



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 2868

BUENOS AIRES, 23 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5965-16-9 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.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

## DISPOSICIÓN N° 2868

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 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 INSTRUMENTOS PARA ENDODONCIA y nombre técnico Instrumentos dentales manuales 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 85 y 86 a 96 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2272-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° **2868**

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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.

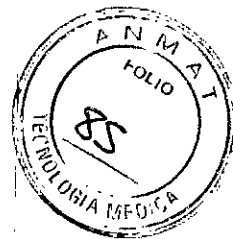
Expediente N° 1-47-3110-5965-16-9

DISPOSICIÓN N°

nsar

**2868**

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



23 MAR. 2017

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

2868

INSTRUMENTOS PARA ENDODONCIA

Marca: Acurata

Modelos: xx.

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-2272-3

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar a temperatura ambiente -

Dolores Tadea Gonzalez  
Socia Gerente

ESTETICA DENTAL PRICOLO  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

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

**INSTRUMENTOS PARA ENDODONCIA**

Marca: Acurata

**MODELO:**

Tira Nervio con mango de plástico

A340.654.657.455.025	Nerve broaches,white	lima para endodoncia
A340.654.657.455.030	Nerve broaches,yellow	lima para endodoncia
A340.654.657.455.035	Nerve broaches,red	lima para endodoncia
A340.654.657.455.040	Nerve broaches,blue	lima para endodoncia

Condensadores laterales

A490.654.172.25.S1	NiTi - Spreader	lima para endodoncia
--------------------	-----------------	----------------------

K-Reamer

A340.654.171.25.008	K-Reamer 25mm 008	lima para endodoncia
A340.654.171.25.010	K-Reamer 25mm 010	lima para endodoncia
A340.654.171.25.015	K-Reamer 25mm 015	lima para endodoncia
A340.654.171.25.020	K-Reamer 25mm 020	lima para endodoncia
A340.654.171.25.025	K-Reamer 25mm 025	lima para endodoncia
A340.654.171.25.030	K-Reamer 25mm 030	lima para endodoncia
A340.654.171.25.035	K-Reamer 25mm 035	lima para endodoncia
A340.654.171.25.040	K-Reamer 25mm 040	lima para endodoncia
A340.654.171.25.S0	K-Reamer 25mm ass.	lima para endodoncia
A340.654.171.25.S1	K-Reamer 25mm ass.	lima para endodoncia
A340.204.171.25.015	K-Reamer 25mm 015	lima para endodoncia
A340.204.171.25.020	K-Reamer 25mm 020	lima para endodoncia
A340.204.171.25.025	K-Reamer 25mm 025	lima para endodoncia
A340.204.171.25.030	K-Reamer 25mm 030	lima para endodoncia
A340.204.171.25.035	K-Reamer 25mm 035	lima para endodoncia
A340.204.171.25.040	K-Reamer 25mm 040	lima para endodoncia
A340.204.171.25.S1	K-Reamer 25mm ass.	lima para endodoncia

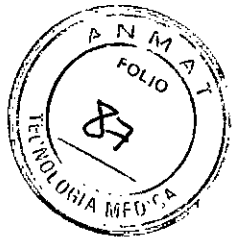
Limas

A340.654.174.21.010	Hedstroemfile 21mm 010	lima para endodoncia
---------------------	------------------------	----------------------

ESTETICA DENTAL PHICULU  
S.R.L.

