



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

DISPOSICIÓN N° 7042

BUENOS AIRES, 18 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-23612/12-3 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 de 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 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.



DISPOSICIÓN N° 7042

Ministerio de Salud

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

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Instrumental rotatorio y nombre técnico Instrumentos manuales dentales de otro tipo, según 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 301 a 303 y 304 a 317 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-510-55, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N° **7042**

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-23612/12-3

DISPOSICIÓN N° **7042**

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 Nº7042.....

Nombre descriptivo: Instrumental rotatorio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-667 Instrumentos manuales dentales de otro tipo.

Marca: NSK.

Modelo/s:

DynaLED MT: M500LG M4, M500LG B2, M500LG QD, M600LG M4, M600LG B2, M600LG QD.

Ti-Max X500: X500, X500L, X500KL, X500SL, X500BL, X500WL.

Ti-Max X600: X600, X600L, X600KL, X600SL, X600BL, X600WL.

Ti-Max X700: X700, X700L, X700KL, X700SL, X700BL, X700WL.

S-Max pico: S-Max pico, S-Max pico KL, S-Max pico SL, S-Max pico BL, S-Max pico BLED, S-Max pico WL, S-Max pico WLED, S-Max pico QD.

S-Max MT: M500, M500L, M500K, M500KL, M500SL, M500WL, M500BL, M600, M600L, M600K, M600KL, M600SL, M600WL, M600BL.

Ti-Max 45°: A450L

AK450L, AS450L, AW450L, AB450L.

AT450: AT 450 M4, AT 450 B2.

Pana-Max PLUS: PAP-QD MU, PAP-QD SU, PAP-MU M4, PAP-SU M4, PAP- MU B2, PAP-SU B2.

Pana-Max: PAX-SU B2, PAX-SU M4, PAX-TU B2, PAX-TU M4.

Pana-Max QD: PAX-QD SU, PAX-QD TU, QD-J B2, QD-J M4.

Pana-Max2: Pana-Max2 QD, Pana-Max2 M4, Pana-Max2 B2.

Pana-Air Σ: PA-M B2, PA-M M4, PA-MU B2, PA-MU M4, PA-S B2, PA-S M4, PA-SU B2, PA-SU M4, PA-T B2, PA-T M4, PA-TU B2, PA-TU M4.

NAC-GS.

GS65.

Serie FX 65: FX65m, FX65.

Serie FX: FX205m B2, FX205m M4, FX204m B2, FX204m M4, FX205 B2, FX205 M4, FX204 B2, FX204 M4.

Serie FX: FX15m, FX23m, FX25m, FX75m, FX57m, FX15, FX23, FX25, FX75, FX57.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

FFB-EC, FFB-ER4, FFB-ER10, FFB-ER16, FFB-ER64, FFB-ECM, FFB-ER4M, FFB-ER10M, FFB-ER16M, FFB-ER64M.

NRS2- EC, NRS2-ER4, NRS2-ER10, NRS2-ER16, NRS2-ER64, NRS2-ECM, NRS2-ER4M, NRS2-ER10M, NRS2-ER16M, NRS2-ER64M.

MP- EC, MP-ER4, MP-ER10, MP-ER16, MP-ER64, MP-ECM, MP-ER4M, MP-ER10M, MP-ER16M, MP-ER64M.

MPA- EC, MPA-ER4, MPA-ER10, MPA-ER16, MPA-ER64, MPA-ECM, MPA-ER4M, MPA-ER10M, MPA-ER16M, MPA-ER64M, MPAS- EC, MPAS-ER4, MPAS-ER10, MPAS-ER16, MPAS-ER64, MPAS-ECM, MPAS-ER4M, MPAS-ER10M, MPAS-ER16M, MPAS-ER64M.

TEP-ER10, TEP-ER10M, TEQ-ER10, TEQ-ER10M.

