



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

DISPOSICIÓN N° 0048

BUENOS AIRES, 04 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° -1-47-3110-4027-15-0 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 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 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

0048

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 AGENTE DE ADHESIÓN / SILANIZACIÓN 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-1042-79, 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. Inscribábase 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° 0048

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° -1-47-3110-4027-15-0

DISPOSICIÓN N°

gsch

0048

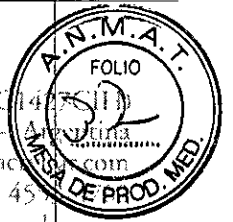

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

Whip Mix

Av. Elcano 4933 (C1475JII)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 45...
ventas@acryl-ar.com



0048

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. Agente de pegado/señalización, Marca; ANGELUS
Modelo; MZ PRIME
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-1042-79
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

E

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

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

Handwritten signature



Representante
Exclusivo



Av. Elcano 4933 (C1427) CITE
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4556-4101
ventas@acryl-ar.com



0048

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. Agente de pegado/señalización, Marca; ANGELUS
Modelo; MZ PRIME
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-1042-79
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

MODO DE USO

USO CLÍNICO

Cementación de prótesis en cerámicas puras de zirconio

Preparación de la superficie dental o metálicas:

1. En superficie dental utilice el sistema adhesivo (Ej.: Fusión Duralink) siguiendo las instrucciones de uso;
2. En superficies metálicas (núcleo metálico fundido), vuelva la superficie áspera con el uso de chorro abrasivo o fresa diamantada, lave abundantemente y aplique una camada de MZ PRIMER dejando actuar por 3 minutos.

IMPORTANTE: No permita el contacto del producto con los tejidos bucales.

Preparación de la parte interna de la cerámica de zirconio:

1. Procedimiento de chorro abrasivo con óxido de aluminio en la parte interna de la restauración en cerámica;

IMPORTANTE: siga las orientaciones de cada fabricante de la cerámica sobre el tiempo y presión para el procedimiento del chorro abrasivo.

2. Haga la limpieza de la restauración de cerámica con ultrasonido por 1 minuto en alcohol. No utilice ácido fosfórico para limpieza después del procedimiento con chorro abrasivo;
3. Lave de forma abundante la superficie interna y seque con chorros de aire;

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

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

Whip Mix

Av. Elcano 4933 (C1276CUB)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4833
ventas@acryl-ar.com



0048

4. Aplique una camada uniforme de MZ PRIMER en la superficie. Deje actuar por 3 minutos y seque con chorros de aire;
5. Aplique una camada de adhesivo (Ej.: Fusión Duralink) de acuerdo con las instrucciones de uso;
6. Aplique el cemento resinoso en la pieza (Ej.: Cement Post) y posicónela sobre la preparación siguiendo las instrucciones de uso, con relación, a la activación.

Cementación de prótesis metálicas y metalocerámicas

Preparación de la superficie dental o metálica:

1. En superficies dentales: utilice el sistema adhesivo (Ej.: Fusión Duralink) siguiendo las recomendaciones de uso;
2. En superficies metálicas (Ej.: núcleo metálico fundido): vuelva la superficie con uso de chorro abrasivo o fresa diamantada, lave abundantemente y aplique una camada de MZPRIMER dejando actuar por 3 minutos.

IMPORTANTE: No permita el contacto del producto con los tejidos bucales.

Preparación de la parte metálica interna:

1. Haga el procedimiento de chorro abrasivo con óxido de aluminio en el coping metálico, hasta que quede con apariencia fosca y homogénea;
2. Haga la limpieza de la restauración con ultrasonido en agua, por 1 minuto; No utilice ácido fosfórico para limpieza después del procedimiento con chorro abrasivo;
3. Lave de forma abundante la superficie interna y seque con chorros de aire;
4. Aplique una camada uniforme de MZ PRIMER, deje actuar por 3 minutos y seque con chorros de aire;
5. Aplique una camada de adhesivo (Ej.: Fusión Duralink) de acuerdo con las instrucciones de uso;
6. Aplique el cemento resinoso en la pieza (Ej.: Cement Post) y posicónela sobre la preparación siguiendo las instrucciones de uso, con relación, a la activación.

