



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **2193**

BUENOS AIRES, **18 ABR 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-21691-11-1 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 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.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.M.S.I.*

DISPOSICIÓN N° 2193

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 KLEPP, nombre descriptivo INSTRUMENTAL ROTATORIO CON DIAMANTE y nombre técnico INSTRUMENTOS ROTATORIOS CON DIAMANTE, 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 14 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-510-192, 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.

ARTICULO 6º - 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **2193**

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-21691-11-1

DISPOSICIÓN Nº

**2193**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*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° .....**2193**.....

Nombre descriptivo: INSTRUMENTAL ROTATORIO CON DIAMANTE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-237 - INSTRUMENTOS  
ROTATORIOS CON DIAMANTE.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para ser usado en el consultorio por profesionales  
del área odontológica en procedimientos dentales y periodontales.

Modelo/s: Instrumental rotatorio con diamante.

Período de vida útil: 10 años a partir de la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: MDT Micro Diamond Technologies Ltd.

Lugar/es de elaboración: 2 Haamal St., Afula, 18110, Israel.

Expediente N° 1-47-21691-11-1

DISPOSICIÓN N°

**2193**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*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°

.....**2193**.....

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21691-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2193**, 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: INSTRUMENTAL ROTATORIO CON DIAMANTE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-237 - INSTRUMENTOS ROTATORIOS CON DIAMANTE.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para ser usado en el consultorio por profesionales del área odontológica en procedimientos dentales y periodontales.

Modelo/s: Instrumental rotatorio con diamante.

Período de vida útil: 10 años a partir de la fecha de fabricación.

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

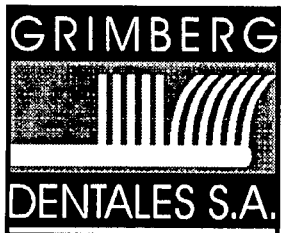
Nombre del fabricante: MDT Micro Diamond Technologies Ltd.

Lugar/es de elaboración: 2 Haamal St., Afula, 18110, Israel.

Se extiende a GRIMBERG DENTALES S.A. el Certificado PM-510-192, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 ABR 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2193**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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](mailto:dtotecnico@grimbergdentales.com)

21931



## PROYECTO DE RÓTULO

Nombre del producto:

**Klepp**

Instrumental rotatorio con Diamante

Número de lote: Ver envase

Fecha de vencimiento: ver envase

Instrucciones de uso: ver prospecto adjunto

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 192**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Producto No Estéril

Origen del producto: Israel

Fabricante: MDT Micro Diamond Technologies Ltd. 2 Haamal St. Afula, Israel

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

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

2193



# ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 192

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto no estéril

Origen del producto : Israel

Fabricado por: MDT Micro Diamond Technologies Ltd. 2 Haamal St. Afula 18110, Israel

Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022 Argentina.  
Directora técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo- M.N. 14444

### DESCRIPCION:

**KLEPP instrumental rotatorio de diamante, presenta excelente durabilidad, corte rápido y preciso.**

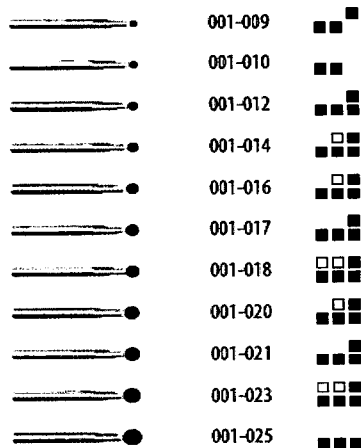
Según corresponda:



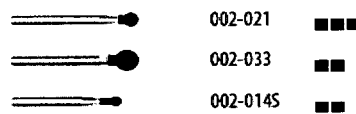
**UF: ultra fina    XF: extra fina    F: fina**  
**M: media        C: Gruesa        XC: extra gruesa**

