



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

**DISPOSICIÓN Nº 5 5 2 9**

**BUENOS AIRES, 18 MAY 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4336-15-8 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. 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 facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

5 5 2 9

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 SHOFU, nombre descriptivo MATERIAL RESTAURADOR FOTOPOLIMERIZABLE y nombre técnico KITS DE MATERIALES RESTAURADORES COMPUESTOS, DENTALES, FOTOCURADOS, 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 33 y 34 a 37 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1042-84, 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. Inscribáse 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 Nº **5 5 2 9**

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 Nº 1-47-3110-4336-15-8

DISPOSICIÓN Nº **5 5 2 9**

msm

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

# ACRYL-AR

Representante  
Exclusivo

**Whip Mix.**

Av. Elcano 4933 (C1427CIB)  
Buenos Aires - Argentina  
www.acryl-ar.com  
Tel./Fax: (011) 4555-  
ventas@acryl-ar.com



5529

18 MAY 2016

### PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: SHOFU INC. – 11 KAMITAKAMATSU-CHO FUKUINE, HIGASHIYAMA-KU, Kyoto JAPÓN 605-0983.
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – CABA – Argentina
3. Material de Restauración Fotopolimerizable, Marca; SHOFU Modelo; Beautifil II
4. Producto para uso dental solamente.
5. Formas de presentación: XXX
6. N° 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-1042-84
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

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

SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TECNICA

# ACRYL-AR

Representante  
Exclusivo



Av. Elcano 4933 (C1427CIII)  
Buenos Aires - Argentina  
www.acryl-ar.com  
Tel./Fax: (011) 4553-2008  
ventas@acryl-ar.com

## 5 5 2 9



### PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: SHOFU INC. – 11 KAMITAKAMATSU-CHO FUKUINE, HIGASHIYAMA-KU, Kyoto JAPÓN 605-0983.
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – CABA – Argentina
3. Material de Restauración Fotopolimerizable, Marca; SHOFU Modelo; Beautifil II
4. Producto para uso dental solamente.
5. Formas de presentación: XXX
6. Nº de lote
7. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.
8. Ver instrucciones de uso en interior del envase
9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
10. Directora técnica: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1042-84
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

### TÉCNICA DE USO

- Limpieza de la superficie del diente
- Limpiar completamente la superficie del diente para eliminar la placa.
- Seleccionar el tono apropiado con la guía de tonos mientras el diente aún está húmedo.
- Preparar la cavidad según el método convencional.
- Aislar con un dique de goma.
- Recubrir la pulpa con hidróxido de calcio cuando la cavidad sea profunda o se exponga la pulpa.
- No usar materiales que contengan eugenol, ya que pueden inhibir la polimerización o la adhesión del material.
- Aplicar el adhesivo dentinario según las instrucciones de uso del fabricante.
- Dispensar de la jeringa una cantidad adecuada de BEAUTIFIL II en un papel de mezcla. Aplicar el material dispensado en la cavidad con un instrumento apropiado y crear la forma deseada.
- Si usamos la punta, insertarla en el dispensador para aplicar el material directamente en la cavidad.

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

SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TÉCNICA



Representante  
Exclusivo



Av. Elcano 4933 (C1420 CHH)  
Buenos Aires - Argentina  
www.acryl-ar.com  
Tel./Fax: (011) 4553-4553  
ventas@acryl-ar.com



5 5 2 9

- También se puede dispensar el material con la punta en un papel de mezcla para ser aplicado dentro de la cavidad con un instrumento adecuado.
- Cuando el material está guardado en la nevera, esperar a que alcance la temperatura ambiente antes de usarlo.
- Cuando se aplique el material directamente en la cavidad, esterilizar el dispensador antes y después de su uso.
- La punta debe ser usada solo en un paciente y luego tirarla al final del tratamiento para evitar la contaminación cruzada.
- Agarrar el dispensador con suavidad para dispensar el material lentamente. Si se ejerce una presión excesiva, las puntas pueden romperse o salir expulsadas del dispensador.
- La pasta dispensada en el papel de mezcla debe protegerse de la luz ambiente con una cubierta de protección de la luz para evitar la polimerización del material.
- Cerrar correctamente el tapón después de cada uso.
- Fotopolimerizar con una lámpara dental de fotopolimerización.
- Si la cavidad es profunda, se recomienda realizar un relleno incremental y una fotopolimerización no superior a 2 mm.
- Si la superficie de la cavidad es grande, fotopolimerizar por segmentos.
- Lámpara dental de fotopolimerización y tiempo de fotopolimerización

Unidad dental de fotopolimerización	Unidad halógena de fotopolimerización	Unidad LED de fotopolimerización
Tiempo de fotopolimerización	20 segundos 10 segundos	10 segundos

- Unidad halógena de fotopolimerización Fuente de luz: Halógena, Longitud de onda: 400-500 nm, Intensidad lumínica: 500 mW/cm<sup>2</sup> o más
- Unidad LED de fotopolimerización Fuente de luz: LED azul (con un único pico de emisión), Longitud de onda: 440-490 nm, Intensidad lumínica: 1.000 mW/cm<sup>2</sup> o más
- Usar una lámpara dental de fotopolimerización con las mismas especificaciones que aquellas descritas anteriormente. Si se usa otro tipo de lámpara de fotopolimerización, seguir las instrucciones de cada una para fotopolimerizar correctamente el BEAUTIFIL II.

