



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

DISPOSICIÓN N°

8230

BUENOS AIRES,

17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6853-16-8 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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

E A



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

DISPOSICIÓN N° 8230

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 DMG, nombre descriptivo MATERIALES DE CONFECCIÓN TEMPORAL PARA CORONAS Y PUENTES y nombre técnico MATERIALES RESTAURADORES, DENTALES, PARA CORONAS Y PUENTES, de acuerdo con lo solicitado por ACRYLAR 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 113 y 114 a 124 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1042-96, 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 de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada

H



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

DISPOSICIÓN N°
8230

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.

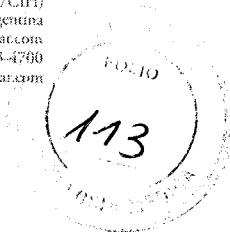
Expediente N° 1-47-3110-6853-16-8

DISPOSICIÓN N°

msm

8230 *ffu*
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8230



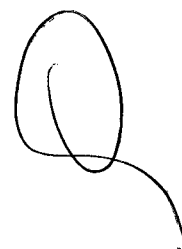
17 JUL. 2017

PROYECTO DE ROTULO

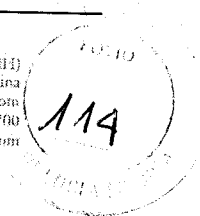
1. Elaborado por: DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH – Elbgaustraße 248 – 22547 Hamburgo, Alemania
2. Importado por: Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4933 – CABA – Argentina
3. Materiales de confección temporal para coronas y puentes , Marca; DMG
Modelo: XXX
4. Producto para uso dental solamente.
5. Serie N°
6. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.
7. Ver instrucciones de uso en manual del usuario
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-1042-96
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


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


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA



8230



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

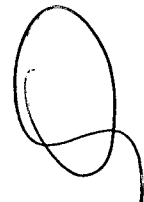
1. Elaborado por: DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH – Elbgaustraße 248 – 22547 Hamburgo. Alemania
2. Importado por: Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4933 – CABA – Argentina
3. Materiales de confección temporal para coronas y puentes , Marca; DMG

Modelo:

- 110111 Luxatemp – Handmix (Variant Tubes) (Shade A2)
- 110162 Luxatemp – Handmix (Variant Tubes) (Shade A2)
- 110360 Luxatemp – Automix Solar Refill Pack (Shade A2)
- 110361 Luxatemp – Automix Solar Economy Pack (Shade A2)
- 110368 Luxatemp – Automix Plus Refill (Shade Bleach Light)
- 110400 Luxatemp – Automix Plus Intro Kit (Shade A2)
- 110401 Luxatemp – Automix Plus Refill (Shade A1)
- 110402 Luxatemp – Automix Plus Refill (Shade A2)
- 110403 Luxatemp – Automix Plus Refill (Shade A3.5)
- 110404 Luxatemp – Automix Plus Refill (Shade B1)
- 110405 Luxatemp – Automix Plus Economy Pack (Shade A1)
- 110406 Luxatemp – Automix Plus Economy Pack (Shade A2)
- 110407 Luxatemp – Automix Plus Economy Pack (Shade A3.5)
- 110585 Luxatemp – Fluorescence Refill (Variant Automix) (Shade A1)
- 110586 Luxatemp – Fluorescence Refill (Variant Automix) (Shade A2)
- 110587 Luxatemp – Fluorescence Refill (Variant Automix) (Shade A3.5)
- 110588 Luxatemp – Fluorescence Refill (Variant Automix) (Shade B1)
- 110589 Luxatemp – Fluorescence Refill (Variant Automix) (Shade Bleach Light)
- 110710 Luxatemp – Fluorescence Refill (Variant Automix) (Shade A3)
- 110712 Luxatemp – Fluorescence Economy Pack (Variant Automix) (Shade A2)
- 110713 Luxatemp – Fluorescence Economy Pack (Variant Automix) (Shade A3)