**FG Diamond Diámetro 1,60mm        Estándar ISO 314, Corto 314- Largo 315**

#### 001 - 801 ROUND



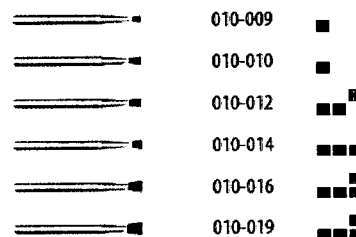
#### 002 - 802 ROUND with collar



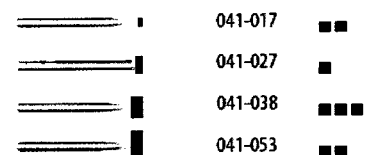
#### 039 - 811 BARREL



#### 010 - 805 INVERTED CONE short head



#### 041 - 815 WHEEL

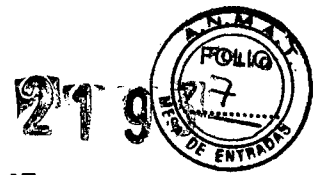


#### 055 - 824 WHEEL with shoulder



GRIMBERG DENTALES S.A.  
Farm Liliana Yanina Cardozo  
Directora técnica - Apoderada legal





	001-029	
	001-033	
	001-0105	
	001-0145	
	001-0185	
	001-0245	
	001-014LP	
	001-017LP	
	001-021LP	

	010-021	
	010-0125	
	010-0175	

**067-909 WHEEL**

	067-036	
	068-042	
	067-0355	
	067-0405	
	067-0425	

**019-806 INVERTED CONE with collar**

	019-009	
	019-012	
	019-014	
	019-017	
	019-019	
	019-021	
	019-0125	
	019-0175	

**068-909 WHEEL**

	068-055	
--	---------	--

**697-801L ROUND**

	697-012	
	697-014	
	697-016	
	697-017	
	697-021	
	697-023	
	697-039	

**032-813 DIABLO**

	032-010	
	032-012	
	032-014	
	032-016	
	032-0145	

**108-835 FLAT END CYLINDER**

	108-009	
	108-010	
	108-011	
	108-0095	

**002-802 ROUND with collar**

	002-010	
	002-012	
	002-014	
	002-017	
	002-018	

**033-899 POINTED BUD**

	033-027	
--	---------	--

**038-8115 BARREL**

	038-033	
--	---------	--

**109-835 FLAT END CYLINDER**

	109-008	
	109-010	
	109-011	
	109-012	
	109-014	
	109-016	
	109-018	

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



**109 - 835 FLAT END CYLINDER**

	109-0105	■ ■
	109-0115	■ ■
	109-0125	■ ■

**110 - 836 FLAT END CYLINDER**

	110-010	■ ■ ■
	110-012	■ ■ ■ ■
	110-014	■ ■ ■ ■
	110-016	■ ■ ■ ■
	110-0125	■ ■ ■ ■
	110-0155	■ ■ ■ ■
	110-0175	■ ■ ■ ■

**111 - 837 FLAT END CYLINDER**

	111-010	■ ■
	111-012	■ ■ ■
	111-014	■ ■ ■ ■
	111-016	■ ■ ■ ■
	111-018	■ ■ ■ ■
	111-019	■ ■ ■ ■
	111-0165	■ ■ ■ ■

**112 - 837L FLAT END CYLINDER**

	112-014	■ ■
--	---------	-----

**129 - 884 BEVELED CYLINDER**

	129-012	■ ■
--	---------	-----

**130 - 885 BEVELED CYLINDER**

	130-010	■ ■
	130-012	■ ■ ■
	130-014	■ ■ ■ ■
	130-016	■ ■ ■ ■
	130-0125	■ ■

**131 - 886 BEVELED CYLINDER**

	131-010	■ ■
	131-012	■ ■ ■ ■
	131-014	■ ■ ■ ■
	131-016	■ ■
	131-0125	■ ■

**138 - 838 ROUND END CYLINDER**

	138-010	■
--	---------	---

**139 - 838 ROUND END CYLINDER**

	139-009	■
	139-010	■ ■
	139-012	■ ■ ■
	139-014	■ ■ ■ ■

**140 - 880 ROUND END CYLINDER**

	140-012	■ ■ ■
	140-014	■ ■ ■ ■
	140-0105	■ ■ ■ ■
	140-0125	■ ■ ■ ■
	140-0145	■ ■ ■ ■

