



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

DISPOSICIÓN N°

4631

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

BUENOS AIRES, 12 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-6621-10-6 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°

4631

"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 PERNOS INTRA-RADICULARES ODONTOLÓGICOS, y nombre técnico POSTES PARA EL CANAL DE LA RAIZ, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 120, y 121 a 124 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-420-65, 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. Inscríbese 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°

4631

"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° 1-47-6621-10-6

DISPOSICIÓN N°

4631


DR. CAROL CHOLE
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° **4631**.....

Nombre descriptivo: PERNOS INTRA-RADICULARES ODONTOLÓGICOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-202 – POSTES PARA EL
CANAL DE LA RAIZ.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Pernos intra radiculares prefabricados en fibras de vidrio
para permitir la reconstrucción rápida de los dientes tratados endodónticamente.

Modelo/s: EXACTO: Pino 3, Pino 1, COD 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917, Pino 2.

REFORPIN Kit total, (c/90 pernos), COD 790

REFORPIN Mini Kit, (c/30 pernos), COD 794

REFORPIN reposición, con 5 unidades de pernos n° 2 ,COD 796

REFORPIN reposición, con 10 unidades de pernos n° 2, COD 797

REFORPIN reposición, con 15 unidades de pernos n° 2, COD 798

REFORPIN reposición, perno n° 1 (c/30 pernos), COD 791

REFORPIN reposición, perno n° 2 (c/30 pernos), COD 792

REFORPIN reposición, perno n° 3 (c/30 pernos), COD 793

REFORPOST FIBRA DE VIDRIO - Pernos pre-fabricados en fibra de vidrio para
retención endodóntica.

REFORCORE: Diente anterior grande, diente anterior medio, diente anterior
pequeño.

REFORCORE: Diente posterior medio, diente posterior pequeño, diente posterior
grande.

Periodo de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

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



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

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

Nombre del fabricante: ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUCTOS
ODONTOLOGICOS S.A.

Lugar/es de elaboración: Rua Waldir Landgraf nº 101, Lindoia, CP: 86.031-218,
Londrina, Paraná, Brasil.

Expediente Nº 1-47-6621-10-6

DISPOSICIÓN Nº

4 6 3 1


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°

.....4631.....

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

4631



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

Modelo: **EXACTO**

Descripción: Pernos intra-radicales odontológicos

Código: 911 Lote Nº **XXXXX** Fecha de Vencimiento: **xx/yy**

Contenido: 5 unidades nº 1, una fresa.

PRODUCTO NO ESTERIL

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

No reutilizar.

Lea las instrucciones de Uso.

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro

Farmacéutico, M.N. 10.876

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-65"

NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
L.N. Nº 10876 M.P. Nº 1305
DIRECTOR TECNICO

(*) Mismo proyecto de rótulo para todos los modelos y tamaños, cambia únicamente nombre del modelo, código y contenido.

4631



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUCTOS ODONTOLÓGICOS 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

Modelo: **EXACTO**

Descripción: Pernos intra-radicales odontológicos

Código: 911

Contenido: 5 unidades nº 1, una fresa.

PRODUCTO NO ESTERIL

No reutilizar.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

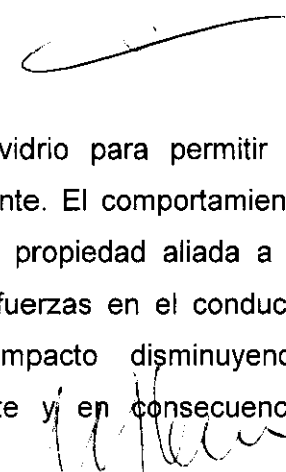
Director Técnico: Norberto Juan Lomoro

Farmacéutico, M.N. 10.876

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 420-65"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Son pernos intra radicales prefabricados en fibras de vidrio para permitir la reconstrucción rápida de los dientes tratados endodónticamente. El comportamiento elástico de los pernos es semejante al de la dentina, esta propiedad aliada a la cementación adhesiva permite una perfecta distribución de fuerzas en el conducto radicular, las fibras adsorben la mayor parte del impacto disminuyendo considerablemente el stress sobre la estructura remanente y en consecuencia disminuyendo también el riesgo de fracturas radiculares.


