



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

DISPOSICIÓN N°

8889

BUENOS AIRES, 27 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3047-15-3 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 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.

L ✓



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

DISPOSICIÓN N° 8889

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 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 DENTALES 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 6 y 7 a 12 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-604-62, 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.

✓ LV



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

DISPOSICIÓN N° 8889

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas 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° 1-47-3110-3047-15-3

DISPOSICIÓN N° **8889**

gsch

↓

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2016
A.N.M.A.T.

8821



4

ANEXO III.B – ROTULOS

27 OCT. 2015

**Adhesivos Dentales
3M Unitek
Transbond IDB**

Cada caja contiene: xx unidades

LOTE N°: xxxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxxx

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante:

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

Importador:

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



Almacenar entre 2°-27°C/34°-80°F. El calor excesivo acorta la vida útil.

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-62

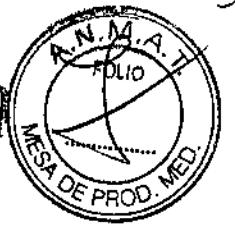
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

f

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

ANEXO IIIB – INSTRUCCIONES DE USO

8889



**Adhesivos Dentales
3M Unitek
Transbond IDB**

Instrucciones de uso

Advertencia: El adhesivo de curado químico Transbond™ IDB Pre-Mix contiene monómeros de acrilato. Los monómeros de acrilato pueden producir reacciones alérgicas cutáneas en ciertas personas sensibles. Puede causar irritación de los ojos y la piel.

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

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: Se debe tener cuidado cuando se adhiera a carillas o coronas de porcelana ya que el despegado 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 pegar usando un imprimador de cerámica como el imprimador cerámico 3M™ ESPE™ RelyX™. Siga las instrucciones que se incluyen con el imprimador cerámico.

Indicaciones de Uso: El adhesivo de curado químico Transbond IDB Pre-Mix está indicado exclusivamente para adhesión indirecta. La baja viscosidad del adhesivo no permite la suficiente estabilidad del bracket para técnicas estándares de adhesión directa.

Preparación de la bandeja de adhesión indirecta:

Siga su procedimiento actual de laboratorio para preparar un modelo de escayola, colocando y uniendo los brackets en el modelo, formando una base a la medida y preparando una bandeja de adhesión indirecta.

Nota: Debe utilizarse un adhesivo hidrófobo, tal como el adhesivo Transbond™ o el adhesivo APC™ II para crear bases de resina a la medida para adhesión indirecta.

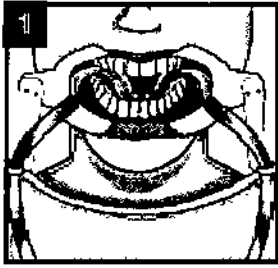
Tallado del diente

Nota: Si va a realizar la adhesión indirecta con el sistema de brackets linguales Incognito™ o la bandeja de adhesión indirecta prefabricada de otro fabricante, siga las recomendaciones del fabricante sobre preparación del diente y proceda con la grabación ácida.

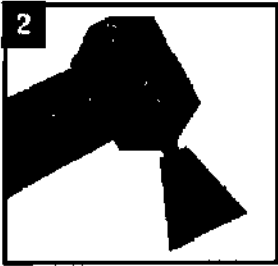
1. Aísle los dientes con el sistema de campo seco. (Figura 1)

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

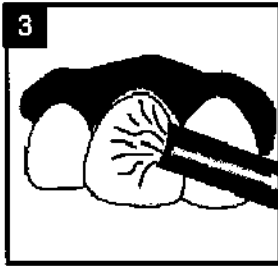
8889



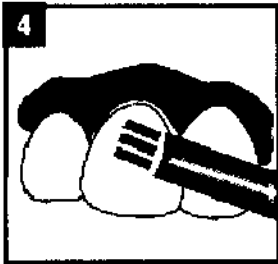
2. Prepare los dientes con pasta o con piedra pómez no oleosa. (Figura 2)



