



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

DISPOSICIÓN N° 4914

BUENOS AIRES, 14 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-15790-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DENTAL MEDRANO S.A. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



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

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 COLTENE WHALEDENT, nombre descriptivo INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO ROTATORIO, y nombre técnico FRESAS DENTALES, de acuerdo a lo solicitado, por DENTAL MEDRANO S.A., 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 50 y 51 a 55 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-235-71, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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



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

**DISPOSICIÓN N° 4914**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15790-10-5

*[Handwritten signature]*  
**DISPOSICIÓN N° 4914**

*[Handwritten signature]*  
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 Nº .....**4914**.....

Nombre descriptivo: INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO ROTATORIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-521 – FRESAS DENTALES.

Marca de (los) producto(s) médico(s): COLTÈNE WHALEDENT.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Instrumentos dentales rotatorios utilizados para corte, desgaste y acabado de la pieza dental, preparación de cavidades, preparación de carillas, también usados sobre composite y porcelana.

Modelo/s: SWISSTEC \*Fresas Swisstech.

DIATECH \*Instrumentos de diamante. \*Fresas de carburo.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: Coltène Whaledent AG.

Lugar/es de elaboración: Feldwiesenstrasse 20, CH-9450 Altstätten, SUIZA.

Expediente Nº 1-47-15790-10-5

DISPOSICIÓN Nº **4914**

**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°

4914

*W. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

4914



# Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026 (C1425BRL) Ciudad de Buenos Aires  
Tel: (011) 4962-9000 / Fax: (011) 4962-1212  
www.dental-medrano.com.ar



**DENTAL TECHNOLOGY**

## ANEXO III.B

### PROYECTO DE RÓTULOS

Elaborado por Coltène / Whaledent AG, Feldwiesenstrasse 20, CH-9450 Altstätten – Suiza.  
Importado por DENTAL MEDRANO S.A.-Paraguay 3026 – Buenos Aires- Argentina  
Tel.: 4962-9000 / e-mail: info@dental-medrano.com.ar



**Instrumentos de diamante**



Lote | Lot:

Exp.:

Director Técnico: Farmacéutico Armando Babahekian MN 4317

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-235-71**

#### Otros datos en etiqueta:

- Ref. \_\_\_\_\_
- ISO-No \_\_\_\_\_
- RPM: \_\_\_\_\_
- CE 0123
- COD.: xxx

#### NOTA:

Este rótulo se aplica también a todas las presentaciones de los siguientes modelos:

- \* **SwissTEC**
  - **Fresas SwissTEC**
- \* **DIATECH**
  - **Instrumentos de diamante**
  - **Fresas de carburo**

DENTAL MEDRANO S.A.  
*Marta D. de Etcheberry*  
MARTA D. de ETCHEBERRY  
APODERADA  
D.N.I. 4.095.487

*Armando Babahekian*  
Dr. ARMANDO BABAEKIAN  
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
DENTAL MEDRANO S.A.

**Dental Medrano S.A.**  
 Paraguay 3026 (C1425BRL) Ciudad de Buenos Aires  
 Tel: (011) 4962-9000 / Fax: (011) 4962-1212  
 e-mail: [lab@dental-medrano.com.ar](mailto:lab@dental-medrano.com.ar)



## ANEXO III B

### PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

#### *Fresas SwissTEC / Instrumentos de diamante*

#### Indicaciones para uso y seguridad en la consulta

##### 1. Generalidades

Para preservar la sustancia dentaria dura remanente y los tejidos y dientes adyacentes al objeto de trabajo, deberá cuidarse de aportar suficiente refrigeración, medios de trabajo en perfecto estado técnico, clínico e higiénico, así como un régimen de trabajo óptimo y una presión correctamente dosificada. La vida útil de los instrumentos diamantados depende fundamentalmente de la observación de las siguientes recomendaciones para uso y seguridad.

##### 2. Observaciones para uso y seguridad

La selección de los instrumentos (forma, tamaño, grano) se rige en primer término por el objetivo de la preparación.

Durante el desarrollo del trabajo deben observarse los principios ergonómicos. Los propulsores (turbina, contraángulo) de los instrumentos diamantados deben hallarse en perfecto estado técnico.