Dolores Tadea Gonzalez  
Socia Gerente

ARNALDO  
FARMACEUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

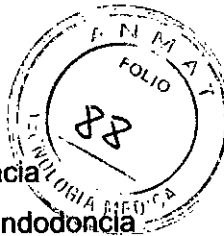


A340.654.174.21.015	Hedstroemfile 21mm 015	lima para endodoncia
A340.654.174.21.020	Hedstroemfile 21mm 020	lima para endodoncia
A340.654.174.21.025	Hedstroemfile 21mm 025	lima para endodoncia
A340.654.174.21.030	Hedstroemfile 21mm 030	lima para endodoncia
A340.654.174.21.035	Hedstroemfile 21mm 035	lima para endodoncia
A340.654.174.21.040	Hedstroemfile 21mm 040	lima para endodoncia
A340.654.174.21.S1	Hedstroemfile 21mm ass.	lima para endodoncia
A340.654.174.25.008	Hedstroemfile 25mm 008	lima para endodoncia
A340.654.174.25.010	Hedstroemfile 25mm 010	lima para endodoncia
A340.654.174.25.015	Hedstroemfile 25mm 015	lima para endodoncia
A340.654.174.25.020	Hedstroemfile 25mm 020	lima para endodoncia
A340.654.174.25.025	Hedstroemfile 25mm 025	lima para endodoncia
A340.654.174.25.030	Hedstroemfile 25mm 030	lima para endodoncia
A340.654.174.25.035	Hedstroemfile 25mm 035	lima para endodoncia
A340.654.174.25.040	Hedstroemfile 25mm 040	lima para endodoncia
A340.654.174.25.045	Hedstroemfile 25mm 045	lima para endodoncia
A340.654.174.25.050	Hedstroemfile 25mm 050	lima para endodoncia
A340.654.174.25.055	Hedstroemfile 25mm 055	lima para endodoncia
A340.654.174.25.060	Hedstroemfile 25mm 060	lima para endodoncia
A340.654.174.25.070	Hedstroemfile 25mm 070	lima para endodoncia
A340.654.174.25.080	Hedstroemfile 25mm 080	lima para endodoncia
A340.654.174.25.S0	Hedstroemfile 25mm ass.	lima para endodoncia
A340.654.174.25.S1	Hedstroemfile 25mm ass.	lima para endodoncia
A340.654.174.25.S2	Hedstroemfile 25mm ass.	lima para endodoncia
A340.654.174.31.015	Hedstroemfile 31mm 015	lima para endodoncia
A340.654.174.31.020	Hedstroemfile 31mm 020	lima para endodoncia
A340.654.174.31.025	Hedstroemfile 31mm 025	lima para endodoncia
A340.654.174.31.030	Hedstroemfile 31mm 030	lima para endodoncia
A340.654.174.31.035	Hedstroemfile 31mm 035	lima para endodoncia
A340.654.174.31.040	Hedstroemfile 31mm 040	lima para endodoncia
A340.654.174.31.S1	Hedstroemfile 31mm ass.	lima para endodoncia
A490.654.174.F.21.015	Hedstroemfile NiTi 21mm 015	lima para endodoncia
A490.654.174.F.21.020	Hedstroemfile NiTi 21mm 020	lima para endodoncia
A490.654.174.F.21.025	Hedstroemfile NiTi 21mm 025	lima para endodoncia
A490.654.174.F.21.030	Hedstroemfile NiTi 21mm 030	lima para endodoncia
A490.654.174.F.21.035	Hedstroemfile NiTi 21mm 035	lima para endodoncia
A490.654.174.F.21.040	Hedstroemfile NiTi 21mm 040	lima para endodoncia

ESTETICA DENTAL PRICOLO  
S.R.L

Dolores Tadea Gonzalez  
Socia Gerente

ARNALDO DE SUBRANER  
FARMACUTICO  
MN 13.096  
DIRECTOR TÉCNICO



A490.654.174.F.21.S1  
 A490.654.174.F.25.010  
 A490.654.174.F.25.015  
 A490.654.174.F.25.020  
 A490.654.174.F.25.025  
 A490.654.174.F.25.030  
 A490.654.174.F.25.035  
 A490.654.174.F.25.040  
 A490.654.174.F.25.045  
 A490.654.174.F.25.050  
 A490.654.174.F.25.S1  
 A340.654.173.25.008  
 A340.654.173.25.010  
 A340.654.173.25.015  
 A340.654.173.25.020  
 A340.654.173.25.025  
 A340.654.173.25.030  
 A340.654.173.25.035  
 A340.654.173.25.040  
 A340.654.173.25.045  
 A340.654.173.25.050  
 A340.654.173.25.055  
 A340.654.173.25.060  
 A340.654.173.25.070  
 A340.654.173.25.080  
 A340.654.173.25.S0  
 A340.654.173.25.S1  
 A340.654.173.25.S2  
 A490.654.173.F.21.015  
 A490.654.173.F.21.020  
 A490.654.173.F.21.025  
 A490.654.173.F.21.030  
 A490.654.173.F.21.035  
 A490.654.173.F.21.040  
 A490.654.173.F.21.S1  
 A490.654.173.F.25.015  
 A490.654.173.F.25.020