3. Aclare con agua. (Figura 3)



4. Seque bien al aire utilizando una fuente de aire sin aceite ni humedad. (Figura 4)



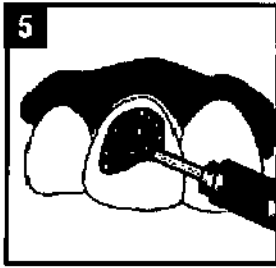
Grabación con ácido

Nota: El adhesivo de curado químico Transbond IDB Pre-Mix no es compatible con el imprimador autograbante Transbond™. Los dientes que vayan a pegarse con el adhesivo Transbond IDB Pre-Mix no deben grabarse ni imprimarse con el imprimador autograbante Transbond Plus. En ese caso, seguir las instrucciones indicadas a continuación para el grabador en gel Unitek™.

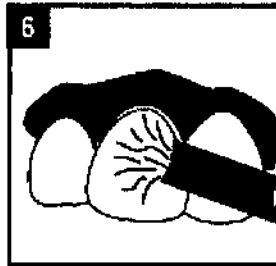
Aunque el uso de un imprimador no es necesario, el adhesivo Transbond™ IDB Pre-Mix es compatible con el imprimador Transbond™ XT y el imprimador insensible a la humedad Transbond™ MIP.

1. Aplique el grabador con ácido en gel Unitek a las superficies del diente siguiendo las instrucciones incluidas con el sistema del grabador con ácido en gel. (Figura 5)

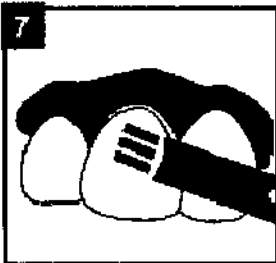
3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal



2. Aclare con agua. (Figura 6)



3. Seque bien al aire utilizando una fuente de aire sin aceite ni humedad. (Figura 7)



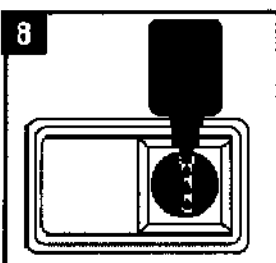
Fijación del adhesivo

Nota: Los tiempos de trabajo y de fijación de los adhesivos de curado químico premezcla IDB de Transbond™ dependen de la temperatura. A temperatura ambiente, el tiempo de trabajo es de 75 a 90 segundos y el tiempo de fijación es de 100 a 120 segundos. Si se utiliza cuando se saca del refrigerador, el tiempo de trabajo es de 135 a 145 segundos y el de fijación es de 170 a 190 segundos.

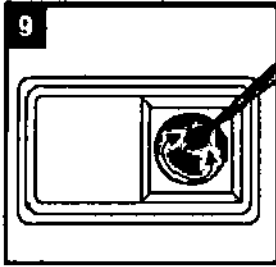
Las bandejas de adhesión indirecta deben estar colocadas en la boca del paciente antes de que comience a transcurrir el tiempo de trabajo.

Nota: El recipiente para mezclar y los cepillos de aplicación son elementos desechables y deben utilizarse con un solo paciente.

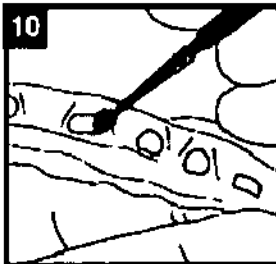
1. Coloque cantidades iguales de la Parte A y la Parte B en un recipiente para mezclar desechable. (Figura 8)



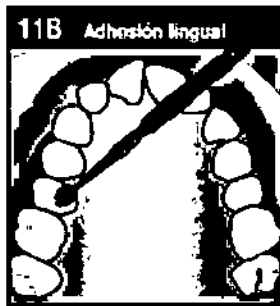
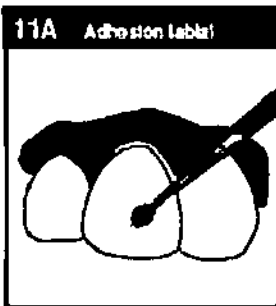
2. Utilice el pincel aplicador desechable para mezclar las Partes A y B durante 10 segundos.
(Figura 9)



