



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005852-20-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005852-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ACRYL-AR S.R.L., 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 Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 ANGELUS, nombre descriptivo cemento reparador bioceramico y nombre técnico materiales restauradores, dentales, de acuerdo con lo solicitado por ACRYL-AR S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-32957804-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1042-121”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: cemento reparador bioceramico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-188 materiales restauradores, dentales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ANGELUS

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de perforación radicular o furca vía conducto, tratamiento de perforación radicular o furca vía quirúrgica Tratamiento de reabsorción interna vía conducto Tratamiento de reabsorción interna comunicante o

externa vía quirúrgica Obturación retrógrada en cirugía endodóntica recubrimiento pulpar directo e indirecto  
Apexificación Apexogenesis y pulpotomía Regeneración pulpar.

Modelos:

BIO C REPAIR

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: na

Forma de presentación: Jeringas de 0.5 y 2 gr.

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante:

ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS S/A

Lugar de elaboración:

Rua Waldir Landgraf Nº 101, Lindoia, Londrina, PR CEP: 86031-218 – Brasil.

Expediente Nº 1-0047-3110-005852-20-1

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.04.30 00:11:27 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.30 00:11:30 -03:00

## PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS S/A – Rua Waldir Landgraf Nº 101, Lindoia, Londrina, PR CEP: 86031-218 - Brasil
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed.
3. Cemento reparador biocerámico, Marca: ANGELUS
4. Modelo:
5. Lote Nº:
6. Fecha elab.:
7. Fecha Vto.:
8. Ver instrucciones de uso en interior del envase
9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
10. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
11. Autorizado por la ANMAT – PM – 1042-121
12. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS S/A – Rua Waldir Landgraf Nº 101, Lindoia, Londrina, PR CEP: 86031-218 - Brasil
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed.
3. Cemento reparador biocerámico, Marca: ANGELUS
4. Modelo:
5. Ver instrucciones de uso en interior del envase
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
7. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
8. Autorizado por la ANMAT – PM – 1042-121
9. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

### **Instrucciones de uso**

#### **A. TRATAMIENTO DE PERFORACIONES DE LA RAÍZ O FURCACIÓN POR CANAL**

1. Haga la anestesia, instale el aislado absoluto, realice la preparación biomecánica de la cavidad y limpieza de la perforación existente;
2. Obture el canal de modo convencional dejando la perforación expuesta;
3. Haga el control hemostático y mantenga la cavidad ligeramente húmeda;
4. Coloque el BIO-C® REPAIR y si hay un extravasado, retire el exceso de material;
5. Haga la radiografía para comprobar la correcta fijación del material en el local aplicado;
6. Llene el resto de la cavidad con conos de gutta percha y un cemento obturador, como MTA-FILLAPEX o BIO-C® SEALER;

7. Realice el sellado coronario y la restauración.

Importante:

- En perforaciones de furcación aplique una capa de ionómero de vidrio como barrera mecánica enseguida restaure con un material definitivo;
- No use resina compuesta directamente sobre el BIO-C® REPAIR antes de su endurecimiento final.
- Haga la radiografía y la observación periódica por lo menos cada dos años.

B. TRATAMIENTO DE PERFORACIONES DE LA RAÍZ O FURCACIÓN POR MEDIO QUIRÚRGICO

1. Haga la anestesia y levante el colgajo gingival y osteotomía para localizar la perforación;
2. Prepare la perforación con un instrumento adecuado para facilitar la inserción del material;
4. Aplique el BIO-C® REPAIR en la cavidad, adapte el material con condensadores y retire el exceso si extravasa;
5. Reponga el colgajo gingival y suture;
6. Haga la radiografía y la observación periódica por lo menos cada dos años;

C. TRATAMIENTO DE REABSORCIÓN INTERNA POR CANAL

1. Haga la anestesia e instale el aislado absoluto;
2. Retire el tejido de granulación del área de reabsorción;
3. Haga la neutralización del medio con pasta de hidróxido de calcio;
4. Retire el hidróxido de calcio en la siguiente sesión y haga el tratamiento endodóncica del modo convencional hasta la altura de la reabsorción;
5. Aplique el BIO-C® REPAIR en el local de la reabsorción, condensándolo contra las paredes con instrumentos específicos o una bola de algodón esterilizada ligeramente humedecida;
6. Realice el sellado coronario con ionómero de vidrio y restauración con el material de preferencia;
7. Haga la radiografía y la observación periódica por lo menos cada dos años.

