



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

DISPOSICIÓN Nº

**4659**

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**BUENOS AIRES, 19 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-5937/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3M Argentina SACIFIA 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.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

4659

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

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

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 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 marca INCOGNITO, nombre descriptivo SISTEMA DE BRACKETS LINGUALES INDIVIDUALIZADO y nombre técnico Sujeciones Ortodónticas, de acuerdo a lo solicitado, por 3M Argentina SACIFIA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 25 A 27 y 28 A 32 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



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

DISPOSICIÓN N° **4659**

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

ARTICULO 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-604-110, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-5937/10-2

DISPOSICIÓN N°

**4659**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**ANEXO I**

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO**  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**4659**..

Nombre descriptivo: SISTEMA DE BRACKETS LINGUALES INDIVIDUALIZADO  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-360 - Sujeciones  
Ortodónticas.

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): INCOGNITO.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Tratamientos ortodónticos.

Modelo/s: Brackets individuales. Alambres individuales. Cubetas

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: TOP-SERVICE FUR LINGUALTECHNIK GMBH

Lugar/es de elaboración: Schledehauser strasser 81, 49152 Bad Essen, Bad  
Essen, Alemania.

Expediente N° 1-47-5937/10-2

DISPOSICIÓN N°

**4659**

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**ANEXO II**

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S  
del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN  
ANMAT N° .....**4659**.....

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

4059 25

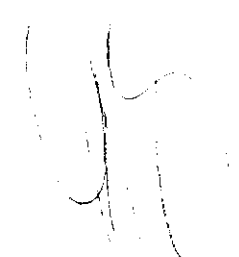

**CARÁTULA**  
**REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS**  
**SEGÚN DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

**ANEXO IIIB**

**2- RÓTULOS**

- 2-1) Razón social y dirección del fabricante y del importador:
- 2-2) Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:
- 2-3) Si corresponde, la palabra "estéril"
- 2-4) LOTE N°. ó SERIE N°
- 2-5) FECHA DE VENCIMIENTO
- 2-6) La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;
- 2-7) Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:
- 2-8) Instrucciones especiales para operación y / o uso de productos médicos:
- 2-9) Cualquier advertencia y / o precaución que deba adoptarse:
- 2-10) Si corresponde, el método de esterilización:
- 2-11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:
- 2-12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

MARIA L. SPITZNAGEL  
APODERADA



4659

24

## PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

**TOP- Service Für Lingualtechnik GMBH**

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

**Schledehauser Strasse 81**

**49152 Bad Essen, Alemania**

Importado por **3M ARGENTINA SACIFIA**

Los Árboles 842, HURLINGHAM,

Provincia de Buenos Aires - ARGENTINA.

Tel. + 54 11 4469 - 8292

### INCOGNITO: SISTEMA DE BRACKETS LINGUALES INDIVIDUALIZADO

Brackets individuales -Alambres individuales - Cubetas

LOTE Nº

VENCIMIENTO: 5 años

DISPOSITIVOS DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO: No Aplica

Precauciones:

El sistema Incognito no es entregado en forma esteril

El sistema Incognito es de un solo uso


De manera de evitar cualquier daño anticipado a los dientes mientras se produce el decementado, por favor chequear cada diente cuidadosamente previo cementación en caso que ya exista cualquier daño en el esmalte.

No remover los Brackets del molde y luego reemplace los mismos allí por que esto significaría un posicionamiento exacto, que con la transferencia del molde ya no sería posible.

Es imperativo seguir las instrucciones estipuladas por los protocolos los cuales han sido emitidos en los cursos de certificación.

Prestar cuidadosa atención para asegurar que no ingrese adhesivo en los tubos si están presentes. Esto puede obstaculizar el pasaje y así impedir su función.

MARIA L. SPITZNAGEL  
APODERADA



4659 26

Informe a los pacientes en detalle sobre los posibles riesgos y consecuencias involucradas en los tratamientos con Brackets.

Instruir al paciente sobre no morder o masticar sustancias duras.

Informar a los pacientes que ellos deberían contactar al ortodoncista responsable inmediatamente en caso de que el arco de alambre se rompa o se separe un Bracket

En caso de pacientes con periodontitis, se requiere de un tratamiento preliminar.

Contraindicaciones

Estos productos contienen níquel, cromo, titanio, manganeso, silicio, molibdeno, zirconio, plata, oro, iridio, cinc, cobre, hierro y estaño. Si el paciente es consiente de ser alérgico a uno o mas de estos componentes, el tratamiento debería no ser persuadido.

