



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

DISPOSICIÓN N° 6214

BUENOS AIRES, 08 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-941/13-9 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 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. 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 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 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.

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



DISPOSICIÓN N°

6214

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 II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Fibra de refuerzo, odontológica y nombre técnico Materiales Restauradores Dentales, según lo solicitado por ACRYL-AR 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9 a 22 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-1042-74, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

DISPOSICIÓN N° 6214



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. Inscríbese 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° 1-47-941/13-9

DISPOSICIÓN N° 6214

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 N°**6214**.....

Nombre descriptivo: Fibra de refuerzo, odontológica.

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

Marca del producto médico: Angelus.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para retenciones de dientes con movilidad y estructuras de refuerzos para prótesis directas o indirectas.

Modelo/s: INTERLIG.

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

Periodo de vida útil: 5 (cinco) años.

Nombre del fabricante: Angelus Industria de Produtos Odontológicos S.A.

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

Expediente N° 1-47-941/13-9

DISPOSICIÓN N° **6214**

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



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

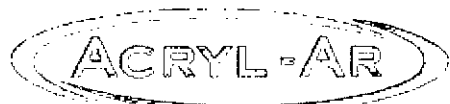
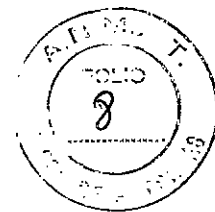
ANEXO II

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

6214
.....

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

6214



Representante
Exclusivo



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. Fibra de vidrio trenzada, impregnada en resina compuesta fotopolimerizable, Modelo: Interlig, en todas sus presentaciones, 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 – 1042-74.
12. Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

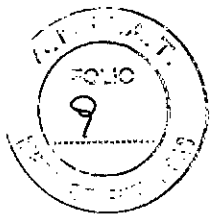


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA



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

6214



ACRYL-AR

Representante
Exclusivo



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 N° 101, Lindoia CP: 86.031-218, Londrina, Paraná - Brasil
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed.
3. Fibra de vidrio trenzada, impregnada en resina compuesta fotopolimerizable, Modelo: Interlig, en todas sus presentaciones, Marca: ANGELUS
4. No reutilizar.
5. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
6. Autorizado por la ANMAT – PM – 1042-74.
7. Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Técnica de uso

Contención Periodontal



Caso inicial



Radiografía diagnóstica



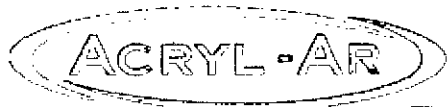
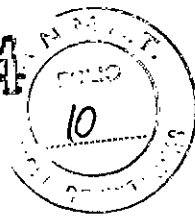
La colocación de cuñas evita el deslizamiento de la resina para los espacios inter-proximales.

Aislamiento absoluto y colocación de cuñas

SANDRA BROZ
FARMACÉUTICA
MN 10898

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

6214



Representante
Exclusivo



Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

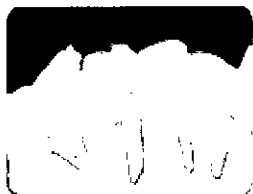
La confección del surco o canaleta es opcional para los casos donde la contención irá a permanecer por largo tiempo



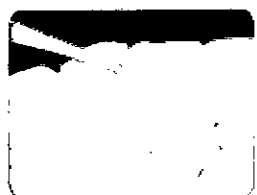
Delimitación del local de preparación de la canaleta



Preparación de la canaleta lingual

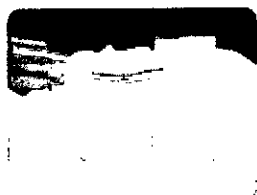


Aplicación del ácido fosfórico

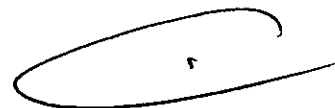


Aplicación del adhesivo

Las resinas del tipo flow se deslizan mejor en el interior de las canaletas



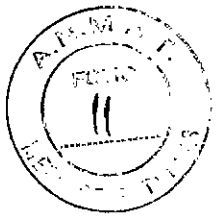
Aplicación de la resina compuesta



SANDRA ZUOZ
SALOMÉ
DIPLOMADA EN ODONTOLÓGICA

ACRYLAB S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

6214



Representante
Exclusivo



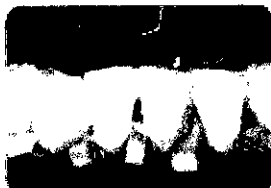
Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com



Medición de la canaleta y corte de la fibra



Aplicación de la fibra en la canaleta



En casos extensos se recomienda la polimerización por etapas, cubriendo el restante de la fibra con un papel aluminio

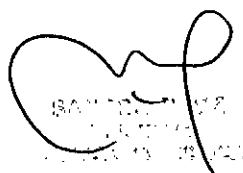
Las fibras no deben quedar expuestas, pues son hidroconductoras. La incorporación de agua del ambiente bucal en la fibra, ocasiona decoloración y pérdida de las propiedades mecánicas del producto.