Hedstroemfile NiTi 21mm ass. lima para endodoncia  
 Hedstroemfile NiTi 25mm 010 lima para endodoncia  
 Hedstroemfile NiTi 25mm 015 lima para endodoncia  
 Hedstroemfile NiTi 25mm 020 lima para endodoncia  
 Hedstroemfile NiTi 25mm 025 lima para endodoncia  
 Hedstroemfile NiTi 25mm 030 lima para endodoncia  
 Hedstroemfile NiTi 25mm 035 lima para endodoncia  
 Hedstroemfile NiTi 25mm 040 lima para endodoncia  
 Hedstroemfile NiTi 25mm 045 lima para endodoncia  
 Hedstroemfile NiTi 25mm 050 lima para endodoncia  
 Hedstroemfile NiTi 25mm ass. lima para endodoncia  
 K-File 25mm 008 lima para endodoncia  
 K-File 25mm 010 lima para endodoncia  
 K-File 25mm 015 lima para endodoncia  
 K-File 25mm 020 lima para endodoncia  
 K-File 25mm 025 lima para endodoncia  
 K-File 25mm 030 lima para endodoncia  
 K-File 25mm 035 lima para endodoncia  
 K-File 25mm 040 lima para endodoncia  
 K-File 25mm 045 lima para endodoncia  
 K-File 25mm 050 lima para endodoncia  
 K-File 25mm 055 lima para endodoncia  
 K-File 25mm 060 lima para endodoncia  
 K-File 25mm 070 lima para endodoncia  
 K-File 25mm 080 lima para endodoncia  
 K-File 25mm ass. lima para endodoncia  
 K-File 25mm ass. lima para endodoncia  
 K-File NiTi 21mm 015 lima para endodoncia  
 K-File NiTi 21mm 020 lima para endodoncia  
 K-File NiTi 21mm 025 lima para endodoncia  
 K-File NiTi 21mm 030 lima para endodoncia  
 K-File NiTi 21mm 035 lima para endodoncia  
 K-File NiTi 21mm 040 lima para endodoncia  
 K-File NiTi ass. lima para endodoncia  
 K-File NiTi 25mm 015 lima para endodoncia  
 K-File NiTi 25mm 020 lima para endodoncia

ESTETICA DENTAL PRICOLO S.R.L.  
 Dolores Tadea Gonzalez  
 Socia Gerente

ARMANDO...  
 FARMACIUTICO  
 MN 13.056  
 DIRECTOR TECNICO



2868

A490.654.173.F.25.025	K-File NiTi 25mm 025	lima para endodoncia
A490.654.173.F.25.030	K-File NiTi 25mm 030	lima para endodoncia
A490.654.173.F.25.035	K-File NiTi 25mm 035	lima para endodoncia
A490.654.173.F.25.040	K-File NiTi 25mm 040	lima para endodoncia
A490.654.173.F.25.S1	K-File NiTi 25mm ass.	lima para endodoncia
A340.204.174.21.008	Hedstroemfile 21mm 015	lima para endodoncia
A340.204.174.21.010	TC Cutter,CNC	lima para endodoncia
A340.204.174.21.015	Hedstroemfile 21mm 015	lima para endodoncia
A340.204.174.21.020	Hedstroemfile 21mm 020	lima para endodoncia
A340.204.174.21.025	Hedstroemfile 21mm 025	lima para endodoncia
A340.204.174.21.030	Hedstroemfile 21mm 030	lima para endodoncia
A340.204.174.21.035	Hedstroemfile 21mm 035	lima para endodoncia
A340.204.174.21.040	Hedstroemfile 21mm 040	lima para endodoncia
A340.204.174.21.S1	Hedstroemfile 21mm ass.	lima para endodoncia
A340.204.174.25.015	Hedstroemfile 25mm 015	lima para endodoncia
A340.204.174.25.020	Hedstroemfile 25mm 020	lima para endodoncia
A340.204.174.25.025	Hedstroemfile 25mm 025	lima para endodoncia
A340.204.174.25.030	Hedstroemfile 25mm 030	lima para endodoncia
A340.204.174.25.035	Hedstroemfile 25mm 035	lima para endodoncia
A340.204.174.25.040	Hedstroemfile 25mm 040	lima para endodoncia
A340.204.174.25.S1	Hedstroemfile 25mm ass.	lima para endodoncia

Taladro de Penetración

A330.204.180.15.050	Gates Gliddenfresa de carburo	endodoncia
A330.204.180.15.070	Gates Gliddenfresa de carburo	endodoncia
A330.204.180.15.090	Gates Gliddenfresa de carburo	endodoncia
A330.204.180.15.110	Gates Gliddenfresa de carburo	endodoncia
A330.204.180.15.S1	Gates Glidden Set	fresa de carburo endodoncia
A330.204.182.11.090	"Reamer ""B1""	fresa de carburo endodoncia
A330.204.182.11.100	"Reamer ""B1""	fresa de carburo endodoncia
A330.204.182.11.120	"Reamer ""B1""	fresa de carburo endodoncia
A330.204.182.11.140	"Reamer ""B1""	fresa de carburo endodoncia
A330.204.182.11.S1	"Reamer ""B1"" Set"	fresa de carburo cirugia set

Lentulo

A340.204.190.21.025	R.F. with safety spiral 21mm 025	lima para endodoncia
A340.204.190.21.030	R.F. with safety spiral 21mm 030	lima para endodoncia

ESTETICA DENTAL PRICOLO S.R.L.

