



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

DISPOSICIÓN N° **3920**

BUENOS AIRES, **24 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5966-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ESTETICA DENTAL PRICOLO S.R.L. 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° **3920**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 ACURATA, nombre descriptivo INSTRUMENTAL ROTATORIO DE CARBURO DE TUNGSTENO y nombre INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES, PARA ENDODONCIA de acuerdo con lo solicitado por ESTETICA DENTAL PRICOLO S.R.L., 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 86 y 87 a 92 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2272-1, 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.

*E.*  
*A*



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N°

**3920**

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 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 N° 1-47-3110-5966-16-2

DISPOSICIÓN N°

**3920**

FR

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

24 ABR. 2017 3920

**MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

86

**INSTRUMENTAL ROTATORIO DE CARBURO DE TUNGUSTENO**

Marca: Acurata

Modelos: Modelos: xx (según corresponda)

Producto Médico Importado por: ESTETICA DENTAL PRICOLO SRL

Av Ricardo Balbín N° 4022 - C.A.B.A., Argentina

Fabricado por: Acurata GmbH & Co. KG Dirección: Schulstraße 25 94169  
Thurmansbang Alemania

NUMERO DE LOTE: xxx FECHA DE FABRICACIÓN: xx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de  
instrucción.

Director Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-2272-1

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar a temperatura ambiente

Presentación: 1, 5 o 10 unidades.

  
ESTETICA DENTAL PRICOLO  
S.R.L.

**ARNALDO BUCCHIANERI**  
DIRECTOR TECNICO  
C.M.N. 13.056



Dolores Tadea Gonzalez  
Socia Gerente

**SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

INSTRUMENTAL ROTATORIO DE CARBURO DE TUNGUSTENO

Marca: Acurata

Modelos: xx (según corresponda)

Producto Médico Importado por: ESTETICA DENTAL PRICOLO SRL

Av Ricardo Balbín N° 4022 - C.A.B.A., Argentina

Fabricado por: Acurata GmbH & Co. KG Dirección: Schulstraße 25 94169  
Thurmansbang Alemania

Director Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-2272-1

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Fresas de carburo de tungusteno acurata®, Fabricadas a partir de carburo de tungsteno micro-grano en máquinas de control numérico, estos dispositivos cumplen con las más altas exigencias de odontólogos y técnicos. Poseen geometrías de cuchilla precisamente molidas, alta eficiencia y concentricidad sin vibraciones lo cual garantizan un corte suave de los tejidos dentales duros y una larga vida útil. La calidad se gestiona a través de todas las etapas de fabricación de acuerdo con la norma DIN EN ISO 13485. El resultado es preparaciones sin ningún traumatismo. La excelente marcha concéntrica de los instrumentos tiene un efecto suave en los pacientes.

**La composición:**

FRESAS de carburo de tungusteno:

Wolframcarburo ca. 80-90% (WC)

Carburos adicionales ca. 1-3% (TiC/TaC/NbC)

Cobalto ca. 6-10%

Acero inoxidable endurecido y soldado entre 10 y 15 %

ESTETICA DENTAL PRICOLO  
S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 13.056

Dolores Tadea Gonzalez  
Socia Gerente

El tiempo de vida útil estimada por el fabricante *de las piezas "en uso": no posee.* 88  
 A partir del comienzo de utilización se recomienda recambiar con pérdida del filo de las fresas.

**Indicación, finalidad al que se destina el PM: FRESAS DE CARBURO DE TUNGUSTENO**

### EN TAREAS DE OPERATORIA DENTAL, CIRUGÍA BUCAL Y ENDODONCIA.

**Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM:**

1. Introduzca el mango de la fresa en la pieza de mano o contra-ángulo de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la pieza de mano. La introducción debe ser de todo el mango.
2. No use la pieza de mano o contra-ángulo por encima de la velocidad prescrita en la tabla de velocidad. Deben ser vigiladas las r.p.m. ✓
3. El contra-ángulo debe llegar a la velocidad óptima fuera de la boca del paciente y después pararse. Así, los instrumentos doblados son reconocidos ópticamente o por medio de vibración. Los técnicos deber utilizar la pieza de mano a la máxima velocidad antes de aplicarla al producto sobre el cual el trabajo está siendo ejecutivo.
4. Advertencia: Si los instrumentos se doblan, déjelos fuera de servicio. El uso de estos instrumentos puede ser peligroso para el odontólogo, para el paciente así como también para el técnico.
5. Odontólogos: Usen siempre spray.
6. No trabajar a sacudidas. Asegúrese de que el instrumento esté firmemente sujeto durante toda la operación.
7. Hay que evitar movimientos bruscos con las fresas o ladear en los discos.

