



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

DISPOSICIÓN N° 7026

BUENOS AIRES, 18 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-3301/13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Occidental S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

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.



DISPOSICIÓN N°
7026

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

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 3M Unitek, nombre descriptivo Primer dentales y nombre técnico Adhesivos, según lo solicitado por Occidental S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 97 y 92 a 96 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-1217-19, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N° 7026

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 N° 1-47-3301/13-7

DISPOSICIÓN N° **7026**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**7026**.....

Nombre genérico: Primer dentales.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Preparación de la superficie dental para la adhesión del fotocurado.

Modelo(s):

712-021 Transbond MIP kit (fabricante 1, 3 y 4)

712-025 Transbond MIP Bottle (6ml) (fabricante 1, 3 y 4)

712-034 Transbond XT Primer (fabricante 1, 3 y 4)

712-090 Transbond Plus Self Etching (fabricante 1 y 2)

712-091 Transbond Plus Self Etching (fabricante 1 y 2)

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante:

1) 3M Unitek Corporation, También conocido como 3M Unitek Orthodontic Products o 3M Unitek Dental Products.

Fabricantes contratados:

2) 3M ESPE AG ESPE Platz.

3) 3M ESPE Dental Products.

4) 3M Edumex, S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración:



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- 1) 2724 South Peck Road, Monrovia, California 91016, Estados Unidos.
- 2) Seefeld, Bavaria, D-82229, Alemania.
- 3) 2111 McGaw Avenue Irvine, California 92614, Estados Unidos.
- 4) 6620 Oriente, Calle Ramon Rivera Lara, Cd. Juarez, Chihuahua México 32605.

Expediente N° 1-47-3301/13-7

DISPOSICIÓN N°

7026

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.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
.....**7026**.....

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

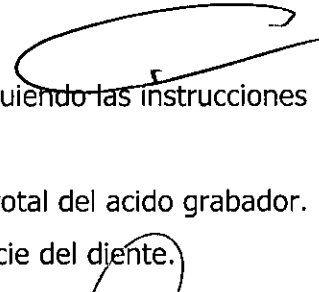
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:
 - 3M Unitek Corporation – dba 3M Unitek Orthodontic Products dba 3M Unitek Dental Products– 2724 South Peck Road – Monrovia – California 91016.
 - 3M ESPE Dental Products – 2111 McGaw Avenue – Irvine – California 92614.
 - 3M Edumex S.A de C.V. – 6620 Oriente – Calle Ramon Rivera Lara . Cd. Juarez – Chihuahua Mexico 32605.
 - 3M ESPE AG ESPE Platz - Seefeld, Bavaria, D-82229 - Alemania
2. Importado por Occidental S.R.L – M.T. Alvear 2083 – CABA.
3. Primer dentales, Marca: 3M Unitek
Modelos:
 - 712-021 – Transbond MIP kit
 - 712-025 – Transbond MIP Bottle (6ml)
 - 712-034 – Transbond XT Primer
 - 712-090 – Transbond Plus Self Etching
 - 712-091- Transbond Plus Self Etching
4. Formas de presentación: Según corresponda
5. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.
6. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
7. Ver Advertencias, precauciones y contraindicaciones en instrucciones de uso
8. Directora técnica: Dra. Silvia Petrone – Odontóloga – M.N. 20.352
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1217-19
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Transbond MIP primer

1. Haga la profilaxis de los dientes con pómez o pasta que no contenga fluor o aceite. Enjuague con agua. Aísle los dientes con rollos de algodón.
2. Seque el aire usando una fuente de aire libre de aceite.
3. Aplique Gel grabador Transbond XT a la superficie del diente siguiendo las instrucciones del sistema grabador.
4. Enjuague completamente con agua para asegurar la remoción total del ácido grabador. Elimine el exceso de agua, pero no es necesario secar la superficie del diente.


OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE


Dra. Silvia Petrone
M.N. 20.352
p/Occidental S.R.L.
Director Técnico

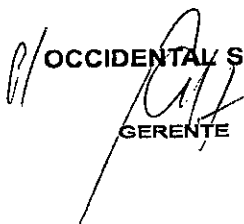
5. Dispense tres gotas de Primer Transbond MIP en el dispensador.
6. Introduzca y sature completamente la punta del cepillo.
7. Aplique una capa al gusto de Primer Transbond MIP cubriendo la superficie grabada del diente. Evite tocar el área gingival. Vuelta a introducir la punta del cepillo en el primer para cada diente.
8. Sople aire suavemente sobre cada diente de 2 a 5 segundos dirigiendo la corriente de aire perpendicularmente a la superficie labial del diente.