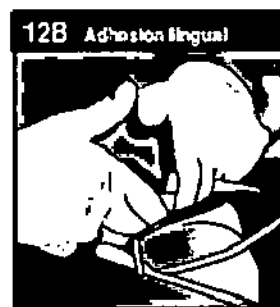
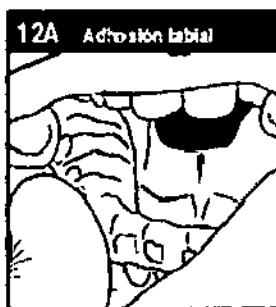
3. Aplique una capa delgada del adhesivo mezclado a cada base a la medida en la bandeja de adhesión indirecta. (Figura 10)



4. Aplique una delgada capa del adhesivo en la superficie del diente. (Figura 11A Adhesión labial, Figura 11B Adhesión lingual)



5. La bandeja después se asienta y se mantiene durante 3 minutos. Extraiga la cubeta después de un minuto adicional. (Figura 12A Adhesión labial, Figura 12B Adhesión lingual)



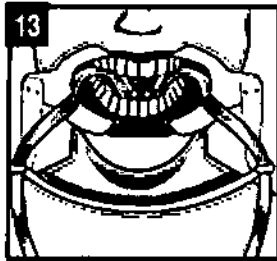
6. Repita los pasos en la mandíbula contraria.

8889

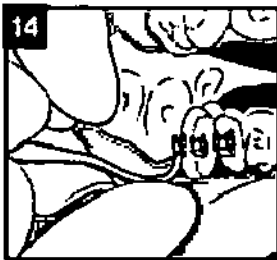


Retirada de la bandeja

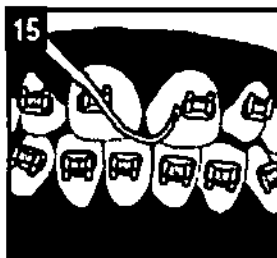
1. Retire el sistema de campo seco. (Figura 13)



2. Retire la bandeja usando un desincrustador para desprenderla desde la parte lingual a la bucal. (Figura 14)



3. Desescame el exceso de resina alrededor de los brackets y de los contactos interproximales. Use hilo dental para comprobar que todos los contactos están abiertos. (Figura 15)



4. Los arcos pueden colocarse inmediatamente y atarse o engancharse en los clips de un sistema de brackets de autoligado SmartClip™ o Clarity™ SL.

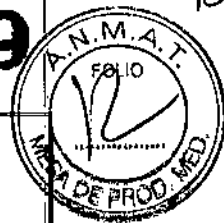
Almacenamiento y uso

1. Mantenga en el refrigerador (35 °F a 45 °F; 2 °C a 7 °C) cuando no lo use.
2. No exponga los materiales a temperaturas elevadas o luz intensa.
3. Retire el adhesivo del frigorífico inmediatamente antes de dispensar.
4. La vida de almacenamiento cuando se conserva bajo refrigeración es la fecha de caducidad que aparece en el frasco o en la caja del kit.

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	3M Unitek Corporation	2724 South Peck Road, Monrovia, CA 91016, Estados Unidos.

SM ARGENTINA SACIFIA
Eduardo M. Gracia Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

8889



IMPORTADOR	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 604-62

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Gerente 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: 1-47-3110-3047-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8889**, 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 DENTALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-034 - Adhesivos.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado exclusivamente para adhesión indirecta. La baja viscosidad del adhesivo no permite la suficiente estabilidad del Bracket para técnicas estándares de adhesión directa.

Modelo/s: Transbond IDB.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Caja conteniendo 1 Botella x 10 gr (Parte A) y 1 botella x 10 gr (Parte B).

Caja conteniendo 1 Botella x 10 gr (Parte A).

Caja conteniendo 1 Botella x 10 gr (Parte B).

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

✓
LV

Nombre del Fabricante: 3M Unitek Corporation.

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

Se extiende a 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-604-62, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**27 OCT. 2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8889

↓



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.