



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

DISPOSICIÓN Nº - **10659**

BUENOS AIRES, **09 DIC. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3190-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JASMINOY S.A.C.I. 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 atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

f
cv



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.A.F.*

DISPOSICIÓN Nº 10659

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 GEBR. BRASSELER, nombre descriptivo INSTRUMENTAL MECANIZADO PARA ENDODONCIA y nombre técnico LIMAS, de acuerdo con lo solicitado por JASMINOY S.A.C.I., 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 66 a 67 y 71 a 79 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-637-22, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada

l w



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

DISPOSICIÓN Nº – 10659

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 1-47-3110-3190-15-6

DISPOSICIÓN Nº – 10659

msm

DR. LEONARDO VERNI
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1366/2016
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: GEBR. BRASSELER GmbH & Co. KG – Trophagener Weg 25, D-32657 Lemgo Alemania.
2. Importado por JASMINOY SACI – Av. Córdoba 2056 – (1120) Capital Federal
3. Instrumental mecanizado para endodoncia – Marca: GEBR. BRASSELER
4. Lote Nº:
5. Fecha de vto.
6. Producto estéril
7. No utilizar si el envase se encuentra roto o dañado.
8. Ver Instrucciones de uso en el interior del envase.
9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el interior del envase.
10. Director técnico: Jorge Hermida – Farmacéutico – MN 11151.
11. Autorizado por la ANMAT – PM-637-22
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

09 DIC. 2015

JASMINOY S.A.C.I.

PRESIDENTE:

JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11151

↓

JASMINOY S.A.C.I.

- 10659

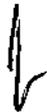


PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: GEBR. BRASSELER GmbH & Co. KG – Trophagener Weg 25, D-32657 Lemigo Alemania.
2. Importado por JASMINOY SACI – Av. Córdoba 2056 – (1120) Capital Federal
3. Instrumental mecanizado para endodoncia – Marca: GEBR. BRASSELER
4. Lote Nº:
5. Ver Instrucciones de uso en el interior del envase.
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el interior del envase.
7. Director técnico: Jorge Hermida – Farmacéutico – MN 11151.
8. Autorizado por la ANMAT – PM-637-22
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


JASMINOY S.A.C.I.
PRESIDENTE


JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11151





PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: GEBR. BRASSELER GmbH & Co. KG – Trophagener Weg 25, D-32657 Lemgo – Alemania.
2. Importado por JASMINOY S.A.C.I. – Av. Córdoba 2056 – (1120) Capital Federal
3. Instrumental mecanizado para endodoncia– Marca: GEBR. BRASSELER
Modelos: xxx
4. Producto de uso odontológico únicamente.
5. Ver Instrucciones de uso en el interior del envase.
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el interior del envase.
7. Director técnico: Jorge Hermida – Farmacéutico – MN 11151.
8. Autorizado por la ANMAT – PM-637-22
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

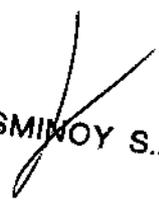
Las Limas para endodoncia, están fabricados a partir de aceros inoxidable de calidad dental.

Las de acero inoxidable son de calidad acero medico. Son de alta flexibilidad y función de memoria. Se doblan fácilmente volviendo a su estado original.

Hay tres elementos principales en el diseño de las limas de endodoncia: conicidad, diseño de la hoja, la geometría de la Punta. Según el modo del diseño con los tres elementos, se fabrican dos tipos de limas, de endodoncia: limas según ISO (el EN ISO 3630-1) y el tipo de Non-ISO.

PathGlider – Lima para la preparación de una vía de deslizamiento

Hemos añadido dos nuevas limas PathGlider a nuestra gama, diseñadas para la preparación mecánica de una vía de deslizamiento. La creación de una vía de deslizamiento o Glide Path es un prerrequisito esencial para asegurar una preparación radicular con éxito. Facilita evaluar la anatomía del conducto radicular y asegura que las siguientes limas utilizadas para la preparación del conducto puedan trabajar efectivamente y sin riesgo. Es decir, la creación de un conducto con un diámetro inicial uniforme asegura que las limas NITi mecánicas pueden deslizar fácilmente en el conducto. Sin embargo, hay que tener en cuenta que el PathGlider no sustituye una lima de sondaje manual. Es decir, antes que nada con una lima de sondaje manual debe desobstruirse el conducto (remoción de calcificaciones) para después permitir a la lima PathGlider retocar la vía de deslizamiento mecánicamente.


