



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

DISPOSICIÓN Nº **0 6 0 9**

BUENOS AIRES, **25 ENE 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2051-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 0609

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 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 TWO STRIPER, nombre descriptivo FRESAS DE DIAMANTE y nombre técnico FRESAS, DENTALES, DE DIAMANTE, de acuerdo con lo solicitado por DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 68 y 69 a 70 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-640-111, 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.



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

**DISPOSICIÓN Nº 0609**

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 Nº 1-47-3110-2051-15-1

**DISPOSICIÓN Nº 0609**

msm

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



Dis Den Odontologia de Horacio y Norberto Calamante S.H  
Tel.(0341) 4384433-4381836-432222



0609

**PROYECTO DE ROTULO:**

**25 ENE 2016**

**FABRICANTE:** ABRASIVE TECHNOLOGY, INC-8400 GREEN MEADOWS DR, LEWIS CENTER, OH  
43035-ESTADOS UNIDOS

**IMPORTADOR:** DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE  
3153, ROSARIO – PROV. DE SANTA FE- ARGENTINA

**NOMBRE GENERICO:** FRESAS DE DIAMANTE

**MARCA:** TWO STRIPER

**LOTE:** XXX.

**ALMACENAMIENTO** en lugar seco sin cambios bruscos de temperatura.

**METODO DE ESTERILIZACION:** Esterilizar al vapor en autoclave durante un mínimo de 4 minutos a 132-135 ° C (270- 275 ° F), con un tiempo de secado mínimo de 22 minutos.

**DT:** FARM. CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 111**

Handwritten mark resembling a stylized 'L' or '1'.

~~HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.  
SANTA FE 3153  
C.U.I.T. N°. 20-6209384-7~~

Handwritten signature over the stamp.

CLAUDIA R. GREPPI  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166

Handwritten signature and a large circle mark.

1609

**MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO:**

**FABRICANTE:** ABRASIVE TECHNOLOGY, INC-8400 GREEN MEADOWS DR, LEWIS CENTER, OH  
43035-ESTADOS UNIDOS

**IMPORTADOR:** DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE  
3153, ROSARIO – PROV. DE SANTA FE- ARGENTINA

**NOMBRE GENERICO:** FRESAS DE DIAMANTE

**MARCA:** TWO STRIPER

ALMACENAMIENTO en lugar seco sin cambios bruscos de temperatura.

METODO DE ESTERILIZACION: Esterilizar al vapor en autoclave durante un mínimo de 4  
minutos a 132-135 ° C (270- 275 ° F), con un tiempo de secado mínimo de 22 minutos.

DT: FARM. CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 111**

**INSTRUCCIONES DE USO**

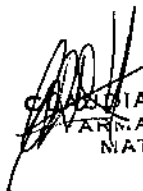
*Uso exclusivo odontológico.*

Indicadas para proporcionar la preparación dental intraoral y acabado superior.

Pasos a seguir:

- 1-De acuerdo al trabajo a realizar seleccione el tamaño y forma de la fresa.
- 2-Inspeccione las fresas para saber si hay flautas quebradas y deseche las fresas defectuosas.
- 3-Coloque la fresa en la turbina y asegúrese de que la fresa esté completamente asentada y agarrada al collar de la misma.
- 4-Realice el trabajo, ya sea afilar los tejidos duros de los dientes, preparar los dientes, las cavidades, afilar/ pulir las superficies preparadas, corte y remoción de coronas.
- 5-Limpie y esterilice las fresas utilizadas.

  
HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H  
SANTA FE  
C.U.I.T. Nº 2088469384.7

  
CLAUDIA R. GREPPI  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166

**Fresas TSZ Tech®:** Esta fresa es tecnología de última generación para retiro de restauraciones a base de circonio. Diseñada para minimizar la obstrucción y proporcionar enfriador de circonio y eliminación de material.

**Fresas TS2000™:** Tienen un patrón de espiral que hace que no llegue a la punta para garantizar un margen liso. El diamante unido permanentemente a lo largo del diseño en espiral aumenta significativamente el rendimiento. Este diseño restringe la cantidad de diamante en contacto con el diente, reduciendo así la fricción.

**ShortCut:** Fresa de vástago corto que ofrece fácil acceso en las regiones posteriores de la boca.

**Crown Cut:** fresa que logra una rápida reducción de la dentina para todos los procedimientos de puentes y coronas.

**Chamfer Prep:** fresa de extremo afilado redondo. Diseño de preparación recomendado para coronas de cobertura total y carillas, para coronas PFM y algunas coronas de cerámica.

**End Cutting TGE:** excelente para terminar una preparación del hombro sin el riesgo de remover dentina adicional.

**Gingival Curettage GCP:** Se recomiendan para el diseño de la preparación para coronas Procera. Proporciona márgenes claramente definidos para las preparaciones de CAD / CAM.

**Fresas MFS:** Se recomiendan para terminado final de la restauración.

Vida Útil: N/C

Advertencias:

Proteja los ojos contra partículas que pudieran ser expulsadas.

La máscara quirúrgica se debe usar para evitar la inhalación del aerosol o del polvo generado. Antes de cada uso inspeccione las fresas para saber si hay partes quebradas y deseche las fresas defectuosas. Asegúrese de que la fresa esté completamente asentada y agarrada al collar de la pieza de mano.

Mantenga las piezas de mano en buen estado y lubrique correctamente.

Mueva la fresa continuamente cuando esté funcionando para evitar localizar el calor.

No exceda las velocidades máximas tabuladas.

Tenga en cuenta:

- No exceda las velocidades máximas tabuladas.
- Mueva la fresa continuamente cuando esté funcionando para evitar localizar el calor.



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2051-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0609** , y de acuerdo con lo solicitado por DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., 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: FRESAS DE DIAMANTE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-670 FRESAS, DENTALES, DE DIAMANTE.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TWO STRIPER.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para proporcionar la preparación dental intraoral y acabado superior.

Período de vida útil: No Aplica.

Forma de presentación: Por unidad y por 5 (cinco) unidades.

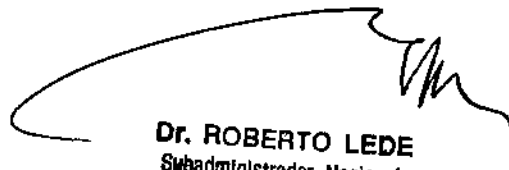
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: ABRASIVE TECHNOLOGY, INC.

Lugar/es de elaboración: 8400 Green Meadows Dr., Lewis Center, OH 43035,  
Estados Unidos.

Se extiende a DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE  
S.H. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-640-111, en la Ciudad de  
Buenos Aires, a **25 ENE 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a  
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0609**



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