Dolores Tadea Gonzalez  
Socia Gerente

ARMANDO  
FARMACUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



2868



A340.204.190.21.035	R.F. with safety spiral 21mm 035	lima para endodoncia
A340.204.190.21.040	R.F. with safety spiral 21mm 040	lima para endodoncia
A340.204.190.21.S1	R.F. with safety spiral 21mm ass	lima para endodoncia
A340.204.190.25.025	R.F. with safety spiral 25mm 025	lima para endodoncia
A340.204.190.25.030	R.F. with safety spiral 25mm 030	lima para endodoncia
A340.204.190.25.035	R.F. with safety spiral 25mm 035	lima para endodoncia
A340.204.190.25.040	R.F. with safety spiral 25mm 040	lima para endodoncia
A340.204.190.25.S1	R.F. with safety spiral 25mm ass	lima para endodoncia
A340.204.178.25.025	Root Filler 25mm 025	lima para endodoncia
A340.204.178.25.030	Root Filler 25mm 030	lima para endodoncia
A340.204.178.25.035	Root Filler 25mm 035	lima para endodoncia
A340.204.178.25.040	Root Filler 25mm 040	lima para endodoncia
A340.204.178.25.S1	Root Filler 25mm ass.	lima para endodoncia

Endo (diamante fresa) TC

A806.314.494.534.018	a-diamond,endo	rotatorio de diamante
A806.314.494.534.019	a-diamond,endo	rotatorio de diamante
A806.314.494.534.020	a-diamond,endo	rotatorio de diamante
A806.316.494.020.012	a-diamond	rotatorio de diamante
A806.316.494.020.014	a-diamond	rotatorio de diamante
A500.316.139.015.012	TC Bur	fresa de carburo
A500.314.219.295.016	"TC Bur,Endo ""Z"""	fresa de carburo
A500.316.219.295.016	"TC Bur,Endo ""Z"""	fresa de carburo cirugía

Accesorio: Bandeja Esterilizable Endo

A030.000.200 Sterilisable endo tray fresero

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

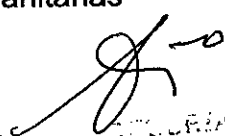
Autorizado por la ANMAT PM-2272-3

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ESTETICA DENTAL PRICOLO S.R.L.

  
Dolores Tadea Gonzalez  
Socia Gerente



  
ANMAT SECRETARÍA NACIONAL  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



2868



Acurata ofrece una amplia gama de productos para el tratamiento de conductos, con orientación práctica, fabricados níquel-titanio (NiTi) y con vástago de acero inoxidable en limas de tipo H y K-, K-fresas, escariadores y porta pastas léntulo.

Las limas de NiTi supusieron un gran avance en la limpieza de los conductos radiculares por tener duplicada o triplicada su elasticidad y flexibilidad con respecto a las limas de acero inoxidable, mayor resistencia a la fractura y su biocompatibilidad. En estos sistemas se reduce el número de limas y permite un menor tiempo de trabajo en la mayor parte de los casos, creando una conformación del conducto más homogénea.

De este modo, con las limas de Ni-Ti rotatorias reduciremos sustancialmente los típicos accidentes en la instrumentación, como pueden ser bloqueos, escalones, transportes apicales y perforaciones.

Las limas Níquel Titanio (NiTi) llevan un 54% de níquel y un 46 % de titanio.

Todas las limas Níquel Titanio incorporan una punta de seguridad redondeada que permite a las limas seguir fácilmente los canales curvados minimizando las perforaciones, escalones y desplazamientos.

Las características principales que hacen únicas las limas NiTi son su mayor:

- Flexibilidad: el centro cilíndrico proporciona una flexibilidad sobresaliente y una excelente resistencia a la fractura. Al tratarse de un metal con memoria no se deforma al doblarse sino que recupera su forma original.
- Seguridad: las puntas de seguridad de la lima previene el "efecto sacacorchos" permitiendo un uso seguro para el dentista y el paciente.
- Durabilidad: las limas no se ven afectadas por la esterilización ni por los fluidos orales y su vida útil es 2-3 veces mayor que la de los instrumentos de acero inoxidable.

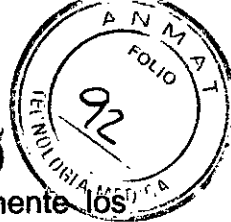
Las limas de NiTi supusieron un gran avance en la limpieza de los conductos radiculares por tener duplicada o triplicada su elasticidad y flexibilidad con respecto a las limas de acero inoxidable, mayor resistencia a la fractura y su biocompatibilidad. En estos sistemas se reduce el número de limas y permite un menor tiempo de trabajo en la mayor parte de los casos, creando una conformación del conducto más homogénea.

