



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

**3768**

**DISPOSICIÓN N°**

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**BUENOS AIRES, 06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-6618/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones MUNTAL S.A. 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 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.



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

DISPOSICIÓN N°

**37 68**

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

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 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 1°- 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 marca ANGELUS, nombre descriptivo Opacador Foto-polimerizable y nombre técnico Materiales Restauradores, Dentales, de acuerdo a lo solicitado, por MUNTAL S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 A 11 y 12 A 17 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - 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



DISPOSICIÓN N°

3768

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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-420-63, 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6618/10-7

DISPOSICIÓN N°

3768

  
DR CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**3768**.....

Nombre descriptivo: Opacador Foto-polimerizable.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Resina para opacar.

Modelo/s: 493 OPAK B0.5 , 1.5 grs. 494 OPAK A3, 1.5 grs.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUCTOS  
ODONTOLOGICOS S.A

Lugar/es de elaboración: Rua Waldir Landgraf nº 101, Lindoia, Londrina, Brasil.

Expediente N° 1-47-6618/10-7

DISPOSICIÓN N°

**3768**

DR. CARLOS CHILE  
INTERVENIENTE  
A N N O




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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

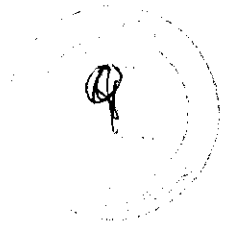
**ANEXO II**

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

**3768**

  
**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

3788



# **ANEXO III.B de la DISP. ANMAT 2318/02 (TO 2004)**

## **INFORMACIONES DE LOS ROTULOS**

### **1. REQUISITOS GENERALES**

- 1.1. La información que consta en el rótulo y en las instrucciones de uso están escritas en el idioma español.
- 1.2. Los productos incluyen en su envase las instrucciones de uso.
- 1.3. Las informaciones necesarias están detalladas y representadas en forma de símbolos en el envase externo.

### **2. ROTULOS**

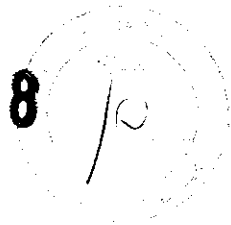
El modelo del rótulo que es aplicado directamente sobre el envase del producto médico (además del rótulo del proveedor) contiene la siguiente información:

- 2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador.
- 2.2. El rótulo contiene la información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.
- 2.3. El rótulo contiene la leyenda **PRODUCTO NO ESTERIL**.
- 2.4. El rótulo contiene el número de lote precedido por la palabra **Lot**.
- 2.5. El rótulo contiene la fecha de fabricación del producto que va precedida por la leyenda **Fecha de fabricación**.
- 2.7. El rótulo contiene las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.
- 2.8. El rótulo contiene instrucciones especiales para uso de productos médicos: referirse al Manual de instrucciones.
- 2.9. El rótulo contiene el símbolo de advertencia y/o precaución.

MONTALBANO  
HECTOR MONTALBANO  
PRESIDENTE





NORBERTO LLOMERO  
FARMACEUTICO  
C. N. N.º 10870 - M. P. N.º 14005  
DIRECTOR TECNICO

3768




- 2.10. El rótulo contiene el nombre del Responsable técnico legalmente habilitado para la función, título y número de matrícula.
- 2.11. El rótulo contiene el número de Registro de Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad competente (Nro de Legajo de nuestra empresa): "AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM .....".

**SIMBOLOGIA UTILIZADA**

Símbolos	Descripciones
	Producto de un solo uso.
	Cuidado, consultar documentos.
	Mantener al abrigo del sol.
	Mantener seco.
	Limite máximo de temperatura

MUNICIPAL S.A.  
DIRECTOR GENERAL  
PRESIDENTE

  
NORBERTO J. LOMOZO  
FARMACEUTICO  
I. N. N° 10876 - M. F. N° 14005  
DIRECTOR TECNICO

3768

## PROYECTO DE ROTULO (\*)

---

*Fabricado por:*

**ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUCTOS ODONTOLOGICOS S.A.**

Rua Waldir Landgraf nº 101, Lindoia

CP: 86.031-218 , Londrina Paraná.

www.angelus.ind.br

Brasil

*Importado por:*

**MUNTAL S.A.**

Espinosa 2436/8,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Rep. Argentina

Tel: (011) 4584-7887

Fax: (011) 4584-8600

Modelo: **OPAK A3**

Descripción: Resina para cubrir superficies oscuras

Código: 494

Lote Nº **XXXXX**

Fecha de Fabricación: **xx/yy**

Contenido: 1,5 grs.

**PRODUCTO NO ESTERIL**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Lea las instrucciones de Uso.

Producto de un solo uso.

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro

Farmacéutico, M.N. 10.876

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-63"



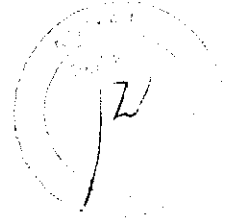
(\*) Mismo rótulo para el OPAK B0.5 , cambiando únicamente el modelo y código.

