



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

DISPOSICIÓN Nº 8067

BUENOS AIRES, - 1 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-14838-11-8 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 8 0 6 7

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 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 CMS Dental ApS, nombre descriptivo: Lámpara de Desinfección Foto Activada y nombre técnico Instrumentos Manuales Dentales, de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado, por JASMINOY S.A.C.I, 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 22 y 12 a 21 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-637-21, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 8067

ARTICULO 6° - 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° 1-47-14838-11-8

DISPOSICIÓN N° **8067**

ro

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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° **8067**.....

Nombre descriptivo: Lámpara de Desinfección Foto Activada.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-667 - Instrumentos
Manuales Dentales, de otro tipo.

Marca del producto médico: CMS Dental ApS.

Modelo/s: FotoSan.

Clase de Riesgo: **I**

Indicación/es autorizada/s: Desinfección Foto Activada para materiales que
contenga foto iniciador. Tratamiento de infecciones en la cavidad oral.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: CMS Dental Aps.

Lugar/es de elaboración: Njalsgade 21G - 2300 Copenhagen S - Dinamarca.

Expediente N° 1-47-14838-11-8

DISPOSICIÓN N° **8067**

ro

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº

.....**8067**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-14838-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8067**, y de acuerdo a 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: Lámpara de Desinfección Foto Activada.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-667 - Instrumentos Manuales Dentales, de otro tipo.

Marca del producto médico: CMS Dental ApS.

Modelo/s: FotoSan.

Clase de Riesgo: **I**

Indicación/es autorizada/s: Desinfección Foto Activada para materiales que contenga foto iniciador. Tratamiento de infecciones en la cavidad oral.

Período de vida útil: 5 años.

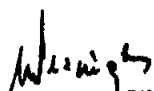
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: CMS Dental Aps.

Lugar/es de elaboración: Njalsgade 21G - 2300 Copenhagen S - Dinamarca.

Se extiende a JASMINOY S.A.C.I el Certificado PM-637-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a **- 1 DIC 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8067**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: CMS Dental ApS – Njalsgade 21G – 2300 Copenhagen S – Dinamarca.
2. Importado por JASMINOY SACI – Av. Córdoba 2056 – (1120) Capital Federal
3. Lámpara para Desinfección Foto Activada, Marca: CMS Dental ApS, Modelo: FotoSan.
4. Serie N°:
5. Almacenar cuidadosamente, evitando la humedad y los rayos del Sol.
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Manual del Usuario.
7. Ver Instrucciones de uso en Manual del Usuario.
8. Director técnico: Jorge Hermida – Farmacéutico – MN 11151
9. Autorizado por la ANMAT – PM-637-21
10. Condición de venta:

Indicación de uso:

Téngase en cuenta que al recibir la unidad, su batería no estará completamente cargada. Por lo tanto, luego de desempacar su unidad colocar la pieza de mano en su base, conectando ésta al transformador y el mismo a un tomacorrientes.

El diodo indicador comenzara a iluminarse intermitentemente en color verde, indicando que la batería se esta cargando.

Uso de los frascos

Arrancar el centro del sello metálico. Utilizar una jeringa pequeña con una aguja de diámetro importante para penetrar el tapón de goma y aspirar la cantidad necesaria de Agente FotoSan.

Cambiar la aguja por una de punta de roma para aplicar el Agente en el área a tratar.

En general se utilizara 0.1 ml por canal radicular y entre 0.1 y 0.2 ml por bolsa periodontal

Una vez que el frasco ha sido abierto, el contenido del mismo deberá ser utilizado dentro de las 4 semanas siguientes.

JASMINOY S.A.C.I.
PRESIDENTE
JORGE L. HERMIDA

Farmacéutico M. N. 11151

Uso de las Jeringas

Se proveen agujas de punta roma con las mismas. Solo basta conectarlas.

Tiempos:

Botón pequeño (A): 10 segundos de emisión de luz roja con vibración

Botón grande (B): 30 segundos de emisión de luz roja, con vibración.

Aplicaciones:

Botón pequeño (A): Principalmente para infecciones fácilmente accesibles

Botón grande (B): Principalmente para infecciones difíciles de acceder.


La unidad FotoSan tiene 5 modos diferentes de operación

1. Posición "en uso" (ON), con la luz roja activada.
2. Posición Stand By, lista para su uso.
3. Posición de reposo: la luz debe ser reanimada para usarla. Oprimir cualquiera de los dos botones para reavivarla. La lámpara entrara en posición de reposo toda vez que no haya sido utilizada en los últimos 5 minutos y que no se encuentre colocada en su base.
4. Posición de "sueño profundo": la unidad entrara en "sueño profundo" toda vez que haya sido dejada fuera de su base por mas de 6 horas. Para volver a utilizar, deberá ser "despertada". Para ello volver a colocarla en el cargador. Cuando la luz emita un beep, estará lista para su uso normal.
5. Posición de error: en este caso el LED C titilara velozmente en rojo y la unidad deberá ser reseteada. Para ello oprimir conjuntamente el botón pequeño y el grande (A y B) durante 5 segundos. Se escuchara un beep durante dos segundos. liberar los botones A y B apenas se escuche este beep. La unidad volverá a la posición en que se encontraba inmediatamente antes de dar error.

