



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

## DISPOSICIÓN N° 0221

BUENOS AIRES, 15 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4026-15-7 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 la Dirección 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 atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 0221

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 ADHESIVO ODONTOLÓGICO y nombre técnico Kits de materiales restauradores compuestos, Dentales, de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por ACRYL-AR S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 32 y 33 a 35 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1042-81, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa



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

DISPOSICIÓN N° 0221

de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4026-15-7

DISPOSICIÓN N° 0221

gsch

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

0221

15 ENE. 2016

**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



**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por: ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A – CALLE WALDIR LANDGRAF Nº 101 – LINDOIA – LONDRINA – PR. CP: 86031-218 – BRASIL.
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – CABA – Argentina
3. Adhesivo odontológico, Marca; ANGELUS  
Modelo; FUSION DURALINK
4. Producto para uso dental solamente.
5. Formas de presentación: XXX
6. Nº de lote
7. Fecha de elab. .
8. Fecha de Vto.:
9. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.
10. Ver instrucciones de uso en interior del envase
11. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
12. Directora técnica: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1042-81
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

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

**SANDRA BROZ**  
M.N. 10898  
DIRECTORA TÉCNICA

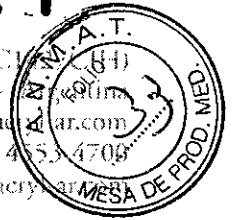
**ACRYL-AR**

Representante  
Exclusivo

**Whip Mix**

0221

Av. Elcano 4933 (C...)  
Buenos Aires - ...  
www.acryl-ar.com  
Tel./fax: (011) 4... 4706  
ventas@acryl-ar.com



#### PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A – CALLE WALDIR LANDGRAF Nº 101 – LINDOIA – LONDRINA – PR. CP: 86031-218 – BRASIL.
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – CABA – Argentina
3. Adhesivo Odontológico, Marca; ANGELUS  
Modelo; FUSION DÚRALINK
4. Producto para uso dental solamente.
5. Formas de presentación: XXX
6. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.
7. Ver instrucciones de uso en interior del envase
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
9. Directora técnica: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1042-81
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

#### TÉCNICA DE USO

##### PARA PROCEDIMIENTO SOLAMENTE EN ESMALTE:

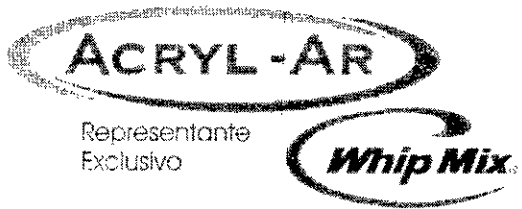
- Tras el aislamiento del campo operatorio, aplique el ÁCIDO FOSFÓRICO 37% ANGELUS® en el esmalte por 30 segundos; remueva con un chorro de aire y agua; seque la superficie de esmalte con un chorro de aire hasta la remoción completa de la humedad;
- Aplique una fina capa de FUSION-DURALINK® ADHESIVO sobre la superficie grabada, dejando una superficie regular de Adhesivo.

##### IMPORTANTE: No es necesario secar el Adhesivo.

- Fotoactive el adhesivo por 10 segundos Y realice el procedimiento deseado.

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

SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TECNICA



**PARA PROCEDIMIENTO EN ESMALTE Y DENTINA:**

- Tras el aislamiento del campo operatorio, aplique el ÁCIDO FOSFÓRICO 37% ANGELUS® en el esmalte por 30 segundos y en la dentina por 15 segundos; remueva el gel con un chorro de aire y agua; remueva el exceso de agua de la superficie dejándola húmeda (con brillo).

**IMPORTANTE: No utilice chorro de aire para remover exceso de agua.**

- Aplique el FUSION-DURALINK® PRIMER en la dentina, frotando levemente con el aplicador por 30 segundos;
- Aplique un leve chorro de aire. La dentina debe presentar un aspecto brillante y sin excesos del Primer;
- Aplique FUSION-DURALINK® ADHESIVO sobre el esmalte y la dentina.

