



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

DISPOSICIÓN N° 2152

BUENOS AIRES, 05 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-15470-12-3 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 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.

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° 7152

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 Resina compuesta fotopolimerizable y nombre técnico Materiales Restauradores 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6-7 y 8 a 11 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 1042-63, 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. Inscríbase 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° **2152**

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

Expediente N° 1-47-15470-12-3

DISPOSICIÓN N°

jmb

2152

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°**7.15.2**.....

Nombre descriptivo: Resina compuesta fotopolimerizable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188- Materiales
Restauradores Dentales.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Resina para opacar.

Modelo/s: OPAK código 492 reposición código 493 y código 494.

Período de vida útil: dos (2) 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° 1-47-15470-12-3

DISPOSICIÓN N°- **7152**

jmb

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 Nº

.....**7152**.....

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

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

Whip Mix.

7152



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

OPAK es contraindicado en pacientes con alergia a sus componentes

Almacenamiento

- Almacene en local seco y fresco, lejos de fuentes de calor y humedad.

4. Formas de presentación

PRESENTACIONES

Ref. 493 • Opak B 0,5 (1,5g)

Ref. 494 • Opak A3 (1,5g)

5. Vida útil

2 años

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.

ACRYL-AR S.R.L.

SÓCIO GERENTE

CURUTIAU BOICHENCO

SANDRA BROZ
M.N. 10298
DIRECTORA TÉCNICA

2152



ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

Whip Mix.

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

3. Resina compuesta fotopolimerizable, Modelo: OPAK código 492 reposición código 493 y código 494, Marca: ANGELUS
4. Formas de presentación:
5. Lote N°:
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 – 1042-63.
11. Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias"

ACRYL-AR S.P.A.
Christian Reichengo
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN REICHENGO

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
SANDRA BROZ
M.N. 10098
DIRECTORA TÉCNICA



7152

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

Whip Mix.

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. Resina compuesta fotopolimerizable, Modelo: OPAK código 492 reposición código 493 y código 494, Marca: ANGELUS
4. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
5. Autorizado por la ANMAT – PM – 1042-63.
6. Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Instrucciones de uso

A. Opacificación de Dentina Oscurecida

1. Aísle el campo operatorio.
2. Realice los procedimientos clínicos previos:
 - Remueva parcialmente la dentina oscurecida.
 - Aplique ácido fosfórico 37% por 15 segundos; lave y seque levemente.
 - Aplique una capa de adhesivo y fotopolimerice.
3. Seleccione el color de OPAK (B 0.5 o A 3) y aplique una fina capa (0,3 mm) con espátula o pincel sobre la dentina oscurecida.
4. Fotopolimerice por 40 segundos.
5. Aplique, si es necesario, otra capa para mayor opacificación o alteración del color inicial (por ejemplo, B 0.5 inicialmente y después A 3); fotopolimerice nuevamente.
6. Finalice la restauración con resina compuesta.

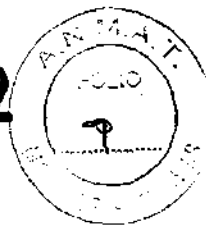
B. Opacificación de Postes y Núcleos Metálicos

1. Aísle el campo operatorio.

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA

ACRYL-AR S.R.L.
REPRESENTANTE EXCLUSIVO

7152



ACRYL-AR

Representante
Exclusivo



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

2. Haga retenciones mecánicas en el metal (perforaciones, ranuras, asperización, microabrasión con óxido de aluminio).
3. Aplique una capa de adhesivo y fotopolimerice.
4. Seleccione el color de OPAK y aplique una fina capa (0,3 mm) con espátula o pincel.
5. Fotopolimerice por 40 segundos.
6. Aplique, si es necesario, otra capa para mayor opacificación o alteración del color inicial (por ejemplo, B 0.5 inicialmente y después A 3); fotopolimerice nuevamente.
7. Resultado final.

C. Opacificación de Metal en Reparos de Prótesis

1. Aísle el campo operatorio; en el área a ser reparada, realice un bisel en la cerámica o en la resina y realice irregularidades o asperezas en la superficie metálica con fresa diamantada.
2. Aplique ácido fluorhídrico (gel a 10%) por 1 minuto en la cerámica o en la resina, lave con agua y seque con aire.
- **IMPORTANTE:** Proteja la mucosa del paciente. El ácido fluorhídrico es cáustico y causa quemaduras.
3. Aplique una capa de silano (SILANO —ANGELUS) en la cerámica o en la resina y deje secar por 1 minuto.
4. Aplique una capa de adhesivo y fotopolimerice.
5. Seleccione el color de OPAK (B 0.5 o A 3) y aplique sobre el metal una fina capa (0,3 mm) con espátula o pincel.
5. Fotopolimerice por 40 segundos.
6. Aplique, si es necesario, otra capa para dar mayor opacificación o alteración del color inicial (por ejemplo, B 0.5 inicialmente y después A 3); fotopolimerice nuevamente.
7. Resultado de la reparación con resina compuesta.

D. Opacificación de Postes de Fibra de Carbono

ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE

CHRISTIAN ROICHENBERG

SANDRA DROZ
M.C. 10388
DIRECTORA TÉCNICA

7152



ACRYL-AR

Representante
Exclusivo



Av. Elcano 4933 (C1427CIB)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

1. Después del aislamiento del campo operatorio, seque con aire el perno o poste.
2. Seleccione el color de OPAK (B 0.5 o A 3) y aplique una fina capa (0,3 mm) con espátula o pincel.
3. Fotopolimerice por 40 segundos.
4. Núcleo o muñón con resina compuesta finalizado.

Técnica de uso para laboratorio dental

1. Haga un preparado de la superficie metálica con tratamiento de chorro y primer para metal.
2. Aplique una fina camada del OPAK seleccionado (oscuro o claro) con pincel.
3. Foto-polimerice por 3 minutos.
4. Aplique dos nuevas camadas, foto-polimerizando 3 minutos cada camada.
5. Foto-polimerice la camada final por 6 minutos.

ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ
30/05/2008
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-15470-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**7152**....., 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: Resina compuesta fotopolimerizable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188- Materiales Restauradores Dentales.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Resina para opacar.

Modelo/s: OPAK código 492 reposición código 493 y código 494.

Período de vida útil: dos (2) 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 Nº 101, Lindoia CP: 86.031-218. Londrina, Paraná Brasil.

Se extiende a Acryl-ar S.R.L., el Certificado PM-1042-63 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 Nº
jmb

7152

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