



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

DISPOSICIÓN N° **2507**

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-18151/09-0 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°

**2507**

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

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 marca ANTHOGRYR, nombre descriptivo Contra-ángulos para endodoncia y nombre técnico Instrumentos Manuales Dentales, para Endodoncia, 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 29 y 22 a 28 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-637-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

**DISPOSICIÓN N° 2507**

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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° 1-47-18151/09-0

DISPOSICIÓN N°

**2507**

**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 I**

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2507**.....

Nombre descriptivo: Contra-ángulos para endodoncia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-662 - Instrumentos  
Manuales Dentales, para Endodoncia.

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): ANTHOGYR.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Preparación del conducto radicular.

Modelo/s: Endo Microniti.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: ANTHOGYR.

Lugar/es de elaboración: 2237 Avenue André Lasquin, 74700, SALLANCHES,  
Francia.

Expediente N° 1-47-18151/09-0

DISPOSICIÓN N°

**2507**

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 Nº ..... **2507** .....

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

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por ANTHOGRYR, 2237 Avenue André Lasquin – 74700 SALLANCHES - FRANCE
2. Importado por JASMINOY SACI – Av. Córdoba 2056 –(1120) Cap Fed.
3. Producto para uso dental solamente; Contra-ángulo para endodoncia – ANTHOGRYR –  
Modelo: ENDO MICRONITI
4. N° de serie
5. Almacenar a temperatura ambiente.
6. Director técnico: Jorge Hermida – Farmacéutico – MN 11151
7. Autorizado por ANMAT – Registro N° PM-637-9

### Puesta en marcha del contra-ángulo


El contra-ángulo se suministra no lubricado y no esterilizado. Antes del primer uso, el contra-ángulo debe ser lubricado y esterilizado.

### Conexión al motor:


*Nota: La conexión del contra-ángulo al motor se debe hacer únicamente con el motor parado.*

- Coloque el contra-ángulo en el acoplamiento del motor hasta el anclaje. Mantenga el motor y el contra-ángulo en el mismo eje. Para ciertos motores, es necesario accionar el botón lateral para realizar la conexión. Antes de cada utilización, ejerza una ligera tracción sobre el contra-ángulo para verificar si esta correctamente anclado en el acoplamiento del motor.
- Prueba de funcionamiento > Accione el motor

*Nota: si detecta un calentamiento, irregularidades, vibraciones, ruidos anormales en el funcionamiento del contra-ángulo, diríjase inmediatamente a su servicio técnico.*

  
**JORGE L. HERMIDA**  
Farmacéutico N° 11151



**JASMINOY S.A.C.I.**  
  
**PRESIDENTE**

Desconexión del motor:

*Nota: la desconexión del contra-ángulo debe ser únicamente realizada con el motor parado.*

- Retire el contra-ángulo manteniéndolo en el eje de motor. Para ciertos motores, es necesario accionar el botón lateral para desconectar el contra-ángulo.

*Nota: En caso de no utilizar el contra-ángulo, no lo deje conectado al motor. De este modo, se evitara una perdida de aceite en el motor. El motor podría ser dañado.*


Conexión / desconexión del instrumento rotativo:

- Para las manipulaciones de herramientas, es necesarios ponerse guantes de protección. Riesgo de cortaduras.
- Compruebe el estado de los instrumentos rotativos utilizados y realice una manipulación con cuidado y precaución.


*Nota: Se prohíbe el uso de limas usadas (entre otras cosas, puede ser que la lima se fracture en el canal).*

El torque máximo transmitido por este contra-ángulo es bastante elevado, por eso, puede ocasionar la rotura de la lima en el canal. En todo caso, compruebe la compatibilidad de sus instrumentos. Confórmese a las instrucciones del fabricante y limite el torque si es necesario. Aconsejamos el uso de los instrumentos con una parte de arrastre hecha en acero templado.

Compruebe regularmente que el botón este bien fijado. Por eso, aplique un ligero torque de destornillamiento.



JASMINOY S.A.C.A.  
DENTISTA



JASMINOY S.A.C.A.  
DENTISTA

Introducción y fijación del instrumento rotativo:

Micro cabeza con pulsador:

- inserte el instrumento rotativo en la cabeza del contra-ángulo hasta el tope.
- Gire el instrumento rotativo manteniendo una ligera presión axial hasta el clic.