**141 - 881 ROUND END CYLINDER**

	141-010	■ ■
	141-012	■ ■ ■ ■
	141-014	■ ■ ■ ■
	141-016	■ ■ ■ ■
	141-018	■ ■ ■ ■
	141-0145	■ ■ ■ ■
	141-0165	■ ■ ■ ■

**142 - 882 ROUND END CYLINDER**

	142-012	■ ■ ■ ■
	142-014	■ ■ ■ ■

**146 - 883 KS CYLINDER**

	146-0125	■ ■ ■
	146-0145	■ ■ ■

**150 - 839 END CUTTING CYLINDER**

	150-0125	■ ■
	150-0145	■
	150-0165	■

**156 - 835KR ROUND EDGE CYLINDER**

	156-010	■ ■ ■
	156-012	■ ■

**157 - 836KR ROUND EDGE CYLINDER**

	157-010	■ ■ ■
	157-012	■ ■ ■ ■
	157-014	■ ■

**158 - 837KR ROUND EDGE**

	158-012	■ ■ ■ ■
	158-014	■ ■ ■ ■
	158-016	■ ■ ■ ■
	158-0145	■ ■ ■ ■
	158-0165	■ ■ ■ ■

**161 - 851 POINTED CONE**

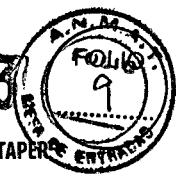
	161-038	■ ■
--	---------	-----

**164 - 852 POINTED CONE**

	164-010	■ ■
	164-012	■ ■ ■ ■
	164-014	■ ■ ■ ■
	164-0145	■ ■

**165 - 858 POINTED CONE**

	165-010	■ ■ ■
--	---------	-------



165 - 858 POINTED CONE

	165-012	■ ■ ■
	165-014	■ ■ ■ ■
	165-016	■ ■ ■ ■
	165-014S	■ ■

166 - 859 POINTED CONE

	166-010	■ ■ ■
	166-012	■ ■ ■ ■
	166-014	■ ■ ■ ■
	166-016	■ ■ ■ ■
	166-017	■ ■ ■ ■
	166-018	■ ■ ■ ■
	166-019	■ ■ ■ ■
	166-014S	■ ■ ■ ■
	166-016S	■ ■ ■ ■
	166-024S	■ ■

167 - 859L POINTED CONE

	167-010	■ ■ ■
	167-012	■ ■ ■ ■
	167-018	■ ■

169 - 845 FLAT END TAPER

	169-010	■
--	---------	---

170 - 845 FLAT END TAPER

	170-012	■ ■
	170-014	■ ■ ■
	170-016	■ ■ ■ ■

171 - 846 FLAT END TAPER

	171-012	■ ■ ■ ■
	171-014	■ ■ ■ ■
	171-016	■ ■ ■ ■
	171-018	■ ■ ■ ■

172 - 847 FLAT END TAPER

	172-010	■ ■
	172-012	■ ■ ■
	172-014	■ ■ ■ ■
	172-016	■ ■ ■ ■
	172-018	■ ■ ■ ■
	172-023	■ ■
	172-013S	■ ■
	172-015S	■ ■ ■ ■
	172-018S	■ ■ ■ ■
	172-019S	■ ■ ■ ■

173 - 848 FLAT END TAPER

	173-010	■ ■
	173-012	■ ■
	173-014	■ ■ ■
	173-016	■ ■ ■ ■
	173-017	■ ■ ■ ■
	173-018	■ ■ ■ ■
	173-019	■ ■ ■ ■
	173-016SH	■ ■
	173-016S	■ ■ ■ ■
	173-018S	■ ■ ■ ■
	173-021S	■ ■ ■ ■