AR-EC (S), AR-ECM (S), AR-EC (K), AR-ECM (K), AR-ER4 (S), AR-ER4M (S), EVA-ER4, EVA-ER4M

EX6B, EX-6BM, EX-6D, EX-6DM, EX-5B

Ti-Max XC:

Ti-Max X10

Ti-Max X10L

Ti-Max X15

Ti-Max X15L

Ti-Max X25

Ti-Max X25L

Ti-Max X95

Ti-Max X95L

Ti-Max X85

Ti-Max X85L

Ti-Max X12

Ti-Max X12L

Ti-Max X20

Ti-Max X20L

Ti-Max X70

Ti-Max X70L

Ti-Max X75

Ti-Max X75L

Ti-Max X35

Ti-Max X35L

Ti-Max X55

Ti-Max X55L

Ti-Max X57

Ti-Max X57L

Ti-Max X95EX

Ti-Max XS: X65L.

S-Max MC: M95L, M95, M25L, M25, M15L, M15.

CA.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

S-Max MS: M65.

Viva-Mate 3.

Ti-Max EL400

Ti-Max NL400

Ti205L

Phatelus Light Pack

EX203C: EX-203C M4, EX-203C B2.

Ti-Max NLX NANO.

Ti-Max NLX PLUS: NLX plus.

Ti-Max M40.

Ti-Max X-SG: Ti-Max X-SG25L, Ti-Max X-SG65L, Ti-Max X-SG65, Ti-Max X-SG93L, Ti-Max X-SG93.

S-Max SG20

SGR2-E

SGO2-E

SGT2-E

SGR-E Saw Blade: SGR-1, SGR-2, SGR-3.

SGO-E Saw Blade: SGO-1, SGO-2, SGO-3, SGO-4, SGO-5, SGO-6.

SGT-E Saw Blade: SGT-1, SGT-2.

Ti-Max X-DSG20,

Ti-Max X-DSG20L,

Ti-Max X-DSG20h,

Ti-Max X DSG20Lh.

iSD900.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Instrumental para eliminar tejidos duros y semiduros dentales, tallado y preparación de cavidades dentales, cirugías de piezas dentales y preparación de prótesis dentales.

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 Nº 1-47-23612/12-3

DISPOSICIÓN Nº **7042**

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**7042**.....

(Handwritten mark)

(Handwritten signature)

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

(Handwritten mark)



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

Nakanishi Inc.
Instrumental Rotatorio

Nombre del producto: (según corresponda)

Marca: NSK

Modelos: (Según corresponda)

