



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

**DISPOSICIÓN N° 6647**

**BUENOS AIRES, 15 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1851-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DIS DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-17, denominado: INSTRUMENTOS ROTATORIOS DENTALES, marca MEDIN a.s.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 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.-** Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-17, correspondiente al producto médico denominado: INSTRUMENTOS ROTATORIOS DENTALES, marca MEDIN a.s., propiedad de la firma DIS DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H.



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

**DISPOSICIÓN N°**

**6647**

obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3504 de fecha 17 de Mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-17, denominado: INSTRUMENTOS ROTATORIOS DENTALES, marca MEDIN a.s.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-640-17.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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° 1-47-3110-1851-16-9

DISPOSICIÓN N°

**6647**

F.R.

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



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6647**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-17 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DIS DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: INSTRUMENTOS ROTATORIOS DENTALES.

Marca: MEDIN a.s.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3504/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-19379/10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	17 de Mayo de 2016	17 de Mayo de 2021
Rótulos	Aprobados por Disposición N° 3504/11	Fojas 36
Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición N° 3504/11	Fojas 37 a 40
Modelos	Fresas de carburo de tungsteno, Fresas de diamante, Fresas de acero.	Fresa dental de diamante, Fresa dental de carburo de tungsteno, Instrumentos de diamante molido.
Nombre Genérico	Instrumentos rotatorios dentales.	Fresas dentales.



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

Formas de Presentación	-----	Por unidad. Blister por 5 unidades.
------------------------	-------	-------------------------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DIS DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 JUN 2017**.

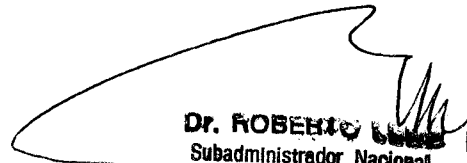
Expediente N° 1-47-3110-1851-16-9

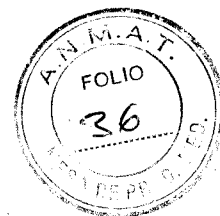
DISPOSICIÓN N°

FR

**6647**

*E*

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



**PROYECTO DE ROTULOS**

**FABRICANTE:** MEDIN, a.s. VLACHOVICKÁ 619, CZ-592 31 NOVÉ MESTO NA MORAVE, REPUBLICA CHECA.

**15 JUN 2017**

**IMPORTADOR:** DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA

**6647**

**MARCA** MEDIN

**NOMBRE GENERICO** FRESAS DENTALES

**PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL**

**MODELO** XXX

**Nº DE LOTE:** XXX

**ALMACENE EN ÁREA SECA Y VENTILADA.**

**ESTERILIZACION CON CALOR HÚMEDO A UNA TEMPERATURA DE 121°C, A 205KPA DE PRESIÓN POR 20 MINUTOS, O A 134°C, 304KPA DE PRESIÓN POR 10 MINUTOS. NO UTILICE AGENTES QUE CONTENGAN FENOL Y PERÓXIDO DE HIDRÓGENO H2O2 DESINFECCIÓN.**

**ADVERTENCIA:** NO EXCEDA VELOCIDADES INDICADAS

**DT:** FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI - MATRÍCULA Nº 3166

**COND. DE VTA.:** VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 - 17**

*E*

HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H  
SANTA FE 3153  
C.I.T. N.º 30-6846938-7

CLAUDIA R. GREPPI  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**FABRICANTE:** MEDIN, a.s. VLACHOVICKÁ 619, CZ-592 31 NOVÉ MESTO NA MORAVE, REPUBLICA CHECA.

6647

**IMPORTADOR:** DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA

**MARCA** MEDIN

**NOMBRE GENERICO** FRESAS DENTALES

**PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL**

**MODELO** XXX

**Nº DE LOTE:** XXX

ALMACENE EN ÁREA SECA Y VENTILADA.

**ESTERILIZACION** CON CALOR HÚMEDO A UNA TEMPERATURA DE 121°C, A 205KPA DE PRESIÓN POR 20 MINUTOS, O A 134°C, 304KPA DE PRESIÓN POR 10 MINUTOS. NO UTILICE AGENTES QUE CONTENGAN FENOL Y PERÓXIDO DE HIDRÓGENO H2O2 DESINFECCIÓN.

**ADVERTENCIA:** NO EXCEDA VELOCIDADES INDICADAS

**DT:** FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI - MATRÍCULA Nº 3166

**COND. DE VTA.:** VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**AUTORIZADO POR LA** A.N.M.A.T PM- 640 - 17

Exclusivo de uso dental.