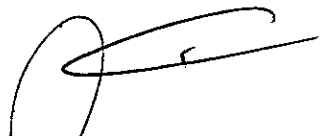
Transbond XT primer

1. Haga la profilaxis de los dientes con pómez o pasta que no contenga fluor o aceite. Enjuague con agua. Aísle los dientes con rollos de algodón.
2. Seque con aire usando una fuente de aire libre de aceite.
3. Aplique Gel grabador Transbond XT a la superficie del diente siguiendo las instrucciones del sistema grabador.
4. Enjuague completamente con agua para asegurar la remoción total del ácido grabador. Seque completamente con un chorro de aire usando una fuente de aire que no contenga aceite o humedad.
5. Coloque una pequeña cantidad (aproximadamente 3 gotas) de Primer Transbond XT en el dispensador.
6. Aplique una capa uniforme delgada de Primer Transbond XT a la superficie de cada diente.

Advertencias

- Los monómeros de acrilato se sabe que producen reacciones alérgicas en la piel en ciertas personas sensibles. Puede causar irritación de ojos y piel.
- Todos los primers a base de resina que penetran en los prismas del esmalte puede bajo ciertas condiciones temporalmente alterar la apariencia del esmalte. No lo decolora el esmalte, sino que crea un contraste con la apariencia del esmalte circundante.


OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE


Dra. Silvia Petrone
M.N. 20352
p/Occidental S.R.L.
Director Técnico

Precauciones

- Evite el contacto con ojos y piel. Use guantes para manipular este material.
- Contacto con los ojos: Lavar inmediatamente con abundante agua. Consulte a un médico si persiste la irritación.

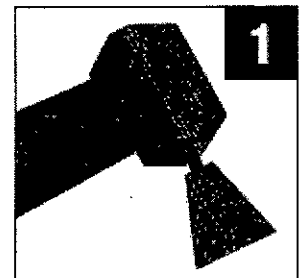
Contacto con la piel: Lave el área afectada con agua y jabón. Consulte a un médico si persiste la irritación.

Transbond Plus primer

Modo de empleo:

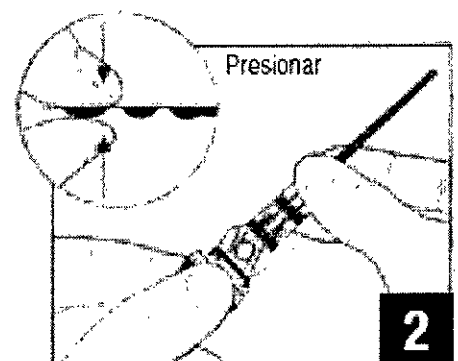
1. Aísle los dientes con el sistema de campo seco o con una combinación de retractores de mejilla y lengua, triángulos absorbentes y rollos de algodón.

2. Prepare el diente con pasta o con piedra pómez no oleosa. Enjuague con agua. Elimine el exceso de agua sin secar completamente la superficie del diente. No permita que los dientes vuelvan a contaminarse con saliva antes de aplicar el imprimador autograbante Transbond Plus. Figura 1.

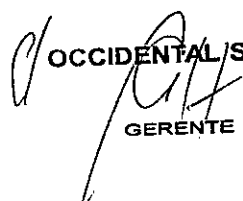


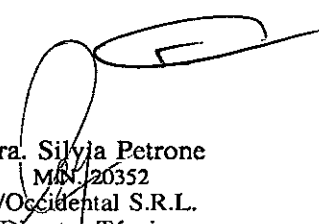
Nota: No active el imprimador sin haber colocado antes el aplicador desechable para evitar que se derrame el producto. Si utiliza el rodillo sencillo para el imprimador autograbante Transbond™ Plus, siga las instrucciones de la REF. 011-621.

3. Sujete con una mano la bolsa del aplicador desechable. Con el pulgar y el índice de la otra mano, exprima todo el líquido para que salga del depósito negro en dirección hacia el aplicador desechable. Figura 2.

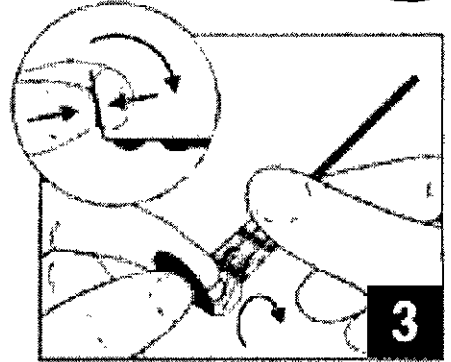


4. Para vaciar completamente el contenido del depósito negro en el depósito blanco (mediano), exprima el líquido hacia él y luego pliegue con cuidado el envase en la interfase del depósito negro y blanco.

