



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001500-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001500-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ACRYL-AR SRL 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 1°.- 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 odontológico y nombre técnico materiales restauradores, dentales, de acuerdo con lo solicitado por ACRYL-AR SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2022-38236584-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1042-152", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1042-152

Nombre descriptivo: cemento odontológico

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

Modelos:

BIO-C TEMP

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

1. Relleno intraconducto para tratamiento endodóntico en dientes con necrosis pulpar y retratamientos;
2. Relleno intraconducto en dientes con perforaciones, reabsorciones externas e internas, previamente al uso del MTA ANGELUS, o MTA REPAIR HP;
3. Tratamiento de la formación radicular incompleta (Rizogénesis incompleta)

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 biológico: na

Forma de presentación: 2832- 1 Jeringas de 0.5gr y 5 puntas aplicadoras

2833- 4 jeringas de 0.5gr y 20 puntas aplicadoras

2834- 10 jeringas de 0.5gr y 50 puntas aplicadoras

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 N°:

1-0047-3110-001500-22-1

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 13 abril 2022.

N° Identificatorio Trámite: 37672



Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

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 odontológico, Marca: ANGELUS
4. Modelo: BIO C TEMP
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 – 1042-152
12. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Acryl-ar S.R.L.
Socio Gerente
CHRISTIAN BOICHENCO
CUIT 33-70814551-9

Sandra Broz
SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

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 odontológico, Marca: ANGELUS
4. Modelo: BIO C TEMP
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 – 1042-152
9. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones de uso

Uso indicado

Pacientes adultos o niños en los que este indicado el uso de medicación intraconducto durante el tratamiento endodóntico, en dientes permanentes.

Indicaciones

1. Relleno intraconducto para tratamiento endodóntico en dientes con necrosis pulpar y retratamientos;
2. Relleno intraconducto en dientes con perforaciones, reabsorciones externas e internas, previamente al uso del MTA ANGELUS®, o MTA REPAIR HP;
3. Tratamiento de la formación radicular incompleta (Rizogénesis incompleta)

Acryl-ar S.R.L.
Socio Gerente
CHRISTIAN BOICHENCO
CUIT 33-70814551-9

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA

Composición

Silicato de calcio, aluminato de calcio, óxido de calcio, tungstato de calcio, óxido de titanio y agente de dispersión.

- Producto biocompatible listo para su uso
- Alta alcalinidad – pH 12±1
- Alta radiopacidad ≥ 9mm de la escala de aluminio, de acuerdo con la norma ISO 6876

Técnica de uso

A. USO DE LAS PUNTAS APLICADORAS

1. Esterilice las puntas aplicadoras previamente al uso
2. Posicione la punta aplicadora a la jeringa
3. Es recomendable el uso de una cobertura plástica desechable en la jeringa para evitar la contaminación cruzada.
4. Confirme la salida del material de la jeringa previamente a la aplicación directa en el conducto
5. Posicione el conjunto punta y jeringa adecuadamente en el conducto y presione el embolo con poca fuerza para evitar la salida excesiva del producto.
6. Antes de cerrar la jeringa lleve hacia atrás el embolo para interrumpir el flujo de salida
7. Tras el uso, limpie el exceso de material de la punta de la jeringa y cierre con presión adecuada para evitar la entrada de humedad que provoca el resecamiento del producto.
8. Para evitar la contaminación cruzada, limpie y desinfecte la jeringa en usos subsiguientes.

Acryl-ar S.R.L.
Socio Gerente
CHRISTIAN BOICHENCO
CUIT 33-70814551-9

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA

APLICACIÓN INTRACONDUCTO

1. Anestesia, instale el aislamiento absoluto, enseguida realice la preparación biomecánica del conducto y, en casos de reabsorción interna, utilice instrumentos apropiados para la eliminación del tejido inflamado.
2. Seque el conducto con conos de papel absorbente
3. Descarte el material de la punta de la jeringa que puede estar levemente endurecido
4. Conecte la punta aplicadora en la jeringa
5. Conecte la punta aplicadora en la jeringa
6. Introduzca la punta de la jeringa próximo al ápice dental
7. Retire el exceso de pasta de la cámara pulpar.
Importante: si es necesario, realice los cambios hasta que las señales y síntomas se normalicen
8. La eliminación debe realizarse con hipoclorito de sodio asociado con el uso de una lima tipo Kerr haciendo movimientos de molienda contra las paredes del conducto radicular.
9. Luego, irrigue con solución de EDTA al 17% y, si es posible, active EDTA con una punta ultrasónica en 3 ciclos de 10 segundos de duración.
10. Obture el conducto con cemento obturador como BIO-C sealer o MTA-Fillapex y conos de gutapercha.
11. Realice el sellado de la apertura coronaria.

PRECAUCIONES

- El producto es sensible a la humedad, por lo tanto, cierre adecuadamente el embalaje con presión adecuada para evitar su resecamiento.
- No lo almacene en la refrigeradora
- No reutilice las puntas aplicadoras

Acryl-ar S.R.L.
Socio Gerente
CHRISTIAN BOICHENCO
CUIT 33-70914551-9

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA

- Limpíe y desinfecte la jeringa en usos subsiguientes para evitar la contaminación cruzada.
- Al manipular el producto, use lentes de protección, máscara y guantes. En caso de contacto del producto con los ojos o la piel, lave con agua.
- No utilice el producto tras el plazo de validez
- No utilice el producto si su embalaje está dañado
- No utilice el producto en pacientes que presentan relatada sensibilidad a los componentes de la fórmula
- Producto no probado en mujeres embarazadas y lactantes
- Mantenga fuera del alcance de los niños
- El producto debe permanecer temporalmente en el conducto radicular del paciente (no superar los 30 días)
- Producto de uso exclusivo del cirujano dentista

Cualquier incidente grave ocurrido con relación a este dispositivo debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado-Miembro en el que el usuario/paciente está establecido.

ALMACENAMIENTO

- Mantenga el producto en local seco y aireado entre 15 y 30°C y humedad relativa del aire debajo del 60%
- No lo almacene en la refrigeradora.
- Luego de utilizar el producto cierre firmemente. Utilice la tapa original
- Coloque la jeringa nuevamente en su envase original, que contiene gel de sílice y CIERRE HERMETICAMENTE el sobre metalizado.
- En los casos de productos biocerámicos, como BIO-C TEMP, que poseen punta aplicadora, retírela luego de ser utilizada y ciérrela con su tapa original.

Acryl-ar S.P.L.
Socio Gerente
CHRISTIAN BOICHENCO
CUIT 33-70814551-9

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst de uso-ACRYL-AR SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.20 13:11:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.20 13:11:11 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001500-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001500-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ACRYL-AR SRL; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1042-152

Nombre descriptivo: cemento odontológico

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

Modelos:
BIO-C TEMP

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

1. Relleno intraconducto para tratamiento endodóntico en dientes con necrosis pulpar y retratamientos;
2. Relleno intraconducto en dientes con perforaciones, reabsorciones externas e internas, previamente al uso del MTA ANGELUS, o MTA REPAIR HP;
3. Tratamiento de la formación radicular incompleta (Rizogénesis incompleta)

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 biológico: na

Forma de presentación: 2832- 1 Jeringas de 0.5gr y 5 puntas aplicadoras

2833- 4 jeringas de 0.5gr y 20 puntas aplicadoras

2834- 10 jeringas de 0.5gr y 50 puntas aplicadoras

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 1042-152, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°:

1-0047-3110-001500-22-1

Disposición N°:

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 13 abril 2022.

N° Identificadorio Trámite: 37672

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.06 15:24:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.06 15:24:27 -03:00