### Recomendaciones y aclaraciones de uso instrumentos mecanizados:

- Asegúrese de mantener buenas condiciones de trabajo y refrigeración adecuadas antes de comenzar a trabajar con el sistema de pieza de manos rotatorios, limas y fresas.

  
 GUIDO BUCCHIANERI  
 DIRECTOR TECNICO  
 N.º 13.028  
 ESTETICA DENTAL PICULO  
 S.R.L.



Dolores Tadea Gonzalez  
 Socia Gerente

- Antes de cada utilización. Compruebe que el motor neumático, la pieza de mano y el contra-ángulo no tengan desperfectos, ni piezas sueltas y que las limas y fresas se encuentren en condiciones.
- Para accionar el motor neumático, utilice sólo aire producido por compresores dentales, filtrado, libre de aceite y refrigerado.
- Los motores neumáticos, piezas de mano, contra-ángulos y limas y fresas se suministran limpios y acondicionados. Antes de la primera utilización lleve a cabo la lubricación. Esterilice el motor neumático, la pieza de mano contra-ángulo, limpiador de toberas y la fresa.
- Los instrumentos y partes deben ser utilizados, acondicionados luego de su uso desinfectados y esterilizados solamente por personas instruidas en la autoprotección y protección de pacientes contra las posibles infecciones.

#### **Operación: conexión o desconexión:**

- Nunca conectar ni desconectar en marcha
- Inserte el instrumento rotatorio. Las limas y fresas solamente cuando la pieza mano/contra-ángulo no se encuentre en funcionamiento
- Utilice fresas y limas rotatorias en perfecto estado.
- Nunca sujete fresas ni limas mientras esté en funcionamiento.
- Nunca manipule la palanca de sujeción de la pieza de mano ni el botón de sujeción del contra-ángulo durante su funcionamiento. La fresa o lima podría soltarse o el botón de sujeción.
- En caso de funcionamiento incorrecto, detenga inmediatamente la pieza de mano/contra-ángulo.
- Asegúrese siempre las condiciones del funcionamiento correctas y la correcta función del medio refrigerante
- Asegúrese siempre de que haya flujo suficiente del medio refrigerante y verifique que la succión sea adecuada. Detenga inmediatamente el contra-ángulo al interrumpirse el flujo del medio refrigerante
- Nunca sujete el instrumento rotatorio cuando aún esté en funcionamiento o en desaceleración.

ARNALDO BUCCHIANERI  
DIRETTORE TECNICO  
S.M. 13/078

ESTETICA DENTAL PRICOLO  
S.R.L.

Dolores Tadea Gonzalez  
Socia Gerente

- Nunca presione el botón de presión del contra-ángulo durante la marcha. Esto puede producir la liberación del instrumento rotatorio o el recalentamiento del contra-ángulo

El número máximo de vueltas indicado, tiene un valor teórico basado en la geometría de la herramienta. La elección de los números de revoluciones depende del material a ser tratado, la indicación, el motor y la presión de funcionamiento y luego a la voluntad del usuario.

Las velocidades máximas - tabla de valores de referencia

Instrumentos FG (ISO 314) ISO Ø: 005 - 016 máx. 450.000 min-1 • 018 - 021 máx. 300.000 min-1 • 023 - 031 máx. 160.000 min-1 • 033 - 055 máx. 120.000 min-1

Instrumentos HP y RA (ISO 104/204) ISO Ø 003 - 023 máx. 50.000 min-1 • 025 - 040 máx. 40.000 min-1 • 045 - 060 máx. 30.000 min-1 • 060 - 070 máx. 25.000 min-1 • 070 - 250 máx. 25.000 min-1 • 300 - 380 máx. 20.000 min-1 • 450 máx. 15.000 min-1

Todos los instrumentos para pulir ISO: max. 5.000 -10.000 min-1

La información de la etiqueta en el envase aplica. velocidades óptimas para todos los instrumentos dependen del material a procesar.

Se aplican las instrucciones en la etiqueta del envase. La velocidad óptima para todos los instrumentos, de acuerdo con el material procesado, corresponde a 40-50% de la velocidad máxima indicada!

#### Precauciones (Higiene y cuidados de la limpieza):

- Desinfecte y limpie las fresas inmediatamente después de cada tratamiento para eliminar los líquidos que puedan haber penetrado (como restos de sangre, saliva o soluciones salinas).
- Puede desinfectar y limpiar las piezas manualmente o de forma mecanizada
- Esterilice las fresas una vez desinfectado y limpio en forma manual y lubricado.