174 - 848L FLAT END TAPER

	174-013	■ ■ ■ ■
	174-020	■ ■
	174-022	■

196 - 849 ROUND END TAPER

	196-009	■ ■ ■
	196-010	■ ■ ■
	196-015	■ ■ ■
	196-016	■ ■ ■ ■
	196-020	■ ■ ■ ■
	196-026	■ ■ ■

197 - 855 ROUND END TAPER

	197-012	■ ■ ■
	197-014	■ ■ ■ ■
	197-016	■ ■ ■ ■
	197-023	■ ■ ■ ■
	197-025	■ ■ ■ ■
	197-016SH	■ ■ ■ ■
	197-018SH	■ ■ ■ ■
	197-012S	■ ■
	197-017S	■ ■ ■ ■
	197-018S	■ ■ ■ ■
	197-024S	■ ■ ■ ■



























198 - 856 ROUND END TAPER

	198-010	■ ■
	198-012	■ ■
	198-014	■ ■ ■ ■
	198-015	■ ■ ■ ■
	198-016	■ ■ ■ ■
	198-017	■ ■ ■ ■
	198-018	■ ■ ■ ■
	198-019	■ ■ ■ ■
	198-021	■ ■ ■ ■
	198-022	■ ■ ■ ■
	198-025	■ ■ ■ ■
	198-014S	■ ■ ■ ■
	198-016S	■ ■ ■ ■
	198-019S	■ ■ ■ ■
	198-023S	■ ■ ■ ■

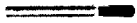



198L - 856L ROUND END TAPER

	198L-014	■ ■ ■ ■
	198L-016	■ ■ ■ ■
	198L-018	■ ■ ■ ■
	198L-020	■ ■ ■ ■

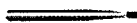

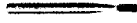













**199 - 850 ROUND END TAPER**

	199-010	
	199-012	
	199-014	
	199-016	
	199-018	
	199-016SH	
	199-010S	
	199-012S	
	199-014S	
	199-015S	
	199-016S	
	199-017S	
	199-019S	

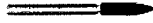











**234 - 830L PEAR**

	234-016	
	234-018	

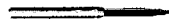

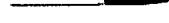









**237 - 830R PEAR**

	237-009	
	237-010	
	237-012	
	237-018	
	237-021	
	237-032	
	237-009S	
	237-012S	







**249 - 862 FLAME**

	249-018	
	249-014SH	
	249-010S	
	249-012S	
	249-014S	
	249-016S	





**250 - 863 FLAME**

	250-010	
	250-012	
	250-014	
	250-016	
	250-018	
	250-012S	



















**200 - 850L ROUND END TAPER**

	200-016	
	200-022	
	200-024	









**238 - 830RL PEAR**

	238-012	
	238-014	









**257 - 368 BUD**

	257-016	
	257-018	
	257-020	
	257-023	
	257-025	
	257-028	
	257-032	
	257-020S	
	257-023LP	







**225 - 807 INVERTED CONE**

	225-013	
	225-015	
	225-016	
	225-018	

**247 - 860 FLAME**

	247-010	
	247-012	
	247-014	
	247-016	


**248 - 861 FLAME**

	248-012	
	248-014	
	248-014SH	

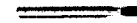













**263 - 369 BUD SLENDER**

	263-025	
---	---------	---





**226 - 807L INVERTED CONE**

	226-018	
---	---------	---













**277 - 379 EGG**

	277-012	
	277-014	
	277-016	
	277-018	
	277-021	
	277-023	
	277-025	

**233 - 830 PEAR**

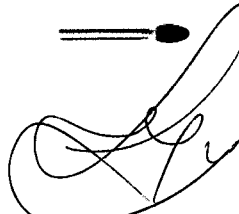

	233-012	
	233-016	

**249 - 862 FLAME**

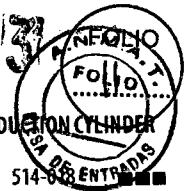
	249-009	
	249-010	
	249-012	
	249-014	
	249-015	
	249-016	

