



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

DISPOSICIÓN N° **6697**

BUENOS AIRES, 04 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-19891-09-3 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 el Departamento de Registro.

8 .
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° **6697**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca/s ABZIL, nombre descriptivo SISTEMA DE ORTODONCIA y nombre técnico SUJECIONES ORTODONTICAS, de acuerdo a lo solicitado por 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

J,
ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 166 a 168 y 169 a 171 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-604-105, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN Nº **6697**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-19891-09-3

DISPOSICIÓN Nº **6697**

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.A.M.S.I.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**6697**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ORTODONCIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-360 - SUJECIONES
ORTODONTICAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ABZIL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Compuesto Por Brackets metálicos, Alambres,
Arcos y Bandas. El Sistema y cada uno de sus componentes están indicados
para realizar tratamientos de ortodoncia.

Modelo/s: Brackets Ortodónticos Abzil: Kirium, Kirium grande, Agile Slot
Vertical, Agile Mini Twin, Agile, Agile Mini Alexander, Tubo para soldadura,
Tubo para pegar, Bracket Monobloco, Botones para soldadura, Botones para
pegar, Mini Botones para pegar, Brackets Ram Cleats para soldaduras
(Gancho), Brackets Tipo Gancho recto (arco rectangular), Brackets Tipo
Tubo para ancastre (barra palatina) con ventana y Gancho, Brackets Tipo
Tubo para ancastre (barra palatina) con ventana y traba sin Gancho,
Brackets Tipo Tubo para ancastre (barra palatina) con ventana y traba con
Gancho para barra mesial o distal, Brackets Tipo Espolón, Roth Mini.

Arcos de acero grande redondo, arcos de acero grande rectangular, arcos
de acero medio redondo, arcos de acero medio rectangular.

Alambre de acero en forma de varilla Elgiloy Azul, alambre de acero en
forma de varilla redondas, alambres de acero en forma de varilla
rectangular.

Bracket autoligado Abzil Portia.

Alambres de Nitinol en forma de arco medio Redondo, alambres de nitinol
en forma de arco medio rectangular, alambres de nitinol en forma de arco



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

grande Redondo, alambres de nitinol en forma de arco grande rectangular, alambres de nitinol en forma de caja abierta, alambres de nitinol en forma de caja cerrada con gancho, alambres de nitinol en forma de caja abierta para distalzar, alambres de nitinol en forma de caja cerrada para distalzar. Alambres de nitinol en forma de arco de curva reversa, alambres de nitinol en forma de arco termo-activado.

Bandas Ortodónticas Abzil: Primer molar superior derecho, Segundo molar superior derecho, primer molar superior izquierdo, Segundo molar superior izquierdo, primer molar inferior derecho, primer molar inferior izquierdo, Segundo molar inferior izquierdo, Segundo molar inferior derecho, premolar superior, premolar inferior, banda con tubo, banda con bracket.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 3M Do Brasil Ltda.

Lugar/es de elaboración: Rodovia Anhanguera Km 110 , Jardim Manchester - 13.001-970, Sumaré - SP, Brasil.

Expediente Nº 1-47-19891-09-3

DISPOSICIÓN Nº **6697**

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

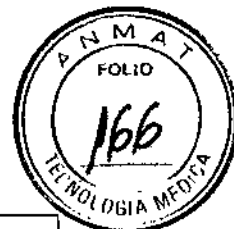


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S
del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN
ANMAT Nº**6697**.....

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



**Sistema de ortodoncia
Bracket Ortodóntico Abzil**

Industria Brasileña

Cada caja contiene: xx unidades

N° Lote: xxxx

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Producto de único uso. Prohibido reprocesar y/o reutilizar.