JASMINOY S.A.C.I.
PRESIDENTE


JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11151

Ventajas de una creación de un glide path con una lima mecánica:

- Gracias a la delgada punta de NITI, extremadamente flexible, no cortante, y la conicidad reducida de 03, el instrumento PathGlider es capaz de respetar la anatomía del conducto de forma óptima, reduciendo el riesgo de un desplazamiento del conducto o la creación de escalas indeseadas.
- En comparación con una creación de una vía de deslizamiento únicamente con limas manuales, el instrumento PathGlider ahorra un tiempo valioso
- El corte transversal en forma de barrilete garantiza una preparación efectiva de las paredes y las limas se deslizan fácilmente en el conducto.
- Ya que las limas desechables se suministran en embalaje esterilizado, el riesgo de contaminación cruzada se ve eliminado
- Comparado con una preparación manual, el PathGlider es óptimo para trabajar en la región molar
- Gracias a su conicidad de .03, la transición del PathGlider al sistema de limas mecánicas es particularmente fácil y suave.

Instrumentos Mecánicos

Ensanchadores

Instrumento de alisado mecánico de los canales, para ser utilizado exclusivamente en contra-ángulo de baja velocidad o ¼ alternativo.



Longitud: 21, 25 y 31 mm.

Escariador

Diseñado para eliminar los tejidos pulparios. Se utiliza en ¼ contra-ángulo alternativo.



Longitud: 21 & 25 mm.

F6 SkyTaper. Un nuevo nivel de flexibilidad

El primer sistema para la preparación mecánica del conducto radicular con un solo instrumento ofreciendo flexibilidad en la aplicación y en el sistema. Nuestro sistema existente de limas endodónticas F360 es muy popular y efectivo que se ha establecido bien en el mercado; ¿por qué nos hemos decidido a desarrollar un sistema adicional?

JASMINOY S.A.C.I.

PRESIDENTE

JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M N 1115



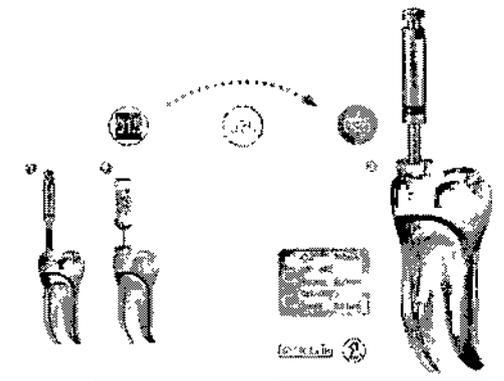
Flexibilidad en la aplicación:

Las limas F6 SkyTaper tienen una conicidad elevada de .06 lo que tiene varias ventajas:

- Existe la posibilidad de utilizar cualquier sistema de obturación, facilitando una obturación caliente gracias al diámetro más grande del conducto preparado.
- Gracias a la preparación espaciosa del conducto con limas F6 el líquido de irrigación puede ser activado de forma más eficiente.
- Libre selección de cualquier producto de gutapercha disponible en el mercado. No debe utilizarse un producto determinado, como lo dicta VDW/Mailfer que con sus limas especiales de conicidad variable obligan a sus clientes a utilizar los productos de su propio sistema o Uso en modo rotativo en todos los motores y contra-ángulos endodónticos

Uso:

- Desobstruir la parte coronal del conducto, p. ej. con el Opener (OP10L19.204.30)
- Crear una vía de deslizamiento, p. ej. con el PathGlider o una lima «K» de tamaño 015
- Elegir la lima F6 apropiada, según la lima de deslizamiento utilizada con anterioridad. Regla: Saltar un tamaño ISO de la lima
- Preparación del conducto con la
- lima apropiada F6 SkyTaper.
- Al igual que en el sistema F360, es necesario irrigar bien el conducto después de cada paso de preparación.