- DynaLED MT: M500LG M4, M500LG B2, M500LG QD, M600LG M4, M600LG B2, M600LG QD.
- Ti-Max X500: X500, X500L, X500KL, X500SL, X500BL, X500WL.
- Ti-Max X600: X600, X600L, X600KL, X600SL, X600BL, X600WL.
- Ti-Max X700: X700, X700L, X700KL, X700SL, X700BL, X700WL.
- S-Max pico: S-Max pico, S-Max pico KL, S-Max pico SL, S-Max pico BL, S-Max pico BLED, S-Max pico WL, S-Max pico WLED, S-Max pico QD.
- S-Max MT: M500, M500L, M500K, M500KL, M500SL, M500WL, M500BL, M600, M600L, M600K, M600KL, M600SL, M600WL, M600BL.
- Ti-Max 45°: A450L.
- AK450L, AS450L, AW450L, AB450L.
- AT450: AT 450 M4, AT 450 B2.
- Pana-Max PLUS: PAP-QD MU, PAP-QD SU, PAP-MU M4, PAP-SU M4, PAP-MU B2, PAP-SU B2.
- Pana-Max: PAX-SU B2, PAX-SU M4, PAX-TU B2, PAX-TU M4.
- Pana-Max QD: PAX-QD SU, PAX-QD TU, QD-J B2, QD-J M4.
- Pana-Max2: Pana-Max2 QD, Pana-Max2 M4, Pana-Max2 B2.
- Pana-Air Σ: PA-M B2, PA-M M4, PA-MU B2, PA-MU M4, PA-S B2, PA-S M4, PA-SU B2, PA-SU M4, PA-T B2, PA-T M4, PA-TU B2, PA-TU M4.
- NAC-GS.
- GS65.
- Serie FX 65: FX65m, FX65.
- Serie FX: FX205m B2, FX205m M4, FX204m B2, FX204m M4, FX205 B2, FX205 M4, FX204 B2, FX204 M4.
- Serie FX: FX15m, FX23m, FX25m, FX75m, FX57m, FX15, FX23, FX25, FX75, FX57.
- FFB-EC, FFB-ER4, FFB-ER10, FFB-ER16, FFB-ER64, FFB-ECM, FFB-ER4M,
- FFB-ER10M, FFB-ER16M, FFB-ER64M.
- NRS2- EC, NRS2-ER4, NRS2-ER10, NRS2-ER16, NRS2-ER64, NRS2-ECM,
- NRS2-ER4M, NRS2-ER10M, NRS2-ER16M, NRS2-ER64M.
- MP- EC, MP-ER4, MP-ER10, MP-ER16, MP-ER64, MP-ECM, MP-ER4M,
- MP-ER10M, MP-ER16M, MP-ER64M.
- MPA- EC, MPA-ER4, MPA-ER10, MPA-ER16, MPA-ER64, MPA-ECM, MPA-ER4M,
- MPA-ER10M, MPA-ER16M, MPA-ER64M, MPAS-EC, MPAS-ER4, MPAS-ER10,
- MPAS-ER16, MPAS-ER64, MPAS-ECM, MPAS-ER4M, MPAS-ER10M, MPAS-ER16M,
- MPAS-ER64M.
- TEP-ER10, TEP-ER10M, TEQ-ER10, TEQ-ER10M.
- AR-EC (S), AR-ECM (S), AR-EC (K), AR-ECM (K), AR-ER4 (S), AR-ER4M (S), EVA-ER4, EVA-ER4M.
- EX6B, EX-6BM, EX-6D, EX-6DM, EX-5B
- Ti-Max XC:
 - Ti-Max X10
 - Ti-Max X10L
 - Ti-Max X15

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



- Ti-Max X15L
- Ti-Max X25
- Ti-Max X25L
- Ti-Max X95
- Ti-Max X95L
- Ti-Max X85
- Ti-Max X85L
- Ti-Max X12
- Ti-Max X12L
- Ti-Max X20
- Ti-Max X20L
- Ti-Max X70
- Ti-Max X70L
- Ti-Max X75
- Ti-Max X75L
- Ti-Max X35
- Ti-Max X35L
- Ti-Max X55
- Ti-Max X55L
- Ti-Max X57
- Ti-Max X57L
- Ti-Max X95EX
- Ti-Max XS: X65L.
- S-Max MC: M95L, M95, M25L, M25, M15L, M15.
- S-Max MS: M65.
- Viva-Mate 3.
- Ti-Max EL400
- Ti-Max NL400
- Ti205L
- Phatelus Light Pack
- EX203C: EX-203C M4, EX-203C B2.
- Ti-Max NLX NANO.
- Ti-Max NLX PLUS: NLX plus.
- Ti-Max M40.
- Ti-Max X-SG: Ti-Max X-SG25L, Ti-Max X-SG65L, Ti-Max X-SG65, Ti-Max X-SG93L,
- Ti-Max X-SG93.
- S-Max SG20
- SGR2-E
- SGO2-E
- SGT2-E
- SGR-E Saw Blade: SGR-1, SGR-2, SGR-3.
- SGO-E Saw Blade: SGO-1, SGO-2, SGO-3, SGO-4, SGO-5, SGO-6.
- SGT-E Saw Blade: SGT-1, SGT-2.
- Ti-Max X-DSG20.
- Ti-Max X-DSG20L.
- Ti-Max X-DSG20h.
- Ti-Max X DSG20Lh.
- iSD900.