  
 RICCARDO BUCCHIANERI  
 DIRETTORE TECNICO  
 M.M. 13.039  
 ESTETICA DENTALE PRICOLA  
 S.R.L.



Dolores Tadea Gonzalez

- Utilice guantes de protección para llevar a cabo esta actividad
- Retire el instrumento rotatorio y el contra-ángulo del motor para comenzar con la desinfección.
- En caso de mucha suciedad limpie primero con una toalla de desinfección (toallitas embebidas en agentes desinfectantes)
- Desinfección con desinfectantes de superficies: tener en cuenta que se deberán utilizar medios de desinfección de superficies aprobados por autoridad sanitaria para tal fin respetando los tiempos de actuación de los líquidos de desinfección.
- Los productos desinfectantes deben cumplir con un PH de 2.5 a 9. o con alcohol etílico de 80%
- Enjuague y cepille con agua desmineralizada < 38°C sumerja la cabeza del contra-ángulo en agua desmineralizada. Accione el contra-ángulo y hágalo funcionar durante 15 segundos. Retire los restos de líquido (pañó absorbente), seque con aire a presión
- Limpie cuidadosamente la salida de los conductos con el limpiador de toberas para eliminar suciedad y sedimentos.
- Seque con aire a presión los tubos para el medio refrigerante
- Lubrique las piezas que así lo requieran inmediatamente después de la termodesinfección (limpieza y desinfección mecanizada) se utiliza aceite mineral blanco para lubricación de piezas de manos.
- Luego de la desinfección manual o mecanizada y de la lubricación correspondiente proceda a esterilizar las piezas
- Almacene los envases estériles en un lugar libre de polvo y seco
- Procesos de esterilización recomendados: esterilización con auto claves de vapor de agua y bomba de vacío con una fase de esterilización de un mínimo de tres minutos y una temperatura de 134°C (+3°C) según las normas locales o la EN 13060 o esterilización con auto clave de gravitación de vapor de agua con una fase de esterilización de un mínimo de 4 minutos y una temperatura de 134°C (+3°C).

En el momento de lubricación: manténgase lejos de fuentes de ignición y no fume.

ESTETICA DENTAL PRICOLO  
S.R.L.  
GIULIO BUCCHIANER  
CONFEZIONATORE TECNICO  
N. 13.028

Dolores Tadea Gonzalez  
Socia Gerente

3920

“Debido al riesgo de infección se recomienda urgentemente la esterilización del instrumento de transmisión, el cambiador de fresa, el limpiador de toberas, el tope de la fresa, la espiga roscada, la manguera de spray, el contra-ángulo, y el instrumento rotatorio, después de su empleo en cada paciente.”

Al término de su vida útil (fresa desafilada) el producto debe esterilizarse tomando los recaudos pertinentes acondicionar en un envase para enviar un lugar de desechos de productos tal como se reglamente en cada país.

**CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:**

- Temperatura de almacenamiento 2 -40° C, (Temperatura ambiente)
- No exponer a la luz solar directa
- No congelar
- No se requieren condiciones especiales de presión atmosférica ni humedad.

*Envases conteniendo 1, 5 y 10 unidades.*

  
ESTETICA DENTAL PRICOLO  
ARNALDO BUCCHIANERI  
DIRECTOR TECNICO  
C.M. 13.058

  
Dolores Tadea Gonzalez  
Socia Gerente



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5966-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3920** de acuerdo con lo solicitado por ESTETICA DENTAL PRICOLO S.R.L., 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 ROTATORIO DE CARBURO DE TUNGSTENO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-662 – INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES, PARA ENDODONCIA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ACURATA.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: En tareas de operatoria dental, cirugía bucal y endodoncia.

Modelo/s: FRESA ENDODONCIA, FRESA CIRUGÍA, FRESA DE CARBURO CIRUGÍA, FRESA DE CARBURO.

Período de vida útil: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad. Cinco y diez unidades.

..//

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: Acurata GmbH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Schulstraße 25, 94169 Thurmansbang, Alemania.

Se extiende a ESTETICA DENTAL PRICOLO S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2272-1; en la Ciudad de Buenos Aires; a .....~~24 ABR~~.....**2017**..; siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3920**



Dr. ROBERTO LEDES  
Administrador Nacional  
MINISTERIO DE SALUD

