



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 10477

BUENOS AIRES, 03 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2759-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JASMINOY S.A.C.I. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-637-1, denominado FRESAS DENTALES, marca KOMET.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-637-1, correspondiente al producto médico denominado: FRESAS DENTALES, marca KOMET, propiedad de la firma JASMINOY S.A.C.I. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3817 de fecha 06 de julio de

L
LV



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 10477

2010 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-637-1, denominado: FRESAS DENTALES, marca KOMET.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-637-1.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifiqúese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2759-15-7

DISPOSICIÓN N° 10477

msm

DR. LEONORA VERÓN
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Instrumentos
S.A.C.I.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**10477**..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-637-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JASMINOY S.A.C.I., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: FRESAS DENTALES.

Marca: KOMET.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3817/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-1207-10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	06 de julio de 2015	06 de julio de 2020	
Modelo(s)	Fresas Dentales de Diamante. Fresas Dentales de Acero. Fresas dentales de Carburo de Tungsteno.	Fresas Dentales de Diamante. Fresas Dentales de Acero. Fresas dentales de Carburo.	
Indicaciones de Uso	Preparación de cavidades, muñones y coronas.	Instrumentos para el desgaste dentario.	
Vida Útil	5 esterilizaciones máximo.	No Aplica.	
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disp. ANMAT N°3817/10	A fojas 56.	

✓ CV



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

Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. ANMAT N°3817/10	A fojas 52 a 55.	
----------------------------------	--	------------------	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JASMINOY S.A.C.I., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-637-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

03 DIC. 2015

Expediente N° 1-47-3110-2759-15-7

DISPOSICIÓN N° 10477

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



1. Fabricado por GEBR. BRASSELER GMBH & Co. KG – Trophagener Weg 25 – D-32657 Lemgo – Alemania.
2. Importado por Jasminoy SACI – Avda. Córdoba 2056 – Capital Federal – CABA.
3. Fresas dentales – Marca: KOMET
4. Director técnico: Jorge Hermida – Farmacéutico – MN 11151
5. Autorizado por la ANMAT – PM-637-1
6. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Uso apropiado

Observar que se empleen solo turbinas piezas de mano, y piezas de ángulo cuidadas y limpias, higiénicas y técnicamente inobjectables.

Los instrumentos tienen que fijarse tan profundamente como sea posible.

Los instrumentos deben alcanzar el número de revoluciones antes de su aplicación al objeto.

Evitar inclinar o levantar los instrumentos, pues hay peligro de rotura.

Según el uso específico se recomienda ponerse gafas protectoras.

Un uso inapropiado conduce a malos resultados y aumenta los riesgos.

Instrucciones de seguridad

Todos los instrumentos dentales de rotación, han sido desarrollados y construidos para su aplicación específica. Por eso el uso inapropiado de los mismos puede llevar a daños en el tejido, desgaste prematuro o rotura del instrumento, y exponer a un peligro al usuario, al paciente o a un tercero.

Fuerza de compresión

Hay que evitar absolutamente una fuerza de compresión muy elevada.

En instrumentos cortantes puede llevar al deterioro de la pieza con rotura del filo. Al mismo tiempo sobreviene un recalentamiento.

En instrumentos de fresado con fuerza de compresión muy alta puede provocar la saltadura de los granos o un empastado del instrumento y un recalentamiento elevado.

Una muy alta fuerza de compresión al pulir puede producir un recalentamiento elevado.

JASMINOY S.A.C.I.

PRESIDENTE

JORGE L. HERMIDA

Farmacéutico M. N. 1115



Una fuerza de compresión muy alta puede llevar, a causa del recalentamiento, a daños en la pulpa; o por la rotura del filo, a superficies ásperas no deseadas. En casos extremos no se puede excluir una rotura del instrumento.

Refrigeración por agua

Para evitar recalentamientos no deseado durante la preparación hay que asegurarse una refrigeración por agua suficiente (mínimo 50ml/min).

En instrumentos con un largo total de mas de 22 mm o un diámetro de cabeza de mas de 2 mm se requiere una refrigeración suplementaria.

Una refrigeración por agua insuficiente puede provocar daños irreversibles en el diente y también en el tejido que lo rodea.

Selección de los instrumentos desgastados

Filos rotos o desiguales causan vibraciones.

Superficies de grano de diamante lisas al tacto pueden ser una señal de falta de grano y/o de instrumentos sin filo.

Hay que seleccionar enseguida los instrumentos torcidos, así como aquellos que no giran correctamente.

Instrumentos sin filo o deteriorados inducen a una alta fuerza de compresión aumentando así la temperatura de trabajo. Esto puede ocasionar lesiones en la pulpa.

Conservación, desinfección, limpieza y esterilización

Los instrumentos son conservados de manera in estéril.

Antes de su utilización por primera vez en pacientes e inmediatamente después de cada aplicación, los instrumentos de rotación deben ser desinfectados, limpiados y si es necesario esterilizados. Hasta su primera utilización deben conservarse en su empaquetado original a temperatura ambiente para protegerlos del polvo y la humedad.