Número de serie: Ver empaque.

Período de vida útil: No corresponde.

Instrucciones de uso: Ver manual adjunto.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510-55
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
 Hecho en Japón

(Handwritten Signature)
GRIMBERG DENTALES S.A.
 Farm. Liliانا Yanina Cardozo
 Directora técnica - Apoderada legal
 MN n° 14444

7042



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

Almacenamiento:



MANIPULE CON CUIDADO

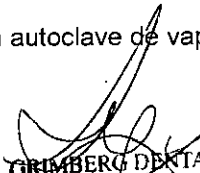


MANTENGASE SECO



ESTE LADO ARRIBA

Método de esterilización: Partes factibles de 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)


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



7042



ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510-55
Instrumental Rotatorio

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

Marca: **NSK**

Modelos: (Según corresponda)

- DynaLED MT: M500LG M4, M500LG B2, M500LG QD, M600LG M4, M600LG B2, M600LG QD.
- Ti-Max X500: X500, X500L, X500KL, X500SL, X500BL, X500WL.
- Ti-Max X600: X600, X600L, X600KL, X600SL, X600BL, X600WL.
- Ti-Max X700: X700, X700L, X700KL, X700SL, X700BL, X700WL.
- S-Max pico: S-Max pico, S-Max pico KL, S-Max pico SL, S-Max pico BL, S-Max pico BLED, S-Max pico WL, S-Max pico WLED, S-Max pico QD.
- S-Max MT: M500, M500L, M500K, M500KL, M500SL, M500WL, M500BL, M600, M600L, M600K, M600KL, M600SL, M600WL, M600BL.
- Ti-Max 45°: A450L.
- AK450L, AS450L, AW450L, AB450L.
- AT450: AT 450 M4, AT 450 B2.
- Pana-Max PLUS: PAP-QD MU, PAP-QD SU, PAP-MU M4, PAP-SU M4, PAP-MU B2, PAP-SU B2.
- Pana-Max: PAX-SU B2, PAX-SU M4, PAX-TU B2, PAX-TU M4.
- Pana-Max QD: PAX-QD SU, PAX-QD TU, QD-J B2, QD-J M4.
- Pana-Max2: Pana-Max2 QD, Pana-Max2 M4, Pana-Max2 B2.
- Pana-Air Σ: PA-M B2, PA-M M4, PA-MU B2, PA-MU M4, PA-S B2, PA-S M4, PA-SU B2, PA-SU M4, PA-T B2, PA-T M4, PA-TU B2, PA-TU M4.
- NAC-GS.
- GS65.
- Serie FX 65: FX65m, FX65.
- Serie FX: FX205m B2, FX205m M4, FX204m B2, FX204m M4, FX205 B2, FX205 M4, FX204 B2, FX204 M4.
- Serie FX: FX15m, FX23m, FX25m, FX75m, FX57m, FX15, FX23, FX25, FX75, FX57.
- FFB-EC, FFB-ER4, FFB-ER10, FFB-ER16, FFB-ER64, FFB-ECM, FFB-ER4M,
- FFB-ER10M, FFB-ER16M, FFB-ER64M.
- NRS2- EC, NRS2-ER4, NRS2-ER10, NRS2-ER16, NRS2-ER64, NRS2-ECM,
- NRS2-ER4M, NRS2-ER10M, NRS2-ER16M, NRS2-ER64M.
- MP- EC, MP-ER4, MP-ER10, MP-ER16, MP-ER64, MP-ECM, MP-ER4M,
- MP-ER10M, MP-ER16M, MP-ER64M.
- MPA- EC, MPA-ER4, MPA-ER10, MPA-ER16, MPA-ER64, MPA-ECM, MPA-ER4M,
- MPA-ER10M, MPA-ER16M, MPA-ER64M, MPAS- EC, MPAS-ER4, MPAS-ER10,
- MPAS-ER16, MPAS-ER64, MPAS-ECM, MPAS-ER4M, MPAS-ER10M, MPAS-ER16M,
- MPAS-ER64M.
- TEP-ER10, TEP-ER10M, TEQ-ER10, TEQ-ER10M.