**INSTRUCCIONES**

**Fresas de carburo, fresas de acabamiento, instrumentos diamantados, fresones de acero y carburo.**

- Seleccione el instrumento con la forma adecuada para el tratamiento. Un instrumento mal elegido causará imperfecciones en la forma de la preparación.
- Utilice las revoluciones recomendadas para el instrumento. Demasiadas revoluciones ponen en riesgo la estabilidad del instrumento y, en las cercanías de la pulpa dental, amenazan su vitalidad. Lo mismo se aplica para una refrigeración insuficiente.
- Asegure una refrigeración perfecta con un atomizador de agua (mín. 50ml/mín) al trabajar a más de 1500 RPM.
- En enfriamiento de de la preparación puede afectar negativamente la succión errónea. Como consecuencia, los dientes pueden ser dañados por el calor.
- De acuerdo con el tipo de preparación, trabaje con una presión de 0,3-2N. El uso de presión demasiado alta puede resultar en daños o la destrucción del instrumento.

E

HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H  
SANTA FE 3153  
C.U.I.T. Nº 30-68469384-7

CLAUDIA R. GREPPI  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166

Limpie y esterilice las fresas de acuerdo con las direcciones antes del primer uso y antes de cada reutilización.

Deben utilizarse detergentes normales y usar un cepillo suave o limpiar en el ultrasonido.

Lavar en agua corriente, desinfectar y secar inmediatamente.

Respetar las indicaciones de los fabricantes de desinfectantes.

Se recomienda esterilizar con aire caliente o vapor.

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 este funcionando para evitar localizar el calor.

No exceda las velocidades máximas tabuladas. Respete las recomendaciones de velocidad indicadas por el fabricante:

**En Fresas de Carburo:**

VELOCIDADES RECOMENDADAS	TAMAÑO (1/10 mm)	VELOCIDAD RECOMENDADA (min <sup>-1</sup> )	VELOCIDAD MAXIMA (min <sup>-1</sup> )	TAMAÑO (1/10 mm)	VELOCIDAD RECOMENDADA (min <sup>-1</sup> )	VELOCIDAD MAXIMA (min <sup>-1</sup> )
	005-006	60 000- 120 000	450 000	021- 023	15 000- 30 000	300 000
	007-008	45 000- 90 000	450 000	025- 027	12 000- 25 000	160 000
	009-010	35 000- 70 000	450 000	029- 031	10 000- 20 000	140 000
	012-014	25 000- 50 000	450 000	033- 040	9 000- 18 000	100 000
	016-018	20 000- 40 000	450 000	042- 050	7 000- 14 000	80 000

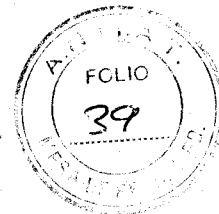
**En Fresas de Diamante:**

Σ

JRACIO y NORBERTO CALAMANTES S.H  
SANTA FE 153  
C.U.I.T. N° 30-68289584-7  
*Calamantes*

CLAUDIA GREPPI  
FARMACIA  
5166  
*Greppi*

6647



VELOCIDADES RECOMENDADAS PARA CONSULTORIO			VELOCIDADES RECOMENDADAS PARA LABORATORIO		
TAMAÑO D (1/10 mm)	VELOCIDAD RECOMENDADA (min <sup>-1</sup> )	VELOCIDAD MAXIMA (min <sup>-1</sup> )	TAMAÑO D (1/10 mm)	VELOCIDAD RECOMENDADA (min <sup>-1</sup> )	VELOCIDAD MAXIMA (min <sup>-1</sup> )
009-010	100 000 - 200 000	450 000	010	95 000 - 190 000	190 000 - 300 000
012-014	75 000 - 145 000	450 000	014	70 000 - 140 000	140 000 - 210 000
016-018	55 000 - 110 000	450 000	018	55 000 - 110 000	110 000 - 165 000
021-023	45 000 - 85 000	300 000	023	40 000 - 85 000	85 000 - 130 000
025-027	35 000 - 75 000	160 000	027	35 000 - 70 000	70 000 - 110 000
029-031	30 000 - 65 000	140 000	031	30 000 - 60 000	60 000 - 95 000
033-040	25 000 - 50 000	120 000	040	26 000 - 50 000	50 000 - 75 000
042-050	20 000 - 40 000	95 000	050	20 000 - 40 000	40 000 - 60 000
055-060	15 000 - 30 000	80 000	060	15 000 - 30 000	30 000 - 50 000
065-080	13 000 - 25 000	60 000	080	12 000 - 25 000	25 000 - 35 000
085-100	10 000 - 20 000	45 000	100	10 000 - 20 000	20 000 - 30 000
120-140	7 000 - 15 000	35 000	120	8 000 - 16 000	16 000 - 25 000
160-180	6 000 - 11 000	25 000	140	7 000 - 14 000	14 000 - 20 000
200-220	5 000 - 9 000	20 000	160	6 000 - 12 000	12 000 - 18 000
			180	5 500 - 11 000	11 000 - 16 000
			200	5 000 - 10 000	10 000 - 15 000
			220	4 500 - 9 000	9 000 - 14 000

