



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

DISPOSICIÓN N° 2265

BUENOS AIRES, 17 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-14085-12-8 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. 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.

DISPOSICIÓN N° 2265

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 NSK, nombre descriptivo EQUIPAMIENTOS PARA HIGIENE BUCAL y nombre técnico UNIDADES PROFILÁCTICAS, DENTALES, 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 174 a 176 y 177 a 190 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-510-94, 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



DISPOSICIÓN N° 2265

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

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la 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 N° 1-47-14085-12-8

DISPOSICIÓN N° 2265

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 N°2265.....

Nombre descriptivo: EQUIPAMIENTOS PARA HIGIENE BUCAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-692- UNIDADES PROFILÁCTICAS, DENTALES.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Higiene bucal profesional para profilaxis dental.

Modelo/s: Varios 150 (VA150)

Varios 150 LUX (VA150 LUX)

Varios 350 (VA350)

Varios 350 LUX (VA350 LUX)

Varios 560 (VA560 / VA560 LUX)

Varios 750 (VA750 / VA750 LUX)

Ti-Max S950 (S950, S950L)

Ti-Max S950K (S950K, S950KL)

Ti-Max S950BL (Ti-Max S950BL)

Ti-Max S950SL (Ti-Max S950SL)

Ti-Max S950WL (Ti-Max S950WL)

Ti-Max S970 (S970, S970L, S970KL, S970SL)

AS2000 (AS2000 B2/B3, AS2000 M4)

Prophy-Mate neo (PMNG-PTL-P, PMNG-BA-P, PMNG-KV-P, PMNG-M4-P, PMNG-SR-P, PMNG-B2-P, PMNG-WH-P, PMNW-PTL-P, PMNW-KV-P, PMNW-M4-P, PMNW-SR-P, PMNW-B2-P, PMNW-WH-P, PMNG-QD-P, PMNW-QD-P, PMNW-BA-P, PMNG-MR-P, PMNG-MRH-P, PMNW-MR-P, PMNW-MRH-P)

Phatelus Air Scaler tip: (S1, S2, S3, S10, S20, S21R, S21L, S75, V-U15, V-U20, V-U25, V-U30, V-U35, V-N50, V-N51)

FLASH pearl: (FLASH pearl, FLASH pearl (Bottle/ Botella))

6



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

Varios 970 LUX Complete Pack Optic/ Varios 970 LUX Óptico Set Completo:
VA970 LUX (230V)

Varios 970 Complete Pack Non-Optic/ Varios 970 No Óptico Set Completo:
VA970(230V)

Varios 570 Optic Complete Sets/ Varios 570 Óptico Sets Completos:VA570
LUX (230V)

Varios 570 Non-Optic Complete Sets/ Varios 570 No Óptico Sets Completo:
VA570 (230V)

Varios 170 Optic Complete Sets/ Varios 170 Óptico Sets Completos:
VA170LUXS1

Varios 170 Non-Optic Complete Sets/ Varios 170 No Óptico Sets Completo:
VA170S1

Varios 370 Optic Complete Sets/ Varios 370 Óptico Sets Completos: VA370
LUX (230V)

Varios 370 Non-Optic Complete Sets/ Varios 370 No Óptico Sets Completo:
VA370 (230V)

5,
Control Unit / Unidad de control (AC230V): -VA370 Unit / Unidad VA370-
VA370 Lux Unit / Unidad Lux VA370

Optic Handpiece / Pieza de mano Óptica : Varios2 Lux

Non Optic Handpiece / Pieza de mano no Óptica: Varios2

Foot Switch/ Control de pie: FC-71, FC-70, FC-15, FC-60, FC-63.

Tip Cover/ Tapa Puntas: Tip Cover L / Tapa Puntas L Tip Cover S/ Tapa Puntas
S

Tip Wrench/ Llave para Punta: CR-10, CR-1, ETip Replacement Wrench / Llave
de reemplazo de Punta E.

Tip Holder/ Soporte de Punta: Tip Holder/ Soporte de Punta

Water Supply Tube Set/ Set de tubos de suministro de agua: Water Filter Set
/ Set de filtro de agua.

Tip / Punta:

-For Scaling/ Para Escarificación: G1, G2, G3, G4, G5, G6, G7, G8, G9, G11,
G12, G13, G1-E, G2-E, G3-E, G4-E, G6-E.



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

-For Perio/ Para Perio: P1, P1D, P10, P2D, P3D, P20, P21R, P21L, P25R, P25L, P26R, P26L, P30, P11R, P11L, P20-E, P21R-E, P21L-E, P25R-E, P25L-E.

-For Perio (Irrigation) / Para Perio (Irrigación): P40, P41.

-For Maintenance/ Para Mantenimiento: V10, V-P10, V-P12, V-P11R, V-P11L, V-P26R, V-P26L.

-For Minimal Intervention/ Para Intervenciones mínimas: G61D, G62D, G65D, G66D, G67D, G68D.

-For Condensation/ Para Condensación: G21, G22.

-For Loosening/ Para Remoción: G25, G26.

-For Plugging/ Para Empaste: G28.

-For Endodoncia/ Para Endodoncia: E4, E4D, E5, E6, E7, E7D, E8, E8D, E15D.

-U File Holder / Soporte de limas U: E11, E12.

-U File For Endodontics/ Limas U para Endodoncia: U Files 33mm #15, U Files 33mm #20, U Files 33mm #25, U Files 33mm #30, U Files 33mm #35.

-For Retrograde Endo/ Para Retrógrado Endo: E30RD, E30LD, E31D, E32D.

-V Tip Holder / Soporte de puntas V: V30.

-V Tips for Endodontics / Puntas V para Endodoncia : V-S50, V-S51, V-S52, V-S53, V-N50, V-N51, V-S50D, V-S51D, V-S52D, V-S53D.

- V Tips for Minimal Intervention/ Puntas V para Intervenciones mínimas: V-G70, V-G71, V-G72, V-G75, V-G76.

- V Tips for Finishing/ Trimming/ Polishing/ Puntas V para Terminación/ Corte/ Pulido: V-G77, V-G78, V-G79.

- V Tips for Caries of Dentin/ Puntas V para Caries de Dentina: V-S1, V-S3, V-S33.

- For Extraction / Para Extracción: G90, G90S.

Sterilisation Case / Caja para esterilización: Sterilisation Case / Caja para esterilización.

Control Unit Holder / Soporte de la unidad de control: Control Unit Holder / Soporte de la unidad de control.

Período de vida útil: Flash Pearl: 2 años a partir de su fecha de elaboración.

Otros modelos No corresponde.



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

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

Nombre del fabricante: NSK – Nakanishi Inc.