Detalles técnicos:

Torque Velocidad para todas las limas:

- Tamaños 020-030: 2,2Ncm Velocidad óptima: 300 rpm
- Tamaños 035-040: 2,8Ncm Velocidad máxima: 500 rpm

JASMINOY S.A.C.I.

PRESIDENTE

JORGE L. HERMIDA

Pharmaceutical M. N. 1115



Limas para Canal Finder

Se utiliza para establecer el paso anatómico del canal antes de su instrumentación. La punta es inactiva.



Longitud: 21, 25 mm.

Diámetros: 0.15 y 0.20

Limas

Es un instrumento de níquel titanio con sección de doble hélice. Instrumento con poder cortante 2 veces superior a una lima H convencional. Su extrema flexibilidad y elasticidad combinadas con ángulos de corte (90°) permiten obtener una evacuación óptima.

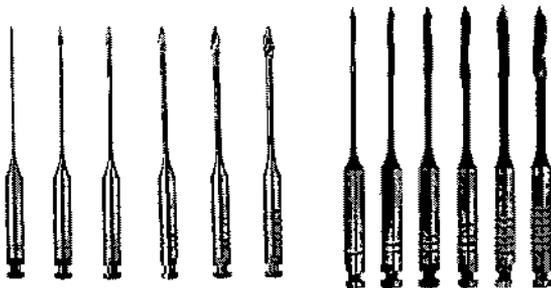
Conicidad 2%, este instrumento puede utilizarse manualmente o mecánicamente (contra-ángulo ¼ alternativo o rotación continua 300 a 600/mn.).

Versión Contra-ángulo



Gates Glidden / Peeso Reamer

Se utilizan para la apertura del canal de raíz en su tercio coronario.



Longitud: 28 y 32 mm.

F360:

Antes de usar las limas F360, se utiliza un ensanchador para agrandar la zona de acceso al conducto y remover toda la sustancia infectada. Luego se debe asegurar la permeabilidad del conducto por medio de instrumentos manuales apropiados.

JASMINOY S.A.C.I.

PRESIDENTE

JORGE L. HERMIDA

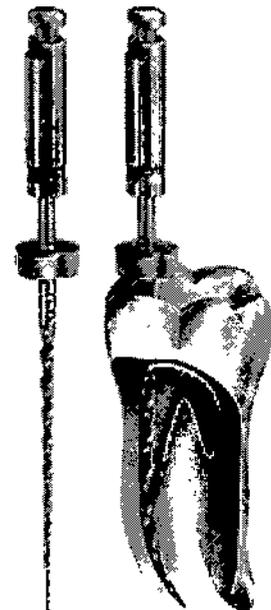
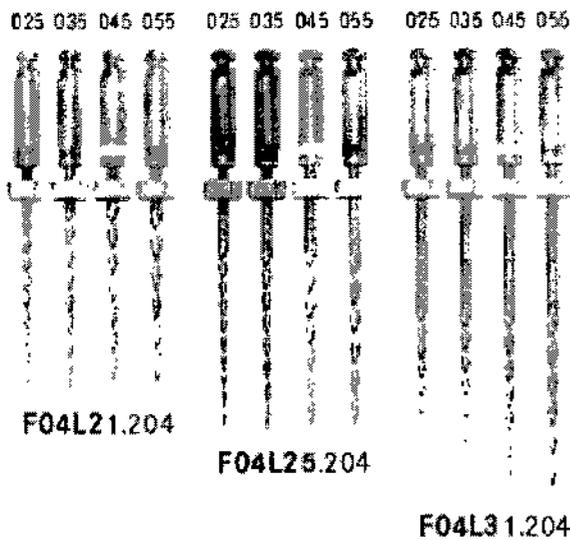
Farmacéutico M. N. 1118

-10659

En la mayoría de los casos, el conducto radicular ahora puede prepararse con solo dos limas. Primero se utiliza la lima roja F360 de tamaño 025, seguido de la lima verde F360 de tamaño 035. El uso de la primera lima en un tamaño de 025 debería ser suficiente en caso de conductos muy estrechos. Por otra parte, en casos de conductos muy abiertos, pueden ser necesarias limas adicionales de tamaños 045 (blanca) y 055 (roja).