**234 - 830L PEAR**

	234-012	
	234-014	

2193



288 - 877 TORPEDO

	288-010	■ ■ ■
	288-012	■ ■ ■

289 - 878 TORPEDO

	289-012	■ ■ ■
	289-014	■ ■ ■
	289-016	■ ■ ■
	289-014SH	■ ■
	289-012S	■ ■ ■
	289-014S	■ ■ ■

290 - 879 TORPEDO

	290-010	■ ■ ■
	290-012	■ ■ ■
	290-014	■ ■ ■
	290-016	■ ■

297 - 877K GINGIVAL CURETTAGE

	297-012	■ ■
	297-014	■ ■
	297-016	■ ■ ■
	297-017SH	■ ■

298 - 878K GINGIVAL CURETTAGE

	298-012	■ ■
	298-014	■ ■ ■
	298-016	■ ■ ■
	298-018	■ ■ ■
	298-021	■ ■
	298-012S	■ ■ ■
	298-014S	■ ■ ■
	298-016S	■ ■ ■
	298-018S	■ ■ ■
	298-019S	■ ■
	298-023S	■ ■

299 - 879K GINGIVAL CURETTAGE

	299-012	■ ■ ■
	299-014	■ ■ ■
	299-016	■ ■ ■
	299-018	■ ■ ■
	299-012S	■ ■ ■
	299-016S	■ ■ ■
	299-019S	■ ■ ■
	299-020S	■ ■ ■

304 - 825 LENTICULAR

	304-016	■ ■
--	---------	-----

465 - 392 INTERDENTAL

	465-016	■ ■ ■
	465-018	■ ■ ■

496 - 888 POINTED FLAME

	496-012	■ ■ ■
	496-014	■ ■
	496-012S	■ ■

508C GUIDE PIN

	508C-018	■ ■
	508C-021	■ ■

508T GUIDE PIN

	508T-021	■ ■
	508T-026	■ ■

511 - RC5 GROSS REDUCTION CYLINDER

	511-016	■ ■ ■
--	---------	-------

512 - RC7 GROSS REDUCTION CYLINDER

	512-017	■ ■ ■
--	---------	-------

513 - RC8 GROSS REDUCTION CYLINDER

	513-017S	■ ■ ■
--	----------	-------

514 - RC9 GROSS REDUCTION CYLINDER

	514-018	■ ■ ■
--	---------	-------

516 - RT4 GROSS REDUCTION TAPER

	516-016	■ ■ ■
--	---------	-------

517 - RT6 GROSS REDUCTION TAPER

	517-018S	■ ■ ■
--	----------	-------

519 - RT8 GROSS REDUCTION TAPER

	519-018S	■ ■ ■
--	----------	-------

521 - RT9 GROSS REDUCTION TAPER

	521-019S	■ ■ ■
--	----------	-------

536 - 883S FLAME NEEDLE short head

	536-010S	■ ■
--	----------	-----

539 - 883 FLAME NEEDLE short head

	539-007	■ ■ ■
	539-009	■ ■
	539-010	■ ■ ■

540 - 889 FLAME NEEDLE short head

	540-008	■ ■ ■
	540-010	■ ■ ■

544 - 845KR ROUND EDGE TAPER

	544-016	■ ■ ■
	544-019S	■ ■ ■
	544-021S	■ ■ ■
	544-026S	■ ■ ■

545 - 846KR ROUND EDGE TAPER

	545-016	■ ■
	545-017SH	■ ■ ■

546 - 847KR ROUND EDGE TAPER

	546-016	■ ■ ■
	546-017S	■ ■ ■
	546-020S	■ ■ ■

552 - 834 DEPTH MARKER

	552-016	■ ■
	552-021	■ ■





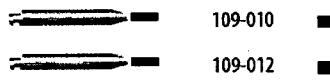
**Twister FG Diámetro 1,60mm Estándar ISO 314, Corto 314- Largo 315**  
**RA Diamonds Diámetro 2,35mm Estándar ISO 204**