Fabricante: 3M Do Brasil Ltda

Rodovia Anhanguera Km 110
Jardim Manchester – 13.001-970
Sumaré – SP, Brasil

Importador:

3M Argentina SACIFIA

Olga Cossettini 1031,
CABA, Buenos Aires
Argentina

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-105

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**Sistema de ortodoncia
Bracket Autoligado Abzil Portia**

Industria Brasileña

Cada caja contiene: xx unidades

N° Lote: xxxx

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Producto de único uso. Prohibido reprocesar y/o reutilizar.

Fabricante: 3M Do Brasil Ltda

Rodovia Anhanguera Km 110
Jardim Manchester – 13.001-970
Sumaré – SP, Brasil

Importador:

3M Argentina SACIFIA

Olga Cossettini 1031,
CABA, Buenos Aires
Argentina

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-105

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fernando M. Carela Castro
Apoderado Legal

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

6697



**Sistema de ortodoncia
Bandas Ortodónticas Abzil**

Industria Brasileña

Cada caja contiene: xx unidades

N° Lote: xxxx

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Producto de único uso. Prohibido reprocesar y/o reutilizar.

Fabricante: 3M Do Brasil Ltda

Rodovia Anhanguera Km 110
Jardim Manchester – 13.001-970
Sumaré – SP, Brasil

Importador:

3M Argentina SACIFIA

Olga Cossettini 1031,
CABA, Buenos Aires
Argentina

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-105

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**Sistema de ortodoncia
Alambres ortodonticos de Nitinol Abzil**

Industria Brasileña

Cada caja contiene: xx unidades

N° Lote: xxxx

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Producto de único uso. Prohibido reprocesar y/o reutilizar.

Fabricante: 3M Do Brasil Ltda

Rodovia Anhanguera Km 110
Jardim Manchester – 13.001-970
Sumaré – SP, Brasil

Importador:

3M Argentina SACIFIA

Olga Cossettini 1031,
CABA, Buenos Aires
Argentina

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-105

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

6697



**Sistema de ortodoncia
Alambres ortodonticos de Acero Abzil**

Industria Brasileña

Cada caja contiene: xx unidades

N° Lote: xxxx

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Producto de único uso. Prohibido reprocessar y/o reutilizar.

Fabricante: 3M Do Brasil Ltda
Rodovia Anhanguera Km 110
Jardim Manchester – 13.001-970
Sumaré – SP, Brasil

Importador:
3M Argentina SACIFIA
Olga Cossetini 1031,
CABA, Buenos Aires
Argentina

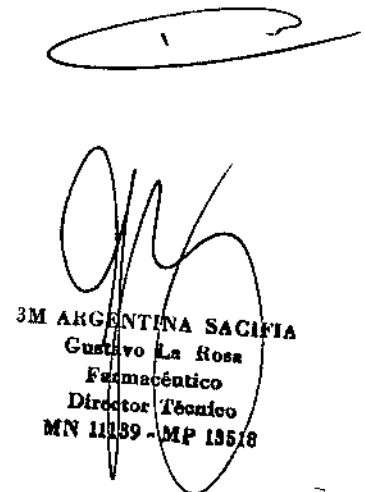
DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-105

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

6697



Sistema de ortodoncia.

Abzil

Información general

El Sistema de ortodoncia Abzil está compuesto por Brackets metálicos, Alambres, Arcos y Bandas.

Los Brackets Abzil, en general, se pueden definir como: "Dispositivos de apoyo, cementado en dientes o soldados en bandas, destinados principalmente para recibir un arco o alambre, y absorber ellos mismos la potencia del trabajo para el tratamiento de ortodoncia". Este tiene una base, que es la parte que entra en contacto con el diente del paciente y el cuerpo que tiene aletas y/o pequeños ganchos de soporte para hacer uniones con bandas de goma, cables u otros productos auxiliares de ortodoncia. Por otra parte, el bracket posee canales de encastre (conocido como ranuras - con medidas de 018" y 022") donde se colocan los alambres o arcos preformados.