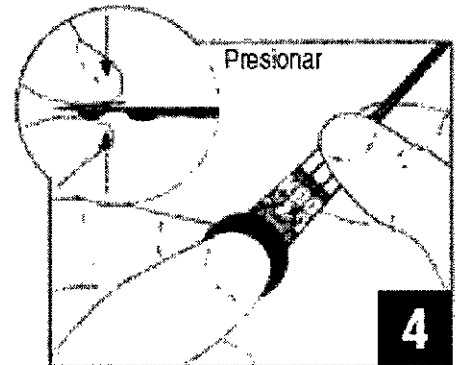

OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE


Dra. Silyja Petrone
M.B. 20352
p/Occidental S.R.L.
Director Técnico

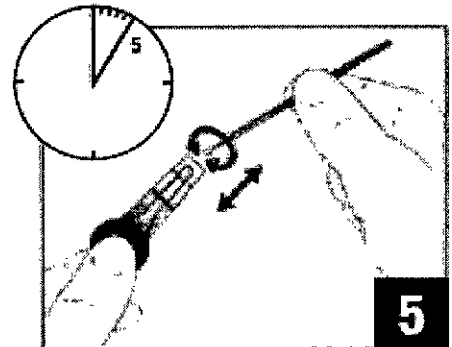
Para evitar que el liquido retroceda hacia el depósito negro, manténgalo presionado con el pulgar y el índice mientras dobla la bolsa. Las secciones negra (mayor) y blanca (mediana) del depósito deben quedar una encima de otra. Figura 3.



5. Partiendo del extremo más distante, exprima el liquido del depósito blanco (mediano) hacia el depósito de color morado (mas pequeño) del envase alveolado, controlando la presión. Figura 4.



6. Cuando el liquido se haya transferido a la sección purpura (mas pequeña) del paquete alveolado, remueva el aplicador dentro del depósito purpura durante 5 segundos para mezclar totalmente los productos químicos y cubrir bien la punta del aplicador. Figura 5.

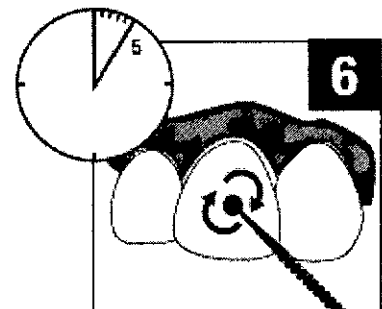


7. Retire el aplicador del depósito.

La punta del aplicador debe tener un color amarillo claro. Si no tiene este color, vuelva a exprimir el contenido desde el depósito externo al depósito pequeño a través del depósito mediano y mezcle bien removiendo hasta que aparezca este color amarillo.

Nota: Mantenga la unidad activada en posición vertical durante la aplicación para asegurarse de que el material permanezca en el depósito.

8. FROTE la punta saturada del aplicador en la superficie del diente. Continúe FROTANDO liquido en el esmalte mientras aplica algo de presión durante un mínimo de 3 a 5 segundos por diente. Figura 6.



Nota: Si se adhiere a esmalte aprismatico como molares, dientes de leche, superficies linguales,

aumente el tiempo de frotado por diente para lograr un patrón deseable de grabado.

9. Vuelva a sumergir el aplicador en el depósito para saturar la punta antes de frotar el siguiente diente. Figura 7

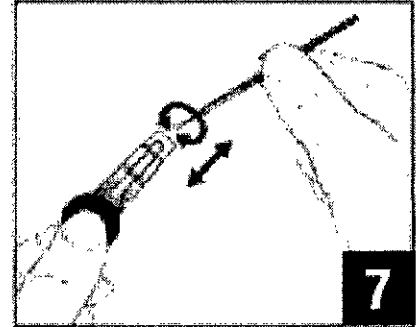
[Signature]
Occidental S.R.L.
 GERENTE

[Signature]
 Dra. Silvia Petrone
 M.N. 20352
 p/Occidental S.R.L.
 Director Técnico

10. Repita los pasos 7 a 9 para cada diente.

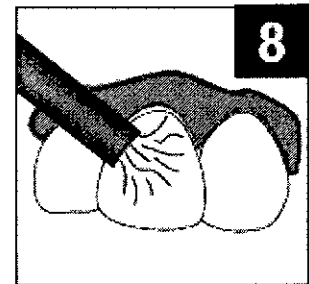
11. Cuando se hayan imprimido todos los dientes de un arco, utilice una fuente de aire sin humedad ni aceite para suministrar una SUAVE ráfaga de aire durante 1 a 2 segundos por cada diente a fin de secar el imprimador y lograr una película fina. Figura 8.

Nota: Dirija el chorro de aire a la superficie mesial distal



del diente. El soplado del imprimador en la encía puede causar irritación a la encía y provocar la contaminación de la capa de imprimador con el fluido crevicular gingival.