*Handwritten initials*

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

*Handwritten signature*  
SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TÉCNICA

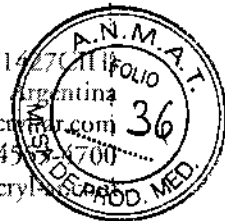
# ACRYL-AR

Representante  
Exclusivo

## Whip Mix

Av. Elcano 4933 (C1427CCTT)  
Buenos Aires - Argentina  
www.acryl-ar.com  
Tel./Fax: (011) 4953-1700  
ventas@acryl-ar.com

### 5 5 2 9



- Los operadores deben usar gafas protectoras o plástico protector para evitar mirar directamente a la luz de fotopolimerización. Los operadores también deben proteger los ojos del paciente para evitar su exposición directa a la luz de fotopolimerización.
- Desinfectar la jeringa con alcohol después de cada uso para evitar la contaminación cruzada. A continuación, cerrar correctamente el tapón. Proceder con precaución para evitar que penetre alcohol en la pasta.
- Desinfectar la lámpara de fotopolimerización con alcohol después de cada uso para evitar la contaminación cruzada.
- Acabado y pulido: Después de la fotopolimerización, contornear, terminar y pulir la restauración siguiendo la técnica convencional.

#### ADVERTENCIAS

- No usar este producto en pacientes con alergias conocidas a este material y/o al monómero de metacrilato.
- Los profesionales con alergias conocidas a este material y/o al monómero de metacrilato no deben usar este producto.
- Si apareciera inflamación o cualquier otra reacción alérgica en el paciente o el profesional mientras se está utilizando este producto, parar su uso inmediatamente y buscar ayuda médica.
- No reutilizar las puntas.
- Usar guantes médicos (dentales) y gafas protectoras para evitar la sensibilización a este producto. En caso de contacto accidental con el tejido blando oral o la piel, limpiar inmediatamente con una bolita de algodón humedecida en alcohol y lavar con gran cantidad de agua. Los guantes médicos (dentales) proporcionan algo de protección contra el contacto directo con este material; sin embargo algunos monómeros pueden penetrar a través de los guantes muy rápidamente hasta alcanzar la piel. Por tanto, si el material contactara con los guantes, quitárselos inmediatamente y lavarse las manos con gran cantidad de agua.
- En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente los ojos con gran cantidad de agua y buscar ayuda médica.
- Este producto está fabricado para uso solo por profesionales dentales.

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

SANDRA BRÓZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TÉCNICA

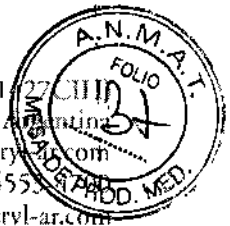
# ACRYL-AR

Representante  
Exclusivo



# 5 5 2 9

Av. Elcano 4933 (C1127CIII)  
Buenos Aires - Argentina  
www.acryl-ar.com  
Tel./Fax: (011) 4553-9488  
ventas@acryl-ar.com



### ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente (1-30 °C / 34-86 °F). Evitar temperatura y humedad altas. Mantenerlo alejado de la luz directa del sol y de cualquier fuente de calor.

### Formas de presentación

El producto se presenta de la siguiente manera:

- Jeringa: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, A20, A30, Inc (Incisal), BW (Blanqueador)
- Puntas: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, A20, A30, Inc BW

### Vida útil

3 años.



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

*Sandra Braz*  
SANDRA BRAZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TECNICA







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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4336-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5529**, 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: MATERIAL RESTAURADOR FOTOPOLIMERIZABLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-736 – KITS DE MATERIALES RESTAURADORES COMPUESTOS, DENTALES, FOTOCURADOS.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Material de resuración Fotopolimerizable y radio-opaco indicado para restauraciones anteriores y posteriores.

Modelo/s: PN 1775 BEAUTIFIL II 6 COLOR SET: Kit conteniendo 6 jeringas de 4.5g c/u en colores A2, A3, A3.5, B2, A30, INC. (Accesorios: piedra, gomas de pulido y pad de mezcla).

PN 1776 BEAUTIFIL II TIPS 6 COLOR SET: 6 colores de tip (0.25g x 120 puntas) en A2, A3, A3.5, B2, A30, INC. (Accesorios: piedra, gomas de pulido y pad de mezcla).

PN 1777 BEAUTIFIL II COSMETIC SET: 3 jeringas x 4.5g c/u en A2, A3, INC;  
2g Beuatifil Opaquer-LO; 2g Beautifil Flow F02-A2. (Accesorios: piedra, gomas  
de pulido y pad de mezcla).

PN 1778 BEAUTIFIL II TIPS 3 COLOR SET: 3 colores de tip (0.25g x 30 puntas)  
en A2, A3, B2. (Accesorios: Gomas de pulido)

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Por Unidad.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

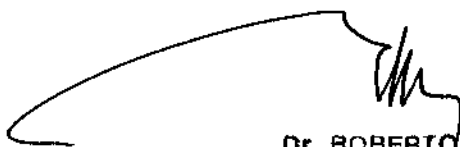
Nombre del Fabricante: SHOFU INC.

Lugar/es de elaboración: 11 Kamitakamatsu-Cho, Fukuine, Higashiyama-Ku,  
Kyoto 605-0983, Japón.

Se extiende a ACRYL-AR S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-1042-84, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 MAY 2016**, siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**5 5 2 9**



**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.