NORBERTO J. LOMORO

FARMACÉUTICO

M.N. Nº 10876 - M.P.A. Lindoia
CALLE DORADO 1000

4631



Está compuesto de un polímero translúcido reforzado con fibras de vidrio. Se presenta en tres diámetros.

Radiopacificadores especialmente desarrollados proporcionan radiopacidad a los pernos permitiendo su visualización radiográfica.

INDICACIONES DE USO

Pernos intra radiculares cónicos en fibra de vidrio para el refuerzo de restauraciones y apoyo de coronas protésicas.

Restauración inmediata de dientes tratados endodónticamente.

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.
- Antes de colocar, el perno se debe sumergir en alcohol durante 20 minutos.
- Cerrar muy bien el envase una vez utilizado.
- Este material es de utilización exclusiva por profesionales habilitados.
- Utilice buenas prácticas de trabajo.

TECNICA DE USO

A- PREPARACION DEL CANAL RADICULAR

1. Seleccionar el perno de acuerdo con el diámetro y la profundidad del canal.
2. Eliminar parte de la obturación del canal a una profundidad determinada. Dejar al menos 3 a 5 mm de la obturación en el ápice de la raíz, debido a la presencia de conductos accesorios, que deben ser sellados para evitar la contaminación bacteriana.
3. Preparar el canal con la fresa correspondiente al perno seleccionado.

NOBERTO J. YOMC...
FARMACEUTICO
N.º 10876 - M. P. N.º 11005
DIRECTOR TECNICO

4. Hacer una radiografía periapical para comprobar la preparación del canal y el estado del obturador. La supresión excesiva de gutapercha puede llevar al fracaso.

B- PREPARACIÓN PARA LA CEMENTACIÓN

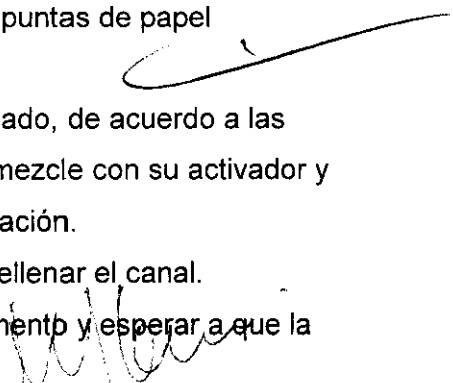
1. Colocar el perno en el canal para comprobar su adaptación y plena integración en la raíz. Deslizar el cursor a la zona de corte.
2. El perno se debe cortar sólo con fresas diamantadas de alta velocidad bajo riego con agua.
3. Limpiar el perno con el alcohol y secar. El perno se debe sumergir en alcohol durante 20 minutos.
4. Aplicar una capa de silano y dejar secar durante 1 minuto.
5. Aplicar el adhesivo siguiendo las instrucciones del fabricante.

C- CEMENTACIÓN

El éxito de la cementación de los pernos depende de la correcta selección del adhesivo. Sólo dos tipos pueden ser utilizados: los convencionales de tres pasos con primer y el adhesivo en frascos separados y los de dos pasos de grabado. El modo de polimerización de estos adhesivos debe ser química o dual y las instrucciones deben ser vigiladas estrechamente.

Para la cementación de los pernos y núcleos no se recomiendan adhesivos que dependen sólo de fotoactivación para polimerizar.

1. Hacer el aislamiento de la zona, lavar el conducto con chorros de agua y secar con aire y puntas de papel absorbente.
2. Acondicionar el canal con ácido fosfórico al 37 % durante 15 segundos.
3. Lavar el conducto con chorros de agua y secar con aire y puntas de papel absorbente.
4. Aplicar en el conducto y en el perno el adhesivo seleccionado, de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Es esencial que el adhesivo se mezcle con su activador y sea químicamente polimerizado sin la necesidad de fotoactivación.
5. Espatular un cemento de resina activada por químicos y rellenar el canal.
6. Colocar el perno en el conducto, eliminar el exceso de cemento y esperar a que la polimerización se produzca.