Fotopolimerización



Recubrimiento de la fibra con resina compuesta

Para el acabado, utilizar los mismos instrumentos utilizados para resina compuesta


SANCHEZ
BOICHENCO


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

6214



ACRYL-AR

Representante
Exclusivo



Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Bucnos. Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com



Acabado y pulido



Resultado final
Vista vestibular



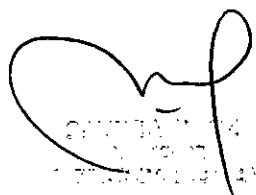
Resultado final
Vista lingual



Caso inicial - contención con alambre ortodóntico

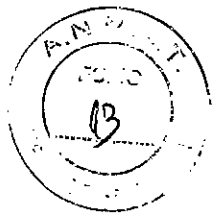


Radiografía de diagnóstico



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

6214



ACRYL-AR

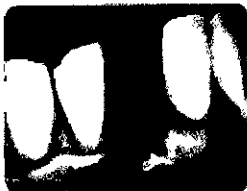
Representante
Exclusivo



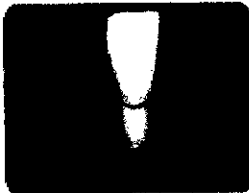
Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos. Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com



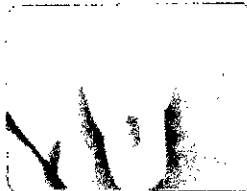
Delimitación para corte de la raíz



Exodoncia realizada



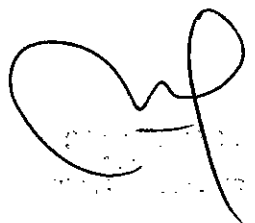
Diente extraído con demarcación de local de corte



Preparación del canal y obturación con resina compuesta

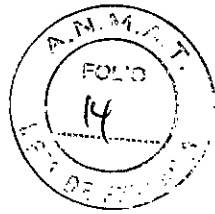


Aislamiento y preparación de canaleta lingual



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

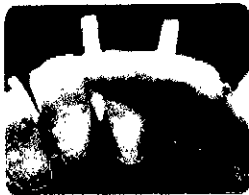
6214



Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com



Adaptación del diente extraído



Aplicación del ácido fosfórico



Aplicación del adhesivo y foto-polimerización

Las resinas del tipo "flow" se deslizan mejor en el interior de las canaletas



Llenado de la canaleta con resina compuesta



Corte de la fibra e inserción en la canaleta y foto-polimerización



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

6214



Representante
Exclusivo



Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com



Recubrimiento de la fibra con resina compuesta

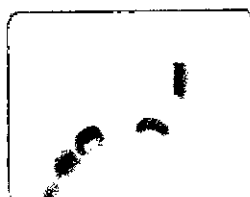


Resultado final
Vista lingual

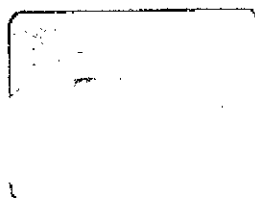


Resultado final
Vista vestibular

Protesis Adhesiva Provisional Indirecta



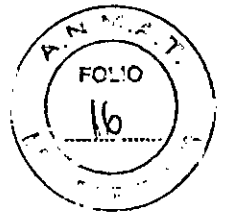
Preparación de la canaleta e impresión



Obtención del modelo de trabajo



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



6214

Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

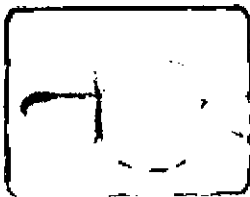
ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

Whip Mix.



Aislamiento de la preparación



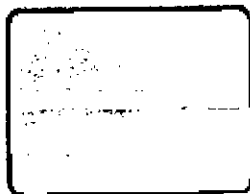
Adaptación del diente



Aplicación del adhesivo y foto-polimerización



Aplicación de la resina compuesta



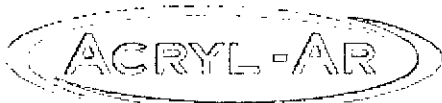
Corte de la fibra



SANDRA BOZ
SOCIETA S.R.L.

