



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

DISPOSICIÓN N° 8276

07 OCT 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2493-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-604-107, denominado BRACKETS METÁLICOS AUTOLIGABLES, marca: SMARTCLIP SL3.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-604-107 correspondiente al producto denominado: BRACKETS METÁLICOS AUTOLIGABLES, marca: SMARTCLIP SL3, propiedad de la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N°



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

DISPOSICIÓN N° 8276

5796/10 de fecha 24 de septiembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-107, denominado BRACKETS METÁLICOS AUTOLIGABLES, marca: SMARTCLIP SL3.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-107.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2493-15-7

DISPOSICION N°

gsh

8276

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**8276**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-107 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. , la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: BRACKETS METÁLICOS AUTOLIGABLES.

Marca: SMARTCLIP SL3.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5796/10 de fecha 24 de septiembre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-1826-10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	24 de septiembre de 2015	24 de septiembre de 2020
Marca	SMARTCLIP SL3	3M Unitek
Nombre Descriptivo:	BRACKETS METÁLICOS AUTOLIGABLES	TAPÓN LAGRIMAL DE SILICONA
Modelo/s:	Brackets Smart Clip SL3 004-***. Brackets Smart Clip SL3 3004-*** con Adhesivo APC II. Brackets Smart Clip SL3 5004-*** con Adhesivo APC Plus.	Sistema de aplicación de autoligado SmartClip™ SL3: SmartClip Torque Alto VPO, SmartClip Torque bajo VPO. SmartClip MBT, SmartClip MBT Torque alto. SmartClip Torque medio VPO, SmartClip Ricketts Torque alto VPO, SmartClip Roth Torque bajo, SmartClip Roth Torque bajo VPO. APC II SmartClip Torque Alto VPO, APC II SmartClip Torque bajo VPO. APC II SmartClip MBT, APC II SmartClip MBT Torque alto. APC II SmartClip Torque medio VPO, APC II



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

		SmartClip Ricketts, APC II SmartClip Roth, APC II SmartClip Ricketts Torque alto VPO, APC II SmartClip Roth Torque bajo, APC II SmartClip Roth Torque bajo VPO. APC PL SmartClip Torque Alto VPO, APC PL SmartClip Torque bajo VPO. APC PL SmartClip MBT, APC PL SmartClip MBT Torque alto. APC PL SmartClip Torque medio VPO, APC PL SmartClip Ricketts, APC PL SmartClip Roth, APC PL SmartClip Ricketts Torque alto VPO, APC PL SmartClip Roth Torque bajo, APC PL SmartClip Roth Torque bajo VPO. APC PLUS SmartClip MBT, APC PLUS SmartClip Ricketts, APC PLUS SmartClip Roth.
Rótulo	Aprobado por Disposición N°5796/2010	Rótulo a fojas 9
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición N° N°5796/2010	Instrucciones de Uso a fojas 10 a 14

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

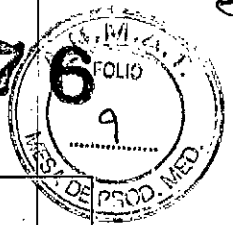
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-107, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 07 OCT 2015

Expediente N° 1-47-3110-2493-15-7

DISPOSICIÓN N°

8276

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



Brackets metálicos autoligable

3M Unitek

Sistema de aplicación de autoligado SmartClip™ SL3

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

Fabricante:

3M Unitek Corporation
2724 South Peck Rd. Monrovia, CA Estados Unidos

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-107

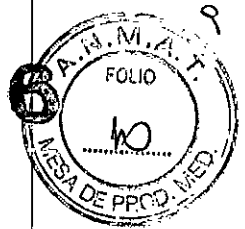
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

↓

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

ANEXO III B
Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO

827



Brackets metálicos autoligable
3M Unitek
Sistema de aplicación de autoligado SmartClip™ SL3

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

Advertencia: Los brackets deben ser utilizados solo una vez. El uso de brackets reciclados puede comprometer la integridad del material, la fuerza de adhesión, la seguridad del paciente y el rendimiento general del producto.

Advertencia: Este producto 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.

Advertencia: Este producto 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.

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

Primeros auxilios:

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.

Precaución: 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.

Nota: Los sistemas de brackets con adhesivo incorporado APC™ PLUS presentan un adhesivo con cambio de color exclusivo que es de color rosa cuando la ampolla se abre por primera vez.

Puede existir alguna variación en la intensidad del color rosa de la ampolla pero no es indicativo de la polimerización del adhesivo. El color rosa puede ayudar a colocar y/o limpiar el exceso de adhesivo. El color del adhesivo empieza a difuminarse con la luz ambiental y desaparece completamente después de la fotopolimerización. Tenga en cuenta que la difuminación del color no es un indicativo de polimerización.

