



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

**DISPOSICIÓN N° 7151**

05 Dic 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-15466-12-0 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 de 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 transcriptos 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.

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.



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

**DISPOSICIÓN N° 7151**

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 de marca ANGELUS, nombre descriptivo Moldes para impresiones dentales y nombre técnico Bandeja para impresiones dentales, de acuerdo a lo solicitado por Acrylar S.R.L., 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 7 y 8 a 10 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de usos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM 1042-62, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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.



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

DISPOSICIÓN N° **7151**

Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15466-12-0

DISPOSICIÓN N°

jmb

**7151**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**7151**.....

Nombre descriptivo: Moldes para impresiones dentales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-350- Bandejas para  
impresiones dentales.

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Toma de impresiones dentales.

Modelo/s: MOLDEX: anteriores, posteriores y surtidas.

Período de vida útil: cinco (5) años.

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

Nombre del fabricante: Angelus Industria de Productos Odontológicos.

Lugar/es de elaboración: Rua Waldir Landgraf N° 101, Lindoia CP: 86.031-218.

Londrina, Paraná Brasil

Expediente N° 1-47-15466-12-0

DISPOSICIÓN N°-

jmb

**7151**


Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

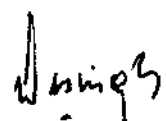


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**7151**.....  


  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



7151



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 productos odontológicos S.A. – Rua Waldir Landgraf Nº 101, Lindoia CP: 86.031-218, Londrina, Paraná - Brasil
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed.
3. Molde de impresión, Modelo: Moldex: Anteriores, Posteriores y Surtidas, Marca: ANGELUS.
4. Formas de presentación:
5. Lote Nº:
6. Vto.:
7. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
9. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
10. Autorizado por la ANMAT – PM – 1042-62.
11. Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ACRYL-AR  
  
SOCIO GERENTE  
CHRISTIAN BAURHENER

  
SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIPLOMADA TÉCNICA



151



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

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Angelus industria de productos odontológicos S.A. – Rua Waldir Landgraf Nº 101, Lindoia CP: 86.031-218, Londrina, Paraná - Brasil
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed.
3. Molde de Impresión, Modelo: Moldex: Anteriores, Posteriores y Surtidas, Marca: ANGELUS
4. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
5. Autorizado por la ANMAT – PM – 1042-62.
6. Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

#### Instrucciones de uso

#### A. IMPRESIÓN EN ÚNICO PASO

1. Seleccione la cubeta anterior o posterior. Pida al paciente ocluir y verifique la presencia de alguna Interferencia durante el cierre. Pida al paciente ocluir varias veces en la posición de impresión para obtener un cierre perfecto.
2. Marque con lápiz la referencia del borde de la cubeta en los dientes para inserción de la misma en la posición correcta.
3. Llene con material de impresión pesado (alta viscosidad) en ambos lados de la cubeta.
4. Inyecte el material de impresión liviano (baja viscosidad) en las áreas críticas de las preparaciones que serán copiadas.
5. Introduzca la cubeta en la boca, verificando la referencia de inserción previamente marcada pidiendo al paciente ocluir.
6. Tras el agarre del material, remueva la cubeta pidiendo al paciente desocluir.
7. Llene el molde con yeso (vea más adelante la técnica para el vaciado del modelo).

**ATENCIÓN:** Para un buen suceso es necesario una correcta indicación, práctica previa y una técnica criteriosa. En caso de dudas al leer los procedimientos, no titubee, entre en contacto con ANGELUS. Tendremos la mayor satisfacción en atenderlo.