Importante: Un envase de imprimador autograbante Transbond Plus grabara e imprimara todos los dientes de un solo arco.



12. Comience de inmediato el cementado. Si el cementado se

retrasa, aplique otra capa, suministre una SUAVE ráfaga de aire para secar el imprimador y lograr una película fina. Luego proceda con la adhesión.

13. Fotopolimerice.

Almacenamiento: Mantenga alejado de la luz solar. Almacene a una temperatura de entre 2°C y 24°C (35°F y 75°F).

Almacenamiento

Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.

Temperatura de almacenamiento: 2°C - 27°C / 35°F - 80°F.

Formas de presentación

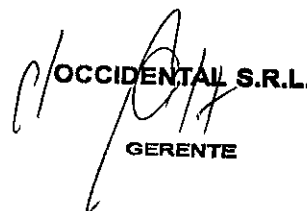
Transbond MIP primer - 6ml.

Transbond XT primer - 6ml.

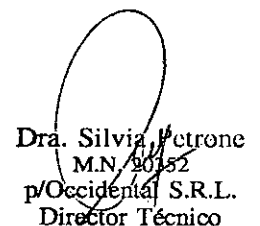
Transbond Plus primer - en paquetes de 20 y 100 unidades.

Vida útil

3 años.



OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE



Dra. Silvia Petrone
M.N. 20152
p/Occidental S.R.L.
Director Técnico

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:

- 3M Unitek Corporation – dba 3M Unitek Orthodontic Products dba 3M Unitek –Dental Products– 2724 South Peck Road – Monrovia – California 91016 – Estados Unidos
- 3M ESPE Dental Products – 2111 McGaw Avenue – Irvine – California 92614 – Estados Unidos
- 3M Edumex S.A de C.V. – 6620 Oriente – Calle Ramon Rivera Lara . Cd. Juarez – Chihuahua 32605. Mexico
- 3M ESPE AG ESPE Platz - Seefeld, Bavaria, D-82229 - Alemania

2. Importado por Occidental S.R.L – M.T. Alvear 2083 – CABA.

3. Primer dentales, Marca: 3M Unitek

Modelos:

- 712-021 – Transbond MIP kit
- 712-025 – Transbond MIP Bottle (6ml)
- 712-034 – Transbond XT Primer
- 712-090 – Transbond Plus Self Etching
- 712-091- Transbond Plus Self Etching

4. Formas de presentación: Según corresponda

5. Nº lote

6. Fecha de Vto.:

7. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.

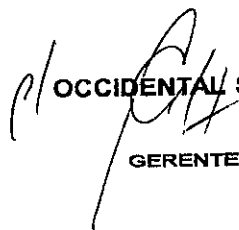
8. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.

9. Ver Advertencias, precauciones y contraindicaciones en instrucciones de uso

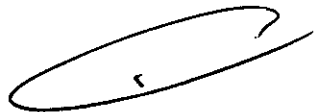
10. Directora técnica: Dra. Silvia Petrone – Odontóloga – M.N. 20.352

11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1217-19

12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



OCcidental S.R.L.
GERENTE



Dra. Silvia Petrone
M.N. 20352
p/Occidental S.R.L.
Directora Técnica



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3301/13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7026** de acuerdo a lo solicitado por Occidental S.R.L., 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 genérico: Primer dentales.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Preparación de la superficie dental para la adhesión del fotocurado.

Modelo(s):

712-021 Transbond MIP kit (fabricante 1, 3 y 4)

712-025 Transbond MIP Bottle (6ml) (fabricante 1, 3 y 4)

712-034 Transbond XT Primer (fabricante 1, 3 y 4)

712-090 Transbond Plus Self Etching (fabricante 1 y 2)

712-091 Transbond Plus Self Etching (fabricante 1 y 2)

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante:

..//

1) 3M Unitek Corporation, También conocido como 3M Unitek Orthodontic Products o 3M Unitek Dental Products.

Fabricantes contratados:

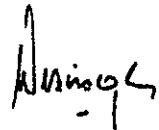
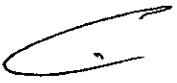
- 2) 3M ESPE AG ESPE Platz.
- 3) 3M ESPE Dental Products.
- 4) 3M Edumex, S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 2724 South Peck Road, Monrovia, California 91016, Estados Unidos.
- 2) Seefeld, Bavaria, D-82229, Alemania.
- 3) 2111 McGaw Avenue Irvine, California 92614, Estados Unidos.
- 4) 6620 Oriente, Calle Ramon Rivera Lara, Cd. Juarez, Chihuahua México 32605.

Se extiende a Occidental S.R.L., el Certificado PM-1217-19 en la Ciudad de Buenos Aires, a 18 NOV 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7026**



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