Cabeza sujeta fresas:

- Abrir la sujeta fresa.
- Inserte el instrumento rotativo en la cabeza del contra-ángulo hasta el tope.
- Girar la lima manteniendo una ligera presión axial hasta que se coloque en la tapa de arrastre.
- Cerrar la sujeta fresa.

Comprobación del buen estado del instrumento rotativo:

- Controle el buen estado del instrumento rotativo mediante una ligera tracción axial después de cada cambio de herramienta.


Extracción del instrumento rotativo:

Micro cabeza con pulsador:

- Presione con el pulgar en el centro del botón pulsador.
- Retire simultáneamente el instrumento rotativo.

Cabeza sujeta fresas:

- Abrir la sujeta fresa.
- Quitar la lima.



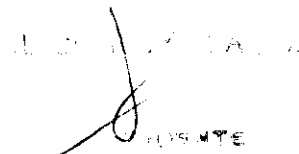
Higiene y mantenimiento

Por personal correctamente formado y protegido que debe encargarse de la re-esterilización de los productos médicos. Además, la reglamentación debe ser respetada. El protocolo de re-esterilización debe ser adaptado al riesgo de infección.



**JORGE L. HERMIDA**

Farmacéutico N.º 11101





Particularmente respete las concentraciones, las duraciones de exposición, el cambio de las soluciones y la duración de los productos. Nunca mezcle los productos. Respete las prescripciones referentes a la eliminación de los productos utilizados.

**Pre-desinfección:**

La pre-desinfección debe realizarse inmediatamente después de la intervención. Retire previamente el instrumento rotativo del contra-ángulo.

**Termo desinfección:**

- El ciclo de termo desinfección dura 10 minutos a 93°C (203°F).
- Respete de manera imperativa el ciclo

**Termo desinfectador equipado con boquillas para contra-angulos:**

Insertar el contra-ángulo en el tubo del aparato de termo desinfección.

**Termo desinfectador no equipado con boquillas para contra-angulos:**

Colocar el contra-ángulo verticalmente en el cesto, cabeza dirigida hacia arriba, e inmovilizarlo.

**Limpieza:**

Utilice únicamente soluciones detergentes y desinfectantes de pH neutros o poco alcalinos. Desaconsejamos los productos que fijan las proteínas (alcohol, aldehídos...).

*Advertencia: No utilice hipoclorito sodico (lejía): alto riesgo de corrosión.*

**Limpieza externa:**

El contra-ángulo puede ser limpiado con un simple cepillado bajo agua corriente, o con alcohol. Desinfección externa por vaporización o con trapos empapados en productos desinfectados controlados microbiológicamente (ph. entre 2.5-9) o con alcohol a 80°.

JORGE HERMIDA

Farmacéutico M. N. 31224



JASMINOY S.A.C.I.

PRESIDENTE

- Cualquier producto que sea utilizado, es imperativo respetar la duración de reacción del producto desinfectante utilizado.
- Se prohíbe toda inmersión de los contra-ángulos en baños de desinfección o en un recipiente ultrasónico.

Lubricación:

- Debe ser realizada antes de la primera utilización.
- Debe ser realizado antes de cada esterilización.

*Advertencia: es importante mantenerse alejado de toda fuente de calor o ignición, sobre todo no fume. Utilice mascarilla de protección.*

- Retire el instrumento rotativo.
- Introduzca la bomba de spray detrás del contra-ángulo. Compruebe que la unión de la bomba sea la adecuada para su utilización con los contra-ángulos.
- Cubra la cabeza del contra-ángulo con un paño descontaminante.
- Oriente la cabeza del contra-ángulo hacia abajo.
- Vaporice varias veces manteniendo el contra-ángulo hasta que el líquido sea claro. Seque el excedente de aceite con un paño suave o con un paño descontaminante.

Prueba de funcionamiento:

Esta prueba debe ser realizada antes de cada esterilización.

Conecte el contra-ángulo al motor; oriente la cabeza del contra-ángulo hacia abajo. Accione el motor a baja velocidad durante 30 segundos a fin de evacuar el excedente de aceite, y después a alta velocidad durante 30 segundos. Si es necesario, seque el excedente de aceite con un paño descontaminante.

**JORGE L. HERMIDA**

Farmacéutico M. N. 11181

**JASMINOY S.A.C.I.**  
**PRESIDENTE**

Esterilización:

El contra-ángulo y los accesorios deben ser esterilizados antes de la primera utilización y después de cada utilización.