Los instrumentos deben introducirse cuidadosamente y por completo en la turbina o el contraángulo.

Mediante la selección del régimen de trabajo correcto, se consigue un rendimiento y una vida útil más efectivos. Deben observarse los márgenes de revoluciones orientativos recomendados.

Es preciso observar las indicaciones referentes a los regímenes máximos de revoluciones recomendados.

Dejar que el instrumento diamantado alcance su régimen de trabajo óptimo antes de aplicarlo al objeto de trabajo y controlar el mecanismo de refrigeración. Asimismo, debe dejarse parar sin contacto con el objeto una vez finalizada la preparación.

Preparar cuidadosamente y sin presionar. La presión de trabajo (0.3 – 2N) debe administrarse de modo que no reduzca sustancialmente el régimen de revoluciones. La dosificación de la presión de trabajo (trabajo preservador) es determinante para el

DENTAL MEDRANO S.A.  
  
 MARTA D. de ETCHEGOW  
 APODERADA  
 D.N.I. 4.695.487

Dr. ARMANDO BABAHEKIAN  
 BIOLÓGICO - FARMACÉUTICO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 DENTAL MEDRANO S.A.

**Dental Medrano S.A.**

Paraguay 3026 (C1425BRL) Ciudad de Buenos Aires  
 Tel: (011) 4962-9000 / Fax: (011) 4962-1212  
 e-mail: [lab@dental-medrano.com.ar](mailto:lab@dental-medrano.com.ar)

**DENTAL TECHNOLOGY**

desarrollo del trabajo y el éxito de la preparación. Deberá evitarse el lado del instrumento.

Para preservar la sustancia dentaria dura, la pulpa y las obturaciones adyacentes, deberá asegurarse una refrigeración suficiente a base de spray de agua. Son recomendables las turbinas con tres toberas de chorro refrigerante, que distribuyen el medio refrigerante sobre toda la longitud de la superficie abrasiva del instrumento. Una preparación sin la suficiente cantidad de líquido refrigerante de mínimo 50ml/min y una aplicación de líquido refrigerante desfavorable (desviación del spray, técnica de aspiración imprecisa) puede tener consecuencias negativas sobre el resultado del trabajo.

Los instrumentos diamantados extra-largos (>21mm) y los instrumentos con un diámetro de pieza de trabajo superior a 2 mm requieren una refrigeración adicional.

Emplear sólo instrumentos en perfecto estado. Los instrumentos desgastados, deteriorados, torcidos o descentrados deberán apartarse inmediatamente y desecharse con cuidado.

Los instrumentos diamantados deberán almacenarse a ser posible en su envase original para garantizar su identificación y seguimiento.

**VELOCIDADES RECOMENDADAS**

Diámetro de cabeza en 1/10 mm	Velocidad de trabajo (min <sup>-1</sup> )	Velocidad máxima (min <sup>-1</sup> )
008 - 010	75.000 - 150.000	450.000
012 - 014	60.000 - 110.000	450.000
016 - 018	45.000 - 88.000	450.000
021 - 023	40.000 - 75.000	300.000
025 - 027	30.000 - 65.000	160.000
029 - 031	25.000 - 56.000	140.000
033 - 040	22.000 - 45.000	120.000
042 - 050	20.000 - 37.000	95.000
055 - 060	17.000 - 32.000	80.000
065 - 080	13.000 - 26.000	60.000
085 - 100	12.000 - 24.000	58.000
120 - 140	8.000 - 15.000	35.000
160 - 180	6.000 - 12.000	27.000
200 - 220	5.000 - 11.000	27.000

**Kits de piedras de diamante**

Las piedras de diamante se presentan en kits especialmente preparados para cubrir las necesidades en diversos tipos de trabajos.

La presentación de estos kits pueden ser para: incrustaciones y coronas, preparación y acabado de composite, odontología mínima invasiva, separación de coronas y puentes, eliminación o preparación de amalgamas, periodoncia, esculpir y pulir fisuras, restauraciones posteriores individuales, preparaciones en endodoncia, inlay/onlay, para carillas de porcelana, coronas y puentes, acabados estéticos, remoción y restauración de cerámicas.