Cementación de pernos prefabricados metálicos y núcleos metálicos fundidos

Siga los procedimientos indicados para la cementación de prótesis metálicas y metalocerámicas sobre la estructura dental.

Reparación de prótesis metalocerámicas con uso de resina compuesta

IMPORTANTE: para ejecutar tales reparaciones, utilice siempre aislamiento absoluto, evitando así el contacto del producto con los tejidos bucales.

1. Haga un bisel con fresa diamantada en la región cerámica a ser restaurada;
2. Aplique CONDICIONADOR DE PORCELANA ANGELUS (Ácido Fluorhídrico 10%) en la superficie biselada de la porcelana; aguarde 1 minuto, lave con agua y seque con aire;

IMPORTANTE: Proteja los tejidos orales de la acción corrosiva del ácido fluorhídrico.

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

ANDRA BREZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA



Representante
Exclusivo

Av. Elcano 4933 (C1407) - BUENOS AIRES
Buenos Aires - Argentina
www.acrylar.com
Tel/Fax: (011) 4551-1000
Contacto: Acrylar

0048



ADVERTENCIAS

- El uso de este producto es contraindicado en casos de alergia a los componentes del MZ PRIMER e indicaciones no listadas en este prospecto;
- No son conocidos efectos secundarios sistémicos, solamente, casos raros de los componentes de MZ PRIMER pueden llevar a la sensibilización del paciente. No lo utilice en estos casos; Puede provocar irritación en la piel y mucosas. En caso de contacto con la piel, lave inmediatamente con agua abundante; Guantes comerciales no ofrecen protección prolongada al efecto de sensibilización causado por los metacrilatos.

PRECAUCIONES

- Mantenga el producto distante de fuentes de ignición pues es extremadamente inflamable;
- Descarte los pinceles ya utilizados en la aplicación del producto;
- No permita que haya contaminación con saliva, sangre o agua en las áreas de adhesión de MZ PRIMER durante el procedimiento. Caso ocurra reinicie todo el protocolo, rehaciendo los procedimientos;
- No contamine el frasco de MZ PRIMER insiriendo el pincel directamente en su interior;
- Proteja el material a la exposición prolongada de luz ambiente;
- Cierre adecuadamente el frasco de MZ PRIMER para evitar evaporación de sus componentes, pues compromete el desempeño del producto.

ALMACENAMIENTO

- Después de la apertura del frasco, lo mantenga refrigerado entre 2°C a 8°C. especialmente en regiones muy calientes.
- Fecha de validez: 24 meses. No use después de expirado el plazo de validez.

Formas de presentación

- MZ PRIME frasco de vidrio de 5 ml (código 964)
- MZ PRIME capsulas de 1ml (código 965)

Vida útil

2 años.

E

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

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

Handwritten signature



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: -1-47-3110-4027-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. 00048 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: AGENTE DE ADHESIÓN / SILANIZACIÓN.

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: Aumenta la adhesión de resinas acrílicas y compuestas en estructuras metálicas y Zirconio, también aumenta la adhesión en la cementación de coronas con subestructura metálica o de zirconio y para tratamiento del metal en la restauración de porcelanas.

Modelo/s: MZ PRIME Frasco de vidrio de 5 ml (código 964).

MZ PRIME cápsulas de 1 ml (código 965).

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: MZ PRIME Frasco de vidrio de 5 ml (código 964).

MZ PRIMÉ cápsulas de 1 ml (código 965).

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

Nombre del Fabricante: ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUTOS 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-1042-79, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 ENE. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0048

Dr. ROBERTO LEGOZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.