ESTETICA DENTAL PRICOLO  
S.R.L.

Dolores Tadea Gonzalez  
Socia Gerente

ARMAS  
FARMACIA MEDICA  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

2868



De este modo, con las limas de Ni-Ti rotatorias reduciremos sustancialmente los típicos accidentes en la instrumentación, como pueden ser bloqueos, escalones, transportes apicales y perforaciones.

**La composición:**

El instrumental de ENDODONCIA, están compuestas de:

- *Acero inoxidable AISI 303 /ABNT 303 (cromo 18%, níquel 8%): Son los aceros inoxidables con mejor diseño para obtener piezas con excelente resistencia mecánica y resistencia a altas temperaturas.*
- *Aluminio anodizado: Proceso electroquímico que hace las piezas más resistentes a la abrasión.*
- *Uniones de piezas de cobre y Zinc ( Cobre 61%, Zinc 36%, Plomo 3%)*
- *Baños de superficie de Níquel y Cromo. Garantizan en las piezas excelente terminación superficial y aumento de la resistencia a la corrosión de los medios químicos, naturales y desgaste.*
- *Níquel Titanio*

**Indicación:**

**Instrumental para utilizar en endodoncia.**

**Precauciones:**

Este producto médico está destinado únicamente a su aplicación de uso profesional odontológico, siguiendo las normas de protección laboral, procedimientos para evitar accidentes, y bajo la lectura del manual de instrucciones.

**Precauciones con los instrumentos de NiTi y prevención:**

1. Nunca hay que forzar una lima. Estos instrumentos requieren una técnica pasiva. Si se encuentra resistencia, hay que detenerse de inmediato y antes de continuar, aumentar la conicidad coronal y tratar de profundizar más en la cavidad, utilizando una lima de mano ahusada de acero inoxidable más pequeña.

ESTETICA DENTAL PRICOLO  
S.R.L.

Dolores Tadea Gonzalez  
Socia Gerente

ARNABO  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



Esterilice el motor neumático, la pieza de mano contra-ángulo, limpiador de la fresa.

- Los instrumentos y partes debes 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 y las limas 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
- Utilice solamente instrumentos rotatorios que se encuentren en buen estado y verifique sentido de rotación de los mismos.
- Coloque el instrumento rotatorio solamente cuando el contra-ángulo se encuentre detenido.
- Nunca sujete el instrumento rotatorio cuando aún esté en funcionamiento o en desaceleración.
- 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

ESTETICA DENTAL PRICOLO S.R.L.

Dolores Tadea Gonzalez Socia Gerente

Precauciones (Higiene y cuidados de la limpieza):

ARNAO FARMACUTICO MN 13.056 DIRECTOR TÉCNICO

- Desinfecte y limpie LAS LIMAS inmediatamente después de cada tratamiento para eliminar los líquidos que puedan haber penetrado (como restos de sangre, saliva o soluciones salinas) y para evitar el bloqueo de las piezas internas
- Puede desinfectar y limpiar las piezas manualmente o de forma mecanizada
- Esterilice LAS LIMAS una vez desinfectado y limpio en forma manual y lubricado.
- 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 autoclave de vapor de agua y bomba de vacío con los siguientes parámetros: 3 fases de pre vacío, esterilización: tiempo mínimo 3 minutos a 134°C de temperatura y como final 10 minutos de tiempo de secado.

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

ESTETICA DENTAL PIRCOLO  
S R L

Dolores Tadea Gonzalez  
Socia Gerente

ARNA...  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

2868



"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."

**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.

Dolores Tadea González  
Socia Gerente

ESTETICA DENTAL PRICOLO  
S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACEUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5965-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2868** y 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: INSTRUMENTOS PARA ENDODONCIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-662- Instrumentos dentales manuales para endodoncia.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Instrumental para utilizar en endodoncia.

Modelo/s:

Tira Nervio con mango de plástico:

A340.654.657.455.025 Nerve broaches,white lima para endodoncia.

A340.654.657.455.030 Nerve broaches,yellow lima para endodoncia.

A340.654.657.455.035 Nerve broaches,red lima para endodoncia.

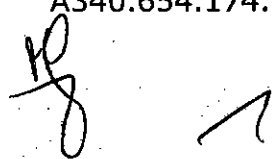
A340.654.657.455.040 Nerve broaches,blue lima para endodoncia.

Condensadores laterales: A490.654.172.25 S1NiTi-Spreader lima para endodoncia.

K-Reamer: A340.654.171.25.008 K-Reamer 25mm 008 lima para endodoncia.