#### D. TRATAMIENTO DE REABSORCIÓN INTERNA COMUNICANTE O EXTERNA POR MEDIO QUIRÚRGICO

1. Haga la anestesia y levante el colgajo gingival y osteotomía para localizar la perforación;
2. Retire todo el cemento y dentina afectados, retirando las células inductoras de reabsorción;
3. Haga el control hemostático, seque la cavidad. Recomendase acondicionar la superficie de la raíz afectada, preferencialmente con ácido cítrico;
4. Aplique el BIO-C® REPAIR en la cavidad, que debe estar ligeramente húmeda; adapte o material condensadores y retire el exceso si extravasa;
5. Reponga el colgajo gingival y suture;
6. Haga la radiografía y la observación periódica por lo menos cada dos años.

Importante: Si la reabsorción externa es encima de la cresta ósea no es indicado el uso del BIO-C REPAIR.

#### E. RETROBTURACIÓN EN LA CIRUGÍA PARENDODÓNICA

1. Haga la anestesia y levante el colgajo gingival y osteotomía para exponer el ápice dental;
2. Seccione 3 mm del ápice radicular que contiene un alto número de canales colaterales (delta apical);
3. Haga la retro preparación con instrumentos adecuados;
4. Haga el control hemostático y mantenga la cavidad ligeramente húmeda;
5. Aplique el BIO-C® REPAIR en la cavidad, adapte con condensadores apropiados y retire el exceso de material si extravasa;
6. Promueva un sangrado en el local a partir de la ligación periodontal y tejido óseo, reponga el colgajo gingival a su posición y suture;
7. Haga la radiografía y la observación periódica por lo menos cada dos años.

#### F. RECUBRIMIENTO PULPAR DIRECTO E INDIRECTO

1. Haga la anestesia e instale el aislado absoluto;
2. Retire la carie; si hay exposición pulpar promueva la hemostasia;



3. Aplique el BIO-C® REPAIR en la cavidad o sobre la pulpa, si hay exposición. Use instrumentos específicos o una bola de algodón esterilizada ligeramente humedecida para la fijación del material;
4. Recubra el BIO-C® REPAIR con un cemento de ionómero de vidrio y espere de 4 a 6 semanas para realizar la restauración final. El ionómero de vidrio puede usarse como base de la restauración; Atención: para los dientes deciduos o permanentes jóvenes con una alta exposición, realice la pulpectomía y enseguida efectúe los pasos 3 y 4 arriba.

## G. APEXIFICACIÓN

### Primera Sesión

1. Haga la anestesia e instale el aislado absoluto;
2. Haga la preparación de la cavidad a través de la técnica convencional;
3. Aplique un curativo intracanal con pasta de hidróxido de calcio durante una semana.

### Segunda Sesión

1. Retire el curativo intracanal con limas y solución irrigadora;
2. Seque la cavidad con conos de papel;
3. Haga una barrera mecánica en la región apical para evitar el extravasado de BIO-C® REPAIR. Recomendase el uso de esponja de colágeno o productos similares.
4. Aplique el BIO-C® REPAIR condensándolo para formar un tampón apical de 3 a 4 mm;
5. Haga la radiografía para comprobar el correcto llenado del canal;
6. Coloque una bola de algodón esterilizado ligeramente humedecida en la entrada del canal seguido de una restauración provisional.

### Tercera Sesión

1. Retire la restauración provisional y haga la obturación del canal hasta el límite del tampón apical;
2. Restaure con ionómero de vidrio;
3. Haga el control clínico y radiográfico de 3 a 6 meses hasta la comprobación radiográfica de formación de la barrera apical de tejido duro.