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


SANDRA BRÖZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA





8230

- 110718 Luxatemp – Fluorescence Refill (Variant Automix) (Shade A1)
- 110719 Luxatemp – Fluorescence Refill (Variant Automix) (Shade A2)
- 110720 Luxatemp – Fluorescence Refill (Variant Automix) (Shade A3)
- 110721 Luxatemp – Fluorescence Refill (Variant Automix) (Shade A3.5)
- 110722 Luxatemp – Fluorescence Refill (Variant Automix) (Shade B1)
- 110723 Luxatemp – Fluorescence Refill (Variant Automix) (Shade Bleach Light)
- 110768 Luxatemp Handmix (Shade A2)
- 110851 Luxatemp sample
- 110863 Luxatemp Star (Temporary Kit) (Shade A2)
- 110901 Luxatemp Star (Variant Smartmix) (Shade A2)
- 110902 Luxatemp Star (Variant Smartmix) (Shade A3)
- 110904 Luxatemp Star (Variant Smartmix) (Shade B1)
- 110905 Luxatemp Star (Variant Smartmix) (Shade BL)
- 110906 Luxatemp Star (Variant Smartmix) (Shade A1)
- 110907 Luxatemp Star (Variant Smartmix) (Shade A2)
- 110908 Luxatemp Star (Variant Smartmix) (Shade A3)
- 110909 Luxatemp Star (Variant Smartmix) (Shade A3.5)
- 110910 Luxatemp Star (Variant Smartmix) (Shade B1)
- 110911 Luxatemp Star (Variant Smartmix) (Shade BL)
- 110912 Luxatemp Star (Variant Smartmix) (Shade A2)
- 110913 Luxatemp Star (Variant Smartmix) (Shade A3)
- 211927 Luxatemp –Glaze&Bond
- 213015 Luxatemp – Inlay (Shade Universal)
- 213115 Luxatemp-Inlay Sample

4. Producto para uso dental solamente.
5. Serie Nº
6. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.
7. Ver instrucciones de uso en manual del usuario
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-1042-96
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


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


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA

8 230

Sistema de aplicación

Nota: Al usar por primera vez un cartucho dispense una cantidad de material del tamaño de guisante y deséchela

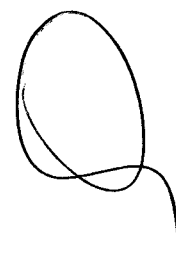
Intervalos de tiempo:

Luxatemp fluoresce

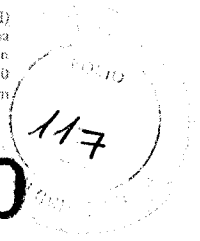
- 0:00 – 0:45 min – colocar en la boca
- 2:00 – 3:00 min – retirada de la boca
- 6:00 – 7:00 – Final de la polimerización, elaborar provisional


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


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA



8230



Luxatemp automix solar

- 0:00 – 1:10 min – Colocar en la boca
- 2:00-4: min – Extraer de la boca

Luxatemp Star

- 0:00 – 0:45 min – colocar en la boca
- 1:30 – 2:20 min – Extraer de la boca

Luxatemp Handmix

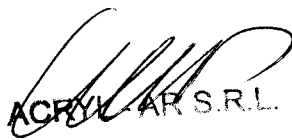
- 0:00 – 1:00 – Mezclado e inserción en la boca
- 2:30 – 03:00 min – Retirada de la boca
- 6:00 – 07:00 min – Final de la polimerización – Elaborar provisional.

Nota: los tiempos indicados tienen una validez para una temperatura ambiental de 23 °C y una humedad ambiental relativa de 50%. Las temperaturas mas altas reducen estos tiempos, las más bajas lo prolongan.

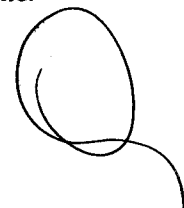
MODO DE USO LUXATEMP FLUORESCENCE / STAR / SOLAR

1. Antes de preparar la corona o el puente, o bien antes de una extracción prevista, tome una impresión anatómica mediante alginato, silicona o un material termoplástico de impresión preliminar.
De manera alternativa, la confección del provisorio también se puede efectuar con una férula fabricada en laboratorio por embutición profunda o, en el caso de coronas aisladas, con una corona temporal.

Nota: En una toma de impresión con silicona se tienen que igualar las zonas de socavadura, y si es necesario, tallar ranuras de drenaje. Para en el caso de los huecos en la zona de los molares, crear una unión entre los dientes pilares, talle en la impresión una ranura.


