



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº 0 2 8 5

BUENOS AIRES, 11 ENE 2017.

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4385-15-7 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

E
1



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

"2017 – Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 0 2 8 5

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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 31 y 32 a 36 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1042-83, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa

E

✓



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

DISPOSICIÓN 0 2 8 5

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° -1-47-3110-4385-15-7

DISPOSICIÓN N°

gsch

0 2 8 5


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



Av. Elcano 4933 (C 1270) (11)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 45
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 SINGLELINK
4. Producto para uso dental solamente.
5. Nº de lote
6. Fecha de elab.
7. Fecha de Vto.:
8. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.
9. Ver instrucciones de uso en interior del envase
10. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
11. Directora técnica: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1042-83
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

11 ENE 2017

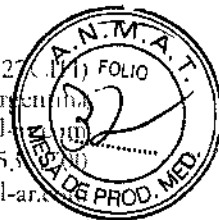
0285

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

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA



Av. Elcano 4933 (C1427) FOLIO
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 455.5...
ventas@acryl-ar.com



0285

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 SINGLELINK
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-1042-83
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

TÉCNICA DE USO

PARA RESTAURACIONES DIRECTAS EN ESMALTE Y DENTINA:

- Asegúrese que las condiciones sean las adecuadas (aislamiento del campo quirúrgico, control perfecto de la humedad);
- Aplique el gel de ácido fosfórico en el esmalte y en la dentina durante 15 segundos;
- Remueva el gel de ácido fosfórico con chorro de aire durante 15 segundos;
- Seque con bolas de algodón o papel absorbente;
- Sature un pincel desechable con FUSION SINGLE LINK y aplique una capa fina sobre las áreas grabadas, dejando una superficie regular de adhesivo. Seque moderadamente con aire para evaporar el solvente del adhesivo;
- Proceda a la foto polimerización del adhesivo durante 10 segundos;
- Aplique la resina compuesta de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

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

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo



Av. Elcano 4933 (C1427CA)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 455
ventas@acryl-



PARA LA CEMENTACIÓN ADHESIVA DE RESTAURACIONES INDIRECTAS (CORONAS, ONLAYS E INLAYS METÁLICAS, DE RESINA COMPUESTA Y DE PORCELANA, FACETAS DE RESINA COMPUESTA Y DE PORCELANA): **0285**

- Siga las instrucciones descriptas anteriormente (de 1 a 6) para el tratamiento de los tejidos dentales;
- Sature un pincel desechable con **FUSION SINGLE LINK** y aplique una capa fina en la parte interna de la restauración, dejando una superficie regular de adhesivo. Seque moderadamente con aire para evaporar el solvente del adhesivo;
- Proceda a la foto polimerización del adhesivo durante 10 segundos;
- Aplique un cemento de resina dual en la restauración y fijela en el diente.
- **IMPORTANTE:** Antes de aplicar **FUSION SINGLE LINK** en las superficies internas de porcelanas feldespáticas y reforzadas con leucita, las mismas deben ser tratadas con **CONDICIONADOR DE PORCELANA ANGELUS** (ácido fluorhídrico). Las feldespáticas durante 1 minuto y las con leucita durante 20 segundos. Después de la remoción completa, con chorro de aire y agua, del gel de grabado de porcelana. Seque la superficie con aire y aplique **SILANO ANGELUS**. Espere 1 minuto y la porcelana estará pronta para recibir el adhesivo **FUSION SINGLE LINK**.
- En la cementación de facetas, el cemento resinoso utilizado puede ser apenas fotopolimerizable

PARA LA CEMENTACIÓN DE PERNOS INTRARRADICULARES:

- Asegúrese que las condiciones sean las adecuadas (aislamiento del campo quirúrgico, control perfecto de la humedad);
- Aplique el gel de ácido fosfórico el conducto radicular de 15 a 30 segundos;
- Remueva el gel de ácido fosfórico con chorro de aire y agua durante 15 segundos;
- Remueva el exceso de agua con puntas de papel absorbente o con un pincel desechable limpio.
- Con un pincel desechable, mezcle una gota de **FUSION SINGLE LINK ADHESIVO** con una gota de **FUSION SINGLE LINK SELFCURE**.
- Aplique la mezcla en el conducto, frotando levemente con el pincel durante 20 segundos.
- Seque moderadamente con aire; remueva el exceso de la mezcla con una punta de papel absorbente.
- Después de la limpieza del perno con alcohol y de su tratamiento con **SILANO ANGELUS** durante 1 minuto, aplique también la mezcla en el perno.
- Utilice cementos resinosos de polimerización dual o exclusivamente química.

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

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA

PARA ADHESIÓN DE BRACKETS ORTODÓNCICOS:

- Asegúrese que las condiciones sean las adecuadas (aislamiento del campo quirúrgico, control perfecto de la humedad);
- Aplique el gel de ácido fosfórico en el esmalte durante 15 segundos;
- Remueva el gel de ácido fosfórico con chorro de aire y agua durante 15 segundos;
- Seque con aire; 5. Sature un pincel desechable con **FUSION SINGLE LINK** y aplique una fina capa sobre la región grabada, dejando una superficie regular de adhesivo. Seque moderadamente con aire para evaporar el solvente del adhesivo;
- Proceda a la foto polimerización del adhesivo durante 10 segundos;
- Pegue el bracket de acuerdo con las instrucciones del cemento resinoso seleccionado.

