



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

**DISPOSICIÓN N° 3504**

**BUENOS AIRES, 17 MAY 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-19379-10-2 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 SH. 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.



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

## DISPOSICIÓN N° 3504

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 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 Medin a.s, nombre descriptivo: Instrumentos rotatorios dentales y nombre técnico: Fresas Dentales, de acuerdo a lo solicitado, por Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante SH., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 16 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-640-17, 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.



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

DISPOSICIÓN N° **3504**

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III Contraentrega del Original Certificado de Venta y Autorización de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19379-10-2

DISPOSICIÓN N° **3504**

ro

*M. Orsingher*  
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 ...**3504**.....

Nombre descriptivo: Instrumentos rotatorios dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-521 Fresas dentales

Marca del producto médico: Medin a.s

Modelos: Fresas de carburo de tungsteno, fresas de diamante, fresas de acero

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para preparar cavidades dentales, retirar materiales de restauración, preparaciones dentarias para coronas, incrustaciones, cirugías.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medin a.s.

Lugar/es de elaboración: Vlachovická 619, CZ-592 31, Nové Mesto Na Morave, Rep. Checa.

Expediente Nº 1-47-19379-10-2

DISPOSICIÓN Nº **3504**

ro

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



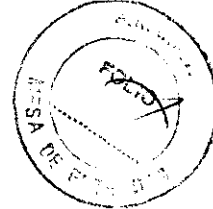
*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

**3504**  
.....

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



**Anexo III. B**

**Informaciones de los Rótulos e Instrucciones de Uso de Productos Médicos  
Instrumentos Rotatorios Dentales**

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

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

**Proyecto de Rótulo:**

**Rotulo del Fabricante:**

**Identificación del Producto**

Referencia N° de L

Referencia N° de L →

→ Cantidad

→ Marca y Datos del Fabricante

→ Identificación del Producto

→

Referencia N° de L

Referencia N° de L →

→ Marca y Datos del Fabricante

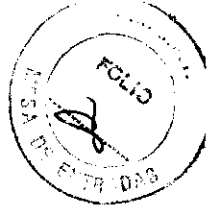
→ Identificación del Producto

→ Cantidad

**Advertencias/Indicaciones**

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

**CLAUDIA R. GREPPI**  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166



**Rotulo del Importador:**

**INSTRUMENTOS ROTATORIOS DENTALES**

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

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

FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI \* MATRÍCULA Nº 3166

**MODO DE CONSERVACIÓN:** CONSERVAR EN LUGAR SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE

**Nº DE LOTE:** ..... **FECHA DE VENCIMIENTO:**.....  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS \* **AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T**

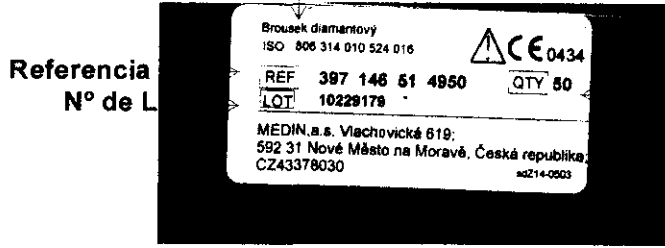
**PM- 640 - 17**

Nombre genérico del producto en castellano

**Proyecto Instrucciones de Uso:**

**Rotulo del Fabricante:**

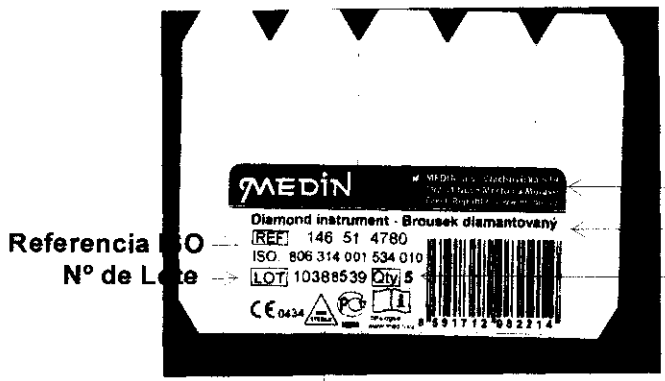
**Identificación del Producto**



Referencia N° de L

Cantidad

Marca y Datos del Fabricante  
Identificación del Producto



Referencia N° de Lote

Marca y Datos del Fabricante  
Identificación del Producto

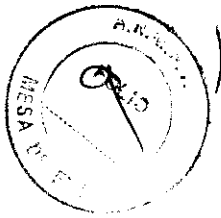
Cantidad

**Advertencias/Indicaciones**

~~HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.  
SANTA FE 3153  
C. U. I. 30-68469384-7~~

*Claudia R. Greppi*  
CLAUDIA R. GREPPI  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166

3504



**Rotulo del Importador:**

**INSTRUMENTOS ROTATORIOS DENTALES**

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

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

FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI \* MATRÍCULA Nº 3166

MODO DE CONSERVACIÓN: CONSERVAR EN LUGAR SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE

Nº DE LOTE: ..... FECHA DE VENCIMIENTO:.....

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS \* AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T

**PM- 640 - 17**

Nombre genérico del producto en castellano

**Informaciones e Instrucciones para el funcionamiento del producto, riesgos:**

**Fresas de tungsteno**

Uso: Se usan para preparar la cavidad para empaste o para quitar empastes viejos, para preparar dientes para coronas, terminar cavidades, para cirugía máxilofacial e implantología.

Las fresas quirúrgicas se usan por ejemplo para preparar las cavidades, en lugares no fáciles de acceder como superficies de dientes contiguos. Accesos desde el lado palatal.

La fresa 142515184 se recomienda para usos en cirugías, para cortar o remover hueso o extraer la raíz del diente.

La fresa 142515264 no se usa para perforar sino para abrir la cavidad pulpar sin riesgo de perforación.

La fresa 142515217 es muy útil para cortado de coronas, excepto aquellas hechas de material muy duro.

**Velocidades Recomendadas:**

	TAMAÑO	VELOCIDAD RECOMENDADA	VELOCIDAD MAXIMA	TAMAÑO	VELOCIDAD RECOMENDADA	VELOCIDAD MAXIMA
VELOCIDADES RECOMENDADAS	(1/10 mm)	(min <sup>1</sup> )	(min <sup>1</sup> )	(1/10 mm)	(min <sup>1</sup> )	(min <sup>1</sup> )
	005-006	60000- 120000	450000	021- 023	15000- 30000	300000
	007-008	45000- 90000	450000	025- 027	12000- 25000	160000
	009-010	35000- 70000	450000	029- 031	10000- 20000	140000
	012-014	25000- 50000	450000	033- 040	9000- 18000	100000
	016-018	20000- 40000	450000	042- 050	7000- 14000	80000

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S. H.  
SANTA FE 3153  
C. U. IUT Nº 30-68469384-7

CLAUDIA R. GREPPI  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166



### Fresas diamantadas

**Uso:** según las formas para afilar los tejidos duros de los dientes, preparar los dientes, las cavidades, afilar/ pulir las superficies preparadas, corte y remoción de coronas, ajustes de prótesis de acrílico y aleaciones de metal, cirugía máxilofacial e implantología.

### Instrucciones de Uso:

**Remoción de rellenos antiguos:** para remover rellenos antiguos es posible usar fresas diamantadas de diferentes formas, la de mas frecuente utilización es la de grano grueso (color verde). Es posible trabajar con altas revoluciones, siempre trabajando con frío generoso.

#### Formas recomendadas

032 109 109B 110 111



**Preparación de Cavidades para rellenos:** (amalgamas, composites y ionómeros de vidrio) fresas diamantadas de diferentes formas son utilizadas para preparación de cavidades.

Para delimitar la forma de la cavidad se usa el granulado de tamaño mediano (sin color).

Para las terminaciones se usa el grano fino (color rojo).

Aquellos con forma de pera y cilíndricas son frecuentemente utilizados para cavidades con superficie masticatoria.

Aquellos con forma de pera alargadas son usadas en cavidades con áreas apróximales.

Aquellos con forma de bola son mas comúnmente usados en partes frontales.

Para asegurar el cuidado gentil es importante apuntar con el instrumento dentro de la cavidad en forma oblicua y lateral.

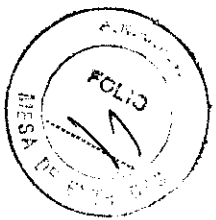
Fresas de diferentes formas son usadas para el ajuste de bordes de esmalte con materiales de composite. Aquellos con forma de bola son adecuados para preparaciones de bordes y biselación de puntos, grano fino para todos estos (color rojo).

#### Formas recomendadas

233 234 237 238

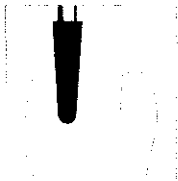


**Preparación para Inlays y Onlays:** la preparación de cavidades para rellenos rígidos no deben tener cortes debajo, por lo tanto las fresas diamantadas con forma cilíndrica o de cono largo son



adecuadas. Divergencia como convergencia no deberían ser mayores a 15°. La preparación debe realizarse con fresas diamantadas con grano mediano (sin color), la terminación con fresa diamantada de grano fino (color rojo) del mismo tamaño. Cuando se realicen preparaciones en el espacio proximal o superficie oclusal es posible usar puntos.

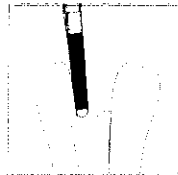
Formas recomendadas  
198 198A 199 249 250



**Tratamientos endodónticos:** Fresas con forma de bola en vástago largo son adecuadas para llegar a la cavidad pulpar. Para suavizar mejor los lados use fresa con forma de cono con cara de corte fina para no dañar la entrada al canal de la raíz.

Formas recomendadas

219  
012, 014, 016  
tamaño



**Preparación para reemplazos de coronas – cierres cervicales:** Una clara preparación del borde es enormemente importante para lograr calidad en cierres cervicales de reemplazos de corona. La preparación más común consiste en preparar por paso redondeado o rectangular. Fresas de forma de torpedo, cilíndricas, conos y de puntos se utilizan frecuentemente. Se prepara de forma similar tanto la reducción de la superficie labial a corona como chapa estético. El tamaño de la instrumentación de preparación (diámetros de fresas) es conforme a la situación real. Grano áspero puede utilizarse al comienzo (principalmente durante la extracción de rellenos antiguos o preparación de estructura metálica), entonces el grano medio y fino al final.

Formas recomendadas

249 250 290 495 496



**Preparación para reemplazos de coronas – abrasión de tejido duro oclusal:** para la preparación de área de mascar (oclusal) debe asegurarse de tener espacio suficiente para el reemplazo de dientes y no debe dañar la médula del diente. Por esta razón debe respetar la forma del área de mascar durante la preparación. La fresa favorita para esto es llamada "barril". También es posible usar fresas con formas de "rueda".

*[Handwritten signature]*

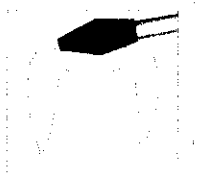
~~HORACIO y NOBERTO BRAMANTE S. H.  
SANTA FE 3153  
C. U. L. 30-68469384-7~~

CLAUDIA R. GREPPI  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166



Formas recomendadas

038 039 068



Preparación para trabajos de reemplazos de coronas – abrasión de tejido oral de dientes: Durante la preparación del área oral de dientes frontales, es importante mantener su configuración original (el área es cóncava hasta tuberculum dentales). Fresas diamantadas con forma de pimpollo con o sin punta son adecuadas para estos propósitos. El grano es áspero o mediano pero fino al final.

Formas recomendadas

243 257 277



Separación de dientes: Discos finos y fresas tronco cónicas se utilizan frecuentemente.

041

054



Formas recomendadas

164 166 167

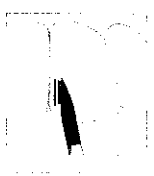
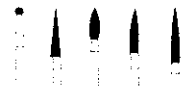


Terminación y pulido de rellenos: principalmente usada en composites y ionomeros.

Se utilizan fresas con forma puntiaguda, de bola, barril, cilíndricas y otras formas de acuerdo a la necesidad. Fresas de grano medio pueden utilizarse para la eliminación de una cantidad mayor al comienzo. Fresas de grano fino (color rojo) son adecuadas para pulido, de grano muy fino para el acabado (color amarilla).

Formas recomendadas

001 160 243 249 250

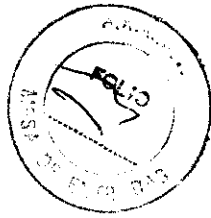


Velocidades Recomendadas:

HORACIO y NORBERTO CHAMANTE S. H.  
SANTA FE 3153  
C. U. I. T. N° 6-68469384-7

CLAUDIA R. GREPPI  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166

3504



## 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 - 138 000
025-027	35 000 - 75 000	160 000	027	35 000 - 70 000	70 000 - 118 000
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 - 28 000
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

## Fresas de Acero

## Velocidades Recomendadas:

## VELOCIDADES RECOMENDADAS

TAMAÑO D (1/10 mm)	MAT. NO METÁLICOS (ACRÍLICOS, YESOS) (min <sup>-1</sup> )	MAT. METÁLICOS (ALEACIONES DE METAL) (min <sup>-1</sup> )
050	6 500 - 10 000 (max.)	10 000 - 13 000 (max.)
060	5 500 - 8 000 (max.)	8 000 - 11 000 (max.)
070	4 500 - 7 000 (max.)	7 000 - 9 000 (max.)
080	4 000 - 6 000 (max.)	6 000 - 8 000 (max.)
125	4 000 - 5 000 (max.)	4 500 - 5 000 (max.)
140	3 500 - 5 000 (max.)	5 000 - 6 000 (max.)
160	3 000 - 4 000 (max.)	3 000 - 4 000 (max.)

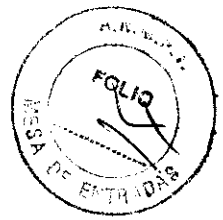
Precauciones, restricciones, advertencias.

Las formas así como los materiales de las fresas dentales están de acuerdo con las normas ISO correspondientes.

HORACIO y NORBERTO CAMARINO S.A.  
SANTA ROSA DE 3153  
C. U. N.º 30-68469337

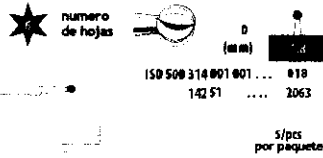
CLAUDIA R. GREPPI  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166

3504



**Fresa de Carburo de Tungsteno:**

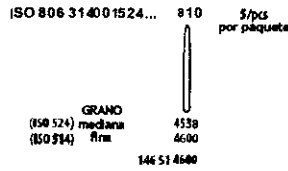
LOS INSTRUMENTOS ESTÁN MARCADOS CON NUMERACION ISO Y NUMERACION DEL FABRICANTE



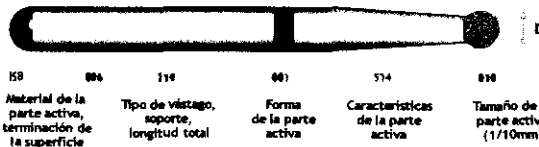
ISO 508	314	001	001	019
Material de la parte activa, terminación de la superficie	Tipo de vástago, soporte, longitud total	Forma de la parte activa	Características de la parte activa (1/10mm)	Tamaño de la parte activa (1/10mm)
Fresa de Carburo de tungsteno revestido en	Fresa de Carburo de tungsteno monolithic revestido en	Fresa de Carburo de tungsteno monolithic	Marcado del numero de hojas	

**Fresas de Diamante:**

LOS INSTRUMENTOS ESTÁN MARCADOS CON NUMERACION ISO Y NUMERACION DEL FABRICANTE



CODIFICACIÓN ACORDE A ISO



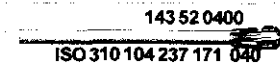
COLOREADOS ACORDE A GRANULADO SEGUN NORMAS ISO

544	super grueso, negro, tamaño del grano 180 (µm. max.)	534	grueso, verde, tamaño del grano 150 (µm. max.)	524	mediano, sin marca, tamaño del grano 106 (µm. max.)
514	fino, rojo, tamaño del grano 63 (µm. max.)	504	extra fino, amarillo, tamaño del grano 40 (µm. max.)	494	ultra fino, blanco, tamaño del grano 14 (µm. max.)

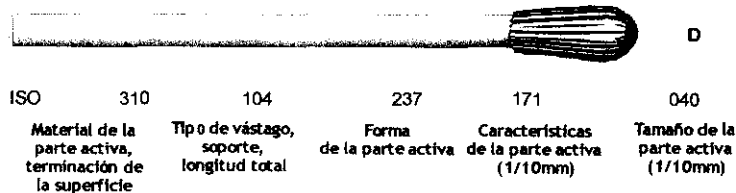
**Fresas de Acero:**

LOS INSTRUMENTOS ESTÁN MARCADOS CON NUMERACION ISO Y NUMERACION DEL FABRICANTE

Instrumento: fresas de acero 4 mm

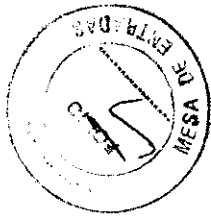


1 /pcs por paquete



HORACIO y NORBERTO CAMAM...  
SAVAT... FE 3153  
C. U. I... 30-6846300

CLAUDIA R. GREPPI  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166



**Almacenaje:** Almacenar en un lugar seco sin cambios bruscos de temperatura, bajo humedad relativa de 80% al máximo. No almacenar junto con materiales químicos y medicinas.

**Limpieza y esterilización:** las fresas NO se entregan estériles.

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.

Respetar las recomendaciones de fabricantes de esterilizadores.

Respetar las informaciones en la etiqueta.

No utilizar NAOH para la desinfección.

Evitar contacto con H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.

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:**

	TAMAÑO	VELOCIDAD RECOMENDADA	VELOCIDAD MAXIMA	TAMAÑO	VELOCIDAD RECOMENDADA	VELOCIDAD MAXIMA
VELOCIDADES RECOMENDADAS	(1/10 mm)	(min <sup>-1</sup> )	(min <sup>-1</sup> )	(1/10 mm)	(min <sup>-1</sup> )	(min <sup>-1</sup> )
	005-006	60000-120000	450000	021-023	15000-30000	300000
	007-008	45000-90000	450000	025-027	12000-25000	160000
	009-010	35000-70000	450000	029-031	10000-20000	140000
	012-014	25000-50000	450000	033-040	9000-10000	100000
	016-010	20000-40000	450000	042-050	7000-14000	00000

**En Fresas de Diamante:**

~~HORACIO y NORA CALAMANTE S. H.~~  
~~SAN JUAN FE 3153~~  
~~C. U. I. T. N° 30-68469384-7~~

CLAUDIA R. GREPPI  
 FARMACÉUTICA  
 MAT. 3166



## 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.

~~HORACIO y NARCISO CALAMANTE S. H.~~  
~~S.A. I. C. S. E. 3153~~  
~~C. S. I. C. N° 30-68469334-7~~

CLAUDIA R. GREPPI  
 FARMACÉUTICA  
 MAT. 3166



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-19379-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3504** y de acuerdo a 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: Instrumentos rotatorios dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-521 Fresas dentales

Marca del producto médico: Medin a.s

Modelos: Fresas de carburo de tungsteno, fresas de diamante, fresas de acero

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para preparar cavidades dentales, retirar materiales de restauración, preparaciones dentarias para coronas, incrustaciones, cirugías.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medin a.s.

Lugar/es de elaboración: Vlachovická 619, CZ-592 31, Nové Mesto Na Morave, Rep. Checa.

Se extiende a Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. el Certificado PM-640-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3504**

*17 MAY 2011*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.