La unidad FotoSan posee un sistema de seguridad de interrupción automática de servicio por sobrecalentamiento, con el fin de preservar la longevidad del diodo.

JASMINOY S.A.C.I.


PRESIDENTE


JORGE L. HERMIDA

Farmacéutico M. N. 11157

Atención: Se recomienda enfáticamente ensayar la polimerización extra oral de cualquier composite que se use por primera vez con esta unidad.

Importante

La unidad debe ser usada siempre con la camisa protectora autoclavable (#2 en la **Fig. 2**). Y a su vez, la punta roma (#3 en la **Fig. 2**) debe estar firmemente acoplada a la camisa.

NB: Esta punta es mono-uso y NO autoclavable.

El Conjunto Camisa + Punta protege el LED de cualquier contaminación, sólida o fluida. Si el LED fuera alcanzado por líquidos o materiales de obturación, la unidad se arruinaría irremediablemente.

Fig. 1

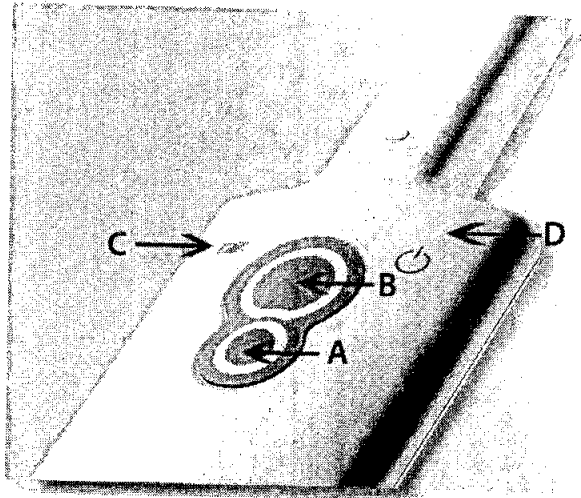
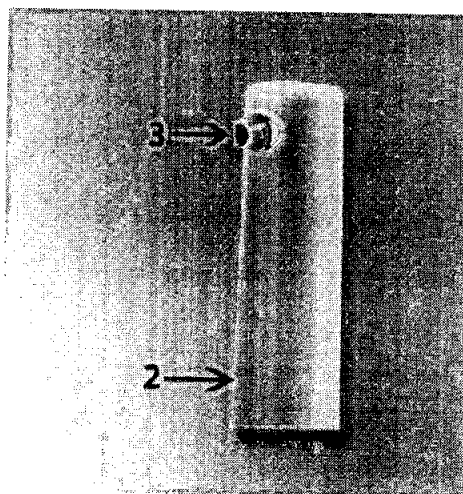


Fig. 2



Tratamiento Endodontico

Pulpitis

Limpiar y acondicionar el canal radicular como de costumbre, usando abundante irrigación de Hipoclorito de sodio, o similar.

Paso 1

Secar el canal radicular con puntas de papel

JASMINOY S.A.C.I.

PRESIDENTE

JORGE L. HERMIDA

Farmacéutico M. N. 11157

Paso 2

Llenar el canal radicular con Agente FotoSan de BAJA viscosidad mediante una aguja endodontica de las que se usan para irrigación. Evitar la formación de burbujas de aire. Usar para ello una lima de mano fina, agitándola a profundidad de trabajo dentro del canal para dispersar las eventuales burbujas.

Paso 3

Insertar la punta ENDO hasta percibir resistencia y activar la luz con el botón grande (30 segundos).

Aplicar la luz durante 30 segundos solo en los casos en los que la punta ha llegado hasta los 2/3 del canal. Si la punta ENDO ha llegado solamente hasta la mitad del canal, aplicar la luz dos veces por 30 segundos.

En casos de evacuación apical, adicionar dos aplicaciones de 30 segundos en el canal.

En caso de periodontitis apical y/o abscesos, realizar una aplicación lumínica adicional de 10 segundos utilizando la punta ROMA desde la encia a la altura del ápice.

Si la punta llega solo la mitad del recorrido apical

Aplicar luz 2 x 30 segundos por tratamiento.

