket sean recogidas por el instrumento.

Procedimiento de recementado de brackets

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

1. Inspeccione atentamente el bracket para ver si está dañado. Los brackets que se hayan fracturado en la ranura de descementado 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 de 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 ni intente micrograbar 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), lávelo con alcohol isopropílico o acetona y déjelo secar.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

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

4. Prepare la superficie del diente y cemente el bracket siguiendo el procedimiento descrito por el fabricante del adhesivo.

Precauciones de torsión

Los brackets transparentes Gemini de Unitek 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 se deben evitar.

APC II Unitek Gemini brackets transparentes MBT

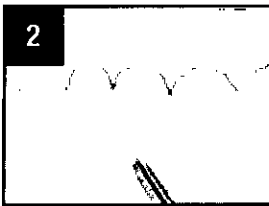
Preparación del diente

1. Aisle el diente utilizando el sistema NOLA Dry Field o una combinación de retractores, di-ángulos y rollos de algodón.
2. Prepare el diente con pasta o con piedra pómez no oleosa. Figura 1. Enjuague con agua.

Aisle el diente



3. Seque bien con aire utilizando una fuente de aire sin aceite o humedad. Figura 2.



Grabación con ácido

1. Si está utilizando el imprimador autograbante Transbond™ Plus, proceda con la opción 3: A continuación se indican los pasos para imprimir las superficies con el imprimador autograbante Transbond Plus. De lo contrario, continúe con la grabación con ácido fosfórico.
2. Aplique el gel grabador Unitek™ a las superficies de los dientes siguiendo las instrucciones incluidas en el sistema de grabado con gel. Si se utiliza otro sistema de grabado con gel, consulte la técnica adecuada y los tiempos recomendados de grabación en las instrucciones del fabricante.
3. Enjuague con agua.
4. Seque bien con aire utilizando una fuente de aire sin aceite o humedad.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

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

2322
FARMACIA SACIFA
136

Imprimación de los dientes

Opción 1: Imprimación de superficies con el imprimador Transbond™ XT

Para instrucciones detalladas sobre el imprimador Transbond XT.

Opción 2: Imprimación de superficies con el imprimador no sensible a la humedad Transbond™ MIP

Para instrucciones detalladas del imprimador no sensible a la humedad Transbond™ MIP.

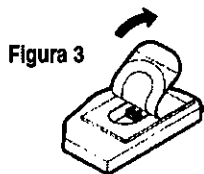
Opción 3: Imprimación de superficies con el imprimador autograbante Transbond™ Plus

Para instrucciones detalladas sobre el imprimador autograbante Transbond™ Plus.

Colocación y polimerización de brackets

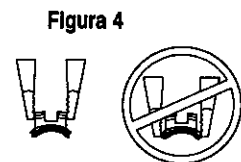
1. Extracción del aparato- Determine el diente que se va a pegar.

Seleccione el aparato con recubrimiento adhesivo y desprenda la lengüeta de la ampolla del aparato. Figura 3.

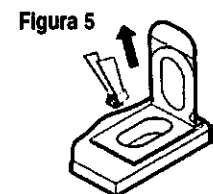


Nota: Para evitar que el adhesivo se polimerice prematuramente, no abra los paquetes de las ampollas hasta que esté listo para colocar el aparato. Las ampollas no se pueden volver a sellar.

2. Para retirar el aparato con recubrimiento adhesivo de la ampolla, sujete los lados mesial/distal del aparato con un instrumento de colocación de brackets y retírelo rápidamente con un movimiento recto y hacia arriba. Figura 4.



Nota: El aparato ya está orientado en la ampolla para facilitar su colocación. Figura 5.



3. Coloque el aparato sobre la superficie del diente, acomódelo en su posición final y luego presione firmemente.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

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

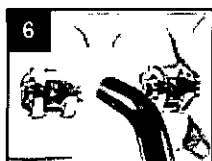
2322137

Nota: Si se va a demorar la colocación final, cubra la boca del paciente con una mascarilla u otro artículo de color oscuro para evitar la polimerización prematura del adhesivo con la luz ambiental.

4. Retire el exceso de adhesivo alrededor de la base del aparato con cuidado sin dañar el aparato.

5. Mantenga fija la luz polimerizadora a una distancia de 2 a 3 mm sobre el contacto interproximal, en el caso de aparatos metálicos, y perpendicular a la superficie en el caso de los aparatos de cerámica.

Un consejo para una fotopolimerización más rápida de los brackets de metal es colocar la guía de polimerización en posición interproximal a los dos brackets. Figura 6. Sin embargo, para que el bracket se polimerice completamente, se deben iluminar ambos lados.