Las limas se insertan rotando dentro del conducto y se realizan movimientos cortos hacia arriba y abajo contra las paredes del conducto (picking motion) manteniéndolas en movimiento en todo momento.

Gracias a su conicidad de 04, todas las limas F360 son extremadamente flexibles para poder adaptarse perfectamente a las diferentes morfologías de los conductos radiculares.



Ensayos preliminares con las limas F360 han relevado que gracias a su sección transversal especial con excelente eficiencia de corte y grandes espacios para la evacuación de virutas, estas limas son extremadamente flexibles y respetan la morfología original del conducto radicular. Además, la poca cantidad de limas contenidas en el sistema reduce el tiempo de preparación aún más.

En comparación con limas manuales y con otros sistemas rotatorios con un mayor número de limas, el sistema de limas F360 requiere considerablemente menos tiempo para la preparación mecánica del conducto radicular. Además, los resultados de los ensayos revelaron pocos incidentes de transportes menores del conducto, confirmando así la excelente calidad de preparaciones realizadas con las limas F360. Para obtener resultados óptimos, se recomienda irrigar el conducto abundantemente con una solución química apropiada.

JASMINOY S.A.C.I.

PRESIDENTE

JORGE L. HERMIDA

Farmacéutico M. S. C.



Instrucciones de uso

En el caso del movimiento de limado, el instrumento se coloca dentro del conducto a la longitud deseada, se ejerce presión contra la pared del conducto y, manteniendo esta presión, el instrumento se retira sin girar. El ángulo de las hojas efectúa una acción cortante al ser retirado el instrumento. No se requiere que la lima esté en contacto con todas las paredes a la vez.

Para utilizar una lima con acción de ensanchador, el movimiento es igual que en el caso de este último (penetración, giro y retracción. La lima tiende a trabarse en la dentina con mayor facilidad que el ensanchador, por lo que debe ser tratada con mayor cuidado. Al retirarse, la lima corta la dentina trabada.

Las limas y ensanchadores no se fracturan a menos que tengan un defecto de fabricación o si el instrumento se deforme o se fuerce más allá de su límite, esto es, que se rote sobre su eje una vez enganchados sus filos en la dentina. Una vez que el instrumento sufra una deformación no volverá a trabajar sino que seguirá deformándose hasta su fractura. Por lo tanto, un instrumento deformado debe ser descartado. El temple del instrumento no se afecta con la esterilización de bolitas de vidrio y contrario a un concepto muy común, pocos instrumentos se desafilan antes de deformarse.

Precauciones / Advertencias

- Nunca hay que forzar una lima. Estos instrumentos requieren una técnica pasiva. Si se encuentra resistencia, hay que detenerse de inmediato y antes de continuar, aumentar la conicidad coronal y tratar de profundizar más en la cavidad, utilizando una lima de mano ahusada de acero inoxidable más pequeña.
- Los conductos que se unen bruscamente en ángulos agudos suelen encontrarse en raíces como la mesiobucal de los molares maxilares, todos los premolares y los incisivos mandibulares, al igual que en las raíces mesiales de los molares mandibulares.
- Los conductos curvos que tienen un alto grado y un pequeño radio de curvatura son peligrosos. Más de 60° y que se encuentran 3-4 mm de longitud de trabajo.
- No deberán utilizarse en exceso las limas. Nadie sabe el número máximo o ideal de veces que se puede utilizar una lima. Sólo una vez, es el número más seguro.
- La fatiga del instrumento es más frecuente durante las etapas iniciales de la curva de aprendizaje.

JASMINOY S.A.C.I.