ACRYL-AR  
  
SOCIO GERENTE  
CHRISTIAN BEJEHENCO

SANDRA BROZ  
MN 10898  
DIRECCIÓN TÉCNICA



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

### B. IMPRESIÓN EN 2 PASOS

1. Seleccione la cubeta anterior o posterior. Pida al paciente ocluir y verifique la presencia de alguna interferencia durante el cierre. Pida al paciente ocluir varias veces en posición de impresión para efecto de un cierre perfecto.
2. Marque con lápiz la referencia del borde de la cubeta en los dientes para inserción de la misma en la posición correcta.
3. Llene con material de impresión pesado (alta viscosidad) en ambos lados de la cubeta y cubra con una película plástica. Esta película crea alivio al material para la segunda etapa de la impresión.
4. Introduzca la cubeta en la boca del paciente, verificando la referencia de inserción previamente marcada pidiendo al paciente ocluir.
5. Tras el agarre del material, remueva la cubeta pidiendo al paciente desoduir.
6. Remueva la película del molde e inyecte el material liviano (baja viscosidad) en la región previamente aliviada.
7. Introduzca nuevamente la cubeta en la boca y pida al paciente ocluir.
8. Tras el agarre del material remueva la cubeta, pidiendo al paciente desoduir.

### C. INSTRUCCIONES PARA EL VACIADO DEL MODELO

1. Remover el exceso del material de impresión de los bordes de la cubeta.
2. Llene con yeso del lado del molde donde se encuentra las preparaciones dentales, aguarde el agarre, remueva el modelo y troquelécelo. Este primer llenado será utilizado como modelo principal de trabajo para preparación de la pieza protética (encerado y sellado de los bordes cervicales de la preparación);
3. Llene nuevamente del lado del molde donde se encuentra las preparaciones dentales. Aguarde el agarre del yeso. Verifique si ocurrió derramamiento de yeso en el arco antagonista. En caso afirmativo remuévalo y aplique vaselina líquida en estos puntos.

ACRYL-AR S.R.L.  
SÓCIO GERENTE  
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDE DROZ  
DIRECCIÓN TÉCNICA



# ACRYL-AR

Representante  
Exclusivo

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

4. Llene el arco antagonista con yeso.

Importante: mantenga los moldes en posición, evitando removerlos de la cubeta.

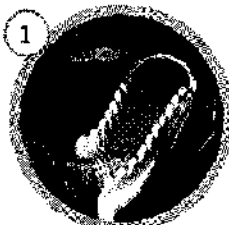
5. Posicione el conjunto en el articulador con una nueva camada de yeso.

6. Separe los modelos y remueva el molde. Eses modelos, ahora articulados, serán como modelos secundarios de trabajo para la verificación de los puntos de contacto proximales y articulación oclusal de la pieza.

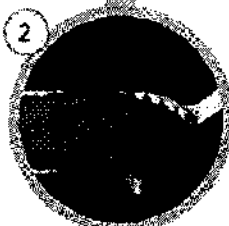
## D. SUGERCIÓN PARA IMPRESIÓN CUANDO HAY INTERFERENCIA EN LA REGIÓN POSTERIOR

1. Remueva el borde posterior de la cubeta. Realice los procedimientos normales de impresión.
2. Tras la impresión aplique resina acrílica para reconstruir nuevamente el borde posterior de la cubeta.

### CASO CLÍNICO



1 PRUEBE LA CUBETA



2 COMPLETE CON MATERIAL DE IMPRESIÓN PESADO (ALTA VISCOSIDAD) EN AMBOS LADOS DE LA CUBETA



3 IMPRESIÓN EN UN SOLO PASO

ACRYL-AR S.R.L.  
SOCIO GERENTE  
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA CROZ  
DIRECCIÓN TÉCNICA



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-15466-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... **7151** ....., y de acuerdo a lo solicitado por Acryl-ar S.R.L., 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: Moldes para impresiones dentales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-350 - Bandejas para impresiones dentales.

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Toma de impresiones dentales.

Modelo/s: MOLDEX: anteriores, posteriores y surtidas.

Período de vida útil: cinco (5) años.

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

Nombre del fabricante: Angelus Industria de Productos Odontológicos.

Lugar/es de elaboración: Rua Waldir Landgraf N° 101, Lúndia CP: 86.031-218. Londrina, Paraná Brasil.

Se extiende a Acryl-ar S.R.L., el Certificado PM-1042-62 en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **05 DIC 2012** ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**7151**

jmb

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.