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

Expediente N° 1-47-14085-12-8

DISPOSICIÓN N° **2265**

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



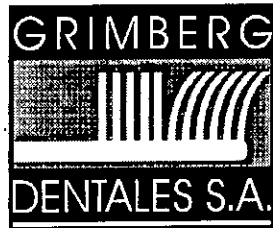
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

2265

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

ANEXO III. B
PROYECTO DE RÓTULO

NSK Nakanishi Inc.
Equipamientos para Higiene Bucal

Nombre del producto: (según corresponda)

Marca: NSK

Modelos: (Según corresponda)

- Varios 150 (VA150)
- Varios 150 LUX (VA150 LUX)
- Varios 350 (VA350)
- Varios 350 LUX (VA350 LUX)
- Varios 560 (VA560 / VA560 LUX)
- Varios 750 (VA750 / VA750 LUX)
- Ti-Max S950 (S950, S950L)
- Ti-Max S950K (S950K, S950KL)
- Ti-Max S950BL (Ti-Max S950BL)
- Ti-Max S950SL (Ti-Max S950SL)
- Ti-Max S950WL (Ti-Max S950WL)
- Ti-Max S970 (S970, S970L, S970KL, S970SL)
- AS2000 (AS2000 B2/B3, AS2000 M4)
- Prophy-Mate neo (PMNG-PTL-P, PMNG-BA-P, PMNG-KV-P, PMNG-M4-P, PMNG-SR-P, PMNG-B2-P, PMNG-WH-P, PMNW-PTL-P, PMNW-KV-P, PMNW-M4-P, PMNW-SR-P, PMNW-B2-P, PMNW-WH-P, PMNG-QD-P, PMNW-QD-P, PMNW-BA-P, PMNG-MR-P, PMNG-MRH-P, PMNW-MR-P, PMNW-MRH-P)
- Phatelus Air Scaler tip: (S1, S2, S3, S10, S20, S21R, S21L, S75, V-U15, V-U20, V-U25, V-U30, V-U35, V-N50, V-N51)
- FLASH pearl: (FLASH pearl, FLASH pearl (Bottle/ Botella))
- Varios 970 LUX Complete Pack Optic/
Varios 970 LUX Óptico Set Completo: VA970 LUX (230V)
- Varios 970 Complete Pack Non-Optic/
Varios 970 No Óptico Set Completo: VA970(230V)
- Varios 570 Optic Complete Sets/ Varios 570 Óptico Sets Completos: VA570 LUX (230V)
- Varios 570 Non-Optic Complete Sets/ Varios 570 No Óptico Sets Completo: VA570 (230V)
- Varios 170 Optic Complete Sets/ Varios 170 Óptico Sets Completos: VA170LUXS1
- Varios 170 Non-Optic Complete Sets/Varios 170 No Óptico Sets Completo: VA170S1
- Varios 370 Optic Complete Sets/ Varios 370 Óptico Sets Completos: VA370 LUX (230V)
- Varios 370 Non-Optic Complete Sets/ Varios 370 No Óptico Sets Completo: VA370 (230V)
- Control Unit / Unidad de control (AC230V) : -VA370 Unit / Unidad VA370
-VA370 Lux Unit / Unidad Lux VA370
- Optic Handpiece / Pieza de mano Óptica : Varios2 Lux
- Non Optic Handpiece / Pieza de mano no Óptica: Varios2
- Foot Switch/ Control de pie: FC-71, FC-70, FC-15, FC-60, FC-63.
- Tip Cover/ Tapa Puntas: Tip Cover L / Tapa Puntas L
Tip Cover S/ Tapa Puntas S
- Tip Wrench / Llave para Punta: CR-10, CR-1,
ETip Replacement Wrench / Llave de reemplazo de Punta E.
- Tip Holder/ Soporte de Punta: Tip Holder/ Soporte de Punta

- Water Supply Tube Set/ Set de tubos de suministro de agua: Water Filter Set / Set de filtro de agua
- Tip / Punta:
- For Scaling/ Para Escarificación: G1, G2, G3, G4, G5, G6, G7, G8, G9, G11, G12, G13, G1-E, G2-E, G3-E, G4-E, G6-E.
- For Perio/ Para Perio (Alisado de Raíz): P1, P1D, P10, P2D, P3D, P20, P21R, P21L, P25R, P25L, P26R, P26L, P30, P11R, P11L, P20-E, P21R-E, P21L-E, P25R-E, P25L-E.
- For Perio (Irrigation) / Para Perio (Irrigación): P40, P41.
- For Maintenance/ Para Mantenimiento: V10, V-P10, V-P12, V-P11R, V-P11L, V-P26R, V-P26L.
- For Minimal Intervention/ Para Intervenciones mínimas: G61D, G62D, G65D, G66D, G67D, G68D.
- For Condensation/ Para Condensación: G21, G22.
- For Loosening/ Para Remoción: G25, G26.
- For Plugging/ Para Empastado: G28.
- For Endodoncia/ Para Endodoncia: E4, E4D, E5, E6, E7, E7D, E8, E8D, E15D.
- U File Holder / Soporte de limas U: E11, E12.
- U File For Endodontics/ Limas U para Endodoncia: U Files 33mm #15, U Files 33mm #20, U Files 33mm #25, U Files 33mm #30, U Files 33mm#35.
- For Retrograde Endo/ Para Retrógrado Endo: E30RD, E30LD, E31D, E32D.
- V Tip Holder / Soporte de puntas V: V30.
- V Tips for Endodontics / Puntas V para Endodoncia : V-S50, V-S51, V-S52, V-S53, V-N50, V-N51, V-S50D, V-S51D, V-S52D, V-S53D.
- V Tips for Minimal Intervention/ Puntas V para Intervenciones mínimas: V-G70, V-G71, V-G72, V-G75, V-G76.
- V Tips for Finishing/ Trimming/ Polishing/ Puntas V para Terminación/ Corte/ Pulido: V-G77, V-G78, V-G79.
- V Tips for Caries of Dentin/ Puntas V para Caries de Dentina: V-S1, V-S3, V-S33.
- For Extraction / Para Extracción: G90, G90S.
- Sterilisation Case / Caja para esterilización: Sterilisation Case / Caja para esterilización.
- Control Unit Holder / Soporte de la unidad de control: Control Unit Holder / Soporte de la unidad de control.

Número de serie: Ver empaque

Período de vida útil:

Flash Pearl: 2 años desde su fecha de elaboración.

El resto de los productos pueden ser comercializados siempre y cuando hayan sido almacenados en las condiciones adecuadas y su empaque secundario se mantenga inalterado.

La vida útil de estos productos dependerá del uso y mantenimiento que reciban.

Los repuestos y accesorios de cada uno de ellos se comercializan 5 años luego de discontinuado el modelo..

Instrucciones de uso: Ver manual adjunto

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510-94
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Hecho en Japón

Elaborado por:

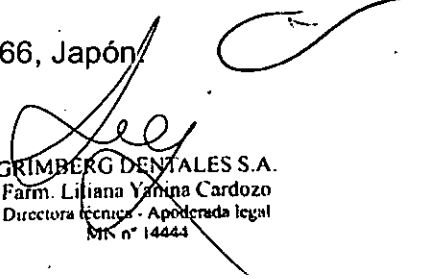
NSK- Nakanishi Inc. 700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi, 322-8666, Japón.