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHEGON  
 APODERADA  
 O.N.I. 4.095.487

DR. ARMANDO ZABAHEKIAN  
 BIQUÍMICO FARMACÉUTICO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 DENTAL MEDRANO S.A.



**Dental Medrano S.A.**

Paraguay 3026 (C1425BRL) Ciudad de Buenos Aires

Tel: (011) 4962-9000 / Fax: (011) 4962-1212

e-mail: lab@dental-medrano.com.ar

**GDK****Densell****DENTAL TECHNOLOGY**


Kits	Usos:
All-Round "Ratio"	Preparación y acabado de restauraciones
Inlay & Crown Preparation	Preparación de incrustaciones y coronas
Composite Preparation and Finishing	Preparación y terminación de composites
Crown & Bridge Separation	Separación de coronas y puentes
Professional Adhesive Kit Mark II	Para remover restauraciones viejas, excavación de caries, preparación, acabado y corte de obturaciones adhesivas
Professional Micro	Para odontología mínimamente invasivas
Microprep	Preparación de una microcavidad por métodos mínimamente invasivos
Amalgam Preparation	Preparación de amalgamas
Amalgam Removal	Remoción de amalgamas
Universal Shapening & Finishing	Acabado y contorneado de superficies y reparaciones
"Paro" Periodontology	Periodoncia
Fissure Sculpting and Polishing	Pulir y esculpir fisuras en superficies oclusales
Indirect Posterior Restorations	Restauración posterior indirecta
Crown & Bridge	Puentes y coronas
Endo Preparation	Preparación en endodoncia
Inlay / Onlay Preparation	Preparaciones inlay / onlay
Porcelain Veneer	Preparación y acabado de carillas de porcelana
Crown and Bridge Preparation	Preparación de puentes y coronas
Esthetic Finishing	Terminaciones estéticas
All Ceramic Restoration Removal	Remoción y restauración de cerámicas

**Recomendaciones para la higiene en la consulta****1. Generalidades**

La protección contra las infecciones reviste particular importancia para el paciente y el equipo operador. La desinfección y/o esterilización de los medios de trabajo empleados son exigencias para una técnica de preparación segura.

- » Antes de su primera utilización deben esterilizarse los instrumentos diamantados.
- » Después de su uso o bien antes de su reutilización, deben observarse las siguientes recomendaciones para la higiene.

DENTAL MEDRANO S.A.  
  
 MARTA D. de ETCHEOIN  
 APODERADA  
 O N I 4.095.487

  
 Dr. ARMANDO BABAHEKIAN  
 BIOMEDICINA - FARMACÉUTICO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 DENTAL MEDRANO S.A.

**Dental Medrano S.A.**

Paraguay 3026 (C1425BRL) Ciudad de Buenos Aires  
 Tel: (011) 4962-9000 / Fax: (011) 4962-1212  
 e-mail: [lab@dental-medrano.com.ar](mailto:lab@dental-medrano.com.ar)

**GDK****Densell****DENTAL TECHNOLOGY****2. Recomendaciones para la higiene: Limpieza, desinfección, esterilización y almacenamiento de instrumentos diamantados:**

» Los instrumentos usados deben sumergirse inmediatamente en un baño para fresas con soluciones de limpieza y desinfección específicas. Utilizar productos desinfectantes y de limpieza con protección anticorrosión. Es imprescindible observar las correspondientes normas de uso de los fabricantes de los productos de limpieza y desinfección.

» Las soluciones desinfectantes altamente ácidas y alcalinas pueden producir el deterioro de los instrumentos. Los productos químicos agresivos atacan a los instrumentos.

» Cuando sea preciso, deberá efectuarse una previa limpieza mecánica (cepillado con un cepillo de fibra dura de nylon o de latón).

» Verificar la existencia de residuos y, de ser necesario, repetir la limpieza.

» Los instrumentos pueden limpiarse con ultrasonido. Es ventajosa la utilización de dispositivos de soporte o sujeción. Estos evitan daños en los instrumentos que pueden producirse por contacto mutuo durante la vibración.