PRESIDENTE

JORGE L. HERMIDA
FARMACÉUTICO M N 1115



- Los rebordes que se forman en un conducto dan espacio para que se desvíe una lima. No se deberá utilizar el instrumento de níquel titanio para sortear rebordes, sólo se utilizará una pequeña lima de acero inoxidable curva.
- Los dientes con curvas tipo "S" deberán abordarse con precaución. Sin embargo, el ensanchamiento adecuado del tercio a la mitad coronal del conducto reducirá los problemas en estos casos.
- Si el instrumento está avanzando fácilmente en un conducto y luego se siente que se detuvo en su base, no se debe aplicar presión adicional! Esto hará que la punta del instrumento se doble.
- Habrá de evitar crear un conducto del mismo tamaño y convergencia que el instrumento que se está utilizando.
- Es preciso evitar los cambios súbitos en la dirección de un instrumento ocasionados por el operador (es decir, los movimientos de sacudida o estocada)
- Al igual que con cualquier tipo de instrumento, una preparación con un acceso deficiente llevará a errores en el procedimiento.
- El avanzar o empujar un instrumento hacia un conducto en pasos demasiados grandes hace que actúe como una fresa o pistón, y aumenta considerablemente la tensión ejercida sobre el metal.
- ¡No hay que apresurarse! No hay que ser codicioso y tratar de hacer que el níquel titanio haga más de lo que está diseñado para hacer.
- Es decisivo que el personal y el dentista inspeccionen los instrumentos, sobre todo los usados. A diferencia del acero inoxidable, la aleación de níquel titanio tiene una excelente memoria. La lima debe ser recta; si hay alguna flexión, el instrumento está fatigado y deberá reemplazarse.
- No hay que suponer que la longitud de las limas es siempre exacta; es preciso medir cada lima.

Esterilización: Calor húmedo (autoclave) 134° C durante 18 minutos.

Almacenamiento:

Almacenar en un lugar seco y fresco, evitar el contacto directo con la luz solar.

4. FORMAS DE PRESENTACIÓN

Ensanchadores, Escariador, F6 Skytaper, F360, Limas para Canal Finder, Limas: estériles

Gates Glidden, Peeso: No estéril

Las limas estériles se presentan en blisters x 6 unidades envasadas en forma individual

Las limas no estériles se presenta en cajas x 6 unidades

JASMINOY S.A.C.I.

PRESIDENTE

JORGE L. HERMIDA

Farmacéutico M. N. 1112

JASMINOY S.A.C.I.

10659



5. PERIODO DE VIDA ÚTIL:

Las limas en presentación estéril: 5 años
Limas no estériles no corresponde vida útil


JASMINOY S.A.C.I.

PRESIDENTE


JORGE L. HERMIDA

Farmacéutico M. S. ...





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3190-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **10659**, y de acuerdo con lo solicitado por JASMINOY S.A.C.I., 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: INSTRUMENTAL MECANIZADO PARA ENDODONCIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-701 LIMAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GEBR. BRASSELER.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Instrumental mecanizado para endodoncia, para conformación y obturación de los canales radiculares.

Período de vida útil: 5 años (para estériles).

Forma de presentación: Ensanchadores, Escariador, F6 Skytaper, Limas para Canal Finder, Limas: estériles, en blisters por 6 (seis) unidades envasadas de forma individual.

Gates Glidden, Peso: No estéril, en cajas de 4 (cuatro) y 6 (seis) unidades.

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

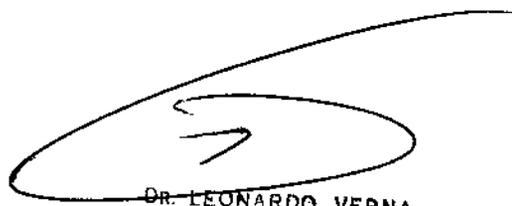
f w

Nombre del fabricante: GEBR. BRASSELER GmbH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Trophagener Weg 25, D-32657, Lemgo, Alemania.

Se extiende a JASMINOY S.A.C.I. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-637-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 DIC. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° = **10659**



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