



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

DISPOSICIÓN Nº **2276**

BUENOS AIRES, **05 JUL 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1404-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DENTAL MEDRANO S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-235-145, denominado FRESAS FG DIAMANTADAS; FRESAS RA DIAMANTADAS; DISCOS DIAMANTADOS, marca: MDT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM Nº PM-235-145 correspondiente al producto denominado: FRESAS FG DIAMANTADAS; FRESAS RA DIAMANTADAS; DISCOS DIAMANTADOS, marca: MDT, propiedad de la firma DENTAL MEDRANO S.A., obtenido a través de la

*E. 7*



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

DISPOSICIÓN N°  
**7 2 7 6**

Disposición ANMAT N° 1383/10 de fecha 25 de marzo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-145, denominado FRESAS FG DIAMANTADAS; FRESAS RA DIAMANTADAS; DISCOS DIAMANTADOS, marca: MDT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-145.

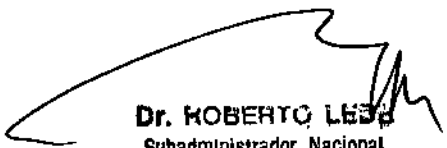
ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1404-15-3

DISPOSICION N°

gsch

**7 2 7 6**

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7276**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-145 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTAL MEDRANO S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: FRESAS FG DIAMANTADAS; FRESAS RA DIAMANTADAS; DISCOS DIAMANTADOS.

Marca: MDT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1383/10 de fecha 25 de marzo de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-14982-09-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	25 de marzo de 2015.	25 de marzo de 2020.
Nombre genérico:	Fresas FG diamantadas; Fresas RA diamantadas; discos diamantados	<i>Fresas FG y RA diamantadas</i>
Modelo/s:	-Fresas FG diamantadas -Fresas FG diamantadas Twister -Fresas FG diamantadas 24 K Gold -Fresas FG diamantadas Goldtwister -Fresas RA diamantadas -Crown preparation Kit -Cavity preparation Kit -Composite & Porcelain Kit -Laminate Veneer Kit -Twister Kit -Goldtwister Kit -Discos diamantados	Parte activa en todas las formas, diámetros y largos y todos los tamaños de partículas de diamante codificados por color: Diamantes FG 001 002 010 019 032 033 038 039 041 055

E a



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

		067	
		068	
		108	
		109	
		110	
		111	
		112	
		129	
		130	
		131	
		138	
		139	
		140	
		141	
		142	
		146	
		150	
		156	
		157	
		158	
		161	
		164	
		165	
		166	
		167	
		169	
		170	
		171	
		172	
		173	
		174	
		190	
		196	
		197	
		198	
		199	
		200	
		219	
		220	
		225	
		226	
		233	
		234	
		237	
		238	
		243	

En



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

		246	
		247	
		248	
		249	
		250	
		254	
		257	
		263	
		277	
		288	
		289	
		290	
		297	
		298	
		299	
		304	
		465	
		496	
		508	
		511	
		512	
		513	
		514	
		516	
		517	
		519	
		521	
		536	
		539	
		540	
		544	
		545	
		546	
		552	
		553	
		697	
		Diamantes FG-Endo	
		E 164	
		E 165	
		E 213	
		Diamantes FG - Helix	
		H109	
		H110	
		H111	
		H130	
		H131	

E ✓



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

		H140 H172 H173 H197 H198 H199 H249 H250 H257 H298 H299 Diamantes FG -Twister II HR/109 HR/110 HR/111 HR/131 HR/131 HR/140 HR/141 HR/172 HR/173 HR/197 HR/198 HR/199 HR/249 HR/250 HR/257 HR/290 HR/298 HR/299 Diamantes FG-Dorado G/001 G/002 G/010 G/019 G/032 G/038 G/039 G/067 G/108 G/109 G/110 G/111 G/112 G/130 G/131	
--	--	--	--