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


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA



8230



2. Seque los dientes preparados e iguale los cortes bajos de la preparación existentes. A continuación lubrique ligeramente con vaselina o un medio aislante similar los muñones, el tejido circundante y, en su caso, los materiales para reconstrucción de muñones de resina compuesta.
3. Seleccione el color de Luxatemp que desee y colocar el correspondiente cartucho en el dispensador Automix Dispenser, o bien usar la correspondiente jeringa Smartmix.

Observaciones: Para evitar burbujas, es importante mantener la punta de la cánula de mezcla siempre sumergida en el material al efectuar la aplicación.

4. Rellene con Luxatemp la cubeta de impresión o la férula de impresión profunda. Dispense inicialmente el material sobre las superficies oclusales y rellene hacia las zonas gingivales, con un ligero exceso de material.
5. A más tardar 45s después de comenzar la mezcla, coloque y fije la cubeta de impresión o la férula de embutición profunda llenas de Luxatemp sobre los dientes preparados, ejerciendo una ligera presión.

Nota; El proceso de fraguado debe vigilarse intraoralmente (con una sonda) ya que la temperatura de la cavidad oral influye decisivamente en el fraguado y la retirada del provisional solo es posible durante la fase elástica

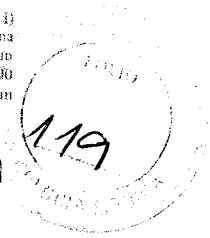
6. Extraiga el provisorio de la boca durante la fase elástica; es decir, en el intervalo de tiempo entre 2:00 y 3:00 minutos después de iniciada la mezcla.

Nota; Para mejorar aun más la precisión de provisionales de gran tamaño, estos pueden volver a colocarse en la impresión tras la retirada de la boca hasta su fraguado definitivo.

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

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

8230



7. Antes de efectuar el acabado puede retirarse la capa de inhibición de oxígeno de la superficie provisional (ej.: alcohol)
8. Unos 6:00 a 7:00 minutos después de la mezcla, puede acabarse y pulirse el provisional utilizando fresas con dentado cruzado, discos flexibles, etc.-
9. Controle la oclusión en boca y pula en su caso con los instrumentos adecuados.
10. Si fuese necesario, barnice a mano la superficie del provisorio con un barniz fotopolimerizable de alto brillo. Ej: luxatemp Glaze & Bond) con un disco de goma o un cepillo de pelo de cabra.
11. Limpie y seque el muñón y elimine por completo el agente separador.
12. Fije la prótesis provisional.
13. Compruebe la oclusión y adapte adecuadamente.

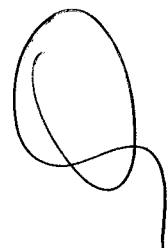
Individualización y Reparación de provisionales

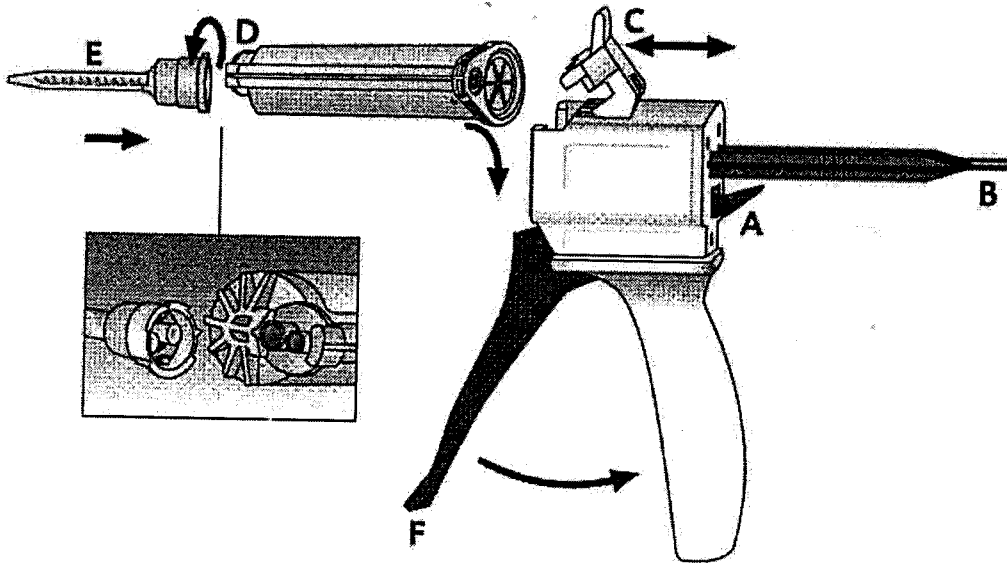
Nota: Para individualizar y reparar un provisional recién elaborado no es necesario hacer rugosa la superficie ni emplear un agente adhesivo.