..//

- A340.654.171.25.010 K-Reamer 25mm 010 lima para endodoncia.
- A340.654.171.25.015 K-Reamer 25mm 015 lima para endodoncia.
- A340.654.171.25.020 K-Reamer 25mm 020 lima para endodoncia.
- A340.654.171.25.025 K-Reamer 25mm 025 lima para endodoncia.
- A340.654.171.25.030 K-Reamer 25mm 030 lima para endodoncia.
- A340.654.171.25.035 K-Reamer 25mm 035 lima para endodoncia.
- A340.654.171.25.040 K-Reamer 25mm 040 lima para endodoncia.
- A340.654.171.25.S0 K-Reamer 25mm ass. lima para endodoncia.
- A340.654.171.25.S1 K-Reamer 25mm ass. lima para endodoncia.
- A340.204.171.25.015 K-Reamer 25mm 015 lima para endodoncia.
- A340.204.171.25.020 K-Reamer 25mm 020 lima para endodoncia.
- A340.204.171.25.025 K-Reamer 25mm 025 lima para endodoncia.
- A340.204.171.25.030 K-Reamer 25mm 030 lima para endodoncia.
- A340.204.171.25.035 K-Reamer 25mm 035 lima para endodoncia.
- A340.204.171.25.040 K-Reamer 25mm 040 lima para endodoncia.
- A340.204.171.25.S1 K-Reamer 25mm ass lima para endodoncia. Limas:
- A340.654.174.21.010 Hedstroemfile 21mm 010 lima para endodoncia.
- A340.654.174.21.015 Hedstroemfile 21mm 015 lima para endodoncia.
- A340.654.174.21.020 Hedstroemfile 21mm 020 lima para endodoncia.
- A340.654.174.21.025 Hedstroemfile 21mm 025lima para endodoncia.
- A340.654.174.21.030 Hedstroemfile 21mm 030 lima para endodoncia.







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

- A340.654.174.21.035 Hedstroemfile 21mm 035 lima para endodoncia.
- A340.654.174.21.040 Hedstroemfile 21mm 040 lima para endodoncia.
- A340.654.174.21.S1 Hedstroemfile 21mm ass. lima para endodoncia.
- A340.654.174.25.008 Hedstroemfile 25mm 008 lima para endodoncia.
- A340.654.174.25.010 Hedstroemfile 25mm 010 lima para endodoncia.
- A340.654.174.25.015 Hedstroemfile 25mm 015 lima para endodoncia.
- A340.654.174.25.020 Hedstroemfile 25mm 020 lima para endodoncia.
- A340.654.174.25.025 Hedstroemfile 25mm 025 lima para endodoncia.
- A340.654.174.25.030 Hedstroemfile 25mm 030lima para endodoncia.
- A340.654.174.25.035 Hedstroemfile 25mm 035lima para endodoncia.
- A340.654.174.25.040 Hedstroemfile 25mm 040.lima para endodoncia.
- A340.654.174.25.045 Hedstroemfile 25mm 045I lima para endodoncia.
- A340.654.174.25.050 Hedstroemfile 25mm 050 lima para endodoncia.
- A340.654.174.25.055 Hedstroemfile 25mm 055 lima para endodoncia.
- A340.654.174.25.060 Hedstroemfile 25mm 060 lima para endodoncia.
- A340.654.174.25.070 Hedstroemfile 25mm 070 lima para endodoncia.
- A340.654.174.25.080 Hedstroemfile 25mm 080 lima para endodoncia.
- A340.654.174.25.S0 Hedstroemfile 25mm ass. lima para endodoncia.
- A340.654.174.25.S1 Hedstroemfile 25mm ass. lima para endodoncia.
- A340.654.174.25.S2 Hedstroemfile 25mm ass. lima para endodoncia.
- A340.654.174.31.015 Hedstroemfile 31mm 015 lima para endodoncia.
- A340.654.174.31.020 Hedstroemfile 31mm 020 lima para endodoncia.