E A



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

		G/139 G/140 G/141 G/165 G/166 G/167 G/170 G/171 G/172 G/173 G/174 G/197 G/198 G/199 G/225 G/233 G/237 G/238 G/247 G/249 G/250 G/257 G/277 G/290 G/ 298 G/465 Diamantes-RA RA/001 RA/010 RA/067 RA/109 RA/110 RA/111 RA/130 RA/140 RA/141 RA/166 RA/167 RA/170 RA/171 RA/172 RA/173 RA/174 RA/199 RA/200 RA/233	
--	--	---	--

E A



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

		RA/247 RA/248 RA/249 RA/257 RA/298 Pulidores- Polishine PLU101HG PLU101SF PLU510HG PLU510SF PLU675HG PLU675SF PLC101HG PLC101SF PLC510HG PLC510SF PLC675HG PLC675SF PLZ101HG PLZ101SF PLZ510HG PLZ510SF PLZ675HG PLZ675SF PLL101HG PLL101SF PLL510HG PLL510SF PLL675HG PLL675SF Pulidores-Polishine-Kit KIT PLC KIT PLL KIT PLU KIT PLZ	
Rótulo/s:	Aprobado por disp. ANMAT N° 1383/10.	A fojas 94 a 95.	
Instrucciones de uso:	Aprobadas por disp. ANMAT N° 1383/10.	A fojas 92 a 93.	

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DENTAL MEDRANO S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM





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

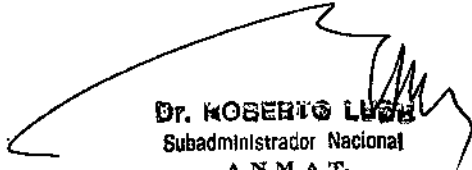
Nº PM-235-145, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**05 JUL 2016**.....

Expediente Nº 1-47-3110-1404-15-3

DISPOSICIÓN Nº

gsch

**7 27 6**

  
**Dr. ROBERTO LUCH**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.E.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

**Fresas FG y RA Diamantadas**

Razón Social y Dirección del Fabricante:

**M.D.T. Micro Diamond Technologies Ltd.**

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

**2 Hamal st., Afula 1811001, Israel**

Importado por **Dental Medrano S.A.**

**Paraguay 3026/28/32 (CP 1425) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina**

Estéril 

STERILE	R
---------	---

 (según modelo)

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317**

**Autorizado por la A.N.M.A.T PM-235-145**

**INSTRUCCIONES ESPECIALES**

**Precauciones y advertencias**

- Esterilizar las piedras y fresas que no se suministran estériles antes de utilizarlas por primera vez
- **Usar siempre bajo refrigeración de agua a presión.** Esto puede lograrse empleando turbinas con dispositivos enfriadores que diseminan el frío a lo largo de todo el instrumento, idealmente con 3 ó 4 bocas de salida de spray
- Se requiere enfriamiento adicional para instrumentos de longitudes mayores a 19 mm y diámetro de la parte activa por encima de los 2 mm porque los dispositivos enfriadores están adaptados a valores standard
- Descartar de inmediato los instrumentos diamantados dañados y/o desgastados, doblados o que ya no operan en forma concéntrica
- Nunca exceder el máximo de velocidad recomendada
- Luego del uso, el instrumental rotatorio debe ser esterilizado idealmente en autoclave, dentro de su fresero o pouch individual, aunque admite esterilización por calor seco. Como paso previo se limpian por inmersión con una solución decontaminante anticorrosiva durante el tiempo que indique el fabricante del producto, procedimiento que puede realizarse empleando un limpiador ultrasónico, colocándolas en bloques o sujetadores para fresas a fin de preservarlas del daño que puedan sufrir por el contacto mutuo durante la vibración
- No utilizar productos limpiadores que contengan álcalis o ácidos fuertes ya que dañan a los instrumentos



7 2 7

05 JUL 2016

E.