- Reparación de un provisional ya usado: debe hacerse ligeramente rugosa la zona del provisional a reparar utilizando una fresa o un chorro de arena. A continuación aplicar un agente adhesivo, Luxatemp Glaze & Bond, de acuerdo a las instrucciones de uso.
- Aplique Luxatemp en todas las superficies
- Fijar las partes durante 3 minutos
- Pasados un total de 6:00 a 7:00 minutos, acabe la zona reparada del modo habitual.


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


SANDRA BROZ
M.N. 10896
DIRECTORA TECNICA



Utilización del cartucho AUTOMIXColocación del cartucho

- Presionar hacia arriba la palanca (A) situada en la parte posterior del dispensador Automix Dispenser y tirar de la varilla de mando (B) totalmente hacia atrás.
- Levantar el pestillo de plástico © colocar el cartucho y bloquearlo con el pestillo de plástico (C).

Nota: es preciso asegurarse de que las muescas del cartucho coinciden con las muescas del Automix Dispenser.

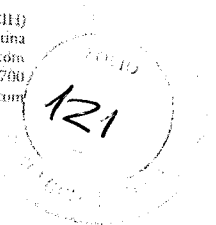
Colocación de la cánula de mezcla

- Girar 90° hacia la izquierda el capuchón del cartucho (D) o la cánula de mezcla usada, retirar y desechar.
- Colocar la nueva cánula de mezcla (E).
- Girar la cánula de mezcla 90° hacia la derecha para desbloquearla.

Nota: es preciso asegurarse de que la muesca del cartucho coincide con la muesca de la cánula de mezcla.

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

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA



8230

Aplicación del material

- La primera vez que use un cartucho, dispense una cantidad de material del tamaño de un guisante y deséchela.
- Mezclar el material en la cánula de mezcla accionando la palanca (F) del Automix Dispenser y aplicarlo directamente.

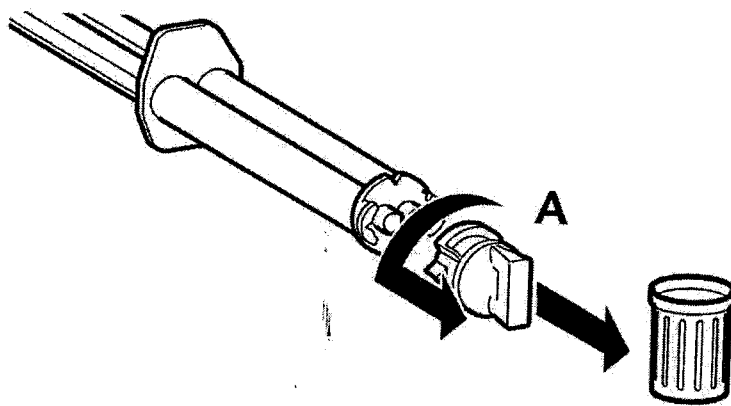
Nota: después de la aplicación, dejar la cánula de mezcla utilizada en el cartucho a modo de cierre.

Retirada del cartucho

- Presione hacia arriba la palanca (A) situada en la parte posterior del dispensador Automix Dispenser y tire de la varilla de mando (B) totalmente hacia atrás.
- Levante el pestillo de plástico © y extraiga el cartucho.

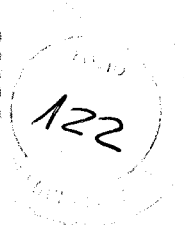
Utilización de la Jeringa Smartmix

- Antes de colocar la cánula girar 90°C hacia la izquierda el capuchón de cierre (A) o la cánula de mezcla usada quitar y desechar.