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


GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora Técnica - Apoderada legal
M.N. n° 14444

ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510-94
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Hecho en Japón

Elaborado por:

NSK- Nakanishi Inc. 700 Shimohinata, Kanuma, 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:

- Varios 150 (VA150)
- Varios 150 LUX (VA150 LUX)

- Varios 350 (VA350)
- Varios 350 LUX (VA350 LUX)

- Varios 560 (VA560 / VA560 LUX)

- Varios 750 (VA750 / VA750 LUX)

- Ti-Max S950 (S950, S950L)
- Ti-Max S950K (S950K, S950KL)
- Ti-Max S950BL (Ti-Max S950BL)
- Ti-Max S950SL (Ti-Max S950SL)
- Ti-Max S950WL (Ti-Max S950WL)
- Ti-Max S970 (S970, S970L, S970KL, S970SL)
- AS2000 (AS2000 B2/B3, AS2000 M4)

- Prophy-Mate neo (PMNG-PTL-P, PMNG-BA-P, PMNG-KV-P, PMNG-M4-P, PMNG-SR-P, PMNG-B2-P, PMNG-WH-P, PMNW-PTL-P, PMNW-KV-P, PMNW-M4-P, PMNW-SR-P, PMNW-B2-P, PMNW-WH-P, PMNG-QD-P, PMNW-QD-P, PMNW-BA-P, PMNG-MR-P, PMNG-MRH-P, PMNW-MR-P, PMNW-MRH-P.)

- Phatelus Air Scaler tip: (S1, S2, S3, S10, S20, S21R, S21L, S75, V-U15, V-U20, V-U25, V-U30, V-U35, V-N50, V-N51)

- FLASH pearl: (FLASH pearl, FLASH pearl (Bottle/ Botella))

- Varios 970 LUX Complete Pack Optic/

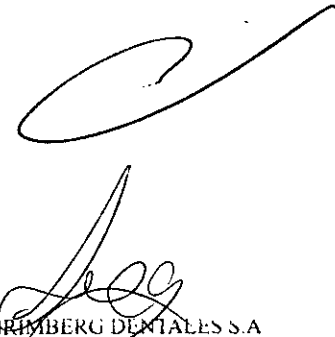


- Varios 970 LUX Óptico Set Completo: VA970 LUX (230V)
- Varios 970 Complete Pack Non-Optic/
Varios 970 No Óptico Set Completo: VA970(230V)
- Varios 570 Optic Complete Sets/
Varios 570 Óptico Sets Completos: VA570 LUX (230V)
- Varios 570 Non-Optic Complete Sets/
Varios 570 No Óptico Sets Completo: VA570 (230V)
- Varios 170 Optic Complete Sets/
Varios 170 Óptico Sets Completos: VA170LUXS1
- Varios 170 Non-Optic Complete Sets/
Varios 170 No Óptico Sets Completo: VA170S1
- Varios 370 Optic Complete Sets/
Varios 370 Óptico Sets Completos: VA370 LUX (230V)
- Varios 370 Non-Optic Complete Sets/
Varios 370 No Óptico Sets Completo: VA370 (230V)
- Control Unit / Unidad de control (AC230V) :
 - VA370 Unit / Unidad VA370
 - VA370 Lux Unit / Unidad Lux VA370
- Optic Handpiece / Pieza de mano Óptica : Varios2 Lux
- Non Optic Handpiece / Pieza de mano no Óptica: Varios2
- Foot Switch/ Control de pie: FC-71, FC-70, FC-15, FC-60, FC-63.
- Tip Cover/ Tapa Puntas: Tip Cover L / Tapa Puntas L
Tip Cover S/ Tapa Puntas S
- Tip Wrench / Llave para Punta: CR-10
CR-1
E Tip Replacement Wrench /
Llave de reemplazo de Punta E.
- Tip Holder/ Soporte de Punta: Tip Holder/ Soporte de Punta
- Water Supply Tube Set/ Set de tubos de suministro de agua:
Water Filter Set / Set de filtro de agua.
- Tip / Punta:
 - For Scaling/ Para Escarificación: G1, G2, G3, G4, G5, G6, G7, G8, G9, G11,
G12, G13, G1-E, G2-E, G3-E, G4-E, G6-E.
 - For Perio/ Para Perio : P1, P1D, P10, P2D, P3D, P20, P21R,
P21L, P25R, P25L, P26R, P26L, P30,
P11R, P11L, P20-E, P21R-E, P21L-E,
P25R-E, P25L-E.
 - For Perio (Irrigation) / Para Perio (Irrigación): P40, P41.
 - For Maintenance/ Para Mantenimiento: V10, V-P10, V-P12, V-P11R, V-P11L,
V-P26R, V-P26L.

- For Minimal Intervention/ Para Intervenciones mínimas: G61D, G62D, G65D, G66D, G67D, G68D.
 - For Condensation/ Para Condensación: G21, G22.
 - For Loosening/ Para Remoción: G25, G26.
 - For Plugging/ Para Empaste: G28.
 - For Endodencia/ Para Endodoncia: E4, E4D, E5, E6, E7, E7D, E8, E8D, E15D.
 - U File Holder / Soporte de limas U: E11, E12.
 - U File For Endodontics/ Limas U para Endodoncia: U Files 33mm #15,
U Files 33mm #20,
U Files 33mm #25,
U Files 33mm #30,
U Files 33mm#35.
 - For Retrograde Endo/ Para Retrógrado Endo: E30RD, E30LD, E31D, E32D.
 - V Tip Holder / Soporte de puntas V: V30.
 - V Tips for Endodontics / Puntas V para Endodoncia : V-S50, V-S51, V-S52,
V-S53, V-N50, V-N51,
V-S50D, V-S51D,
V-S52D, V-S53D.
 - V Tips for Minimal Intervention/ Puntas V para Intervenciones mínimas:
V-G70, V-G71, V-G72,
V-G75, V-G76.
 - V Tips for Finishing/ Trimming/ Polishing/
Puntas V para Terminación/ Corte/ Pulido: V-G77, V-G78, V-G79.
 - V Tips for Caries of Dentin/ Puntas V para Caries de Dentina: V-S1, V-S3,
V-S33.
 - For Extraction / Para Extracción: G90, G90S.
- Sterilisation Case / Caja para esterilización: Sterilisation Case / Caja para esterilización.
 - Control Unit Holder / Soporte de la unidad de control: Control Unit Holder / Soporte de la unidad de control.

INDICACIONES RECOMENDADAS

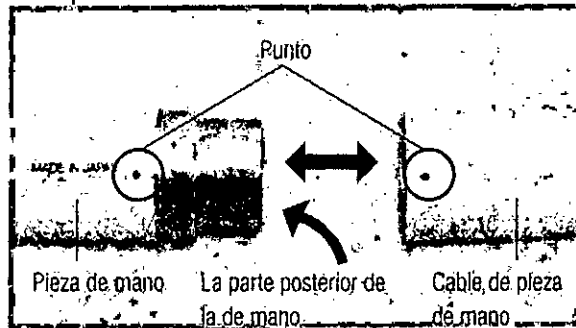
**INDICACIONES DE USO GENERAL: HIGIENE BUCAL PROFESIONAL
PARA PROFILAXIS DENTAL**


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

MODO DE USO

Escarificadores Ultrasónicos:

1) Montaje y retirada de la pieza de mano.



2) Montaje y desmontaje de la punta.