El contra-ángulo y los accesorios son esterilizables a 135°C (275°F) únicamente en autoclave con vapor de agua durante 20 minutos mínimo (tiempo de mantenimiento para la esterilización).

Aconsejamos fuertemente para utilizar los autoclaves con pre-vacío.

No utilice otro modo de esterilización.

- Antes de la esterilización los instrumentos deben ser pre-desinfectados, limpiados, lubricados y sometidos a una prueba.
- Retire el instrumento rotativo antes de la esterilización del contra-ángulo.

Conserve los contra-ángulos y sus accesorios en bolsitas de esterilización en un lugar seco y limpio.


*Nota: después de cada esterilización, compruebe que no quede agua residual.*

Precauciones:

- Antes de la utilización, verifique que el contra-ángulo no este dañado y que no falte ninguna pieza.
- Utilice guantes, gafas de protección y una mascarilla
- Durante la inserción o durante el cambio del instrumento rotativo, compruebe que el contra-ángulo este totalmente detenido.
- Tras la inserción de un instrumento rotativo, compruebe su colocacion correcta mediante un ligero movimiento axial.
- No manipule el instrumento rotativo durante su funcionamiento.
- Conecte o desconecte el contra-ángulo al motor solo cuando el motor este detenido.
- Presionar el botón durante el funcionamiento del instrumento puede causar la perdida del instrumento rotativo.

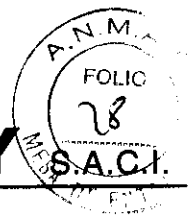
  
**JORGE HERMIDA**

Farmacéutico M. N. 11151

  
**JASMINOY S.A.C.I.**  
**PRESIDENTE**

Avda. CORDOBA 2056  
(1120) BUENOS AIRES - ARGENTINA  
TEL/FAX: 4373-5988 / 4374-0633  
E-mail: dental@jasminoy.com.ar

2501  
**JASMINOY**  
ODONTOLOGIA - CIRUGIA



Advertencias:

- En caso de malfuncionamiento o de daños visibles, interrumpa inmediatamente la utilización del instrumento e informe a su distribuidor o fabricante.
- Si detecta un calentamiento, irregularidades, vibraciones, ruidos anormales en el funcionamiento del contra-ángulo, diríjase inmediatamente a su servicio técnico.
- No utilice para su limpieza hipoclorito sodico (lejía): alto riesgo de corrosión.

Restricciones:


- Se prohíbe toda inmersión en cualquier solución.
- Se prohíbe la limpieza del contra-ángulo en un recipiente ultrasónico.
- Se prohíbe el uso de los productos desinfectantes alcalinos y a base de cloro.

Almacenaje:

Consérvese en ambiente fresco sin humedad, resguardándolo del contacto directo con la luz solar.

  
**JORGE L. HERMIDA**

Farmacéutico M. N. 11151

  
JASMINOY  
AGENTE

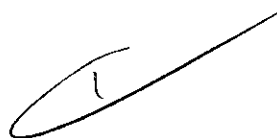
Avda. CORDOBA 2056  
(1120) BUENOS AIRES - ARGENTINA  
TEL/FAX: 4373-5988 / 4374-0633  
E-mail: dental@jasminoy.com.ar

## PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por ANTHOGRYR, 2237 Avenue André Lasquin – 74700 SALLANCHES - FRANCE
2. Importado por JASMINOY SACI – Av. Córdoba 2056 – (1120) Cap Fed.
3. Producto para uso dental solamente; Contra-ángulo – ANTHOGRYR – Modelo: ENDO MICRONITI.
4. Nº de Serie:
5. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
6. Ver advertencias, precauciones, contraindicaciones, en el manual de instrucciones de uso
7. Almacenar a temperatura ambiente.
8. Director técnico: Jorge Hermida – farmacéutico – MN 11151
9. Producto Autorizado por ANMAT – Registro Nº PM-637-9
10. Condición de venta:



**JORGE L. HERMIDA**



**JASMINOY S.A.C.I.**



**PRESIDENTE**



*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 N°: 1-47-18151/09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2507**, 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: Contra-ángulos para endodoncia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-662 - Instrumentos Manuales Dentales para Endodoncia.

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): ANTHOGYR.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Preparación del conducto radicular.

Modelo/s: Endo Microniti.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: ANTHOGYR.

Lugar/es de elaboración: 2237 Avenue André Lasquin, 74700, SALLANCHES, Francia.

Se extiende a JASMINOY S.A.C.I el Certificado PM-637-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**10 MAY 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2507**

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