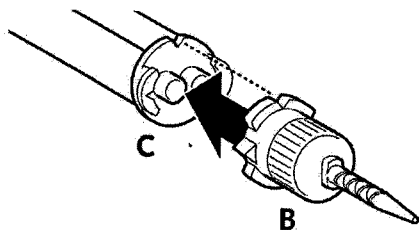


Christian Boichenco
ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

Sandra Broz
SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA

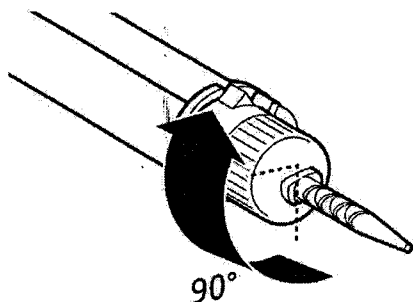


8230



- Colocar la nueva cánula de mezcla (B).

Nota: Asegurarse de que las muescas de la jeringa Smartmix (C) coinciden con las de la cánula de mezcla.



- Girar la cánula de mezcla 90° hacia la derecha para bloquearla.
- Al dispensarlo, el material se mezcla en la cánula y se puede aplicar directamente.

Desinfección del Automix Dispenser

ispensador Automix Dispenser se puede volver a usar una vez desinfectado, pero debe sustituirse si muestra signos visibles de desgaste.

La desinfección se puede efectuar por inmersión en un líquido desinfectante de uso comercial.

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

SANDRA BROZ
M.N. / 10898
DIRECTORA TECNICA

8230

MODO DE USO LUXATEMP INLAY / HANDMIX

Luxatemp inlay (Rellenar la cavidad de modo provisional)

- Preparación, relleno y vaciado se realizan de la manera acostumbrada.
- Limpiar y secar bien la cavidad.
- Colocar una cantidad generosa de Luxatemp inlay con una espátula u otro instrumento adecuado, dentro de la cavidad y moldear.
- Foto polimerizar capas de un espesor de hasta 5mm durante 20 segundos y capas de hasta 7mm durante 40 segundos. Las cavidades más profundas se deben rellenar en capas y foto polimerizar de la manera indicada.
- La remoción de excedentes perfilado y trabajo fino, se realizan de la manera acostumbrada. Se puede realizar un pulido con pastas para pulir, utilizando fresas o discos de pulido.

Remoción del relleno provisional

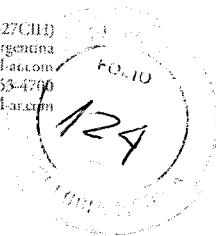
- Remueva Luxatemp Inlay insertando un instrumento adecuado, por ejemplo una sonda o un scaler, en el relleno provisional, para, dentro de lo posible, poder extraer de la cavidad el material en una sola pieza.
- Limpiar la cavidad con una fresa de goma o un cepillo pequeño y una pasta para limpieza.

Luxatemp Handmix

- Antes de llevar a cabo la preparación de la corona o del puente o de realizar extracción tome una impresión previa con alginato, silicona o material termoplástico para impresiones.
- Seque los dientes preparados e iguale los cortes bajos de la preparación existentes. A continuación lubrique ligeramente con vaselina o un medio aislante similar los muñones, el tejido circundante y en su caso los materiales para reconstrucción de muñones de resina compuesta.
- Rellene con luxatemp handmix la impresión o la plantilla de plástico elaborada al vacío. Dispense inicialmente el material sobre las superficies oclusares y rellene hacia las zonas gingivales con un ligero exceso de material.
- Antes de que transcurran como máximo 60 segundos desde el comienzo de la mezcla, el modelo o la plantilla de plástico con Luxatemp Handmix deben colocarse sobre los dientes preparados ejerciendo una presión moderada y mantenerse en posición.
- El provisional debe retirarse de la boca durante la fase elástica, entre 2:30 y 3:00 minutos después de la mezcla.