**TWISTER™**

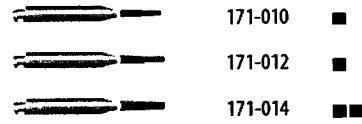
**197 ROUND END TAPER**



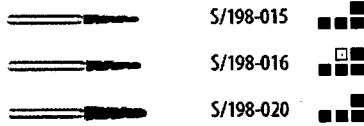
**109 - 835 FLAT END CYLINDER**



**171 - 846 FLAT END TAPER**



**198 ROUND END TAPER**



**110 - 836 FLAT END CYLINDER**



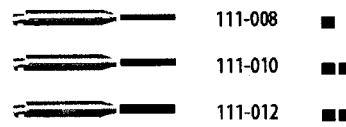
**172 - 847 FLAT END TAPER**



**199 ROUND END TAPER**



**111 - 837 FLAT END CYLINDER**



**173 - 848 FLAT END TAPER**



**257 BUD**



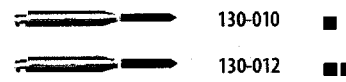
**174 - 848L FLAT END TAPER**



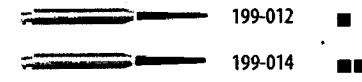
**RA-Right Angle Diamonds**

Shank Diameter 2.35 mm ISO 204

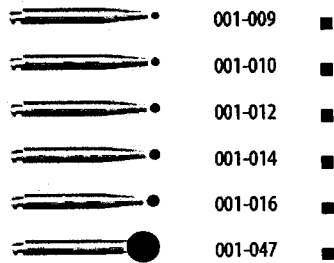
**130 - 885 BEVELED CYLINDER**



**199 - 850 ROUND END TAPER**



**001 - 801 ROUND**



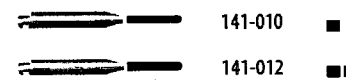
**140 - 880 ROUND END CYLINDER**



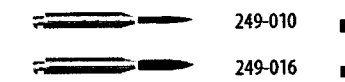
**200 - 850L ROUND END TAPER**



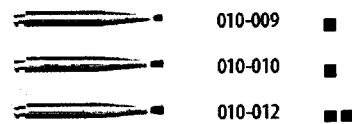
**141 - 881 ROUND END CYLINDER**



**249 - 862 FLAME**



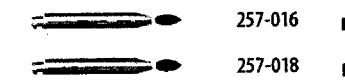
**010 - 805 INVERTED CONE**



**166 - 859 POINTED CONE**



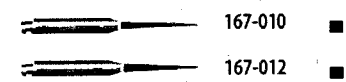
**257 - 368 BUD**



**067 - 909 WHEEL ROUNDED RIM**



**167 - 859L POINTED CONE**



**298 - 878K GINGIVAL CURETTAGE**



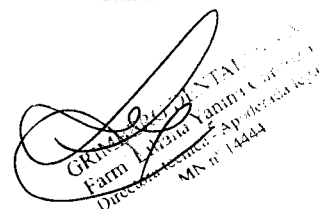
**109 - 835 FLAT END CYLINDER**



**170 - 845 FLAT END TAPER**



Shank Diameter 2.35 mm ISO 204





## **INDICACIONES DE USO:**

**KLEPP instrumental rotatorio:** Esta indicado para ser usado en el consultorio por profesionales del área odontológica en procedimientos dentales y periodontales.