Llave para puntas

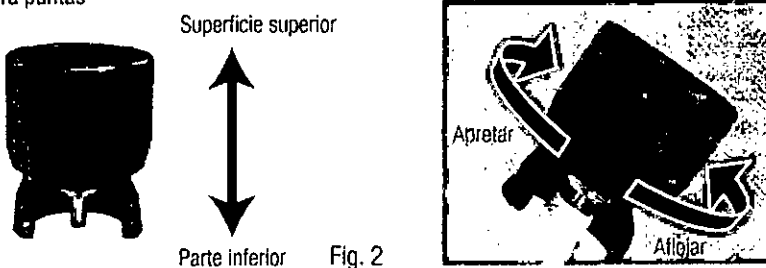


Fig. 2

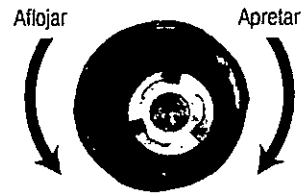


Fig.3

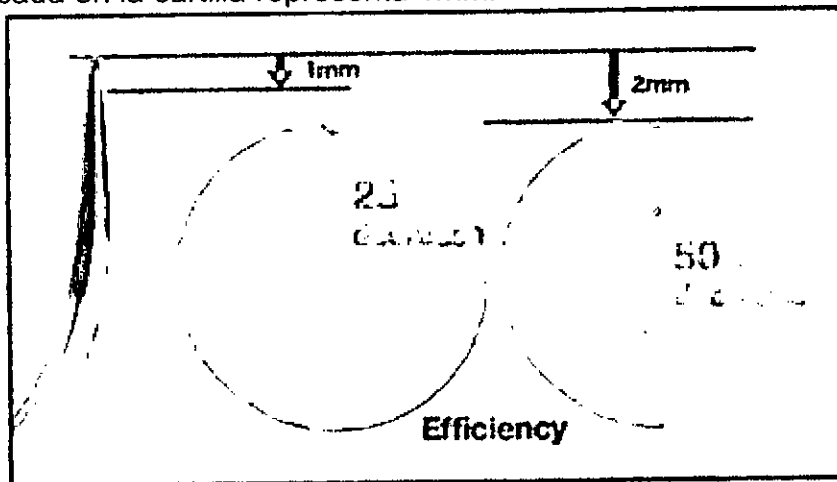
3) Las puntas se utilizan de acuerdo a su finalidad de uso.

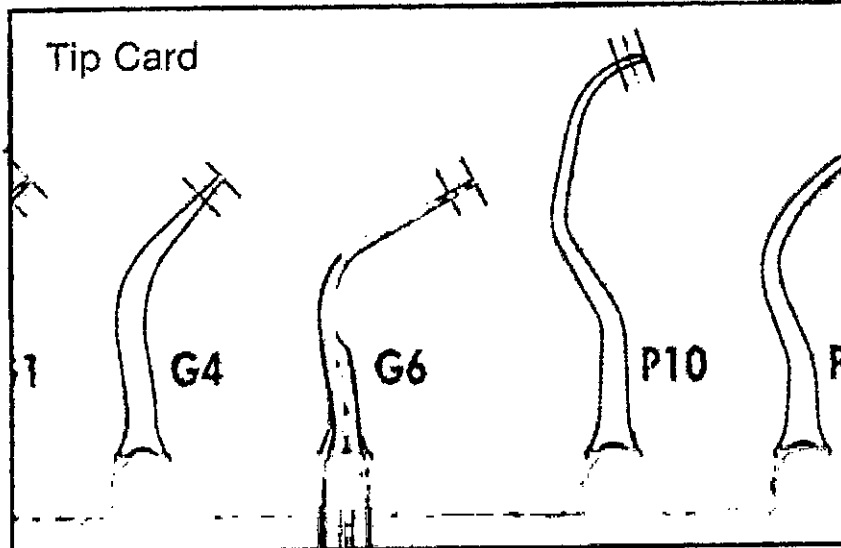
Examinar la punta:

Para un tratamiento eficiente y efectivo, es necesario examinar rutinariamente la punta del escaficador y reemplazarla cuando sea necesario. Las puntas sufren un desgaste y se deforman ligeramente con cada uso, de este modo alteran el modo de vibración reduciendo la eficiencia y seguridad del tratamiento. Como regla general, la disminución de 1mm reduce la eficacia de la remoción de sarro en un 25%, la disminución de 2mm reduce la eficacia de la remoción de sarro un 50%.

Utilizando la cartilla de puntas se puede chequear el desgaste de cada punta antes de realizar el tratamiento.

Cada línea indicada en la cartilla representa 1mm.





Precaución para el uso de la punta

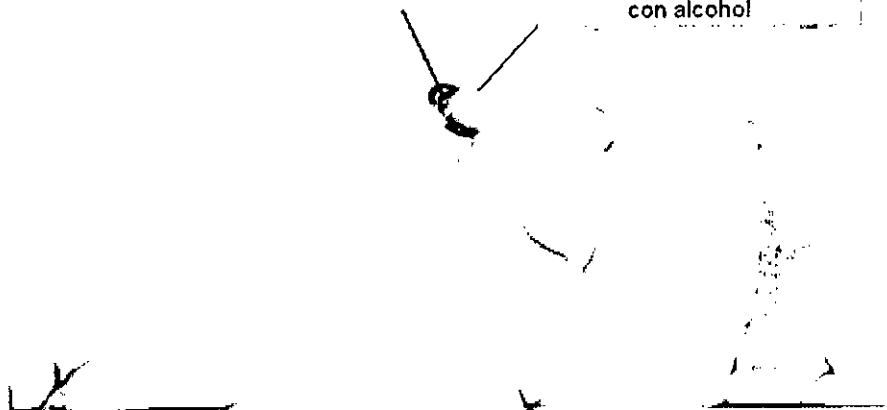
- Compruebe la punta antes de su uso. (No enjuagar, dañar, doblar u oxidar)
- No supere el nivel de potencia máximo para las puntas. Podría dañar la estructura del diente y de las puntas.
- No golpee las prótesis cerámicas con la punta durante el raspaje. Podría dañar las puntas.
- No golpee la corona protésica o metálica excepto para retirarla. Las puntas podrían romperse y caer en la boca.
- No golpee las encías, la mucosa y/ ni la piel. Podría provocar daños o quemaduras.
- No afile y/ o doble la punta. Las puntas pueden dañar y no generar bastante vibración durante el raspaje.
- Durante el corte, la punta puede gastarse gradualmente. A medida que se desgasta, el golpe puede reducirse y el nivel de potencia del corte disminuirá. Cuando el nivel disminuya demasiado rápido, cambie la punta.
- Asegúrese de montar la punta con la llave para puntas o no generará la vibración suficiente.
- Compruebe que el polvo no se haya adherido a la parte interior del tornillo de la punta antes de su uso. Si no están limpias, las puntas no generarán la vibración suficiente.
- Retire siempre la punta antes de desconectar la pieza de mano o el cable de la pieza de mano. En caso contrario, podría dañarse la mano, etc. con la punta.
- Si nota que la punta no vibra, retírela de un lugar de trabajo y pulse el interruptor de pedal de nuevo. Si esto no mejora la condición, reajuste la punta o apague la corriente y reiniciela.
- Al montar la punta, utilice siempre guantes y la llave para puntas.
- Asegúrese de que el caudal de agua de la unidad dental se encuentra ajustado en la posición "0" cuando utilice una punta de la que no sale agua.
- La llave para puntas es un material consumible. Cámbiela una vez al año para cualquier uso.