DENTAL MEDRANO S.A.  
*Marta de Etchegoin*  
MARTA DE ETCHEGOIN  
APODERADA  
DNI. 4.095.497

*Luciana de Oliveira*  
Dra. Luciana de Oliveira  
Farmacéutica  
Matrícula Nº 16.742

*[Handwritten signature]*

## DESCRIPCIÓN

### **Fresas diamantadas, FG y RA**

7 27 6



Instrumentos dentales rotatorios no activos que se usan conectados a turbinas o a micromotores con piezas de mano rectas o con contra ángulos

Tienen gran capacidad de corte y desgaste por estar confeccionados con partículas de diamante natural de primera calidad con tratamiento térmico y vástagos de acero inoxidable de fabricación suiza

El anillo de color es un código que indica el tamaño o grosor de las partículas de diamante y se repite en todos los modelos

## INDICACIONES

Corte, desgaste y preparación de cavidades

## CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones cuando el producto se utiliza con el fin previsto

## INSTRUCCIONES PARA EL USO

1. Retirar la fresa o piedra del fresero o pouch, colocar en la turbina, la pieza de mano o el contra ángulo sin imprimir excesiva fuerza y asegurarse que el instrumento rotatorio se encuentra inserto y ajustado por completo
2. Dejar que la velocidad operacional sea alcanzada previo a la aplicación de las fresas o piedras sobre la superficie a trabajar
3. Realizar el tallado según arte
4. Retirar del equipo el instrumental rotatorio, limpiar, descontaminar y esterilizar

## CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en ambiente fresco y seco

**Los instrumentos que se proveen en condiciones de esterilidad deben ser conservados en su envase original hasta el momento de ser utilizados**

**MODELOS: XXX**

**PRESENTACIÓN: XXX**

**PROTEGER ESTAS INSTRUCCIONES DE USO Y EL ROTULADO Y CONSERVARLOS EN BUEN ESTADO**

E

p/DENTAL MEDRANO S.A.  
*Marta de Etchegoin*  
MARTA DE ETCHEGOIN  
APODERADA  
DNI. 4.095.497

*Dra. Tereza de Oliveira*  
Farmacéutica  
Matrícula N° 16.742

*(CW)*

7 2 7 6



**PROYECTO DE RÓTULO**

**Nombre Genérico: Fresas FG y RA Diamantadas**

**Marca: MDT**

Razón Social y dirección del fabricante:

**M.D.T. Micro Diamond Technologies Ltd.**

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

**2 Hamal St. Afula 18110, Israel**

Importado por **Dental Medrano S.A.**

**Paraguay 3026/28/32 (CP 1425) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina**

**MODELOS : XXX**

Número de Lote **LOT**

**Cantidad / presentación XXX**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317**

**Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-145**

E

**DENTAL MEDRANO S.A.**  
*Marta de Etchegoin*  
**MARTA DE ETCHEGOIN**  
APODERADA  
DNI. 4.095.497

*[Signature]*  
**Dra. Juane de Oliveira**  
Farmacéutica  
Matrícula N° 16.742

*[Signature]*



7 27 6

### PROYECTO DE RÓTULO

**NOMBRE GENÉRICO: Fresas FG y RA Diamantadas**

**MARCA: MDT**

Razón Social y dirección del fabricante:

**M.D.T. Micro Diamond Technologies Ltd.**

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

**2 Hamal st., Afula 1811001, Israel**

Importado por **Dental Medrano S.A.**

**Paraguay 3026/28/32 (CP 1425) Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina**

**MODELOS : XXX**

Estéril



No utilizar si el envase está dañado



Número de Lote




Fecha de vencimiento: 3 años

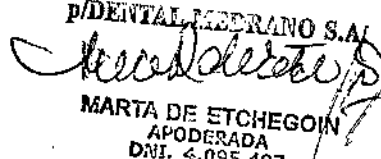
Cantidad / presentación XXX

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317**

**Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-145**

  
Dra. Yvonne de Oliveira  
Farmacéutica  
Matrícula N° 16.742

  
DENTAL MEDRANO S.A.  
MARTA DE ETCHEGOIN  
APODERADA  
DNI. 4.095.497