7042



- AR-EC (S), AR-ECM (S), AR-EC (K), AR-ECM (K), AR-ER4 (S), AR-ER4M (S), EVA-ER4, EVA-ER4M.
- EX6B, EX-6BM, EX-6D, EX-6DM, EX-5B
- Ti-Max XC:
 - Ti-Max X10
 - Ti-Max X10L
 - Ti-Max X15
 - Ti-Max X15L
 - Ti-Max X25
 - Ti-Max X25L
 - Ti-Max X95
 - Ti-Max X95L
 - Ti-Max X85
 - Ti-Max X85L
 - Ti-Max X12
 - Ti-Max X12L
 - Ti-Max X20
 - Ti-Max X20L
 - Ti-Max X70
 - Ti-Max X70L
 - Ti-Max X75
 - Ti-Max X75L
 - Ti-Max X35
 - Ti-Max X35L
 - Ti-Max X55
 - Ti-Max X55L
 - Ti-Max X57
 - Ti-Max X57L
 - Ti-Max X95EX
- Ti-Max XS: X65L.
- S-Max MC: M95L, M95, M25L, M25, M15L, M15.
- S-Max MS: M65.
- Viva-Mate 3.
- Ti-Max EL400
- Ti-Max NL400
- Ti205L
- Phatelus Light Pack
- EX203C: EX-203C M4, EX-203C B2.
- Ti-Max NLX NANO.
- Ti-Max NLX PLUS: NLX plus.
- Ti-Max M40.
- Ti-Max X-SG: Ti-Max X-SG25L, Ti-Max X-SG65L, Ti-Max X-SG65, Ti-Max X-SG93L, Ti-Max X-SG93.
- S-Max SG20
- SGR2-E
- SGO2-E
- SGT2-E
- SGR-E Saw Blade: SGR-1, SGR-2, SGR-3.
- SGO-E Saw Blade: SGO-1, SGO-2, SGO-3, SGO-4, SGO-5, SGO-6.
- SGT-E Saw Blade: SGT-1, SGT-2.
- Ti-Max X-DSG20,
- Ti-Max X-DSG20L,

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

- Ti-Max X-DSG20h.
- Ti-Max X DSG20Lh.
- iSD900.

7042



INDICACIONES RECOMENDADAS

INDICACIONES DE USO GENERAL: INSTRUMENTAL ROTATORIO PARA PROCEDIMIENTOS ODONTOLÓGICOS.

MODO DE USO

Turbinas

Conexión / Desconexión:

1. Inserte la pieza de mano en el conector del tubo.
2. Ajuste la tuerca del tubo. Dependiendo del momento pueden haber mas ajustes de seguridad.
3. Para desconectar libere los mecanismos de seguridad dependiendo del modelo y simplemente libere la tuerca.

Inserción/ Retirada de la fresa:

4. Inserte la fresa hasta que se detenga.
5. Apriete el botón de arranque.
6. Introduzca la fresa en el dispositivo de sujeción hasta que se detenga.
7. Apriete el botón de arranque.
8. Para retirar la fresa apriete el botón con firmeza y retire la fresa.

Operación:

Estos instrumentos fueron diseñados para ser utilizados solamente por personal capacitado, quienes se entrenan en el uso de los mismos durante su formación académica.

Mantenimiento: Después de cada uso realice las siguientes operaciones:

9. Limpieza (sistema de limpieza de cabezal):
10. Friegue la suciedad y los desechos de la pieza de mano.
11. Llene un recipiente con agua por la mitad.
12. Rote la pieza de mano e introduzca la mitad del cabezal de la pieza de mano.
13. Rote y detenga de forma intermitente la pieza de mano durante unos dos a tres segundos.
14. Utilice el sistema de limpieza de cabezales para lavar el orificio del cabezal.
15. Detenga la pieza de mano y séquela con una toallita. Si la suciedad no se puede retirar del orificio, retire el cartucho y límpielo utilizando un cepillo.
16. Lleve a cabo la lubricación y esterilización.