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


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA



8230

- Para facilitar el acabado puede retirarse la capa de inhibición de oxígeno de la superficie provisional (ej.: con alcohol).
- Unos 6:00 a 7:00 minutos después de la mezcla, puede acabarse y pulirse el provisional utilizando fresas con dentado cruzado, discos flexibles, etc.
- Controle la oclusión en boca y pule en su caso con los instrumentos adecuados.
- Si fuese necesario barnice la superficie del provisorio con Luxatemp Glaze & Bond, con un disco de goma o un cepillo de pelo de cabra a mano.
- Limpie y seque el muñón y elimine por completo el separador.
- Fije la prótesis provisional.
- Compruebe la oclusión

MODO DE USO LUXATEMP GLAZE & BOND

- La lámpara de polimerización debe emitir a 450 nm y debe someterse a comprobaciones periódicas. La luz debe estar lo más cerca posible del material. La intensidad de la luz deberá ser $400\text{mW}/\text{cm}^3$ como mínimo.
- El producto se une a dientes y laminas de policarbonato o poliacetato
- El producto no debe emplearse como agente adhesivo para dentina o esmalte
- Evite el contacto con materiales que contengan eugenol
- Cierre el bote inmediatamente después de cada uso.

ADVERTENCIA: si el producto llegase a estar en contacto con los ojos lave inmediatamente sus ojos durante por lo menos 15 minutos. Busque atención médica. Cuando esta en uso el componente no comer ni beber. No use con pacientes alérgicos a uno de sus componentes.

CONTRAINDICACIONES:

No use con pacientes alérgicos a uno de sus componentes.

Observaciones especiales:

El rebase no deberá someterse a tensión física (como la debida al cepillado de dientes) antes de que pase el periodo de sellado de 24 horas.

CONSERVACIÓN:

Guardar en temperatura no mayor a 25 °C, conservar en ambiente seco.

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
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6853-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8.230**, 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: MATERIALES DE CONFECCIÓN TEMPORAL PARA CORONAS Y PUENTES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-723 MATERIALES RESTAURADORES, DENTALES, PARA CORONAS Y PUENTES.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Fabricación de coronas, puentes, inlays, onlays, coronas parciales y carillas provisionales, así como restauraciones provisionales de larga duración.

Modelos: 110111 Luxatemp – Handmix (Variant Tubes) (Shade A2)

110162 Luxatemp – Handmix (Variant Tubes) (Shade A2)

110360 Luxatemp – Automix Solar Refill Pack (Shade A2)

E.
H

110361 Luxatemp – Automix Solar Economy Pack (Shade A2)
110368 Luxatemp – Automix Plus Refill (Shade Bleach Light)
110400 Luxatemp – Automix Plus Intro Kit (Shade A2)
110401 Luxatemp – Automix Plus Refill (Shade A1)
110402 Luxatemp – Automix Plus Refill (Shade A2)
110403 Luxatemp – Automix Plus Refill (Shade A3.5)
110404 Luxatemp – Automix Plus Refill (Shade B1)
110405 Luxatemp – Automix Plus Economy Pack (Shade A1)
110406 Luxatemp – Automix Plus Economy Pack (Shade A2)
110407 Luxatemp – Automix Plus Economy Pack (Shade A3.5)
110585 Luxatemp – Fluorescence Refill (Variant Automix) (Shade A1)
110586 Luxatemp – Fluorescence Refill (Variant Automix) (Shade A2)
110587 Luxatemp – Fluorescence Refill (Variant Automix) (Shade A3.5)
110588 Luxatemp – Fluorescence Refill (Variant Automix) (Shade B1)
110589 Luxatemp – Fluorescence Refill (Variant Automix) (Shade Bleach Light)
110710 Luxatemp – Fluorescence Refill (Variant Automix) (Shade A3)
110712 Luxatemp – Fluorescence Economy Pack (Variant Automix) (Shade A2)
110713 Luxatemp – Fluorescence Economy Pack (Variant Automix) (Shade A3)
110718 Luxatemp – Fluorescence Refill (Variant Automix) (Shade A1)
110719 Luxatemp – Fluorescence Refill (Variant Automix) (Shade A2)
110720 Luxatemp – Fluorescence Refill (Variant Automix) (Shade A3)
110721 Luxatemp – Fluorescence Refill (Variant Automix) (Shade A3.5)
110722 Luxatemp – Fluorescence Refill (Variant Automix) (Shade B1)

