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

DISPOSICIÓN Nº 2888

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-15467/12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ACRYLAR S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 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 transcriptos 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

DISPOSICIÓN Nº 2888

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, 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 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 del producto médico de marca Angelus, nombre descriptivo Diques de goma Odontológicos y nombre técnico Diques de goma para Odontología, según lo solicitado por ACRYLAR S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9 a 10 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1042-61, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

DISPOSICIÓN N° 2888

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

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 Nº 1-47-15467/12-4
DISPOSICIÓN Nº 2888

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....2888....

Nombre descriptivo: Diques de goma odontológicos.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-155 Diques de goma para Odontología.
Marca del producto médico: Angelus.
Clase de Riesgo: Clase I.
Indicación/es autorizada/s: Para realizar aislamientos absolutos en tratamientos odontológicos.
Modelo/s: Diques de goma Odontológico.
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Periodo de vida útil: 3 (tres) años.
Nombre del fabricante: Angelus Industria de Productos Odontológicos.
Lugar/es de elaboración: Rua Waldir Landgraf N° 101, Lindoia CP: 86.031-218. Londrina, Paraná Brasil.

Expediente Nº 1-47-15467/12-4
DISPOSICIÓN Nº 2888

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....2888.....

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

2888

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

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 industria de productos odontológicos S.A. – Rua Waldir Landgraf Nº 101, Lindoia CP: 86.031-218, Londrina, Paraná - Brasil
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed.
3. Dique de goma odontológica, Modelo:, Marca: ANGELUS.
4. Formas de presentación:
5. Lote Nº:
6. Vto.:
7. No reutilizar.
8. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
10. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
11. Autorizado por la ANMAT – PM – 1042-61.
12. Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

2888

A.N.M.A.T. FOLIO 7 MESA DE ENTRADAS

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Angelus industria de productos odontológicos S.A. – Rua Waldir Landgraf Nº 101, Lindoia CP: 86.031-218, Londrina, Paraná - Brasil
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed.
3. Dique de goma odontológica, Marca: ANGELUS
4. No reutilizar.
5. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
6. Autorizado por la ANMAT – PM – 1042-61.
7. Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Instrucciones de uso

Realizar la profilaxis del diente a aislar

Desinfectar con una torunda de algodón impregnada de isodine bucofaríngeo o con cualquier antiséptico bucal.

Verificar los puntos de contacto interproximales.

Se verifica la estabilidad del anclaje de la grapa.

Se desinfecta la zona aislada con una torunda de algodón impregnada con un antiséptico bucal

Perforación del dique de goma:

Orientación grosera: el orificio se realiza en el centro del dique de goma, con el borde superior a la altura de la nariz, que debe quedar cubierta, para evitar espiraciones sobre el campo de trabajo.

Orientación precisa de las perforaciones: se realiza con estrategias sencillas

Anteriores superiores: en la línea media, separados del borde superior o inferior, según el caso, de 3 a 5 cm.

Premolares: 1,5 cm a la derecha o a la izquierda de la línea media y a 5 cm del borde

Molares: 3 cm a la derecha o a la izquierda de la línea media y a 5 cm del borde

Utilización de patrones o sellos que marcan la posición de los dientes sobre el dique de goma.

En el centro del cuadrado se hace un punto. A partir del mismo, a dos centímetros de distancia, se marcan los vértices de un hexágono. La perforación debe realizarse sin tensión para poder practicarla limpiamente y el tamaño de las perforaciones del dique de goma debe corresponder con el tamaño del

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

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 10 DE ENTRADA

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

diente, ya que si es demasiado pequeña, la tela se desgarra al colocarse y si es demasiado grande, no se adosa a la superficie del diente, entonces no se impermeabiliza el campo operatorio. Adicionalmente se debe tener en cuenta la adaptación del dique de goma interproximalmente.

Técnicas de aplicación

Técnicas de un tiempo – aplicación simultanea de grapa, dique y arco

Este método es de fácil aplicación pero limita la visión del diente al colocar la grapa. Inicialmente, se verifica el anclaje de la grapa en el diente, posteriormente se retira de la grapa y se coloca en la tela de caucho y ésta en el arco, para posteriormente ajustarlo al diente. Esta técnica puede tener una variación que consiste en dejar el montaje del arco para cuando la tela y la grapa ya estén posicionadas sobre el diente.

Técnica en dos tiempos

1. Colocar la grapa en el diente verificando su estabilidad
2. Montar el dique de goma en el arco
3. Colocar dique y arco sobre la grapa previamente posicionada en cavidad oral
4. Ventajas: fácil aplicación, mejor visibilidad del campo operatorio y se puede realizar sin auxiliar aunque obliga una distensión del dique que lo puede rasgar

Aplicación en tres tiempos

1. Aplicar la grapa
2. Colocar la tela sobre grapa posicionada previamente
3. Montaje del arco sobre la tela
4. Es importante recalcar que las aletas de la grapa siempre deben observarse en su totalidad sobre la tela de caucho para aumentar la eficacia del aislamiento. Para lograr esto, se puede utilizar una cucharilla o una espátula.

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

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15467/12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2888 y de acuerdo a lo solicitado por ACRYLAR 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: Diques de goma Odontológicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-155- Diques de goma para Odontología.

Marca del producto médico: Angelus.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para realizar aislamientos absolutos en tratamientos Odontológicos.

Modelo/s: Dique de goma Odontológico.

Periodo de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Angelus Industria de Productos Odontológicos

Lugar/es de elaboración: Rua Waldir Landgraf N° 101, Lindoia CP: 86.031-218, Londrina, Paraná, Brasil.

..//

Se extiende a ACRYLAR S.R.L., el Certificado PM-1042-61 en la Ciudad de Buenos Aires, a .....17 MAY 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 2888

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