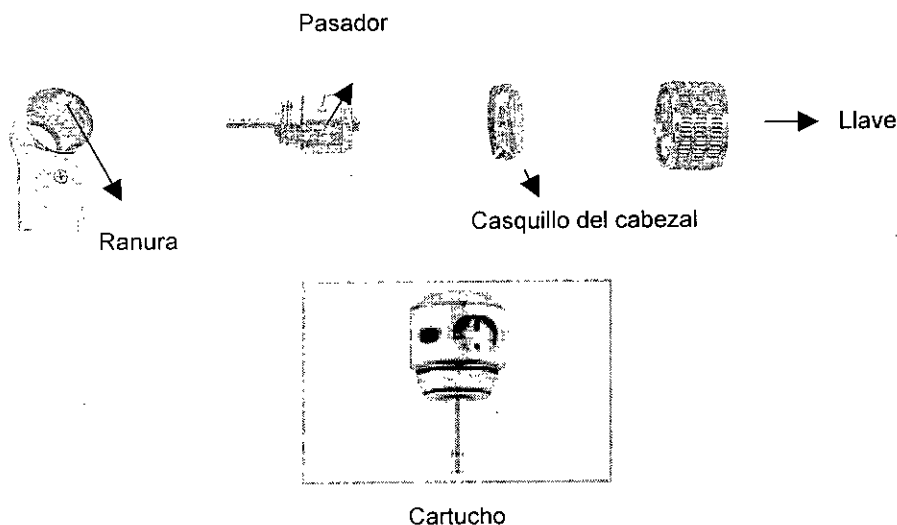
PRECAUCIÓN: *Utilice únicamente agua limpia para mantener el sistema de limpieza de cabezal.*

17. Limpieza de la varilla de vidrio, limpie el punto de entrada y de salida de la varilla óptica de vidrio celular con un algodón impregnado en alcohol. Elimine todos los restos y el aceite.

PRECAUCIÓN: *No utilice una herramienta puntiaguda o cortante para limpiar la varilla óptica de vidrio celular. Podría dañar el acabado del espejo y reducir la eficacia de la transmisión de luz. Si la varilla celular se ha dañado, devuélvala al distribuidor para su reparación.*

18. **Limpieza del instrumento:** restriegue la suciedad y los desechos de la pieza de mano con un pañuelo o trapo de algodón impregnado en alcohol. No utilice un cepillo de alambre.
19. **Lubricación** con **PANA SPRAY.**

20. Monte la boquilla de pulverizador del cabezal en flecha en el conducto de pulverizador.
21. Retire la fresa de la pieza de mano.
22. Inserte la boquilla de pulverizador del cabezal en flecha en el tubo de conducción de aire o en la parte trasera, dependiendo del modelo y pulverice durante unos dos a tres segundos.
23. Los instrumentos deben ser **esterilizados** antes del primer uso y luego de cada paciente.
24. **Cambio de cartucho de la turbina:**
25. Montar una fresa de maniquí.
26. Colocar la llave en la tapa de la cabeza, gire la llave hacia la izquierda y retire la tapa.
27. Pulsar el botón quita fresa, para quitar el cartucho de la cabeza.
28. Limpie el interior de la cabeza con algodón empapado en alcohol húmedo antes de insertar el cartucho nuevo.
29. Insertar el cartucho nuevo.
30. Asegúrese que el eje del cartucho nuevo, sea colocado con su eje alineado en la ranura de la cabeza la pieza de mano, directamente en la pieza de mano.
31. Apriete la tapa hasta que quede firme y segura con la llave hasta que la tapa se ponga en su lugar.