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

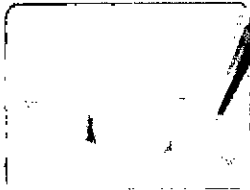
6214



Representante
Exclusivo



Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos. Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com



Adaptación de la fibra en el modelo

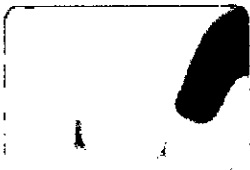
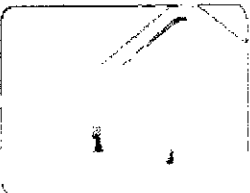


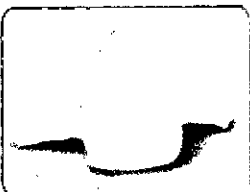
Foto-polimerización



Recubrimiento de la fibra con resina

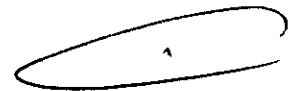
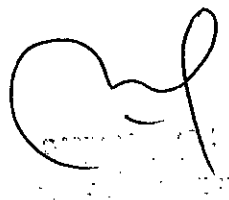


Desgaste del yeso con fresas o discos para remoción de la pieza



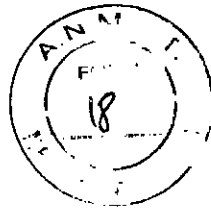
Resultado final de la pieza a ser cementada

Refuerzo para Provisional



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

6214



ACRYL-AR

Representante
Exclusivo



Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com



Confección de la provisional y preparación de la canaleta



Aplicación del adhesivo y foto-polimerización



Aplicación de la fibra en la canaleta y foto-polimerización



Aplicación de la resina compuesta para recubrimiento de la fibra y foto-polimerización



Acabado y pulido de la pieza



ACRYL-AR S.R.L.

COJO GERENTE

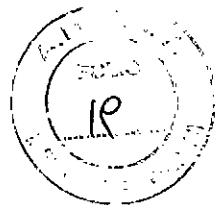
CHRISTIAN BOICHENCO

ACRYL-AR

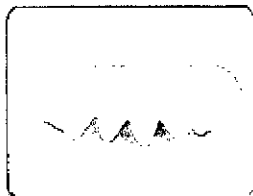
Representante
Exclusivo

Whip Mix

6214



Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tcl./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com



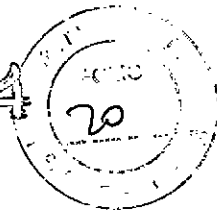
Resultado final

Para contención periodontal

- a) Preoperatorio
- b) Aislar el campo operatorio, de preferencia con un dique de goma, y cuñas interdetales, para evitar el flujo de resina en estos lugares.
- c) Delimitar el lugar de fabricación del canal. Importante: la toma del canal es un procedimiento opcional y depende de la situación clínica.
- d) Fabricar un canal de 0.8mm de profundidad y 2 mm de ancho.
- e) Acondicionar con ácido fosfórico 37% durante 30 segundos, enjuagar y secar (las zonas con dentina expuesta no se deben secar)
- f) Aplicar un adhesivo de acuerdo con las instrucciones para restauraciones directas con resinas compuestas.
- g) Fotopolimerizar cada segmento durante 20 segundos.
- h) Aplicar una capa de resina de restauraciones de composite (microhíbrido híbridos o nanopartículas), llenar la mitad del canal. Nota: no se deben utilizar resinas microparticuladas.
- i) Cortar la fibra con unas tijeras o un bisturí en una longitud inferior a la del canal. Una excesiva longitud dificulta la colocación. Posicionar INTERLIG en el canal y presionar sobre la resina compuesta.
- j) Presionar y fotopolimerizar cada segmento de la fibra durante 40 segundos. Nota. Cubrir los otros segmentos con una tira de papel de aluminio para evitar la polimerización.
- k) Aplicar una segunda capa de resina compuesta para cubrir el canal por completo. Nota: la resina se debe colocar un poco más allá de los límites del canal.
- l) Fotopolimerizar la resina de recubrimiento de la fibra.
- m) Retirar el exceso de resina, hacer el ajuste oclusal y de acabado y pulido.

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

6214



Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

- n) Aplicar una capa final de adhesivo para rellenar irregularidades fotopolimerizar cada segmento 20 segundos.