## **MODO DE USO:**

*Solo debe ser usado por profesionales dentales capacitados aplicando los métodos estandares adquiridos durante su formación académica.*

<b>Diámetro de la cabeza del instrumento 1/10 (mm) - ISO</b>	<b>Velocidad máxima permisible (RPM)</b>	<b>Velocidad de trabajo recomendada (RPM)</b>
007 - 010	450.000	100.000 - 220.000
012 - 014	450.000	70.000 - 220.000
016 - 018	450.000	55.000 - 160.000
021 - 023	300.000	40.000 - 120.000
025 - 027	160.000	35.000 - 110.000
029 - 031	140.000	30.000 - 95.000
033 - 040	120.000	25.000 - 75.000
042 - 050	95.000	15.000 - 60.000

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

### **Leer atentamente las precauciones:**

- El dispositivo debe ser utilizado por un médico o un profesional autorizado.
- **Limpiar y esterilizar** las fresas (si no se suministran estériles) conforme a las instrucciones que se dan a continuación antes del primer uso y antes de cada reutilización.
- Usar siempre guantes para manipular instrumentos contaminados.
- Utilizar protección ocular para proteger los ojos de partículas expulsadas.
- Utilizar una mascarilla quirúrgica para evitar la inhalación de los aerosoles o el polvo que se genera.
- Asegurarse de que la fresa esté firmemente sujeta en el mandril de la pieza de mano.
- No utilizar fresas desgastadas.
- Mantener las piezas de mano en buenas condiciones y correctamente lubricadas.
- No aplicar una presión excesiva sobre la fresa.
- Evitar retirar la fresa en un ángulo demasiado agudo para evitar el apalancamiento y la rotura de la misma.

## **MANTENIMIENTO, MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO:**

### **CONTENCIÓN EN EL PUNTO DE USO**

- Mantener las fresas sucias sumergidas en el agente de limpieza o desinfección de conformidad con las instrucciones del fabricante, **pero nunca más de 12 horas.**
- **Precaución:** No dejar las fresas sumergidas en desinfectantes que tengan una Acción fijadora (tales como los productos a base de aldehído) a menos que las fresas hayan sido limpiadas a fondo previamente.



21931

## PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA, SECADO E INSPECCIÓN

### LIMPIEZA MANUAL:

- 1) **Lavar** las fresas bajo un chorro de agua fría y, manteniéndolas sumergidas, cepillarlas concienzudamente hacia afuera del cuerpo utilizando un producto de limpieza neutro.
- 2) Después de limpiarlas, **examinar** las fresas, preferiblemente con una lente de aumento, para asegurarse que se ha eliminado toda la suciedad. Repetir el proceso de limpieza si es necesario.
- 3) **Secar** las fresas con toallas de papel o calor seco no superior a 140 °C.

### LIMPIEZA AUTOMATIZADA:

Los agentes de limpieza y desinfección utilizados deben ser compatibles con los materiales utilizados en las fresas dentales. Se deben seguir las instrucciones de los fabricantes de los equipos de lavado y desinfección y de los productos de limpieza. Después de limpiarlas, **examinar** las fresas, preferiblemente con una lente de aumento, para asegurarse que se ha eliminado toda la suciedad. Repetir el proceso de limpieza si es necesario.

### ESTERILIZACIÓN

Seguir las instrucciones del fabricante de la autoclave para esterilizar las fresas. Autoclavar las fresas por un mínimo de 6 minutos a una temperatura de 134 °C.

### ALMACENAMIENTO

Las fresas deben guardarse en el contenedor de esterilización en seco (soporte de fresas o bolsa) hasta que se necesiten. El almacenamiento debe realizarse en un ambiente seco y limpio y a temperatura ambiente.

### NOTA:

Utilizar aparatos y materiales de esterilización y limpieza de acuerdo con el procedimiento recomendado por los fabricantes.  
Es responsabilidad del usuario asegurarse de que la esterilización sea eficaz.

### PERÍODO DE VIDA ÚTIL:

**10 AÑOS**, a partir de su fecha de elaboración, si es utilizado y mantenido en las condiciones indicadas.

### CONDICION DE EXPENDIO:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

### FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO:

Blisters o cajas conteniendo: 1, 2, 3 o 5 unidades

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