PRECAUCION: Siga las instrucciones del fabricante sobre manipulación, uso adecuado y recomendaciones para protección de los ojos cuando se usa una luz polimerizadora.

Consulte la tabla para determinar las condiciones de polimerización para una resistencia óptima de adhesión. Si su luz polimerizadora no aparece en esta tabla, consulte las condiciones de polimerización en las instrucciones del fabricante de esa luz.

Aparatos con adhesivo APC™II	Luz de polimerización Ortholux™ LED (App. 1000 mW/cm²) (LED)	Lámpara de fotopolimerización Ortholux™ (App. 1600 mW/cm²) (LED)
Brackets metálicos	5 segundos mesial + 5 segundos distal	3 segundos mesial + 3 segundos distal
Brackets cerámicos	5 segundos en el bracket	3 segundos en el bracket
Tubos bucales adhesivos	10 segundos mesial + 10 segundos oclusal	6 segundos mesial + 6 segundos oclusal

6. Los arcos se pueden colocar inmediatamente después de la polimerización del último aparato.

Almacenamiento y uso

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

Fernando M. Garcia Castro
 Apoderado Legal

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

2322

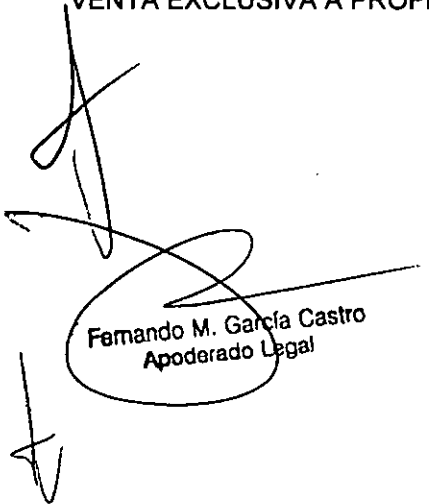


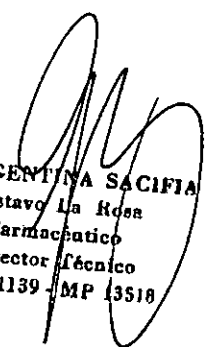
2. No almacene el material en proximidad a productos que contengan eugenol, pues esto puede inhibir la polimerización del adhesivo APC II.
3. Este sistema esta diseñado para usarse a temperatura ambiente (68°F-77°F, 20°C-25°C). No congelar. Almacene entre 2°-27°C/35°-80°F
4. El vencimiento a temperatura ambiente depende de la fecha de caducidad en cada tapa de la ampolla. Rote el inventario para optimar la duración.
5. NO exponer a la luz ambiente por tiempo prolongado los aparatos APC II que no haya sido polimerizado. Cuando no estén en uso, almacene las ampollas a temperatura ambiente en su paquete original o dispensador. No exponer los materiales a luz intensa ya que esto podría causar la polimerización del adhesivo.

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	1) 3M Unitek Corporation 2) Ceradyne, Inc.	1) 2724 South Peck Road, Monrovia, California 91016, Estados Unidos 2) 3169 Red Hill Avenue, Costa Mesa, California 92626, Estados Unidos

IMPORTADOR DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	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 604-31
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
A.N.M.A.T.*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-18956-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **2327** 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 SUJECIONES ORTODÓNTICAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UNITEK GEMINI.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Tratamientos de Ortodoncia.

Modelo/s: Unitek Gemini brackets transparentes MBT. APC II Unitek Gemini brackets transparentes MBT.

Período de vida útil: Unitek Gemini brackets transparentes MBT: No Aplica.

APC II Unitek Gemini brackets transparentes MBT: 36 meses.

..//

Forma de presentación: Unitek Gemini brackets transparentes MBT: Cajas conteniendo 10 brackets y kits de 6 a 20 brackets. APC II Unitek Gemini brackets transparentes MBT: Cajas conteniendo 5 brackets y kits de 6 a 20 brackets.

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

Nombre del Fabricante: 1) 3M Unitek Corporation. 2) Ceradyne, Inc.

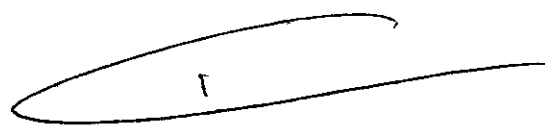
Lugar/es de elaboración: 1) 2724 South Peck Road, Monrovia, California 91016, Estados Unidos.

2) 3169 Red Hill Avenue, Costa Mesa, California 92626, Estados Unidos.

Se extiende a 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-604-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a19 MAR 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2322



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