*[Handwritten signature]*

..//

- A340.654.174.31.025 Hedstroemfile 31mm 025 lima para endodonia.
- A340.654.174.31.030 Hedstroemfile 31mm 030 lima para endodonia.
- A340.654.174.31.035 Hedstroemfile 31mm 035 lima para endodonia.
- A340.654.174.31.040 Hedstroemfile 31mm 040 lima para endodonia.
- A340.654.174.31.S1 Hedstroemfile 31mm ass. lima para endodonia.
- A490.654.174.F.21.015 Hedstroemfile NiTi 21mm 015 lima para endodonia.
- A490.654.174.F.21.020 Hedstroemfile NiTi 21mm 020 lima para endodonia.
- A490.654.174.F.21.025 Hedstroemfile NiTi 21mm 025 lima para endodonia.
- A490.654.174.F.21.030 Hedstroemfile NiTi 21mm 030 lima para endodonia.
- A490.654.174.F.21.035 Hedstroemfile NiTi 21mm 035 lima para endodonia.
- A490.654.174.F.21.040 Hedstroemfile NiTi 21mm 040 lima para endodonia.
- A490.654.174.F.21.S1 Hedstroemfile NiTi 21mm ass lima para endodonia.
- A490.654.174.F.25.010 Hedstroemfile NiTi 25mm 010 lima para endodonia.
- A490.654.174.F.25.015 Hedstroemfile NiTi 25mm 015 lima para endodonia.
- A490.654.174.F.25.020 Hedstroemfile NiTi 25mm 020 lima para endodonia.
- A490.654.174.F.25.025 Hedstroemfile NiTi 25mm 025 lima para endodonia.
- A490.654.174.F.25.030 Hedstroemfile NiTi 25mm 030 lima para endodonia.
- A490.654.174.F.25.035 Hedstroemfile NiTi 25mm 035 lima para endodonia.
- A490.654.174.F.25.040 Hedstroemfile NiTi 25mm 040 lima para endodonia.
- A490.654.174.F.25.045 Hedstroemfile NiTi 25mm 045 lima para 3endodonia.
- A490.654.174.F.25.050 Hedstroemfile NiTi 25mm 050 lima para endodonia.





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Población e Institutos  
A. N. M. A. P.*

A490.654.174.F.25.S1 Hedstroem file NiTi 25mm ass lima para endodoncia.

A340.654.173.25.008 K-File 25mm 008 lima para endodoncia.

A340.654.173.25.010 K-File 25mm 010 lima para endodoncia.

A340.654.173.25.015 K-File 25mm 015 lima para endodoncia.

A340.654.173.25.020 K-File 25mm 020 lima para endodoncia.

A340.654.173.25.025 K-File 25mm 025 lima para endodoncia.

A340.654.173.25.030 K-File 25mm 030 lima para endodoncia.

A340.654.173.25.035 K-File 25mm 035 lima para endodoncia.

A340.654.173.25.040 K-File 25mm 040 lima para endodoncia.

A340.654.173.25.045 K-File 25mm 045 lima para endodoncia.

A340.654.173.25.050 K-File 25mm 050 lima para endodoncia.

A340.654.173.25.055 K-File 25mm 055 lima para endodoncia.

A340.654.173.25.060 K-File 25mm 060 lima para endodoncia.

A340.654.173.25.070 K-File 25mm 070 lima para endodoncia.

A340.654.173.25.080 K-File 25mm 080 lima para endodoncia.

A340.654.173.25.S0 K-File 25mm ass. lima para endodoncia.

A340.654.173.25.S1 K-File 25mm ass. lima para endodoncia.

A340.654.173.25.S2 K-File 25mm ass.lima para endodoncia.

A490.654.173.F.21.015 K-File NiTi 21mm 015 lima para endodoncia.

A490.654.173.F.21.020 K-File NiTi 21mm 020 lima para endodoncia.

A490.654.173.F.21.025 K-File NiTi 21mm 025 lima para endodoncia.

A490.654.173.F.21.030 K-File NiTi 21mm 030 lima para endodoncia.

*JP*  
*1*

..//

- A490.654.173.F.21.035 K-File NiTi 21mm 035 lima para endodoncia.
- A490.654.173.F.21.040 K-File NiTi 21mm 040 lima para endodoncia.
- A490.654.173.F.21.S1 K-File NiTi ass. lima para endodoncia.
- A490.654.173.F.25.015 K-File NiTi 25mm 015 lima para endodoncia.
- A490.654.173.F.25.020 K-File NiTi 25mm 020 lima para endodoncia.
- A490.654.173.F.25.025 K-File NiTi 25mm 025 lima para endodoncia.
- A490.654.173.F.25.030 K-File NiTi 25mm 030 lima para endodoncia.
- A490.654.173.F.25.035 K-File NiTi 25mm 035 lima para endodoncia.
- A490.654.173.F.25.040 K-File NiTi 25mm 040 lima para endodoncia.
- A490.654.173.F.25.S1 K-File NiTi 25mm ass lima para endodoncia.
- A340.204.174.21.008 Hedstroemfile 21mm 015 lima para endodoncia.
- A340.204.174.21.010 TC Cutter,CNC lima para endodoncia.
- A340.204.174.21.015 Hedstroemfile 21mm 015 lima para endodoncia.
- A340.204.174.21.020 Hedstroemfile 21mm 020 lima para endodoncia.
- A340.204.174.21.025 Hedstroemfile 21mm 025 lima para endodoncia.
- A340.204.174.21.030 Hedstroemfile 21mm 030 lima para endodoncia.
- A340.204.174.21.035 Hedstroemfile 21mm 035 lima para endodoncia.
- A340.204.174.21.040 Hedstroemfile 21mm 040 lima para endodoncia.
- A340.204.174.21.S1 Hedstroemfile 21mm ass. lima para endodoncia.
- A340.204.174.25.015 Hedstroemfile 25mm 015 lima para endodoncia.
- A340.204.174.25.020 Hedstroemfile 25mm 020 lima para endodoncia.