También puede tener un formato de tubo; botón o espolón. Los tubos bucales son brackets con un formato especial en forma de tubo, que tienen orificios, donde se encajan alambres, arcos extraorales entre otros productos. Las características de los tubos acompañan a las características de los brackets. Los brackets tipo Botones y Mini Botones son destinados a soldadura o unión, teniendo forma de hongo. Los brackets tipo gancho para soldadura son apliques versátiles que pueden servir, tanto como un gancho o como punta de asentamiento. El Bracket tipo Espolón presentan perfil en afilados, que se utiliza como ayuda en el tratamiento de la deglución atípica. Los brackets se pueden pegar directamente a los dientes a través de cemento o adhesivo de ortodoncia, o soldarlos a bandas ortodoncias fuera de la boca del paciente, que más tarde serán fijadas a los dientes.

Además, los brackets pueden tener técnicas que determinaran su torque y su angulación, siendo clasificados en Straight Wire y Edgewise. Con la técnica de Straight Wire, los brackets tienen torque y angulación predefinidos y diferenciados, y en la técnica Edgewise, la angulación y el torque son siempre iguales a cero.

Los brackets autoligados Abzil Portia son piezas de acero inoxidable y aleación de níquel-titanio.

Instrucciones de uso

El Sistema de ortodoncia Abzil está compuesto por Brackets metálicos, Alambres, Arcos y Bandas. La aplicación de los mismos se restringe a los profesionales en ortodoncia exclusivamente, variando de acuerdo con la técnica y la prescripción seleccionada,

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

debiendo realizarse según los procedimientos del sistema adhesivo seleccionado, siguiendo las instrucciones del fabricante.

1 – Pegado del bracket::

No son necesarios los pre tratamientos o primers especiales

Los brackets autoligados Abzil Portia pueden ser utilizados con un proceso de pegado directo o indirecto. No es necesario ningún cambio en el proceso de pegado.

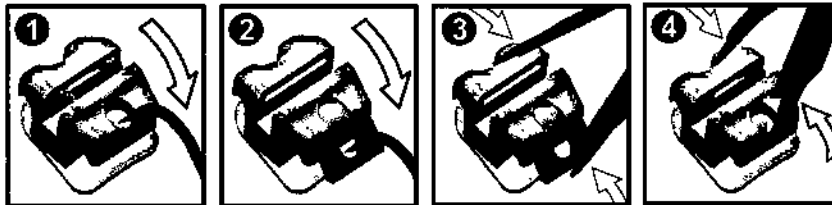
2 – Instrucciones para la inserción del arco

Para abrir el dispositivo de fijación del alambre utilice un explorador. Posicione el alambre. De una torción al arco si es necesario. Inserte el alambre en la ranura.

Con la ayuda del explorador o de una pinza cierre el dispositivo.

3 – Remoción del bracket:

Para la remoción del bracket utilice el mismo instrumento de remoción utilizado para los brackets convencionales.



Indicación

El Sistema de ortodoncia Abzil está compuesto por Brackets metálicos, Alambres, Arcos y Bandas. El Sistema y cada uno de sus componentes están indicados para realizar tratamientos de ortodoncia.

Estos productos son utilizados de acuerdo a la técnica optada por el profesional ortodoncista, de acuerdo con la necesidad del tratamiento de cada paciente.

Precauciones

El Sistema de ortodoncia Abzil está compuesto por Brackets metálicos, Alambres, Arcos y Bandas. Estos productos son para aplicación exclusiva de profesionales ortodoncistas.

Advertencias

Brackets y Alambres

Este producto contiene níquel y/o cromo y no debe ser utilizado por personas con conocida alergia y/o sensibilidad a estos metales. Ante la menos señal de sensibilización remitir al paciente al médico.

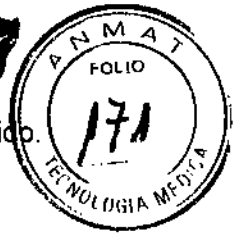
Producto de único uso. Prohibido su reprocesamiento.