MUNTAL S.A.  
DIRECTOR GENERAL  
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 10.876 M.P. Nº 14005  
DIRECTOR TÉCNICO



3768



## **ANEXO III.B de la DISP. ANMAT 2318/02 (TO 2004)**

### **INFORMACIONES EN LAS INSTRUCCIONES DE USO**

#### **3- INSTRUCCIONES DE USO**

**3-1)** Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este Reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Producto estéril

Producto de un solo uso

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

Si corresponde el método de esterilización

Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función


Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente

**3-2)** Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos y posibles efectos secundarios no deseados.


**3-3)** Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse con los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura: **No corresponde**

**3-4)** Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos: **No corresponde**

**3-5)** La información útil para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico: **No corresponde**

  
HECTOR V. PARDO  
PRESIDENTE



  
NORBERTO TOMCRO  
FARMACEUTICO  
C.N. N° 10810 - M.P. N° 14005  
DIRECTOR TECNICO

3768

3-6) La información útil para evitar ciertos riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamiento específicos: **No corresponde**.

3-7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización. **No corresponde**

3-8) Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluido la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones: **No corresponde**

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán ser formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

3-9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (ejemplo: esterilización, montaje final, etc). **No corresponde**

3-10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a: **No corresponde**.

3-11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico: **No corresponde**.

3-12) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras: **No corresponde**.

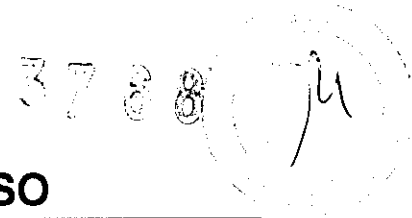
3-13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluido cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar: **No corresponde**.

3-14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación: **No corresponde**

3-15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos : **No corresponde**.

AUTENTICADO  
DIRECTOR GENERAL  
REGISTRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
PROTECCIÓN DEL CONSUMIDOR

NORBERTO J. TOMCRO  
FARMACEUTICO  
I. N. N° 10876 - M. P. N° 14005  
DIRECTOR TECNICO



## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por:*

**ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUCTOS ODONTOLOGICOS S.A.**

Rua Waldir Landgraf nº 101, Lindoia

CP: 86.031-218 , Londrina Paraná.

www.angelus.ind.br

Brasil

*Importado por:*

**MUNTAL S.A.**

Espinosa 2436/8,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Rep. Argentina

Tel: (011) 4584-7887

Fax: (011) 4584-8600

**Modelo: OPAK A3**

Descripción: Resina para cubrir superficies oscuras.

Contenido: 1,5 grs.

**PRODUCTO NO ESTERIL**

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro

Farmacéutico, M.N. 10.876

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-63”

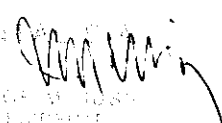



### **DESCRIPCION DEL PRODUCTO**

El Opak es una resina para opacar, fluida, fotopolimerizable para recubrimiento de superficies oscuras de la dentina, patillas de metal, pernos de fibra de carbono y prótesis de metal en el trabajo de laboratorio.

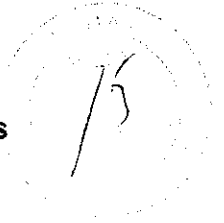
### **INDICACIONES DE USO**

- Dientes oscurecidos o manchados.
- Superficies metálicas de las prótesis metal-cerámica y metal-plástico, en caso de reparaciones.

  
NORBERTO JUAN LOMORO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 10.876

  
NORBERTO JUAN LOMORO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 10.876 M.F. Nº 14005  
DIRECTOR TÉCNICO

3768



- Núcleos y patillas de metal, antes de la realización de las restauraciones de cerámica y resina compuesta.
- Pernos de fibra de carbono.
- Superficies de metal en las obras de prótesis.

#### VENTAJAS

- a) Alto grado de opacidad
- b) Baja viscosidad
- c) Se puede aplicar con pinceles
- d) Excelente adhesión

#### CONTRAINDICACIONES

No se han informado contraindicaciones. No obstante el odontólogo deberá evaluar cada caso en particular.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Mantenga cerrados los recipientes cuando no se estén usando.
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- No lo utilice si el envase se encuentra abierto o dañado.
- No utilizar si el producto se encuentra vencido.
- No esterilizar este producto. No reutilizar.
- Cerrar muy bien el envase una vez utilizado.
- Su manejo debe realizarse en un ambiente con luz amarilla.
- Este material es de utilización exclusiva por profesionales habilitados.
- Utilice buenas prácticas de trabajo.


#### INSTRUCCIONES DE USO

#### OPACIFICACION DE LA DENTINA OSCURECIDA

1. Aislar el campo operatorio.
2. Realizar los siguientes procedimientos clínicos:
  - Retirar parcialmente la dentina oscurecida.