E H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

- 110723 Luxatemp – Fluorescence Refill (Variant Automix) (Shade Bleach Light)
- 110768 Luxatemp Handmix (Shade A2)
- 110851 Luxatemp sample
- 110863 Luxatemp Star (Temporary Kit) (Shade A2)
- 110901 Luxatemp Star (Variant Smartmix) (Shade A2)
- 110902 Luxatemp Star (Variant Smartmix) (Shade A3)
- 110904 Luxatemp Star (Variant Smartmix) (Shade B1)
- 110905 Luxatemp Star (Variant Smartmix) (Shade BL)
- 110906 Luxatemp Star (Variant Smartmix) (Shade A1)
- 110907 Luxatemp Star (Variant Smartmix) (Shade A2)
- 110908 Luxatemp Star (Variant Smartmix) (Shade A3)
- 110909 Luxatemp Star (Variant Smartmix) (Shade A3.5)
- 110910 Luxatemp Star (Variant Smartmix) (Shade B1)
- 110911 Luxatemp Star (Variant Smartmix) (Shade BL)
- 110912 Luxatemp Star (Variant Smartmix) (Shade A2)
- 110913 Luxatemp Star (Variant Smartmix) (Shade A3)
- 211927 Luxatemp –Glaze&Bond
- 213015 Luxatemp – Inlay (Shade Universal)
- 213115 Luxatemp-Inlay Sample
- 214000 LuxaFlow-Star Intro Kit (Syringes)
- 214001 LuxaFlow-Star Refill (Syringes) (Shade A1)
- 214002 LuxaFlow-Star Refill (Syringes) (Shade A2)

E
H

214003 LuxaFlow-Star Refill (Syringes) (Shade A3)

214004 LuxaFlow-Star Refill (Syringes) (Shade A 3,5)

214005 LuxaFlow-Star Refill (Syringes) (Shade B1)

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de elaboración.

Forma de presentación: 214000 LuxaFlow-Star Intro Kit (Syringes): 4 jeringas de 1.5 gr y 20 puntas luer-lock.

214001, 214002, 214003, 214004, 214005 LuxaFlow-Star Refill (Syringes): 2 jeringas de 1.5 gr, 10 puntas luer-lock.

211927 Luxatemp Glaze&Bone: 1 botella de 5ml, 25 pinceles, accesorios: 50 pinceles.

Luxatemp Star (Variant Smartmix) 110906, 110907, 110908, 110909, 110910, 110911: 1 cartucho de 76 gr, 15 puntas Automix. Pack económico 110912, 110913: 5 cartuchos de 76gr, 75 puntas automix. 110901, 110902, 110904, 110905: 1 jeringa Smartmix de 15gr, 10 puntas Smartmix.

Luxatemp - Fluorescence Refill (Variant Automix) 110585, 110586, 110587, 110588, 110589, 110710: 1 cartucho de 76gr, 15 puntas automix.

Luxatemp - Fluorescence Economy Pack (Variant Automix) 110712, 110713, 5 cartuchos de 76gr, 75 puntas automix.

Luxatemp - Fluorescence Refill (Variant Automix) 110718, 110719, 110720, 110721, 110722, 110723: 1 jeringa de 15g, 10 puntas Smartmix.

Luxatemp Inlay 213015, 213115: 2 Jeringas de 2.5 gr.

110368, 110405, 110406, 110407 Luxatemp - Automix Plus: 5 cartuchos de 76gr y 75 puntas automix.

Σ H



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

Luxatemp - HandMix 110768: 1 tubo base de 106 gr, 1 tubo catalizador de 6 gr
1 almohadilla de mezcla, 1 espátula, 1 jeringa de aplicación (110111), 1 tubo
catalizador de 6gr (110162).

Luxatemp - AutoMix 110401, 110402, 110403, 110404: 1 cartucho de 76gr, 15
puntas automix. 110400 Envase Inicial: 1 cartucho de 76 g, 1 Automix-Dispenser
Type 50 10:1, 15 puntas Automix.

Luxatemp - Automix Solar 110360: 1 Cartucho de 76 g, 15 puntas Automix.

Envase económico 110361: 5 Cartuchos de 76 g, 75 puntas automix.

Luxatemp Sample 110851: 1 jeringa de 15 ml.

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


Nombre del fabricante: DMG Chesmisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH.

Lugar/es de elaboración: Elbgaustraße 248, 22547 Hamburgo, Alemania.

Se extiende a ACRYL-AR S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1042-96, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUL. 2017**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8230


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.