Limpieza y Mantenimiento

Limpieza de la luz LED (piezas de manos ópticas)

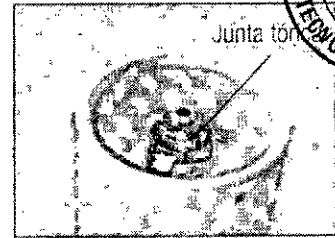
Canal de la luz LED

Isopo o paño humedecido con alcohol



Cambio de la junta tórica

Una junta tórica está situada en el conector del cable de la pieza de mano. Utilice una herramienta puntiaguda apropiada para retirar y montar una nueva junta tórica en la ranura.



Escarificadores Neumáticos

1) Instalación y Suministro de Presión de Aire:

- Conecte la Pieza de Mano directamente a la manguera de la unidad odontológica.
- Ajuste la presión de aire en 0,28 Mpa (2,9Kgf/cm²).

⚠ PRECAUCIÓN

- *Ajuste la presión a 0,28 Mpa (2,9Kgf/cm²). El aumento en la presión de aire provocará la amplitud de las vibraciones, y lastimará la superficie dental, y producirá fuertes dolores al paciente.*
- *Incluso con la presión correcta de aire, use con mucho cuidado el instrumento para no lastimar al paciente, pues la punta puede vibrar superando ocasionalmente un ancho de 200.*

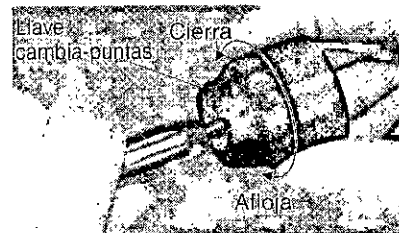
2) Aire Propulsor :

- Los escarificadores neumáticos no funcionaran con normalidad si el aire propulsor contiene agua o suciedades.
- Purgue el tanque del compresor de aire periódicamente.

3) Montaje y desmontaje de la punta

Instalación: Cuando coloque la punta en la pieza de mano AS2000, enrosque primero con la mano hasta que ajuste ligeramente (Fig. 3). Posteriormente, coloque la llave cambia-puntas con torquímetro pasando la punta por su orificio, y haga coincidir las partes cuadradas. Ajuste la punta con la llave hasta sentir que gira en falso con ruidos de click (Fig. 4).

Remoción : Gire la llave cambia-puntas en el sentido de afloja, como lo indica la Fig. 4.



- ### 4) Las puntas se utilizan de acuerdo a su finalidad de uso y tienen los mismos cuidados que las puntas de los escarificadores ultrasónicos.

Mantenimiento

Lubricación:

- Debe realizarse al menos *una vez cada 3 días*, indefectiblemente, con aceite lubricante para piezas de mano.

Forma de realizar la lubricación:

- Desconecte la pieza de mano de la manguera y vierta 2 o 3 gotas de aceite dentro del orificio del aire propulsor de la pieza de mano.
- Reconecte la pieza de mano a la manguera, y póngala en funcionamiento durante unos 5 segundos.

Advertencia

No aplique aceite lubricante con atomizador a presión. Este instrumento tiene pocos orificios por donde pueda escapar la fuerte presión, por lo cual podría salir violentamente impulsado hacia adelante.

Sistema Neumático de Blanqueamiento Dental



ADVERTENCIAS

- Debe evitarse el uso prolongado, y hacer que el paciente se enjuague la boca en forma frecuente.
- Evite cualquier tipo de golpes en la tapa del depósito del polvo limpiador. Ellos pueden ser causas de fisuras y grietas en la tapa, las que pueden destruir la tapa durante su uso y lesionar al usuario y/o al paciente.
- Durante el uso del Prophy-Mate neo, no debe halarse el anillo de conexión ni el anillo de conexión del acople de la pieza de mano. Por la presión del aire, puede saltar la parte de la pieza de mano o de dispersarse el polvo limpiador.
- Este producto debe usarse ajustando la presión en la mano a 0,25 ~ 0,35MPa (2,5 ~ 3,5kgf/cm²)
- Utilice el aparato después de secar bien la pieza de mano, el interior del depósito de polvo y el acople.



PRECAUCIONES

- Debe prestarse la suficiente atención para impedir que la dispersión del polvo limpiador penetre en la parte de la mucosa fuera de la cavidad bucal del paciente (ojos, nariz, etc.). Asimismo, debe prestarse atención para impedir que el polvo limpiador entre en los ojos, protegiendo al paciente con una toalla o anteojos de protección, etc.
 - * Cuando el paciente esté utilizando lentes de contacto, debe realizarse el tratamiento después de que el paciente se quite los lentes de contacto.
- Cuando se adhieran los productos farmacéuticos, aceite, etc., en la tapa del depósito de polvo, debe limpiarse inmediatamente. Al dejarse como esté, puede causar la rotura de la misma.

1) Presión de aire:

Ajuste la presión del aire en la conexión de la manguera de la pieza de mano a 0,25 ~ 0,35MPa (2,5 ~ 3,5kgf/cm²).



ADVERTENCIA

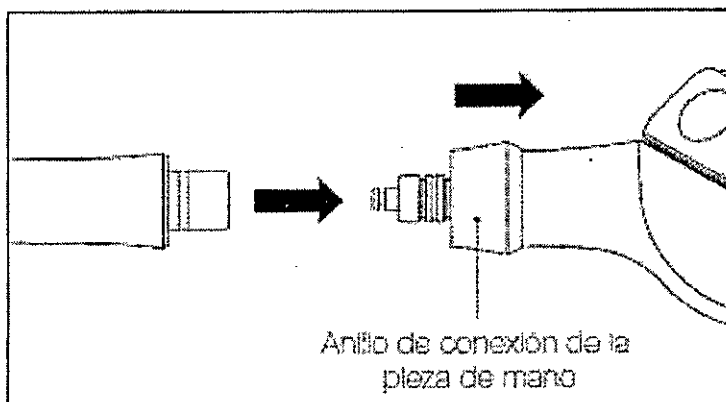
La presión de aire más alta que la indicada puede causar fisuras y/o quiebras de la tapa del depósito de polvo limpiador y producir lesiones al usuario o al paciente.