#### H. APEXOGENESIS Y PULPECTOMÍA

1. Haga la anestesia e instale el aislado absoluto y enseguida haga el acceso para la cámara pulpar;
2. Retire la parte superior de la cámara pulpar y realice la escisión de la pulpa coronaria con curetas afiladas o fresas;
3. Corte la pulpa 0,5 mm abajo de la entrada del canal radicular;
4. Lave la herida quirúrgica con agua destilada en abundancia, suero fisiológico o detergente específico;
5. Realice la hemostasia y mantenga la cavidad ligeramente húmeda;
6. Aplique BIO-C® REPAIR sobre el coto pulpar y adapte el material con una bola de algodón esterilizada ligeramente humedecida;
7. Haga la radiografía para comprobar el correcto llenado del canal;
8. Restaure la cavidad provisional con ionómero de vidrio;
9. Haga el control clínico y radiográfico de 3 a 6 meses hasta la comprobación radiográfica de la formación radicular;
10. Después del término de la formación radicular, haga la opción del tratamiento endodóncico convencional o solamente, la restauración de la cavidad endodóncica coronaria.

#### I. REGENERACIÓN DE PULPA

1. Haga la anestesia e instale el aislado absoluto y enseguida haga el acceso para la cámara pulpar;
2. Realice el vaciado del canal hasta el foramen, con poco desgaste de las paredes dentales;
3. Irrigue en abundancia con hipoclorito de sodio a 2,5% y seque el canal con puntas de papel;
4. Coloque la pasta de  $\text{Ca}(\text{OH})_2$  en solución salina y haga el sellado con ionómero de vidrio;
5. Mantenga la medicación intracanal durante 4 semanas;
6. Después de 4 semanas, anestesia al paciente, instale el aislado absoluto, ingrese al canal radicular y retire la pasta de  $\text{Ca}(\text{OH})_2$  con irrigación de EDTA 17% (si es posible, activar el EDTA con Punta Ultrasónica en 3 ciclos de 10 segundos de duración);
7. Use una lima endodóncica en el canal para provocar el sangrado a través del corte de los tejidos del periápice que provoca el sangrado y posterior formación del coágulo;
8. Establezca el sangrado en 3 mm abajo del nivel de la unión amelo cementaria y aguarde 15 minutos para formar el coágulo; si es necesario coloque una membrana de colágeno en el comienzo del tercio cervical.

Esta membrana servirá para contener el BIO-C® REPAIR en el tercio cervical;

9. Coloque una capa de 3 mm de BIO-C® REPAIR sobre el coágulo;

10. Coloque una bola de algodón esterilizado ligeramente humedecida en BIO-C® REPAIR, y aguarde 15 minutos para el endurecimiento inicial del material;

11. Retire la bola de algodón, seque la cavidad, aplique una capa de ionómero de vidrio. Enseguida restaure el diente con el material de preferencia profesional;

12. Realice el seguimiento clínico y radiográfico cada 6 meses hasta la completa formación radicular.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-ACRYL-AR S.R.L.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.15 21:53:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.15 21:53:15 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005852-20-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-005852-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ACRYL-AR S.R.L., se autoriza 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: cemento reparador bioceramico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-188 materiales restauradores, dentales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ANGELUS

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de perforación radicular o furca vía conducto, tratamiento de perforación radicular o furca vía quirúrgica Tratamiento de reabsorción interna vía conducto Tratamiento de reabsorción interna comunicante o externa vía quirúrgica Obturación retrógrada en cirugía endodóntica recubrimiento pulpar directo e indirecto Apexificación Apexogenesis y pulpotomía Regeneración pulpar.

Modelos:

BIO C REPAIR

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: na

Forma de presentación: Jeringas de 0.5 y 2 gr.

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante:

ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS S/A

Lugar de elaboración:

Rua Waldir Landgraf Nº 101, Lindoia, Londrina, PR CEP: 86031-218 – Brasil.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1042-121, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-005852-20-1

AM