» Los instrumentos se esterilizan en autoclave o por medio de aire caliente.

**Observaciones:**

» Evitar las temperaturas superiores a los 200°C.

» Los aparatos de esterilización deben utilizarse observando las instrucciones de los fabricantes.

» A continuación, y hasta su utilización, los instrumentos pueden conservarse en alcohol o en un entorno ultravioleta.

» Para un almacenamiento prolongado los instrumentos deberán conservarse en soportes o recipientes secos, al abrigo del polvo y protegidos contra vapores ácidos.

**Advertencia:**

Para evitar las transmisiones de gérmenes infecciosos, es necesario evacuar cuidadosamente los instrumentos contaminados con sangre o suciedad.

CONSERVAR LA ETIQUETA DEL PRODUCTO Y LAS INSTRUCCIONES DE USO EN BUEN ESTADO

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Fabricado en Suiza por Coltène / Whaledent AG**

**Importado por DENTAL MEDRANO S.A.**

Paraguay 3026 (1425) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. República Argentina

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-71

[clinic@dental-medrano.com.ar](mailto:clinic@dental-medrano.com.ar)

[www.dentalmedrano.com](http://www.dentalmedrano.com)

DENTAL MEDRANO S.A.  
  
 MARTA D. de ETCHEOAIN  
 APODERADA  
 C.N.I. 4.095.487

DR. ARMANDO BABAHEKIAN  
 BIQUÍMICO - FARMACÉUTICO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 DENTAL MEDRANO S.A.

**Dental Medrano S.A.**

Paraguay 3026 (C1425BRL) Ciudad de Buenos Aires

Tel: (011) 4962-9000 / Fax: (011) 4962-1212

e-mail: [lab@dental-medrano.com.ar](mailto:lab@dental-medrano.com.ar)**Modelos:****Swisstec**

## ✓ Fresas de diamante:

- FG
- RA
- HP
- TF
- FF

**Diatech**

## ✓ Instrumentos de diamante – Kit de piedras:

- All-Round "Ratio"
- Inlay & Crown Preparation
- Professional Adhesive Kit Mark II
- Composite Preparation and Finishing
- Professional Micro
- Microprep
- Amalgam Preparation
- Crown & Bridge Separation
- Amalgam Removal
- Universal Shapening & Finishing
- "Paro" Periodontology
- Fissure Sculpting and Polishing
- Indirect Posterior Restorations
- Crown & Bridge
- Endo Preparation
- Inlay / Onlay Preparation
- Porcelain Veneer
- Crown and Bridge Preparation
- Esthetic Finishing
- All Ceramic Restoration Removal

## ✓ Accesorios:

- Exhibidor de Diamantes Metálico Swisstec.
- Fresero autoclavable Bur Block Diatech
- Block de limpieza Diatech

DENTAL MEDRANO S.A.  
*Marta B. de Stonecchin*  
**MARTA B. de STONECCHIN**  
 ABOGADA  
 D.N.I. 4.093.497

*Armando Babaherian*  
 DE ARMANDO BABABHERIAN  
 DE QUÍMICO FARMACÉUTICO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 DENTAL MEDRANO S.A.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15790-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4914**, y de acuerdo a lo solicitado por DENTAL MEDRANO S.A., 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 QUIRÚRGICO ROTATORIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-521 - FRESAS DENTALES.

Marca de (los) producto(s) médico(s): COLTÈNE WHALEDENT.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Instrumentos dentales rotatorios utilizados para corte, desgaste y acabado de la pieza dental, preparación de cavidades, preparación de carillas, también usados sobre composite y porcelana.

Modelo/s: SWISSTEC \*Fresas Swisstech.

DIATECH \*Instrumentos de diamante. \*Fresas de carburo.

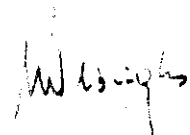
Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: Coltène Whaledent AG.

Lugar/es de elaboración: Feldwiesenstrasse 20, CH-9450 Altstätten, SUIZA.

Se extiende a DENTAL MEDRANO S.A. el Certificado PM-235-71 en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 JUL 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4914**

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