



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

DISPOSICIÓN N°

45 96

"2010 -- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

BUENOS AIRES,
12 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-6620-10-2 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.

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



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

DISPOSICIÓN N°

4596

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

8º, inciso II) 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 FIBRA DE REFUERZO, ODONTOLÓGICA, 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 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 79, y 80 a 84 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-420-62, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N°

45 96

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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° 1-47-6620-10-2

DISPOSICIÓN N°

45 96

**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
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **45 96**

Nombre descriptivo: FIBRA DE REFUERZO, ODONTOLÓGICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188 – MATERIALES
RESTAURADORES DENTALES.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: *Contención: Periodontal, Ortodóntica o de dientes
avulsionados o extraídos. *Fortalecimiento de restauraciones provisorias y prótesis
directas o indirectas (con los dientes naturales o artificiales, directas (en el
consultorio dental) o indirectas (en el laboratorio). *Refuerzo y reparación de prótesis
de resina acrílica. *Fabricación de retenedores de espacio en la odontología
pediátrica.

Modelo/s: INTERLIG.

Período de vida útil: 2 años a partir de la fecha de fabricación.

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, CP: 86.031-218,
Londrina, Brasil.

Expediente N° 1-47-6620-10-2

DISPOSICIÓN N°

45 96

**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 II

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

.....4596

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



45 96

PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por:

ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUCTOS ODONTOLOGICOS S.A.

Rua Waldir Landgraf nº 101, Lindoia

CP: 86.031-218 , Londrina

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

FIBRA DE REFUERZO, ODONTOLOGICA.

Modelo: **INTERLIG**

Lote Nº **XXXXX**

Fecha de Fabricación: **xx/yy**

Contenido: 3 tiras de fibra de vidrio trenzada, impregnada con resina incolora.

(8,5 cm x 2.0 mm. x 0,20 mm).

PRODUCTO NO ESTERIL

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Lea las instrucciones de Uso.

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro

Farmacéutico, M.N. 10.876

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-62"

NORBERTO J. LOMORO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 10876
DIRECTOR TÉCNICO

45 96



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

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

FIBRA DE REFUERZO, ODONTOLOGICA.

Modelo: **INTERLIG**

Contenido: 3 tiras de fibra de vidrio trenzada, impregnada con resina incolora. (8,5 cm x 2.0 mm. x 0,20 mm).

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO NO ESTERIL

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro

Farmacéutico, M.N. 10.876

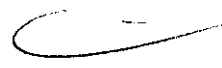
"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-62"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Fibras de vidrio trenzadas, impregnadas con resina compuesta fotopolimerizable, indicadas para contenciones de dientes con movilidad y estructuras de refuerzo para prótesis directas o indirectas.

INDICACIONES DE USO

- Contención: Periodontal, Ortodóntica o de dientes avulsionados o extraídos
- Fortalecimiento de restauraciones provisionarias y prótesis directas o indirectas. (con los dientes naturales o artificiales) directas (en el consultorio dental) o indirecta (en el laboratorio).


NORBERTO J. LOMORO
FARMACÉUTICO
M. N. Nº 10876 - M. P. Nº 14005
DIRECTOR TÉCNICO



- Refuerzo y reparación de prótesis de resina acrílica.
- Fabricación de retenedores de espacio en la odontología pediátrica.

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.
- Este material es de utilización exclusiva por profesionales habilitados.
- Utilice buenas prácticas de trabajo.

INSTRUCCIONES DE USO

PARA CONTENCION PERIODONTAL

- a) Preoperatorio.
- b) Aislar el campo operatorio, de preferencia con un dique de goma, y cuñas interdentales, 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 0,8 mm 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.

NOZARIEGA LONGO
FARMACÉUTICO
A. N. N.º 10570 - M. P. N.º 1700
DIRECTOR TÉCNICO

45 96



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.

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

PARA CONFECCION DE PROTESIS 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 2 mm 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 0,8 mm de profundidad y 2 mm 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.

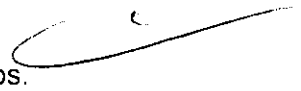
j) Aplicar una capa de resina de restauraciones de composite (microhíbrido híbridos o nanopartículas) llenar la mitad de la canal.

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


NORBERTO A. ROMO
FARMACÉUTICO
I. N. N.º 10570 - M. P. N.º 14005
DIRECTOR TÉCNICO

45 96



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.

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 pueden fracturar; hacer el ajuste oclusal y de acabado y pulido.

Prótesis lista para ser cementada.

REFUERZO PARA PROTESIS PROVISORIAS

a) Confeccionar en la prótesis un canal de 0,8 mm de profundidad y 2 mm 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.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
NORBERTO A. LLANOS
FARMACEUTICO
I. N. N.º 1076 - M. P. N.º 1405
DIRECTOR TÉCNICO

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 encuentra dañado.

MUNTAL S.A. no controla factores relacionados a la actividad del profesional.

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

muntal@muntal.net o muntal@cuidad.com.ar

Leer las instrucciones de Uso



ROBERTO J. LOMBARDI
FARMACÉUTICO
M. N. Nº 10870 M. P. Nº 14006
DIRECTOR TÉCNICO





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°: 1-47-6620-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4596** 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: FIBRA DE REFUERZO, ODONTOLÓGICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188 – MATERIALES RESTAURADORES DENTALES.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: *Contención: Periodontal, Ortodóntica o de dientes avulsionados o extraídos. *Fortalecimiento de restauraciones provisorias y prótesis directas o indirectas (con los dientes naturales o artificiales, directas (en el consultorio dental) o indirectas (en el laboratorio). *Refuerzo y reparación de prótesis de resina acrílica. *Fabricación de retenedores de espacio en la odontología pediátrica.

Modelo/s: INTERLIG.

Período de vida útil: 2 años a partir de la fecha de fabricación.

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, CP: 86.031-218, Londrina, Brasil.

Se extiende a MUNTAL S.A. el Certificado PM-420-62, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 AGO 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4596

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT