



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

DISPOSICIÓN Nº 4480

BUENOS AIRES, 25 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-16128/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Grimberg Dentales S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 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.*

DISPOSICIÓN N°

4 4 8 0

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca NSK, nombre descriptivo Equipamiento para Cirugía con Fisiodispenser y Accesorios y nombre técnico Instrumentos Manuales Dentales, para Cirugía de acuerdo a lo solicitado por Grimberg Dentales S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 41 a 42 y 43 a 47 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-510-149, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº

**4 4 8 0**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-16128/13-1

DISPOSICIÓN Nº

**4 4 8 0**

MP

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
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 N° ...4480

Nombre descriptivo: Equipamiento p/Cirugía C/Fisiodispenser y Accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-666 Instrumentos  
Manuales Dentales, para Cirugía.

Marca del producto médico: NSK.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Equipamiento para procedimientos quirúrgicos  
dentales c/ fisiodispenser.

Modelo(s): Surgic XT Plus: Surgic XT Plus OPT (230V), Surgic XT Plus NON-OPT  
(230 V), Surgic AP, Surgic Pro: Surgic Pro+OPT (230V), Surgic Pro OPT (230 V),  
Surgic Pro NON-OPT (230 V)

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones  
Sanitarias.

Nombre del fabricante: Nakanishi Inc.

Lugar/es de elaboración: 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi 322-8666,  
Japón

Expediente N° 1-47-16128/13-1

DISPOSICIÓN N°

4480

*M. S. J. S.*  
Dr. OTTO A. JORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



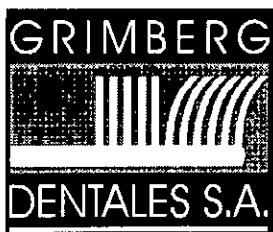
*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....  
4480

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



LERMA 426  
Buenos Aires - C.P. C1414AZJ  
ARGENTINA  
Tel. / Fax: (5411) 4777-2022  
Fax: (5411) 4773-2318  
dtotecnico@grimbergdentales.com

4480

### ANEXO III. B- PROYECTO DE RÓTULO

#### Nakanishi Inc.

EQUIPAMIENTO p/CIRUGÍA C/FISIODISPENSER Y ACCESORIOS

**Nombre del producto:** (según corresponda).

**Marca:** NSK.

**Modelos:** (Según corresponda).

- Surgic XT Plus: Surgic XT Plus OPT (230V), Surgic XT Plus NON-OPT (230V).
- Surgic AP
- Surgic Pro: Surgic Pro+ OPT (230V), Surgic Pro OPT (230V), Surgic Pro NON-OPT (230V).

**Número de serie:** Ver empaque.

**Instrucciones de uso:** Ver manual adjunto.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510-149

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Hecho en Japón

**Elaborado por:**

Nakanishi Inc. 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi, 322-8666, Japón.

**Importado y distribuido por:**

GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina

Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022

Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

**Método de esterilización:**



Partes factibles a ser esterilizadas:

Esterilización en autoclave de vapor a una temperatura máxima de 135°C (20 minutos a 121°C o 15 minutos a 132°C)

- El set de la bomba de irrigación no puede ser autoclavado mas de 20 veces.
- La cobertura de la aguja de la bomba de irrigación no puede ser autoclavada, remuévala antes de comenzar el procedimiento de esterilización.
- Las mangueras de irrigación son de un sólo uso.

GRIMBERG DENTALES S.A.  
Farm. Liliána Yanina Cardozo  
Directora técnica-Apoderada legal  
MN nº 14444



Almacenamiento:



MANIPULE CON CUIDADO




4480

MANTENGASE SECO



ESTE LADO ARRIBA

  
GRIMBERG DENTALES S.A.  
Farm. Liliana Yanina Cardozo  
Directora técnica-Apoderada legal  
MN n° 14444





## ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO

EQUIPAMIENTO p/CIRUGÍA C/FISIODISPENSER Y ACCESORIOS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510-149

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS **4480**

Hecho en Japón

Elaborado por:

**Nakanishi Inc.** 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi, 322-8666, Japón.

Importado y distribuido por:

**GRIMBERG DENTALES S.A.** Lerma 426, CABA, Argentina.

Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022

Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

**Marca: NSK**

**Modelos:**

- Surgic XT Plus: Surgic XT Plus OPT (230V), Surgic XT Plus NON-OPT (230V).
- Surgic AP
- Surgic Pro: Surgic Pro+ OPT (230V), Surgic Pro OPT (230V), Surgic Pro NON-OPT (230V).

### INDICACIONES RECOMENDADAS

**INDICACIONES DE USO GENERAL: EQUIPAMIENTO PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS DENTALES C/FISIODISPENSER.**

### MODO DE USO

#### Instalación:

**PRECAUCIÓN:** *Instale el cable/enchufe solo si la corriente está desconectada.*

1) **Conexión del cable del motor:** Alinee la marca ● del cable del micromotor con la marca ● en la unidad de control, introduzca la base del cable del micromotor en la toma hasta que la junta de cierre haga "clic" en su sitio. Para desconectar del enchufe, tire de la junta de cierre, tire de nuevo para desconectar el cable.

2) **Conexión de la pieza de mano:** Empuje la pieza de mano en el motor teniendo cuidado de mantenerla alineada. Gire la pieza de mano hasta que se bloquee en su sitio haciendo "clic".

**PRECAUCIÓN:** *Conecte piezas de mano con luz, a micromotores también con luz.*

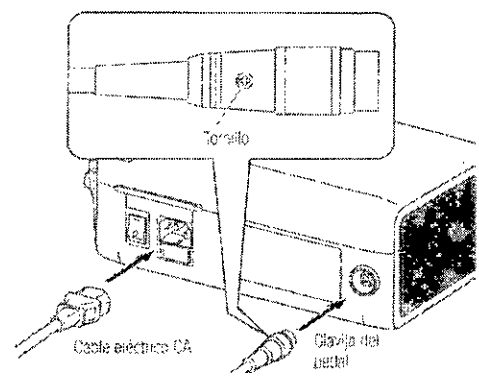
3) **Conexión del pedal de control:** Coloque el tornillo de la clavija del pedal hacia abajo, a continuación, introduzca la clavija en el conector del cable del pedal, situado en la unidad de control. Asegure la clavija apretando la contratuerca.

GRIMBERG DENTALES S.A.  
Farm. Liliana Yanina Cardozo  
Directora técnica-Apoderada legal  
MN n° 14444



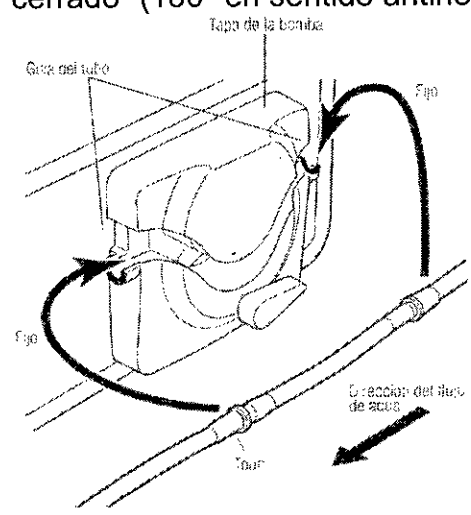
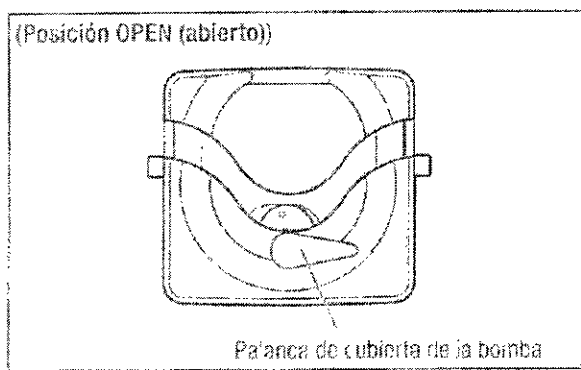


4480



4) **Conexión del cable eléctrico CA:** Alinee correctamente e introduzca el cable eléctrico CA en la conexión de cable eléctrica CA, situada en la parte trasera de la unidad de control.

5) **Instalación del tubo de irrigación:** Asegúrese de que la palanca de cubierta de la bomba esta en la posición "abierto", con el tubo de irrigación hacia la parte posterior de la unidad de control. Posicione los toques del conjunto de tubo en la guía del tubo de forma segura. Para retirar, abra la palanca de cubierta de la bomba y luego retire el tubo. Luego de posicionar correctamente los tubos, cierre la tapa de la bomba girando la palanca de la tapa de la bomba hasta la posición "cerrado" (180° en sentido antihorario)

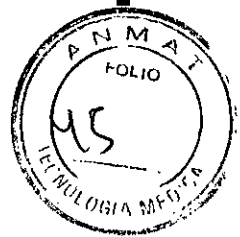


**Operación:**

**Funcionamiento estándar:**

- 1) Seleccione el número de programa deseado.  
Unidad de control: Pulse PROGRAM (+ -) Key (modelos que tengan esta función).  
Pedal de control: Pise el pedal de control pulsando el botón PRG (Programa) durante un segundo mas descenderá al siguiente número de programa.
- 2) Pulse el pedal de control de velocidad en el centro del pedal de control, el micromotor comenzará a funcionar. La velocidad aumenta a medida que se pulsa el pedal. Cuando se pulse totalmente el pedal de control, la velocidad alcanza el valor máximo preestablecido.
- 3) Inversión de dirección de rotación del micromotor: Para invertir la dirección del micromotor (por ende la dirección de la fresa) simplemente, pulse el botón

**GRIMBERG DENTALES S.A.**  
Farm. Lilián Yanina Cardozo  
Directora técnica-Apoderada legal  
MN n° 14444



Forward/Reverse del pedal de control. Se oirá un pitido de advertencia cuando la dirección de rotación esté en modo hacia atrás.

4) Suelte el pedal de control y el micromotor se detendrá automáticamente.

**PRECAUCIÓN:** *Activación del limitador de torque: Durante su uso, cuando la carga de perforación alcanza el límite superior de torque preestablecido, el limitador de torque integrado se activa automáticamente para evitar la sobretorsión. Cuando el limitador de torque se activa, el motor se detiene tras pitar durante 1 segundo. Para reactivar el micromotor, suelte el pedal de control de velocidad y vuelva a pulsarlo o presione la tecla S (SYSTEM) (según el modelo).*

**Se pueden observar ligeras variaciones en la operación dependiendo del modelo.**

### Mantenimiento:

1) **Cambio de fusible:** Si la unidad de control no funcionara, compruebe los fusibles (compuerta de la caja de fusibles en la parte trasera de la unidad de control). Para acceder al fusible, use una herramienta puntiaguda en el cerrojo de los fusibles y la compuerta se abrirá.


2) **Mantenimiento de la unidad de control y del pedal de control:** En caso de que la unidad de control o el pedal de control tengan manchas de sangre o de solución salina, retire el cable eléctrico CA, limpie con paño húmedo y a continuación con un paño humedecido en alcohol.

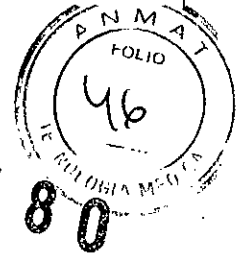
3) **Mantenimiento de la pieza de mano y micromotor:** Realizar los procedimientos indicados para mantenimiento de pieza de mano en el ítem siguiente. El micromotor también puede ser esterilizado.



### **PRECAUCIÓN**

- No limpie, frote ni sumerja el aparato en agua muy ácida o en soluciones esterilizantes.
- Cuando estos artículos se esterilicen en autoclave junto con otros instrumentos/ materiales a los que se hayan adherido productos químicos, su chapado puede pelarse o sus partes internas pueden verse afectadas. Por lo tanto, tenga cuidado en que ningún producto químico se introduzca en el esterilizador con autoclave.
- Almacénelos en un lugar protegido de los efectos adversos causados por la presión atmosférica, la temperatura, humedad, ventilación, rayos solares, polvo, materiales salinos, aire con fósforo, etc.
- No toque los artículos inmediatamente después de que hayan sido esterilizados. Están calientes.

  
**GRIMBERG DENTALES S.A.**  
Farm. Lilitiana Yanina Cardozo  
Directora técnica-Apoderada legal  
MN n° 14444



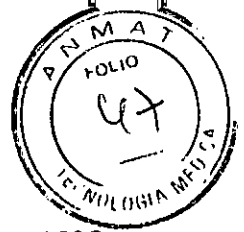
## ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