0233

EN LA INSENSIBILIZACIÓN DE ÁREAS DE DENTINA EXPUESTA (ESTE PROCEDIMIENTO PUEDE NECESITAR ANESTESIA):

- Asegúrese de que las condiciones sean las adecuadas (aislamiento del campo quirúrgico, control perfecto de la humedad);
- Limpie la dentina con pasta de piedra pómez y agua;
- Aplique el gel de ácido fosfórico durante 15 segundos;
- Remueva el gel de ácido fosfórico con chorro de aire y agua durante 15 segundos;
- Seque con bolas de algodón o papel absorbente;
- Sature un pincel desechable con **FUSION SINGLE LINK** y aplique dos capas sobre la superficie grabada. Seque moderadamente con aire para evaporar el solvente del adhesivo;
- Proceda a la foto polimerización del adhesivo durante 10 segundos.
- Aplique dos capas más de **FUSION SINGLE LINK**.
- Proceda a la foto polimerización durante 10 segundos.

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

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA

E.

[Handwritten signature]



Representante
Exclusivo



Av. Elcano 4933 (C1427CIII)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4555-1111
ventas@acryl-ar.com



PARA REPARACIONES EN RESTAURACIONES DE PORCELANA:

- Asegúrese de que las condiciones sean las adecuadas (aislamiento del campo quirúrgico, control perfecto de la humedad);
- Haga retenciones en las superficies de metal y/o porcelana con fresa diamantada en alta rotación; 0 2 d 5
- Si el caso es de esmalte y dentina, involucrados en el procedimiento, grábelos con gel de ácido fosfórico, de acuerdo con la conducta para restauraciones con resina compuesta;
- Grabe la porcelana con **CONDICIONADOR DE PORCELANA ANGELUS** (ácido fluorhídrico), las feldespáticas durante 1 minuto y las con leucita durante 20 segundos. Después de la remoción completa del gel de grabado de porcelana con chorro de aire y agua, seque la superficie con aire y aplique **SILANO ANGELUS**. Espere durante 1 minuto y la porcelana estará pronta para recibir el adhesivo **FUSION SINGLE LINK**.
- Saturé un pincel desechable con **FUSION SINGLE LINK** y aplique una fina capa sobre las áreas grabadas (esmalte, dentina, metal y porcelana), dejando una superficie regular de adhesivo. Seque moderadamente con air para evaporar el solvente del adhesivo;
- Proceda a la foto polimerización del adhesivo durante 10 segundos;
- Si el caso es de comprometimiento estético causado por el metal, este puede ser recubierto por una fina capa de resina opacificadora **OPAK ANGELUS**;
- Repare la restauración de porcelana con la resina compuesta seleccionada, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

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.

ALMACENAMIENTO

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

E

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

SANDRA PROZ
M.N. 10-4-8
DIRECTORA TÉCNICA



Representante
Exclusivo



Av. Elcano 4933 (C1427CH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-
ventas@acryl-ar.com



1 2 3 5

Formas de presentación

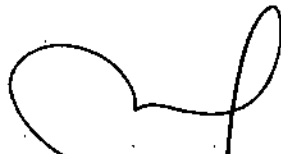
- Cod 110: (01 jeringa con acido fosfórico 03g.: 01 frasco de Fusion Singlelink adhesivo 06 ml; 01 frasco de Singlelink catalizador 02 ml)
- COD 114 - Reemplazo (01 frasco de Fusion Singlelink adhesivo 02 ml).
- COD 113 (01 frasco de Fusion Singlelink adhesivo 04 ml)
- COD 111 (01 frasco de Fusion Singlelink adhesivo 06 ml)
- COD 112 (01 frasco de Fusion Singlelink catalizador 02 ml)
- COD 115 (01 frasco de Fusion Singlelink catalizador 04 ml)

Vida útil

2 años.

E


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


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA





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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4385-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0285**, 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: Adhesivo para toda clase de composites, restauraciones directas e indirectas, procedimientos con metales, porcelanas y coronas, composites inlays/ onlays y ortodoncia.

Modelo/s: Cod 110: (01 jeringa con ácido fosfórico 03g.: 01 frasco de Fusion Singlelink adhesivo 06 ml; 01 frasco de Singlelink catalizador 02 ml).

Cod 114 - reemplazo (01 frasco de Fusion Singlelink adhesivo 02 ml).

Cod 113 (01 frasco de Fusion Singlelink adhesivo 04 ml).

Cod 111 (01 frasco de Fusion Singlelink adhesivo 06 ml).

Cod 112 (01 frasco de Fusion Singlelink catalizador 02 ml).

Cod 115 (01 frasco de Fusion Singlelink catalizador 04 ml).

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Cod 110: (01 jeringa con ácido fosfórico 03g.: 01 frasco de Fusion Singlelink adhesivo 06 ml; 01 frasco de Singlelink catalizador 02 ml).

Cod 114 - reemplazo (01 frasco de Fusion Singlelink adhesivo 02 ml).

Cod 113 (01 frasco de Fusion Singlelink adhesivo 04 ml).

Cod 111 (01 frasco de Fusion Singlelink adhesivo 06 ml).

Cod 112 (01 frasco de Fusion Singlelink catalizador 02 ml).

Cod 115 (01 frasco de Fusion Singlelink catalizador 04 ml).

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-1042-83, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 ENE 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0285**

E

[Handwritten Signature]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.