3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

Nota: Cementado indirecto con APC PLUS

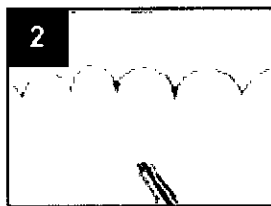
- Debido a la naturaleza hidrofila del adhesivo APC PLUS, no es tan eficaz para el cementado indirecto como un adhesivo hidrofobo, por ejemplo el adhesivo APC™ II. Si se elige el adhesivo APC PLUS para cementado indirecto, se lograrán mejores resultados cuando el modelo de escayola este totalmente seco antes de colocar los brackets con APC PLUS. Despues de verter la escayola en la impresion, el modelo de escayola debe secarse toda la noche en un horno a 43°C (110°F) o bajo condiciones ambientales.
 - Despues de retirar la cubeta de adhesion indirecta del modelo de escayola, lavar y secar, puede que observe una capa blanca en la base de resina. Este color blanco se debe a una capa superficial muy fina de resina adhesiva APC PLUS. Un microraspado o limpieza posterior (por ejemplo, con un cepillo de dientes) de la base resinosa, eliminara esta capa y deberia proporcionar una fuerza de adhesión adecuada. La capa blanquecina solo aparece durante la adhesion indirecta.
 - Es altamente recomendable realizar una segunda polimerizacion de las bases de resina exponiendo directamente la cubeta a una fuente de luz para lograr una completa polimerizacion.
- Tenga en cuenta que el cementado directo de los brackets con adhesivo incorporado APC PLUS no se ve afectado por las propiedades hidrofílas del adhesivo.

A. Preparacion del diente

1. Aisle el diente utilizando el sistema NOLA Dry Field o una combinación de retractores, dri-angulos y rollos de algodón.



2. Prepare el diente con pasta o con piedra pomez 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.



B. Grabacion con acido

1. Si esta utilizando el imprimador autograbante Transbond™ Plus, proceda con la opcion 3: A continuacion se indican los pasos para imprimir las superficies con el imprimador autograbante Transbond Plus. De lo contrario, continúe con la grabacion con acido fosforico.
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 tecnica adecuada y los tiempos recomendados de grabacion en las instrucciones del fabricante.
3. Enjuague con agua.
4. Seque bien con aire utilizando una fuente de aire sin aceite o humedad.

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

C. Imprimacion de los dientes

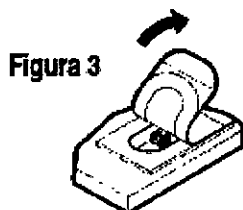
Opcion 1: Imprimacion de superficies con el imprimador Transbond™ XT

Opcion 2: Imprimacion de superficies con el imprimador no sensible a la humedad Transbond™ XT MIP

Opcion 3: Imprimacion de superficies con el imprimador autograbante Transbond™ Plus

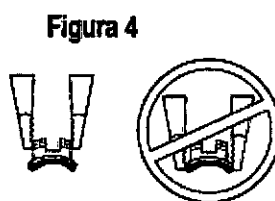
D. Colocacion y polimerizacion de brackets

1. Extraccion 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.

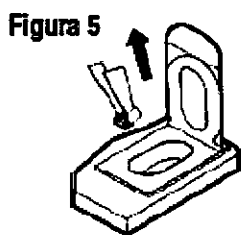


Nota: Para evitar que el adhesivo se polimerice prematuramente, no abra los paquetes de las ampollas hasta que este listo para colocar el aparato. Las ampollas no se pueden volver a sellar.

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



Nota: El aparato ya esta orientado en la ampolla para facilitar su colocacion. Figura 5.



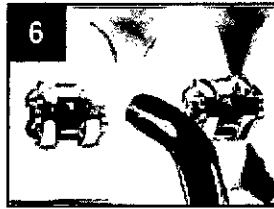
3. Coloque el aparato sobre la superficie del diente, acomodelo en su posicion final y luego presione firmemente.

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

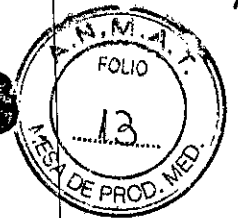
4. Retire el exceso de adhesivo alrededor de la base del aparato con cuidado sin danar el aparato.

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

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



8276



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

Consulte la tabla para determinar las condiciones de polimerización para una resistencia optima de adhesion. Si su luz polimerizadora no aparece en esta tabla, consulte las condiciones de polimerizacion 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

Aparatos con adhesivo APC™ PLUS	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 despues de la polimerizacion del ultimo aparato.

E. 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 almacene el material en proximidad a productos que contengan eugenol, pues esto puede inhibir la polimerización del adhesivo.

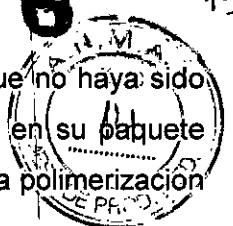
3. Este sistema esta disenado para usarse a temperatura ambiente (68°F-77°F, 20°C-25°C).

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 duracion.

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



5. NO exponer a la luz ambiente por tiempo prolongado los aparatos APC II/APC Plus que no haya sido polimerizado. Cuando no esten en uso, almacene las ampollas a temperatura ambiente en su paquete original o dispensador. No exponer los materiales a luz intensa ya que esto podria causar la polimerizacion del adhesivo.

	NOMBRE	DOMICILIO
FABRICANTE	3M Unitek Corporation	2724 South Peck Rd. Monrovia, CA Estados Unidos
IMPORTADOR	3M Argentina S.A.C.I.F.I.A	Colectora Oeste de Panamericana 576, Garin Provincia de Buenos Aires, Argentina

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-107

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

✓


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