- Antes de hacer uso de estos instrumentos, lea detenidamente las advertencias y precauciones. Obedezca las indicaciones y utilice según las recomendaciones del fabricante.
- Las advertencias de seguridad deben respetarse con el fin de prevenir y evitar que el paciente, el profesional y/o terceros sufran lesiones físicas.
- Lea el manual de uso y entienda totalmente las funciones de cada parte antes de utilizar los productos.
- Tenga en cuenta las recomendaciones sobre las partes de este equipo que son estériles.
- La bomba de irrigación no puede ser autoclavada más de 20 veces.
- Las mangueras de irrigación son de un solo uso.
- No utilice los accesorios estériles si el envase se encontrara dañado.
- Estos instrumentos solo deben ser utilizados por odontólogos, quienes se encuentran capacitados en el uso y funcionamiento de los mismos.
- Asegúrese que no caiga agua sobre el instrumento porque podría provocar cortocircuito y descargas eléctricas.
- No golpee, ni deje caer al piso el instrumento.
- No toque el extremo de la pieza de mano donde se hace la conexión eléctrica con el cable.
- No desarme ni altere estos instrumentos.
- No enchufe o desenchufe el cable eléctrico con las manos mojadas. Puede sufrir una descarga eléctrica.
- Cuando realice una cirugía, prepárese para casos de emergencia por si falta algo, preparando dos conjuntos del equipo.
- Lo primero es la seguridad del paciente, preste atención para que no haya accidentes.
- No lo utilice en salas de cirugía donde exista una potencial mezcla de gases inflamables.
- Existe la posibilidad de mal funcionamiento de este producto cuando es usado en presencia de ondas electromagnéticas que produzcan interferencias con el sistema.
- No instale este producto en las cercanías de aparatos que emitan ondas magnéticas. Desligue o apague la unidad de control de este producto cuando se este utilizando en la cercanía aparatos de oscilación ultrasónicas o bisturí eléctrico.
- Inspeccione el estado de funcionamiento del producto antes de su uso, y manéjelo solamente después de verificar que no existen anomalías.
- Ponga el producto a prueba antes de utilizarlo por primera vez para ver si esta funcionando adecuadamente antes de usarlo la primera vez.
- Use este producto solamente después de preparar los repuestos de las partes que se deterioran más fácilmente, ya que puede dañarse con el ingreso de sangre o solución salina.
- Utilice un enchufe con bajada a tierra.
- Para evitar lesiones o dañar el producto, asegúrese que el Micromotor se haya detenido completamente antes de cambiar la fresa.
- No doble el Tubo de Irrigación mientras la Bomba de agua esté en funcionamiento. Puede causar la rotura del tubo.
- No lubrique el micromotor. El aceite puede generar calor excesivo y causar daños.
- La Unidad de Control y el Pedal no pueden ser esterilizados a través de ningún método.
- No desconecte el cable del micromotor de este.
- El tubo de irrigación debe ser descartado como material de desecho medico después de su uso.
- El sistema funciona normalmente en ambientes donde la temperatura esté entre 0-40°C , humedad entre 10-85% RH, presión atmosférica entre 500 a 1060hPa, y no haya condensación húmeda en la Unidad de Control. El uso en ambientes que estén fuera de estos límites puede causar mal función del producto.

## CONTRAINDICACIONES

No utilice en pacientes anestesiados con oxido nitroso.

GRIMBERG DENTALES S.A.  
Farm. Liliana Yanina Cardozo  
Directora técnica-Apoderada legal  
MN nº 14444



## ALMACENAMIENTO:

-Guarde este producto en un lugar donde la temperatura este en el rango de  $-10^{\circ}\text{C}$  a  $60^{\circ}\text{C}$ , humedad relativa de 10-85% RH, presión atmosférica entre 500 a 1060hPa, y que no esté expuesto a ambientes con polvo, suciedad, azufre o salinidad.

4480



MANIPULE CON CUIDADO



MANTENGASE SECO



**ESTE LADO ARRIBA**

## FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

- Los modelos se pueden comercializar formando parte de Sets Completos o de manera individual.

## CONDICION DE EXPENDIO:

*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias*

## MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

135°C  
SSS

Partes factibles a ser esterilizadas:  
Esterilización en autoclave de vapor a una temperatura máxima de  $135^{\circ}\text{C}$  (20 minutos a  $121^{\circ}\text{C}$  o 15 minutos a  $132^{\circ}\text{C}$ )

- El set de la bomba de irrigación no puede ser autoclavado mas de 20 veces.
- La cobertura de la aguja de la bomba de irrigación no puede ser autoclavada, remuévala antes de comenzar el procedimiento de esterilización.
- Las mangueras de irrigación son de un sólo uso.

**GRIMBERG DENTALES S.A.**  
Farm. Liliana Yanina Cardozo  
Directora técnica-Apoderada legal  
MN nº 14444



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16128/13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4480, y de acuerdo a lo solicitado por Grimberg Dentales S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipamiento p/Cirugía C/Fisiodispenser y Accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-666 Instrumentos Manuales Dentales, para Cirugía.

Marca del producto médico: NSK.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Equipamiento para procedimientos quirúrgicos dentales c/ fisiodispenser.

Modelo(s): Surgic XT Plus: Surgic XT Plus OPT (230V), Surgic XT Plus NON-OPT (230 V), Surgic AP, Surgic Pro: Surgic Pro+OPT (230V), Surgic Pro OPT (230 V), Surgic Pro NON-OPT (230 V)

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Nakanishi Inc.

Lugar/es de elaboración: 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi 322-8666, Japón

..//

Se extiende a Grimberg Dentales S.A., el Certificado PM-510-149 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**2.5 JUN 2014** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4480**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.