MURIAL S.A.  
REGISTRO DE MARCA  
PREVENCIÓN

NORBERTO TOMORO  
FARMACEUTICO  
1. N. N.º 10876 - M. P. N.º 14005  
DIRECTOR TECNICO

- 
- Aplicar ácido fosfórico al 37 % por 15 segundos, enjuagar y secar.
  - Aplicar una capa de adhesivo y fotopolimerizar.
3. Seleccionar el color OPAK (B 0.5 o A3) y aplicar una capa fina (0,3 mm) con una espátula o pincel sobre la dentina oscura.
  4. Fotopolimerizar durante 40 segundos.
  5. Aplicar, en caso necesario, otra capa de una mayor opacidad o cambiar el color inicial (por ejemplo, B 0.5 y más adelante A3) fotopolimerizar nuevamente.
  6. Completar la restauración con resina compuesta.

### OPACIFICACION DE PERNOS Y NUCLEOS METALICOS

1. Aislar el campo operatorio.
2. Hacer la retención mecánica en el metal (hoyos, surcos, arenado con óxido de aluminio).
3. Aplicar una capa de adhesivo y fotopolimerizar.
4. Seleccionar el color OPAK (B 0.5 o A3) y aplicar una capa fina (0,3 mm) con una espátula o cepillo.
5. Fotopolimerizar durante 40 segundos.
6. Aplicar, en caso necesario, otra capa de una mayor opacidad o cambiar el color inicial (por ejemplo, B 0.5 y más adelante A3) fotopolimerizar nuevamente.

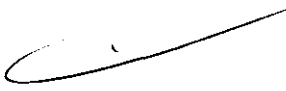
### OPACIFICACION DEL METAL EN REPARACIONES DE PROTESIS

1. Aislar el campo operatorio, biselar la cerámica o compuesto y asperize el metal de la región afectada con una fresa de diamante.
2. Aplicar ácido fluorhídrico (10% en gel) durante 1 minuto, lavar con agua y secar con aire.

**IMPORTANTE:** Proteja el revestimiento del paciente. El ácido fluorhídrico es cáustico y causa quemaduras.

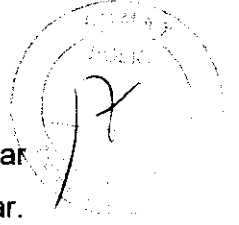
3. Aplicar una capa de adhesivo y fotopolimerizar.
4. Seleccionar el color OPAK (B 0.5 ó A3) y aplicar una capa delgada sobre el metal (0,3 mm) con una espátula o cepillo.
5. Fotopolimerizar durante 40 segundos.

MUNICIPALIDAD  
SECRETARÍA DE SALUD  
DIRECCIÓN DE ODONTOLÓGICA  
PRESIDENTE



ROBERTO J. TOMCRO  
FARMACEUTICO  
C.R. 11870 M.P. N° 14005  
DIRECCIÓN TÉCNICA

3768



6. Aplicar, en caso necesario, otra capa de una mayor opacidad o cambiar el color inicial (por ejemplo, B 0.5 y más adelante A3) y fotopolimerizar.

#### **OPACIFICACION DE PERNOS DE FIBRA DE CARBONO**

1. Aislar el campo, secar el perno con aire.
2. Seleccionar el color OPAK (B 0.5 o A3) y aplicar una capa fina (0,3 mm) con una espátula o cepillo.
3. Fotopolimerizar durante 40 segundos.
4. Finalizar confeccionando el muñón con resina compuesta.

#### **ALMACENAMIENTO**

Se debe mantener en los recipientes originales, protegido de la luz y almacenado en refrigeración.

Su manejo debe realizarse en un ambiente con luz amarilla.

#### **INSTRUCCIONES EN CASO DE DAÑO**

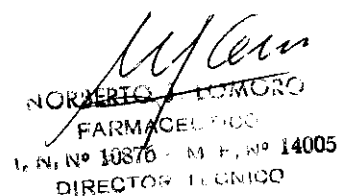
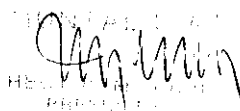
Advertencia: inspeccionar el producto buscando alguna señal de daño. No utilice si el envase o el producto se encuentra dañado.

MUNTAL S.A. no controla factores relacionados a la actividad del profesional, incluyendo la selección del producto.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

[muntal@muntal.net](mailto:muntal@muntal.net) o [muntal@cuidad.com.ar](mailto:muntal@cuidad.com.ar)

**Leer las instrucciones de Uso**





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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6618/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3768**, y de acuerdo a lo solicitado por MUNTAL S.A., 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: Opacador Foto-polimerizable.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Resina para opacar.

Modelo/s: 493 OPAK B0.5 , 1.5 grs. 494 OPAK A3, 1.5 grs.

Período de vida útil: 2 años.


Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUCTOS ODONTOLOGICOS S.A

Lugar/es de elaboración: Rua Waldir Landgraf n° 101, Lindoia, Londrina, Brasil.

Se extiende a MUNTAL S.A. el Certificado PM-420-63, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN **3768**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.