



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

DISPOSICIÓN N° 8125

BUENOS AIRES, 05 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14837-11-4 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. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 8125

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: Agente Catalizador Fotoquímico y nombre técnico Kits para Profilaxis Dentales, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 24 y 18 a 23 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-637-20, 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 Nº 8125

ARTICULO 6º - 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 Nº 1-47-14837-11-4

DISPOSICIÓN Nº

ro

8125

Willing
**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° **8125**

Nombre descriptivo: Agente Catalizador Fotoquímico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-129 - Kits para Profilaxis Dentales.

Marca del producto médico: CMS Dental ApS.

Modelo/s: FotoSan Agent Low, Medium, High.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para catalizar el proceso fotoquímico.

Período de vida útil: 3 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° 1-47-14837-11-4

DISPOSICIÓN N°

ro

8125

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 N°

.....**8125**.....

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. Producto para uso odontológico únicamente, Agente Catalizador fotoquímico, Marca: CMS Dental ApS, Modelo: FotoSan Agent LOW, MEDIUM, HIGH.
4. Almacenar en un envase hermético, en un lugar seco y oscuro a temperaturas entre 5 °C y 25 °C.
5. Formas de presentación: según corresponda.
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-637-20
10. Condición de venta:

Uso de los frascos

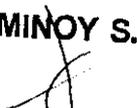
Arrancar el centro del sello metálico. Utilizar una jeringa pequeña con una aguja de diámetro importante para penetrar el tapón de goma y aspirar la cantidad necesaria de Agente FotoSan. Cambiar la aguja por una de punta roma para aplicar el Agente en el área a tratar. En general se utiliza 0.1ml por 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.

Uso de las jeringas

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

Tratamiento Endodontico**Pulpitis**

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

JASMINOY S.A.C.I.
PRESIDENTE
JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11151

8125

Paso 1

Secar el canal radicular con puntas de papel

Paso 2

Llenar el canal radicular con Agente FotoSan de BAJA viscosidad mediante una aguja endodóntica 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 encía 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 encía 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 logrará llevando el LED lo más cerca posible a la punta durante su activación. Puede darse decoloración de la cámara

JASMINOY S.A.C.I.


PRESIDENTE


JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11151

0125

pulpar durante el 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
Farmaceutico M. N. 11151

**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
Farmaceutico M. N. 11104

81251

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



8125

Consejo

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

Contraindicaciones:

No se recomienda utilizar el producto en casos de una alergia conocida a uno de los componentes.

Advertencia:

Evite el contacto directo con la mucosa o la piel. Aspire inmediatamente el exceso de líquido de la boca del paciente y enjuagar con un chorro de agua. Siga el mismo procedimiento en el caso de una contaminación de la piel. En el caso de un contacto ocular, enjuague los ojos con abundante agua y acuda a un medico.

Precaución:

No reseque la dentina. Esto reducirá las propiedades de adhesión del cemento y aumentaría el peligro de aparición de dolor postratamiento.

Almacenaje

Almacenar en un envase hermético, en un lugar seco y oscuro a temperaturas entre 5 °C y 25 °C.

Formas de presentación

El Agente FotoSan se puede ordenar en:

- Frascos de 6 ml.
- Jeringas de 1.2 ml.

Vida útil del producto

3 años a partir de su fecha de elaboración, su envase original y a temperatura adecuada.

JASMINOY S.A.C.I.

PRESIDENTE

JORGE L. HERMIDA

Farmacéutico M. N. 11153

**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. Producto para uso odontológico únicamente, Agente Catalizador fotoquímico, Marca: CMS Dental ApS, Modelo: FotoSan Agent LOW, MEDIUM, HIGH.
4. Lote N°:
5. Fecha de vencimiento:
6. Almacenar en un envase hermético, en un lugar seco y oscuro a temperaturas entre 5 °C y 25 °C
7. Formas de presentación: según corresponda
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Manual del Usuario.
9. Ver Instrucciones de uso en Manual del Usuario.
10. Director técnico: Jorge Hermida – Farmacéutico – MN 11151
11. Autorizado por la ANMAT – PM-637-20
12. Condición de venta:

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

Farmacéutico M. N. 11151



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-14837-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8125**, 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: Agente Catalizador Fotoquímico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-129 – Kits para Profilaxis Dentales.

Marca del producto médico: CMS Dental ApS.

Modelo/s: FotoSan Agent Low, Medium, High.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para catalizar el proceso fotoquímico.

Período de vida útil: 3 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-637-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 DIC 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8125

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