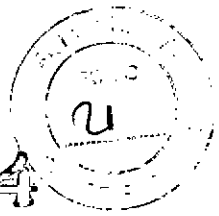
Para Confección de prótesis fija directa

- a) Preoperatorio
- b) Limitar el lugar donde el diente se secciona después de la cirugía
- c) Realizar la exodoncia
- d) Debido a la retracción gingival después de la extracción dental, el diente se debe cortar 1 a 2mm por debajo del espacio confinado, después del corte, el diente debe tener una forma convexa y superficie lisa.
- e) Hacer la apertura del canal de la raíz, eliminar toda la pulpa y rellenar la cavidad con resina compuesta.
- f) Aislar el campo y confeccionar un canal de 0.8mm de profundidad y 2mm de amplio apoyo en los dientes y el diente extraído.
- g) Colocar el diente extraído con un poco de resina compuesta en el sistema vestibular, fotopolimerizar la resina.
- h) Aplicar ácido fosfórico al 37% por 30 segundos, enjuagar y secar sin deshidratar de la dentina
- i) Aplicar un adhesivo de acuerdo con las instrucciones para restauraciones directas con resinas compuestas, fotopolimerizar cada segmento durante 20 segundos.
- j) Aplicar una capa de resina de restauraciones de composite (microhíbrido híbridos o nanopartículas) llenar la mitad de la canal.
- k) Cortar con tijeras o bisturí la fibra en un tamaño ligeramente menor que el canal para facilitar su inserción. Posicionar INTERLIG en el canal y presione sobre la resina compuesta.
- l) Presionar y fotopolimerizar cada segmento de la fibra durante 40 segundos. Nota: cubrir los otros segmentos con una tira de papel de aluminio para evitar la polimerización.
- m) Aplicar una segunda capa de resina compuesta para cubrir el canal completamente. La resina se debe colocar un poco más allá de los límites del canal. Fotopolimerizar la resina de recubrimiento de la fibra. Retirar el exceso de resina, hacer el ajuste oclusal y de acabado y pulido.

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



6214



Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

- n) Aplicar una capa final de adhesivo para rellenar irregularidades fotopolimerizar cada segmento 20 segundos.

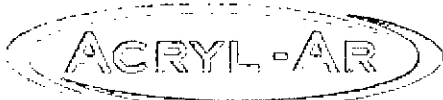
Protesis fija indirecta

- a) En la boca, preparación de la canaleta e impresión.
- b) En el modelo, se aplican el canal y en zonas adyacentes un aislante para yeso.
- c) Seleccione un diente artificial fabricado en el laboratorio.
- d) Aplicar un adhesivo y fotopolimerizar cada segmento por 20 segundos.
- e) Llene la mitad del canal con resina compuesta, no fotopolimerice.
- f) Cortar con tijeras o bisturí la fibra en un tamaño ligeramente menor que el canal.
- g) Presionar y fotopolimerizar cada segmento de la fibra durante 40 segundos. Nota: cubrir los otros segmentos con una tira de papel de aluminio para evitar la polimerización.
- h) Aplicar una segunda capa de resina compuesta para cubrir plenamente el canal, fotopolimerizar cada segmento durante 40 segundos.
- i) Desgaste el yeso con fresas o discos para extraer la pieza, no presione para quitarlo del modelo, ya que las conexiones se puede fracturar, hacer el ajuste oclusal y de acabado y pulido.
- j) Protesis lista para ser cementada.

Refuerzo para prótesis provisorias.

- a) Confeccionar en la prótesis un canal de 0.8mm de profundidad y 2mm de ancho.
- b) Aplicar un adhesivo en el canal y fotopolimerizar cada segmento durante 20 segundos.
- c) Cortar con tijeras o bisturí la fibra en un tamaño ligeramente menor que el canal
- d) Llene la mitad del canal con resina compuesta, no fotopolimerizar
- e) Ubicar la fibra entrelazada en el canal
- f) Presionar y fotopolimerizar cada segmento de la fibra durante 40 segundos.. Nota: cubrir los otros segmentos con una tira de papel de aluminio para evitar la polimerización.
- g) Aplicar una segunda capa de resina compuesta para cubrir plenamente el canal, fotopolimerizar cada segmento durante 40 segundos.

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



Representante
Exclusivo



6214



Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tcl./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

h) Realizar ajustes, acabado y pulido.

Almacenamiento

Se debe conservar protegido de la luz, en envases herméticos y en heladera.

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

ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-941/13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ~~6214~~ de acuerdo a 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: Fibra de refuerzo, odontológica.

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

Marca del producto médico: Angelus.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para retenciones de dientes con movilidad y estructuras de refuerzos para prótesis directas o indirectas.

Modelo/s: INTERLIG.

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

Periodo de vida útil: 5 (cinco) años.

Nombre del fabricante: Angelus Industria de Produtos Odontológicos S.A.

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

..//
Se extiende a ACRYL-AR S.R.L., el Certificado PM-1042-74 en la Ciudad de Buenos Aires, a
08 OCT 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6214



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