8 1



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

A340.204.174.25.025 Hedstroemfile 25mm 025 lima para endodoncia.

A340.204.174.25.030 Hedstroemfile 25mm 030 lima para endodoncia.

A340.204.174.25.035 Hedstroemfile 25mm 035 lima para endodoncia.

A340.204.174.25.040 Hedstroemfile 25mm 040 lima para endodoncia.

A340.204.174.25.S1 Hedstroemfile 25mm ass. lima para endodoncia.

Taladro de Penetración:

A330.204.180.15.050 Gates Glidden fresa de carburo endodoncia.

A330.204.180.15.070 Gates Glidden fresa de carburo endodoncia.

A330.204.180.15.090 Gates Glidden fresa de carburo endodoncia.

A330.204.180.15.110 Gates Glidden fresa de carburo endodoncia.

A330.204.180.15.S1 Gates Glidden Set fresa de carburo endodoncia.

A330.204.182.11.090 "Reamer ""B1" fresa de carburo endodoncia.

A330.204.182.11.100 "Reamer ""B1" fresa de carburo endodoncia.

A330.204.182.11.120 "Reamer ""B1" fresa de carburo endodoncia.

A330.204.182.11.140 "Reamer ""B1" fresa de carburo endodoncia.

A330.204.182.11.S1 "Reamer ""B1"" Set" fresa de carburo cirugía set.

Lentulo:

A340.204.190.21.025 R.F. with safety spiral 21mm 025 lima para endodoncia.

A340.204.190.21.030 R.F. with safety spiral 21mm 030 lima para endodoncia.

A340.204.190.21.035 R.F. with safety spiral 21mm 035 lima para endodoncia.

A340.204.190.21.040 R.F. with safety spiral 21mm 040 lima para endodoncia.

A340.204.190.21.S1 R.F. with safety spiral 21mm ass lima para endodoncia.

..//

A340.204.190.25.025 R.F. with safety spiral 25mm 025 lima para endodoncia.

A340.204.190.25.030 R.F. with safety spiral 25mm 030 lima para endodoncia.

A340.204.190.25.035 R.F. with safety spiral 25mm 035 lima para endodoncia.

A340.204.190.25.040 R.F. with safety spiral 25mm 040 lima para endodoncia.

A340.204.190.25.S1 R.F. with safety spiral 25mm ass lima para endodoncia.

A340.204.178.25.025 Root Filler 25mm 025 lima para endodoncia.

A340.204.178.25.030 Root Filler 25mm 030 lima para endodoncia.

A340.204.178.25.035 Root Filler 25mm 035 lima para endodoncia.

A340.204.178.25.040 Root Filler 25mm 040 lima para endodoncia.

A340.204.178.25.S1 Root Filler 25mm ass lima para endodoncia.

Endo (diamante fresa) TC: A806.314.494.534.018 a-diamond, endo rotatorio de

diamante. A806.314.494.534.019 a-diamond, endo rotatorio de diamante.

A806.314.494.534.020 a-diamond, endo rotatorio de diamante.

A806.316.494.020.012 a-diamond rotatorio de diamante.

A806.316.494.020.014 a-diamond rotatorio de diamante.

A500.316.139.015.012 TC Bur fresa de carburo.

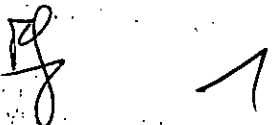
A500.314.219.295.016 "TC Bur, Endo "Z" fresa de carburo.

A500.316.219.295.016 "TC Bur, Endo "Z" fresa de carburo cirugía.

Accesorio: Bandeja Esterilizable Endo. A030.000.200 Sterilisable endo tray fresero.

Período de vida útil: No Aplica

Forma/s de presentación: Envase conteniendo 1, 5, 6, 10 unidades.

Handwritten signature and a checkmark-like mark.



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

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

Nombre del Fabricante: ACURATA GMBH & CO. KG.

Lugar/es de elaboración: Schulstrabe 25 94169 Thurmansbang Alemania.

Se extiende a ESTETICA DENTAL PRICOLO S.R.L. el Certificado de Autorización e

Inscripción del PM-2272-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 MAR. 2017**,

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2868**

*Handwritten mark*

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