 NORBERTO J. LOMORO
 FARMACÉUTICO
 A. N. N.º 10878 - M. P. N.º 2200
 DIRECTOR F. O. 100

4631



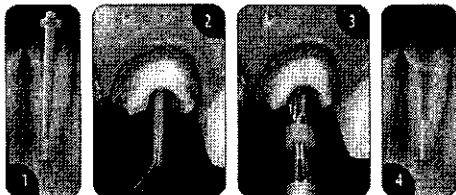
frente

verso

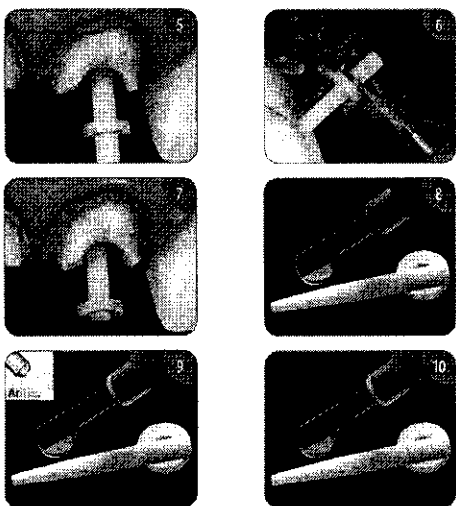
EXACTO

Pinos intra-radicales cónicos em fibra de vidro
Pernos intrarradulares cónicos em fibra de vidro
Glass fiber conicals intraradicular posts

A PREPARO DO CANAL RADICULAR PREPARAR DEL CANAL RADICULAR ROOT CANAL PREPARATION



B PREPARO DO EXACTO PARA A CIMENTAÇÃO PREPARACIÓN DEL EXACTO PARA LA CEMENTACIÓN PREPARATION OF EXACTO FOR CEMENTATION



55mm



75mm

C CIMENTAÇÃO CEMENTACIÓN CEMENTATION



D CONFECÇÃO DA PARTE CORONÁRIA DO NÚCLEO CONFECCIÓN DE LA PARTE CORONARIA (MUÑÓN) BUILDING THE CORE (CORONAL PART)



E USO DE PINOS DIRETOS EM RAÍZES FRAGILIZADAS E CANAIS AMPLOS USO DE PERNOS DIRECTOS EN RAÍCES FRAGILIZADAS Y CANALES AMPLOS TECHNIQUE FOR WIDE ROOT CANALS AND FRAGILE ROOTS



ALMACENAMIENTO

Conservar el producto en un lugar fresco y seco, protegido de la suciedad.

INSTRUCCIONES EN CASO DE DAÑO

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

Handwritten signature

Handwritten signature
NORBERTO J. DOMÍNGO
FARMACÉUTICO
C.N. Nº 10876 - M.P. Nº 14000
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 Nº: 1-47-6621-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4631 y 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: PERNOS INTRA-RADICULARES ODONTOLÓGICOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-202 – POSTES PARA EL CANAL DE LA RAIZ.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Pernos intra radiculares prefabricados en fibras de vidrio para permitir la reconstrucción rápida de los dientes tratados endodónticamente.

Modelo/s: EXACTO: Pino 3, Pino 1, COD 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917, Pino 2.

REFORPIN Kit total, (c/90 pernos), COD 790

REFORPIN Mini Kit, (c/30 pernos), COD 794

REFORPIN reposición, con 5 unidades de pernos nº 2, COD 796

REFORPIN reposición, con 10 unidades de pernos nº 2, COD 797

REFORPIN reposición, con 15 unidades de pernos nº 2, COD 798

REFORPIN reposición, perno nº 1 (c/30 pernos), COD 791

REFORPIN reposición, perno nº 2 (c/30 pernos), COD 792

REFORPIN reposición, perno nº 3 (c/30 pernos), COD 793

REFORPOST FIBRA DE VIDRIO - Pernos pre-fabricados en fibra de vidrio para retención endodóntica.

REFORCORE: Diente anterior grande, diente anterior medio, diente anterior pequeño.

REFORCORE: Diente posterior medio, diente posterior pequeño, diente posterior grande.

Período de vida útil: 5 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 ODONTOLÓGICOS S.A.

Lugar/es de elaboración: Rua Waldir Landgraf nº 101, Lindoia, CP: 86.031-218, Londrina, Paraná, Brasil.

Se extiende a MUNTAL S.A. el Certificado PM-420-65, 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°

4631


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