Brackets, Alambres y Bandas

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA S.A. SACIFA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP 15518

6697



Tener cuidado en la manipulación del producto por tratarse de piezas de tamaño reducido.
Producto no estéril.

Almacenamiento

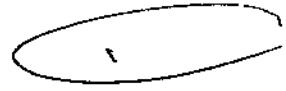
Mantener en un lugar seco y fresco. Mantener en su envase original.

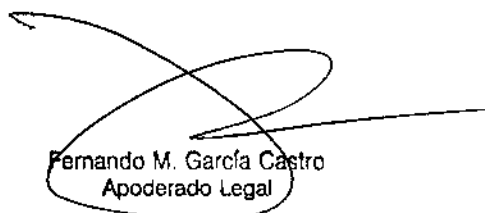
FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	3M Do Brasil Ltda	Rodovia Anhanguera Km 110 – Jardim Manchester – 13.001- 970 – Sumaré – SP, Brasil
IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	3M Argentina S.A.C.I.F.I.A.	Olga Cossettini 1031, CP 1107 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Farm. Gustavo La Rosa MN 11139

Autorizado por ANMAT PM 604-105

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS




Fernando M. García Castro
Apoderado Legal


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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19891-09-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6697**, y de acuerdo a 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: SISTEMA DE ORTODONCIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-360 - SUJECIONES ORTODONTICAS.

8

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ABZIL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Compuesto Por Brackets metálicos, Alambres, Arcos y Bandas. El Sistema y cada uno de sus componentes están indicados para realizar tratamientos de ortodoncia.

Modelo/s: Brackets Ortodónticos Abzil: Kirium, Kirium grande, Agile Slot Vertical, Agile Mini Twin, Agile, Agile Mini Alexander, Tubo para soldadura, Tubo para pegar, Bracket Monobloco, Botones para soldadura, Botones para pegar, Mini Botones para pegar, Brackets Ram Cleats para soldaduras (Gancho), Brackets Tipo Gancho recto (arco rectangular), Brackets Tipo Tubo para ancastre (barra palatina) con ventana y Gancho, Brackets Tipo Tubo para ancastre (barra palatina) con ventana y traba sin Gancho, Brackets Tipo Tubo para ancastre (barra palatina) con ventana y traba con Gancho para barra mesial ó distal, Brackets Tipo Espolón, Roth Mini.

Arcos de acero grande redondo, arcos de acero grande rectangular, arcos de acero medio redondo, arcos de acero medio rectangular.

Alambre de acero en forma de varilla Elgiloy Azul, alambre de acero en forma de varilla redondas, alambres de acero en forma de varilla rectangular.

Bracket autoligado Abzil Portia.

Alambres de Nitinol en forma de arco medio Redondo, alambres de nitinol en forma de arco medio rectangular, alambres de nitinol en forma de arco grande Redondo, alambres de nitinol en forma de arco grande rectangular, alambres de nitinol en forma de caja abierta, alambres de nitinol en forma de caja cerrada con gancho, alambres de nitinol en forma de caja abierta para distalizar, alambres de nitinol en forma de caja cerrada para distalizar. Alambres de nitinol en forma de arco de curva reversa, alambres de nitinol en forma de arco termo-activado.

Bandas Ortodónticas Abzil: Primer molar superior derecho, Segundo molar superior derecho, primer molar superior izquierdo, Segundo molar superior izquierdo, primer molar inferior derecho, primer molar inferior izquierdo, Segundo molar inferior izquierdo, Segundo molar inferior derecho, premolar superior, premolar inferior, banda con tubo, banda con bracket.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

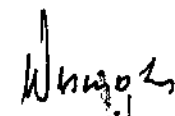
Nombre del fabricante: 3M Do Brasil Ltda.

Lugar/es de elaboración: Rodovia Anhanguera Km 110 , Jardim Manchester - 13.001-970, Sumaré - SP, Brasil.

Se extiende a 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. el Certificado PM-604-105, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 NOV 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6697


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