Si el paciente muestra algún signo de hipersensibilidad, el tratamiento debe ser interrumpido inmediatamente.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Lea las Instrucciones de Uso



Libre de Látex

Director Técnico: Gustavo La Rosa, Farmacéutico M.N. 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-604-110

MARIA L. SPITZNAGEL  
APODERADA



**CARÁTULA**  
**REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS**  
**SEGÚN DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

**ANEXO IIIB**

**3- INSTRUCCIONES DE USO**

- 3-1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este Reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:
- 3-2) Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:
- 3-3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse con los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura: *No aplica*
- 3-4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos: *No aplica*
- 3-5) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico: *No aplica*
- 3-6) La información útil para evitar ciertos riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos: *No aplica*
- 3-7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización: *No Aplica*
- 3-8) Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección,

MARIA L. SPITZNAGE  
APODERADA

el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/ 98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos: *No aplica*

- 3-9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros): *No Aplica*
- 3-10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a: *No aplica*
- 3-11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:
- 3-12) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras: *No aplica*
- 3-13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar: *No aplica*
- 3-14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación: *No aplica*
- 3-15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la resolución GMC N° 72/98 que

4659

30

dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos: *No aplica*

3-16) El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición: *No aplica*



MARIA L. SPITZNAGE  
APODERADA

7859 3)

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Fabricado por  
**TOP- Service Für Lingualtechnik GMBH**

Dirección (incluyendo Ciudad y País):  
**Schledehauser Strasse 81**  
**49152 Bad Essen, Alemania**

Importado por **3M ARGENTINA SACIFIA**  
Los Árboles 842, HURLINGHAM,  
Provincia de Buenos Aires - ARGENTINA.  
Tel. + 54 11 4469 - 8292

**INCOGNITO: SISTEMA DE BRACKETS LINGUALES INDIVIDUALIZADO**

Brackets individuales -Alambres individuales - Cubetas

LOTE N°

VENCIMIENTO: 5 años

DISPOSITIVOS DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO: No Aplica

Precauciones:

El sistema Incognito no es entregado en forma esteril

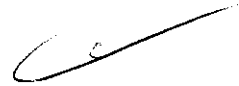
El sistema Incognito es de un solo uso

De manera de evitar cualquier daño anticipado a los dientes mientras se produce el decementado, por favor chequear cada diente cuidadosamente previo cementación en caso que ya exista cualquier daño en el esmalte.

No remover los Brackets del molde y luego reemplace los mismos allí por que esto significaría un posicionamiento exacto, que con la transferencia del molde ya no sería posible.

Es imperativo seguir las instrucciones estipuladas por los protocolos los cuales han sido emitidos en los cursos de certificación.

Prestar cuidadosa atención para asegurar que no ingrese adhesivo en los tubos si están presentes. Esto puede obstaculizar el pasaje y así impedir su función.



MARIA L. SPITZNAGEL  
APODERADA

4659 32

Informe a los pacientes en detalle sobre los posibles riesgos y consecuencias involucradas en los tratamientos con Brackets.

Instruir al paciente sobre no morder o masticar sustancias duras.

Informar a los pacientes que ellos deberían contactar al ortodoncista responsable inmediatamente en caso de que el arco de alambre se rompa o se separe un Bracket

En caso de pacientes con periodontitis, se requiere de un tratamiento preliminar.

**Contraindicaciones**

Estos productos contienen níquel, cromo, titanio, manganeso, silicio, molibdeno, zirconio, plata, oro, iridio, cinc, cobre, hierro y estaño. Si el paciente es consiente de ser alérgico a uno o mas de estos componentes, el tratamientos debería no ser persuadido.

Si el paciente muestra algún signo de hipersensibilidad, el tratamiento debe ser interrumpido inmediatamente.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**INSTRUCCIONES DE USO**

**Indicaciones**

El sistema Incognito esta diseñado exclusivamente para tratamientos ortodonticos de dientes desalineados en caso de pacientes que hayan sido prescriptos con aparatos ortodonticos fijos. Este sistema es unicamente utilizado por Ortodoncistas certificados por TOP Service, quienes han recibido el entrenamiento acorde.

**Como funciona Incognito**

Se capacitaran Ortodoncistas especializados con entrenamiento previo y certificación.



Libre de Látex

Director Técnico: Gustavo La Rosa, Farmacéutico M.N. 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-604-110

*[Handwritten signature]*

MARIA L. SPITZNAGEL  
APODERADA



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5937/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4659**, y de acuerdo a lo solicitado por 3M Argentina SACIFIA, 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 BRACKETS LINGUALES INDIVIDUALIZADO  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-360 - Sujeciones Ortodónticas.

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): INCOGNITO.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Tratamientos ortodónticos.

Modelo/s: Brackets individuales. Alambres individuales. Cubetas

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: TOP-SERVICE FUR LINGUALTECHNIK GMBH

Lugar/es de elaboración: Schledehauser strasser 81, 49152 Bad Essen, Bad Essen, Alemania.

Se extiende a 3M Argentina SACIFIA el Certificado PM-604-110, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 AGO. 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4659**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.