En casos de evacuación apical

Aplicar luz 2 x 30 segundos por tratamiento seguido de una aplicación adicional de 10 segundos, utilizando esta vez la punta ROMA y haciendo presión sobre la encia a la altura del ápice.

Paso 4

Lavar y secar el canal radicular. Repetir el procedimiento para los otros canales

Atención

En casos de acceso dificultoso al canal radicular, colocar la punta ENDO en el canal sin conectarla a la camisa de la unidad. La intervención lumínica se lograra llevando el LED lo mas cerca posible a la punta durante su activación. Puede darse decoloración de la cámara pulpar durante el

JASMINOY S.A.C.I.


PRESIDENTE
JORGE L. HERMIDA

Farmacéutico M. N. 1115.

tratamiento. Esta desaparecerá luego del sellado. Alternativamente, puede revertirse la decoloración aplicando EDTA previamente al llenado del canal.

Tratamientos Gingival y de Mucosa

Gingivitis

Proceder primeramente a un curetaje convencional.

Aplicar Agente FotoSan MEDIO o ALTO en el borde gingival por vertivular, lingual y palatino. Utilizar la unidad con la punta ROMA en la camisa e iluminar durante 10 segundos (botón pequeño).

Peri-coronitis/herpes labiales/aftas

En estos casos aplicar Agente FotoSan ALTO en abundante cantidad.

Iluminar con la unidad FotoSan por un mínimo de 30 segundos. Según el grado de inflamación y la extensión de la herida (por ejemplo del herpes labiales), irradiar otros 2 o 3 x 10 segundos.

Paso 1

Seleccionar el Agente FotoSan MEDIO o ALTO en frasco o en jeringa y, usando una aguja roma apropiada, aplicar el Agente en la zona inflamada.

Paso 2

Iluminar la mucosa con la unidad FotoSan utilizando una punta ROMA durante 10 segundos, manteniendo contacto firme con la encía.

Paso 3

Lavar con solución salina.

JASMINOY S.A.C.I.

PRESIDENTE

JORGE L. HERMIDA

Farmacéutico M. N. 11157

Tratamiento Periodontal

Periodontitis/Periodontitis apical/Furcacion/Peri-implantitis

Proceder previamente al curetaje y alisado convencional. La unidad FotoSan se utilizara con punta PERIO o punta ROMA.

Paso 1

Seleccionar el Agente FotoSan MEDIO o ALTO en frasco o en jeringa y, usando una aguja roma apropiada, aplicar el gel en la bolsa periodontal o la furcacion.

Paso 2A

- Para bolsas periodontales profundas (mas de 5mm);
Comenzar iluminando durante 10 segundos lo mas profundamente posible en bolsa o furcacion utilizando una punta PERIO.

Profundidad de la bolsa

Hasta 4mm

Entre 5 y 7mm

Entre 8 y 9mm o más.

Tiempo por cada superficie

10 segundos

2 x 10 segundos

● 30 segundos

Si la entrada a la bolsa o a la furcacion es muy estrecha, utilizar la punta ENDO. Sin embargo, recordar que la punta PERIO (debido a su rugosidad) provee cuatro veces mas luz que la punta ENDO. Por lo que se recomienda utilizar la punta PERIO en lo posible.

NOTA: para las bolsas periodontales no profundas (menos de 4mm de profundidad), el paso 2ª puede no ser necesario.

JASMINOY S.A.C.I.


PRESIDENTE




JORGE L. HERMIDA

Farmacéutico M. N. 11151

**Paso 2B**

Continuar el tratamiento utilizando la punta ROMA iluminando desde el exterior de la bolsa por lingual y bucal del diente durante 10 segundos por cada lado. Mantener siempre un contacto firme de la punta con la superficie gingival.

Paso 3

Lavar la bolsa periodontal o la furcacion con solución salina.

En caso de periodontitis apical y/o absceso apical, iluminar por 30 segundos adicionales (botón grande) utilizando la punta ROMA a la altura del ápice.

En caso de evacuación apical

Aplicar luz 2 x 10 segundos en cada bolsa periodontal o furcacion.

Luego realizar una aplicación adicional de 10 segundos, utilizando esta vez la punta ROMA y haciendo presión sobre la encía a la altura del ápice.

Tratamiento de Caries

FotoSan Agent puede utilizarse para decontaminar una delgada capa de dentina contaminada. Este procedimiento es especialmente útil en los casos en que las caries ha llegado hasta muy cerca de la pulpa. Previamente al tratamiento excavar la dentina en mal estado hasta donde sea posible.

Paso 1


Seleccionar el Agente FotoSan MEDIO o ALTO en frasco o en jeringa, y usando una aguja roma apropiada, llenar la cavidad.

Paso 2

Iluminar durante 10 segundos utilizando la punta ROMA en contacto con el Agente FotoSan.