2) Conexión de la manguera al depósito de polvo

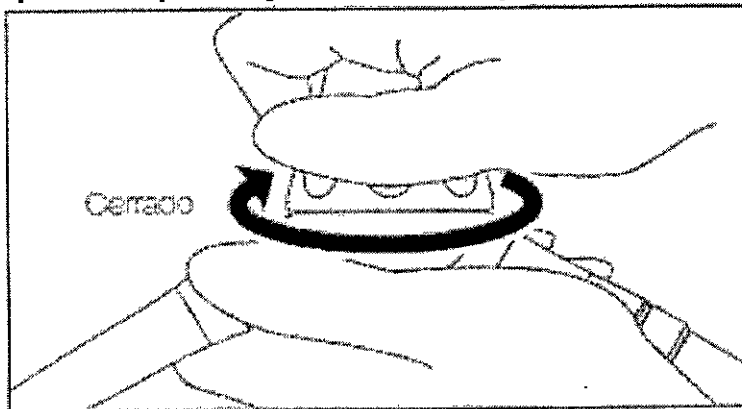
Se conecta la manguera al depósito de polvo

- En el caso de PMNG-PTL-P y PMNW-PTL-P
Conecte el acople FM-CL (2, 3 y 4 vías), PTL-CL-4HV (6 vías) ó PTL-CL-FV (5 vías) a la manguera de la unidad dental. En el caso de tener estos acoples montados en la manguera de la pieza de mano, puede conectarse simplemente insertando la pieza de mano PROPHY-MATE neo hasta que haga clic en el acople.
- Depósito de Polvo del modelo de 4, 3 ó 2 vías (PMNG/W-M4-P, PMNG/W-B2-P)
Conecte directamente el depósito de polvo a la manguera de la pieza de mano correspondiente. Ajuste firmemente la tuerca de la manguera.
- Uso de la pieza de mano con acoples de otros fabricantes
(PMNG/W-KV-P, PMNG/W-WH-P, PMNG/W-BA-P, PMNG/W-SR-P)
Verifique el manual de instrucciones del acople que tiene y monte el Prophy-Mate neo según el manual.

3) Montaje de la pieza de mano al depósito de polvo



4) Llenado con polvo limpiador y cierre de la tapa del depósito de polvo.



5) Utilización:

Después de cargar el polvo limpiador, haga funcionar el instrumento durante unos 2 - 3 segundos en la escupidera, vaso, etc., y úselo en el paciente después de verificar que este saliendo bien el polvo limpiador. Utilice la boquilla con una separación de 3 - 5mm y con una inclinación de 10 - 60°.

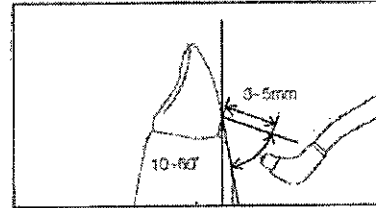


Fig. 3

⚠ PRECAUCIÓN

Evite que el paciente trague polvo limpiador, use siempre la aspiradora y el rollo de algodón, evite el uso continuo y prolongado, y haga que el paciente se enjuague la boca en forma frecuente.

Limpieza y Mantenimiento

- ① Limpie perfectamente el interior de la unión de la pieza de mano y la parte del anillo "O" del depósito de polvo, utilizando el cepillo accesorio para la limpieza. (Fig. 10)

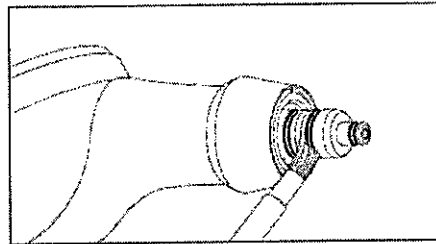


Fig.10

- En el caso de adherirse el polvo en la parte del anillo "O", debe quitarse el anillo "O" y limpiar perfectamente la ranura. (Fig. 11)

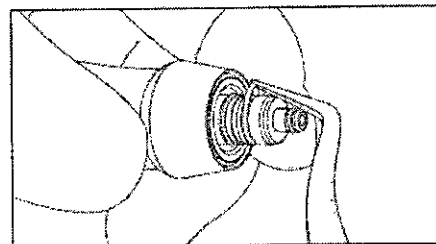


Fig.11

- ② Desmonte la tapa del depósito de polvo y quite la empaquetadura de goma. (Fig. 12)

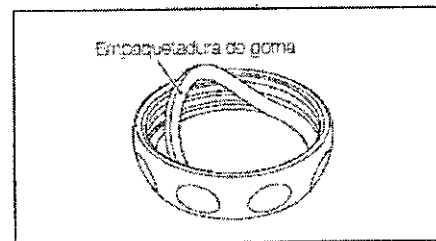


Fig.12

- ③ Lave con el chorro de agua corriente el polvo limpiador adherido en el interior del depósito de polvo y la cubierta del depósito de polvo. (Fig. 13)

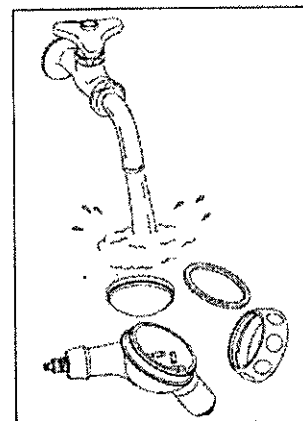


Fig.13

⚠ PRECAUCIÓN

Al quedar el polvo limpiador residual en el interior del depósito de polvo, se endurece el polvo y causa la obstrucción.

Lubricación

1) Seque el anillo "O" del depósito de polvo y acondiciónelo bien aplicando una pequeña gotita de aceite con el aceite del goterito accesorio y distribúyalo con el dedo adecuadamente en toda su extensión. (Fig. 14)

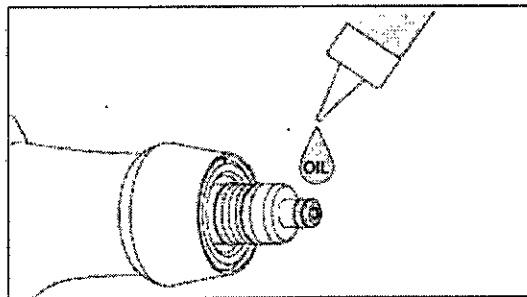


Fig.14

2) Esterilice en el autoclave.



PRECAUCIÓN

La falta de lubricación del anillo "O" del lado de la pieza de mano puede dañar la unión y existe la posibilidad de que se endurezca la rotación del acople de la pieza de mano o se produzca la fuga del agua, etc.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS

- 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.
- 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 la unidad de control 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.

Escarificadores Ultrasónicos:

- Los escarificadores ultrasónicos no pueden ser utilizados en pacientes con marcapasos, ni en pacientes que han sido anestesiados empleando gas hilarante.
- Antes de su uso, compruebe la vibración fuera de la cavidad oral del paciente. Si se detecta cualquier anomalía, evite su uso y contacte a su distribuidor.
- Observar la potencia de salida recomendada para cada punta. Exceder el nivel recomendado puede ocasionar la rotura de las mismas.
- Ajustar la potencia de salida por encima del nivel recomendado no solo causa dolor al paciente, si no que también dañar los dientes, los nervios y las puntas.
- Las puntas de acero inoxidable pueden dañar las prótesis de porcelana.
- No coloque las puntas de acero inoxidable en contacto con coronas metálicas o de porcelana, salvo para su extracción. Las puntas podrían romperse y desprenderse de la pieza de mano.
- No afile ni doble las puntas, esto modifica su vibración haciéndola insuficiente para la escaificación.
- Utilice un flujo de agua suficiente, de lo contrario podría provocar daños en la superficie dental y sobrecalentamiento de la pieza de mano.
- Controle que todas las partes del instrumento estén correctamente ajustadas.