**IMPORTANTE: no es necesario secar el adhesivo.**

- Fotoactive el adhesivo por 10 segundos y realice el procedimiento deseado.

**PARA PROCEDIMIENTO CON PORCELANA (FELDSPÁTICA O REFORZADA CON LEUCITA):**

- Condicione las piezas con GRABADOR DE PORCELANA ANGELUS® durante 1 minuto;
- Remueva el gel con chorro de aire y agua, se debe secar la superficie de la porcelana con un chorro de aire y aplicar SILANO ANGELUS®. Espere por 1 minuto y aplique una fina capa de FUSION-DURALINK® ADHESIVO. Fotoactive por 10 segundos.

**CEMENTACIÓN DE PERNOS INTRARADICULARES:**

- Siga los mismos pasos del ítem B para acondicionar el ácido y aplicación de PRIMER;
- Aplique solamente FUSION-DURALINK® ADHESIVO QUÍMICO (CATALIZADOR) en el conducto (no es necesaria la activación por luz);
- Proceda a la cementación con cemento resinoso.

**ADVERTENCIAS**

- No utilizar el sistema en pacientes que presentan relatada sensibilidad a los componentes;
- Utilizar guantes, mascarilla y lentes de protección al manipular el producto.

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

SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TÉCNICA

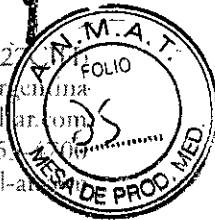
**ACRYL-AR**

Representante  
Exclusivo



0221

Av. Elcano 4933 (C1427)  
Buenos Aires - Argentina  
www.acrylar.com  
Tel./Fax: (011) 455...  
ventas@acryl-ar



**ALMACENAMIENTO**

- Transportar y almacenar el producto a temperaturas inferiores a 28°C;

**Formas de presentación**

El producto se presenta de la siguiente manera:

- Fusión Duralink (kit) 1 frasco de Primer (4ml), 1 frasco de adhesivo (4ml), 1 frasco de adhesivo Químico (catalizador) (2 ml)
- Fusión Duralink Adhesivo Químico (catalizador) – 1 frasco con 2 ml
- Fusión Duralink (Adhesivo) – 1 frasco con 4 ml
- Fusión Duralink (Primer) – 1 frasco con 4 ml

**Vida útil**

3 años.

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

**SANDRA BRO**  
M.N. 10898  
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4026-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0221**....., y de acuerdo con 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: ADHESIVO ODONTOLÓGICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-740 - Kits de materiales restauradores compuestos, Dentales, de otro tipo.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Restauraciones directas con resina compuesta y para la cementación adhesiva de pernos prefabricados (metálicos y en fibra), pernos fundidos y restauraciones indirectas (metálicas, en porcelana y en resina compuesta), unión de brackets ortodónticos y técnica de amalgama adhesiva.

Modelo/s: Fusion Duralink.

-Fusion Duralink (kit) 1 frasco de Primer (4 ml), 1 frasco de adhesivo (4 ml), 1 frasco de adhesivo químico (catalizador) (2 ml).

-Fusión Duralink Adhesivo Químico (catalizador) 1 frasco con 2 ml.

-Fusion Duralink (Adhesivo) 1 frasco con 4 ml.



-Fusion Duralink (Primer) 1 frasco con 4 ml.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: -Fusion Duralink (kit) 1 frasco de Primer (4 ml), 1 frasco de adhesivo (4 ml), 1 frasco de adhesivo químico (catalizador) (2 ml).

-Fusión Duralink Adhesivo Químico (catalizador) 1 frasco con 2 ml.

-Fusion Duralink (Adhesivo) 1 frasco con 4 ml.

-Fusion Duralink (Primer) 1 frasco con 4 ml.

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

Nombre del Fabricante: ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUCTOS ODONTOLÓGICOS S/A.

Lugar/es de elaboración: Rua Waldir Landgraf, N° 101- Lindoia, Londrina, PR CEP: 86031-218, Brasil.

Se extiende a ACRYL-AR S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1042-81, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**15 ENE. 2016**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**0221**

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.