La conservación de instrumentos de rotación debe efectuarse en soportes, bandejas u otros recipientes apropiados, bien cuidados. Lo anterior es valido también para instrumentos esterilizados o en un empaquetado esterilizado. El almacenaje debe hacerse en lugares protegidos del polvo la humedad y la recontaminación.

Para instrumentos no protegidos contra la corrosión hay que aplicar desinfectantes y detergentes con anticorrosivos.

JASMINOY S.A.C.I.

PRESIDENTE

JORGE L. HERMIDA

farmaceuticas M. N. 1115



Hay que evitar el contacto con H₂O₂ (agua oxigenada). El agua oxigenada ataca y daña las piezas de carburo y reduce por consiguiente la duración.

Se debe evitar una temperatura de esterilización de mas de 180 C. sobrepasarla conduce a una pérdida de la dureza de la pieza y reduce por lo tanto la duración.

Antes de someter los instrumentos al proceso de esterilización deben ser limpiados y desinfectados minuciosamente.

Siga las instrucciones del manual de la autoclave correspondiente.

Los pulidores y los abrasivos no son apropiados en general para temperaturas de más de 135 ° C.

Por regla general, en caso de estos productos no se eliminaran de manera manual ni mecanizada los restos de sangre, saliva o pastas de pulir. Descartar, por tanto, el reciclaje de dichos productos.

Todos los materiales metálicos podrán ser esterilizados mediante calor húmedo en autoclaves según la norma EN DIN 554 de esterilización (p. ej.: a 134 C durante un tiempo de espera de 3 min o a 121 C/15 min). Siga las instrucciones del manual de la autoclave correspondiente.

El modo de empleo, el tiempo de acción y las propiedades de las sustancias de desinfección y limpieza para determinadas clases de instrumentos, hay que tomarlas de las indicaciones del fabricante de esos productos.

En piezas muy sucias se recomienda el uso de ultrasonidos en una sustancia de limpieza apropiada.

Pasado el proceso de limpieza se enjuagaran los instrumentos abundantemente con agua pura y a continuación se secan.

Cada empaquetado deberá llevar una etiqueta que contenga el dato de su esterilización y del vencimiento.

Para evitar el deterioro de los instrumentos se evitara el contacto entre si durante el proceso de limpieza.

Se recomienda el uso de guantes para el trabajo con instrumentos contaminados.

Se debe evitar una temperatura de esterilización mayor a los 180 C. sobrepasarla conduce a una pérdida de la dureza del instrumento y reduce por lo tanto su duración operadora.

Las instrucciones indicadas arriba sobre la preparación de un producto medico han sido calificadas como APTAS por el fabricante de productos médicos para el reciclaje de dicho producto.

JASMINOY S.A.C.I.

PRESIDENTE

JORGE L. HERMIDA
Farmaceutico M N 1115



El técnico procesador será pues responsable de que el tratamiento que se ha ejecutado obtenga los resultados deseados con el equipo, los materiales y el personal utilizados en el dispositivo de tratamiento. Normalmente se requieren para ello la validación y controles rutinarios del método. Asimismo, el técnico deberá evaluar a fondo las repercusiones y las posibles consecuencias negativas que pueda tener cualquier divergencia de dichas instrucciones.

En la desinfección y esterilización hay que observar absolutamente que el procedimiento elegido sea el adecuado para el instrumento de que se trata las instrucciones correspondientes hay que tomarlas del catalogo y/o del empaquetado del instrumento.

Numero de revoluciones recomendado

La observancia del número de revoluciones recomendado para cada instrumento específico conduce a los mejores resultados.

Los instrumentos largos y en punta tienden a vibrar, si se sobrepasa el número de revoluciones permitido y pueden llevar a la rotura del instrumento.

En piezas de diámetro superior al diámetro de mango, un numero de revoluciones muy alto, puede provocar una fuerte fuerza centrifuga y acarrear la torcerdura del mango y/o la rotura del instrumento. Por esta causa no se debe sobrepasar en ningún modo, el número de revoluciones admisible.

El numero de revoluciones recomendado y el máximo permitido, tómelos de las indicaciones del fabricante.

La no observación del máximo admitido en el número de revoluciones puede aumentar los riesgos de seguridad.

JASMINOY S.A.C.I.
Jorge E. Hermida
PRESIDENTE

Jorge E. Hermida
JORGE E. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 1115

JASMINOY S.A.C.I.

PROYECTO DE ROTULO

E 1047



1. Fabricado por GEBR. BRASSELER GMBH & Co. KG – Trophagener Weg 25 – D-32657 Lemgo – Alemania.
2. Importado por Jasminoy SACI – Avda. Córdoba 2056 – Capital Federal – CABA.
3. Fresas dentales – Marca: KOMET
4. Blisters conteniendo 1 o 5 unidades cada una
5. Nº lote:
6. Mantener en su envase original a temperatura ambiente.
7. Ver precauciones y advertencias en el envase
8. Director técnico: Jorge Hermida – Farmacéutico – MN 11151
9. Autorizado por la ANMAT – PM-637-1
10. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

JASMINOY S.A.C.I.


PRESIDENTE


JORGE L. HERMIDA

Farmacéutico M. N. 11151