- Debido a que la potencia de salida es mas fuerte en el extremo delantero o punta presionar firmemente contra la pieza dental puede dañar fácilmente su superficie. Para evitar esto se debe sostener la punta paralelamente a la superficie dental, sin presionar sobre una sola área, utilizando movimiento de barrido con un toque muy suave.
- Si cae algún tipo de solvente o solución antiséptica sobre el equipo, limpie y seque inmediatamente, ya que podrían ocasionar decoloración y deformación del mismo.
- Cuando remueva la pieza de mano, desmonte primero la punta.
- UTILICE PUNTAS NSK, PODRÍA NO FUNCIONAR ADECUADAMENTE CON OTRAS PUNTAS.
- Se debe tener excesivo cuidado cuando se repite un tratamiento de escarificación en el área cervical de las piezas dentales debido a que si no se realiza cuidadosamente puede ocasionar hipersensibilidad dental.
- Cuando se trata a un paciente con una infección viral, el dispersado de aire o el spray de agua pueden transmitir virus. Para prevenir la infección hospitalaria, es necesario realizar una limpieza a fondo, desinfección y esterilización. El personal encargado de realizar la limpieza debe utilizar gafas protectoras, guantes y máscara.

Escarificadores Neumáticos:



Peligro

- Obedezca las indicaciones de la presión correcta de aire. Si la presión de aire es demasiado alta, puede provocar quiebras de la punta y producir lesiones impensadas dentro de la boca.
- Incluso con la presión correcta de aire, use con mucho cuidado el instrumento para no lastimar al paciente, pues la punta puede vibrar superando ocasionalmente un ancho de 200 μm .
- No use puntas oxidadas. Durante su uso, la punta puede quebrarse desde el punto oxidado y provocar lesiones al paciente.



Advertencia

- Poniendo en que la seguridad del paciente es lo primero, use el instrumento con mucho cuidado.
- Use este instrumento solamente para tratamientos odontológicos en pacientes que lo necesiten.
- Ajuste la unidad odontológica en uso de modo que la presión de aire no supere 0,28 MPa (2,9 kgf/cm²)
- Si nota alguna anomalía durante el uso, deténgalo inmediatamente y comuníquese con su distribuidor.
- Nunca desarme o intente reparar este instrumento.
- Cuido que el instrumento no reciba golpes fuertes, evite especialmente las caídas al piso.
- Realice siempre una atenta inspección, poniendo en funcionamiento el instrumento fuera de la boca del paciente, cuidando no tenga vibraciones, ruidos, temperatura, etc. anormales. Si nota cualquier anomalía en este momento, detenga su uso y comuníquese con su distribuidor.
- Cuando realice cambios de puntas o desconexión de la pieza de mano de la manguera, asegúrese siempre de cerrar el paso de aire.
- Manipule con cuidado los elementos, como las puntas, evitando clavarse los dedos y manos.
- No aplique aceite lubricante con atomizador a presión. Este instrumento tiene pocos orificios por donde pueda escapar la fuerte presión, por lo cual podría salir violentamente impulsado hacia adelante.
- No realice limpiezas de la pieza de mano con líquidos ácidos, oxidantes, ni desinfectantes.

Sistema Neumático de Blanqueamiento Dental

- Cuando se trata a un paciente con una infección viral, el dispersado de aire o el spray de agua pueden transmitir virus. Para prevenir la infección hospitalaria, es necesario realizar una limpieza a fondo, desinfección y esterilización. El personal encargado de realizar la limpieza debe utilizar gafas protectoras, guantes y máscara.
- Cuando utilice Prophy-Mate neo, asegúrese de aplicar suficiente succión utilizando vacío potente.



- No debe aplicarse directamente sobre el cemento de la raíz del diente, esmalte descalcificante, rellenos, prótesis, márgenes y coronas de relleno, etc.
- Aplique vaselina, etc., en los labios del paciente y evite el secado y el agrietamiento de los ángulos de la boca.
- La presión de aire más alta que la indicada puede causar fisuras y/o quiebras de la tapa del depósito de polvo limpiador y producir lesiones al usuario o al paciente.

PRECAUCIONES

- El aire usado en el Prophy-Mate neo debe ser limpio y seco. El aire que contenga agua o aceite puede ser causa de solidificación del polvo limpiador en el interior del instrumento.
- La tapa del depósito de polvo debe ajustarse con seguridad. Además, la tapa del depósito de polvo no debe abrirse durante el uso.
- Antes de conectar la manguera al depósito de polvo, debe aplicarse el aire seco en la parte del acople para eliminar el contenido de agua.
- Se recomienda utilizar el polvo limpiador fabricado por Nakanishi Inc. No asumiremos la responsabilidad en el caso de la avería cuando se utilice el polvo limpiador de otras marcas.
- Cargue sólo un saquito de polvo limpiador por vez. Además, el polvo limpiador remanente después de cada uso debe descartarse debido a que puede humedecerse después de transcurrido cierto tiempo y endurecer.
- Debido a que el saquito del polvo limpiador una vez abierto y haya transcurrido un largo tiempo se humedece, puede causar la obstrucción de la boquilla, etc.. Debe utilizarse siempre el polvo limpiador nuevo y seco.

Precauciones de uso de Flash pearl:

- Puede causar irritación si es inhalado o entra en contacto con los ojos.
- Si entra en contacto con flúor gaseoso puede causar ignición.
- Las reacciones adversas de este producto son raras.



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

CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones de Prophy-Mate neo y de Flash Pearl:

- No debe utilizarse en los siguientes pacientes.
 - ① Los pacientes con enfermedades del aparato respiratorio. (El polvo limpiador FLASH pearl puede utilizarse también en los pacientes con hipernatremia, gestosis, etc.)
 - ② Los pacientes con bolsas profundas de periodontitis (más de 6mm) y lesiones en la mucosa. Al aplicarse el chorro durante largas horas en las proximidades del tejido blando y las glándulas salivares, puede penetrar el polvo y en raras ocasiones existe el riesgo de producir la enfisema.
 - ③ Los pacientes con úlceras graves en el aparato digestivo.
 - ④ Los pacientes con trastornos hepáticos.
 - ⑤ Los pacientes con trastornos de la función cardíaca y trastornos de la función pulmonar.
 - ⑥ En el caso de reconocerse lesiones o anomalías dentro de la cavidad bucal.
 - ⑦ En el caso de reconocerse la congestión, hemorragia e inflamación de la cavidad bucal.
 - ⑧ Los pacientes propensos a la inflamación y erosión de la mucosa de la cavidad bucal.
 - ⑨ Los pacientes alérgicos.
 - ⑩ Los pacientes que utilizan lentes de contacto.
 - ⑪ Según la constitución del paciente, en raras ocasiones puede causar síntomas alérgicos o la inflamación dentro de la cavidad bucal. En el caso de reconocerse tales síntomas, debe suspenderse inmediatamente el uso.
- Durante el uso, tanto el operador como el asistente deben utilizar permanentemente los anteojos de protección y los barbijos contra el polvo. Además, se recomienda el uso aspirando o recuperando el polvo limpiador inyectado. En el caso de entrar en los ojos, debe lavarse con abundante cantidad de agua y consultar con el oftalmólogo.