#### Recomendaciones Importantes:

Siempre inserte el instrumento cuidadosamente y sin forzarlo.

La presión de contacto que se recomienda aplicar varía en el rango de 0.3-2N.

Antes del primer uso, e inmediatamente luego de ser utilizado, el instrumento debe ser desinfectado, lavado, secado y esterilizado.

#### **Instrucciones para la desinfección, lavado y esterilización de instrumentos odontológicos rotativos.**

Por razones de higiene y seguridad, todos los instrumentos deben ser desinfectados, lavados y esterilizados antes de su uso intraoral.

**Preparación para el lavado:** No hay requisitos especiales.

**Lavado – automatizado:** Siga cuidadosamente las instrucciones y datos sobre las concentraciones recomendadas de los agentes de limpieza. Lea con atención las advertencias en el manual del usuario. Luego de que haya terminado el ciclo de la máquina de lavado, controle con cuidado, al igual que luego de un lavado manual.

**Lavado - manual:** Con un cepillo suave, retire los restos de dentina, enjuague el instrumento y séquelo. De quedar suciedad persistente, retírela con aire comprimido luego de secar el instrumento.

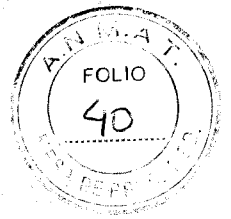
**Desinfección:** Sumerja el instrumento en el agente desinfectante inmediatamente luego de su uso, o tan pronto como sea posible. Los agentes desinfectantes deben ser utilizados de acuerdo con las instrucciones en la etiqueta del fabricante. Al preparar soluciones de limpieza y desinfectantes, siga el procedimiento especificado por el fabricante. Concentraciones altas pueden resultar en agrietamiento o daños en los colores de los anillos de identificación. Cumpla con los tiempos especificados para la desinfección.

JRACIO y NORBERTO CALAMANTES S.H.  
SANTA FE 3153  
CULT. 3000009384-7

CLAUDIA R. GREPPI  
FARMACIA JUNCA  
TEL. 3166



6647



**Secado:** Si el secado es parte del ciclo de la máquina de limpieza y desinfección, su temperatura no debe superar los 120°C. Proteja a los instrumentos fabricados en acero carbón con agentes anticorrosivos.

**Control y prueba de las funciones:** Controle cuidadosamente y descarte todos los instrumentos dañados, doblados, romos, oxidados o de otro modo desvalorizados. Guarde los instrumentos controlados en un recipiente o en el soporte. Aplique agentes anticorrosivos a los instrumentos de acero carbón.

**Esterilización:** esterilizar con calor húmedo a una temperatura de 121°C, a 205kPa de presión por 20 minutos, o a 134°C, 304kPa de presión por 10 minutos.

No utilice agentes que contengan fenol y peróxido de hidrógeno H2O2 desinfección.

Se recomienda esterilizar los instrumentos de acero separados de instrumentos de otros materiales y protegerlos con agentes anticorrosivos. Al esterilizar más de un instrumento en un mismo ciclo, asegúrese de no exceder la capacidad del esterilizador.

**Almacenamiento:** Almacene en área seca y ventilada.

**Vida Útil:** El fin de la vida útil del instrumento está determinado únicamente por el desgaste y los daños ocurridos durante su uso.

Los instrumentos fabricados en carburo no deben ser lavados en lavavajillas.

Evitar agentes fuertemente alcalinos u oxidantes (ácido peracético, hipoclorito de sodio) en los instrumentos con superficies diamantadas

Eliminar residuos pegajosos de tejidos por medio de aire comprimido y enjuagar con agua completamente desalinizada o destilada.

Σ

~~ORACIO y NORBERTO CALAMANTE~~  
~~SANTA FE 2163~~  
~~C.U.I.T. N° 68469384.7~~

CLMUNDO GREPPI  
FARMACIUTICA  
MAT. 9166