Paso 3

Lavar y secar la cavidad

JASMINOY S.A.C.I.
PRESIDENTE
JORGE L. HERMIDA

Farmacéutico M. N. 11151

Consejo

En caso que la cavidad sea muy estrecha, puede utilizarse la punta PERIO.

Limpieza

La pieza de mano y la Base/Cargador pueden ser limpiados con un paño ligeramente humedecido en soluciones limpiadoras habituales o productos de desinfección de superficie, típicamente basados en un 50% de alcohol.

Es importante que no se humedezca el LED y/o el interior de la carcasa. Esto provocara la inmediata e irreparable destrucción de la unidad. Es por eso que FotoSan debe usarse siempre con la camisa protectora de su vástago intraoral y con la punta transparente en el orificio de su camisa. Las camisas son esterilizables en autoclave.

Guía de esterilización para las camisas protectoras


Atención: Las camisas pueden utilizarse solo hasta llegar a los 100 ciclos de autoclavado.

- Luego de usar: retirar todo exceso o residuo con un pañuelo descartable.
- Preparación para recontaminación: sin requerimiento específico.
- Limpieza automática: No recomendada.
- Limpieza manual: Usar detergente, cepillo y agua desmineralizada o destilada.
 - Limpiar residuos de la camisa.
 - Con el cepillo aplicar detergente a todas las superficies.
 - Enjuagar bajo agua corriente.
- Desinfección de superficie: no recomendada.
- Secado: no exceder los 134°.
- Mantenimiento, inspección y ensayo: Descartar todo producto dañado.
- Empaque: empaquetar individualmente cada camisa.
- Esterilización: por autoclave al vacío, durante 18 minutos como mínimo, a una temperatura de 134°C (no excederla) y una presión de 2.2 bars.

JASMINOY S.A.C.I.


PRESIDENTE




JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11151

Precauciones

- Durante la operación, la luz debe apuntarse directamente a la resina para asegurar el efecto de solidificación.
- Esta prohibido utilizar la lámpara en pacientes con reacciones biológicas adversas.
- Esta prohibido apuntar con la luz azul directamente a los ojos.
- Se advierte que el uso de cargadores o pedestales distintos de los originales pueden dañar la batería o los circuitos de la lámpara.
- Esta prohibido tocar los terminales de carga del pedestal o de la lámpara con metales u otros conductores para evitar cortocircuitos que pueden dañar la batería o los circuitos.

Advertencias


- No dirigir la luz directamente a los ojos, o mirar el diodo emisor de luz.
- Se recomienda utilizar anteojos protectores al operar la unidad.

Transporte y almacenamiento:

- Este equipo debe ser manejado cuidadosamente, aislado de vibraciones, fuera de la luz directa del sol, en lugares frescos, secos y ventilados.
- No lo guarde junto con elementos combustibles, tóxicos, cáusticos o explosivos.
- Las condiciones de presión, humedad y temperatura de almacenamiento son las siguientes:
 - Humedad: menor del 80%
 - presión: entre 750 y 1060 hPa.
 - Temperatura: entre -10 °C y 55 °C.
- Debe evitarse el exceso de golpes durante el traslado.
- No lo transporte junto con materiales peligrosos.
- Transpórtelo alejado de la luz solar, nieve o lluvia.

JASMINOY S.A.C.I.

PRESIDENTE


JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11151



Formas de presentación


- Luz de Desinfección
- Cargador.
- Transformador.
- Dos camisas autoclavables.
- Un frasco de 6ml de Agente FotoSan de baja viscosidad.
- Un frasco de 6ml de Agente FotoSan de mediana viscosidad.
- Un frasco de 6ml de Agente FotoSan de alta viscosidad.
- 10 unidades de puntas romas para toda superficie de tratamiento.
- 10 unidades de puntas PERIO para bolsas periodontales
- 10 unidades de puntas ENDO para conductos endodonticos.

Vida útil del producto

5 años.

JASMINOY S.A.C.I.


PRESIDENTE



JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11151



**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por: CMS Dental ApS – Njalsgade 21G – 2300 Copenhagen S – Dinamarca.
2. Importado por JASMINOY SACI – Av. Córdoba 2056 – (1120) Capital Federal
3. Lámpara para Desinfección Foto Activada, Marca: CMS Dental ApS, Modelo: FotoSan
4. Serie Nº:
5. Almacenar cuidadosamente, evitando la humedad y los rayos del Sol.
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Manual del Usuario.
7. Ver Instrucciones de uso en Manual del Usuario.
8. Director técnico: Jorge Hermida – Farmacéutico – MN 11151
9. Autorizado por la ANMAT – PM-637-21
10. Condición de venta:

JASMINOY S.A.C.I.


PRESIDENTE
JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11151