ALMACENAMIENTO



MANIPULE CON CUIDADO



ESTE LADO ARRIBA



MANTENGASE SECO

GRIMBEN DESIGTALES S.A.
Farm. Lina Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
M.N. n° 14444

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

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

PERÍODO DE VIDA ÚTIL

Flash Pearl: 2 años desde su fecha de elaboración.

El resto de los productos pueden ser comercializados siempre y cuando hayan sido almacenados en las condiciones adecuadas y su empaque secundario se mantenga inalterado.

La vida útil de estos productos dependerá del uso y mantenimiento que reciban. Los repuestos y accesorios de cada uno de ellos se comercializan 5 años luego de discontinuado el modelo.

CONDICION DE EXPENDIO

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

PRESENTACIONES

- Todos los modelos se comercializan en Sets completos.
- Las puntas pueden comercializarse de manera individual, incluidas en sets completos o en Kits.
- El polvo Flash Pearl se comercializa en sobres individuales de 15g o en botellas de 300g.

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14085-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..2.2.6.5, 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: EQUIPAMIENTOS PARA HIGIENE BUCAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-692- UNIDADES PROFILÁCTICAS, DENTALES.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Higiene bucal profesional para profilaxis dental.

Modelo/s: Varios 150 (VA150)

Varios 150 LUX (VA150 LUX)

Varios 350 (VA350)

Varios 350 LUX (VA350 LUX)

Varios 560 (VA560 / VA560 LUX)

Varios 750 (VA750 / VA750 LUX)

Ti-Max S950 (S950, S950L)

Ti-Max S950K (S950K, S950KL)

Ti-Max S950BL (Ti-Max S950BL)

Ti-Max S950SL (Ti-Max S950SL)

Ti-Max S950WL (Ti-Max S950WL)

Ti-Max S970 (S970, S970L, S970KL, S970SL)

AS2000 (AS2000 B2/B3, AS2000 M4)

Prophy-Mate neo (PMNG-PTL-P, PMNG-BA-P, PMNG-KV-P, PMNG-M4-P, PMNG-SR-P, PMNG-B2-P, PMNG-WH-P, PMNW-PTL-P, PMNW-KV-P, PMNW-M4-P,

PMNW-SR-P, PMNW-B2-P, PMNW-WH-P, PMNG-QD-P, PMNW-QD-P, PMNW-BA-P, PMNG-MR-P, PMNG-MRH-P, PMNW-MR-P, PMNW-MRH-P)

Phatelus Air Scaler tip: (S1, S2, S3, S10, S20, S21R, S21L, S75, V-U15, V-U20, V-U25, V-U30, V-U35, V-N50, V-N51)

FLASH pearl: (FLASH pearl, FLASH pearl (Bottle/ Botella))

Varios 970 LUX Complete Pack Optic/ Varios 970 LUX Óptico Set Completo: VA970 LUX (230V)

Varios 970 Complete Pack Non-Optic/ Varios 970 No Óptico Set Completo: VA970(230V)

Varios 570 Optic Complete Sets/ Varios 570 Óptico Sets Completos:VA570 LUX (230V)

Varios 570 Non-Optic Complete Sets/ Varios 570 No Óptico Sets Completo: VA570 (230V)

Varios 170 Optic Complete Sets/ Varios 170 Óptico Sets Completos: VA170LUXS1

Varios 170 Non-Optic Complete Sets/ Varios 170 No Óptico Sets Completo: VA170S1

Varios 370 Optic Complete Sets/ Varios 370 Óptico Sets Completos: VA370 LUX (230V)

Varios 370 Non-Optic Complete Sets/ Varios 370 No Óptico Sets Completo: VA370 (230V)

Control Unit / Unidad de control (AC230V): -VA370 Unit / Unidad VA370-VA370 Lux Unit / Unidad Lux VA370

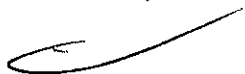
Optic Handpiece / Pieza de mano Óptica : Varios2 Lux

Non Optic Handpiece / Pieza de mano no Óptica: Varios2

Foot Switch/ Control de pie: FC-71, FC-70, FC-15, FC-60, FC-63.

Tip Cover/ Tapa Puntas: Tip Cover L / Tapa Puntas L Tip Cover S/ Tapa Puntas S

Tip Wrench/ Llave para Punta: CR-10, CR-1, ETip Replacement Wrench / Llave de reemplazo de Punta E.





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

Tip Holder/ Soporte de Punta: Tip Holder/ Soporte de Punta

Water Supply Tube Set/ Set de tubos de suministro de agua: Water Filter Set / Set de filtro de agua.

Tip / Punta:

-For Scaling/ Para Escarificación: G1, G2, G3, G4, G5, G6, G7, G8, G9, G11, G12, G13, G1-E, G2-E, G3-E, G4-E, G6-E.

-For Perio/ Para Perio: P1, P1D, P10, P2D, P3D, P20, P21R, P21L, P25R, P25L, P26R, P26L, P30, P11R, P11L, P20-E, P21R-E, P21L-E, P25R-E, P25L-E.

-For Perio (Irrigation) / Para Perio (Irrigación): P40, P41.

-For Maintenance/ Para Mantenimiento: V10, V-P10, V-P12, V-P11R, V-P11L, V-P26R, V-P26L.

-For Minimal Intervention/ Para Intervenciones mínimas: G61D, G62D, G65D, G66D, G67D, G68D.

-For Condensation/ Para Condensación: G21, G22.

-For Loosening/ Para Remoción: G25, G26.

-For Plugging/ Para Empaste: G28.

-For Endodoncia/ Para Endodoncia: E4, E4D, E5, E6, E7, E7D, E8, E8D, E15D.

-U File Holder / Soporte de limas U: E11, E12.

-U File For Endodontics/ Limas U para Endodoncia: U Files 33mm #15, U Files 33mm #20, U Files 33mm #25, U Files 33mm #30, U Files 33mm #35.

-For Retrograde Endo/ Para Retrógrado Endo: E30RD, E30LD, E31D, E32D.

-V Tip Holder / Soporte de puntas V: V30.

-V Tips for Endodontics / Puntas V para Endodoncia : V-S50, V-S51, V-S52, V-S53, V-N50, V-N51, V-S50D, V-S51D, V-S52D, V-S53D.

- V Tips for Minimal Intervention/ Puntas V para Intervenciones mínimas: V-G70, V-G71, V-G72, V-G75, V-G76.

- V Tips for Finishing/ Trimming/ Polishing/ Puntas V para Terminación/ Corte/ Pulido: V-G77, V-G78, V-G79.

- V Tips for Caries of Dentin/ Puntas V para Caries de Dentina: V-S1, V-S3, V-S33.

- For Extraction / Para Extracción: G90, G90S.

Sterilisation Case / Caja para esterilización: Sterilisation Case / Caja para esterilización.

Control Unit Holder / Soporte de la unidad de control:
Control Unit Holder / Soporte de la unidad de control.

Período de vida útil: Flash Pearl: 2 años a partir de su fecha de elaboración.

Otros modelos No corresponde.

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

Nombre del fabricante: NSK – Nakanishi Inc.

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

Se extiende a GRIMBERG DENTALES S.A. el Certificado PM-510-94, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{17 ABR 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2265



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