32. Cambio de bombilla:

33. Retire el instrumento del acople.
34. Girar el anillo dentado en el sentido horario y quitar de la parte de atrás la lámpara.
35. Tire de la lámpara.
36. Insertar una lámpara nueva y alinear las patas con los orificios de toma de corriente.
37. Montar en el orden inverso. Asegúrese de alinear los tubos en macho con los agujeros correspondientes.
38. Apriete el anillo dentado de forma segura.

Precaución: Fuga de aire o agua podrá resultar de una mala conexión.

Micromotores

Conexión / Desconexión:

1. Conecte el tubo del instrumento de mano en la unidad de control. Inserte el tapón del tubo del instrumento de mano al conector del instrumento de mano y apriete.
2. Conecte el motor alineando el conector del cable del motor con el conector del tubo e insértelo firmemente.
3. Inserte la clavija del adaptador de CA al conector del adaptador de CA antes de enchufarlo a la toma de corriente.

PRECAUCIÓN: *este adaptador solamente debe ser utilizado en la unidad de control de este producto*

4. Conecte el cable de corriente a la entrada del adaptador CA.

Manejo del Micromotor:

PRECAUCIÓN: *asegúrese que el motor este completamente detenido antes de manipular el micromotor.*

5. Para remover el cable del micromotor, desatornille y retire la tuerca del micromotor, y suavemente tire del conector del cable del micromotor.
6. Para conectar, alinee e inserte firme y cuidadosamente las clavijas del conector dentro de los orificios para clavijas del motor y ajuste la tuerca del cable de forma segura.

Modo de operación:

1. Inserte el cable de potencia en el toma corriente y encienda la unidad. Las luces de la unidad se encenderán.
2. Seleccione la velocidad que utilizará.
3. Seleccione el sentido de rotación del motor.
4. La operación del micromotor puede controlarse mediante el pedal de la unidad de control.
5. Estos instrumentos fueron diseñados para ser utilizados solamente por personal capacitado, quienes se entrenan en el uso de los mismos durante su formación académica.

Mantenimiento:

Reemplazo de la lámpara:

6. Apague el instrumento.
7. Afloje y retire la tapa del motor, remueva la lámpara vieja utilizando una herramienta fina, como un destornillador.
8. Alinee e inserte el conector de la nueva lámpara en el orificio correspondiente.
9. Coloque nuevamente la tapa del motor, asegurándola correctamente.

CONTRAÁNGULOS Y PIEZAS DE MANO

Conectar el instrumento al micromotor:

1. Introduzca el instrumento en el motor de manera recta.
2. Para remover la pieza de mano del micromotor, sostenga ambas partes y tire de forma recta.

PRECAUCIÓN: *No desconecte ni conecte el instrumento hasta que el motor se haya detenido completamente.*

Montaje y desmontaje de la fresa (sólo para modelos que utilizan fresas):

3. Introduzca la fresa en el cabezal.
4. Gire ligeramente la fresa hasta que encaje en el mecanismo de cierre.
5. Pulse la fresa hacia adentro hasta que haga clic, entonces se cerrará.

PRECAUCIÓN: *No desconecte ni conecte la fresa hasta que el motor se haya detenido completamente.*

Operación:

Estos instrumentos fueron diseñados para ser utilizados solamente por personal capacitado, quienes se entrenan en el uso de los mismos durante su formación académica.

Mantenimiento:

PRECAUCIÓN:

- *Inmediatamente después de su uso, debe limpiar, lubricar y esterilizar el instrumento antes de que la sangre, restos biológicos se sequen en el interior de la pieza de mano. Si se deja sangre en el interior ésta puede coagularse y crear óxido.*
- *Se requiere mantenimiento luego de su utilización en cada paciente.*

Limpieza:

Desmantelamiento:

1. Retire el instrumento del micromotor antes de realizar la limpieza, asegurándose que el motor este completamente detenido.
2. Gire el cabezal sosteniendo el adaptador.
3. Saque el eje impulsor del adaptador.

Lavado:

4. Enjuague las piezas desmontadas cuidadosamente con una solución de lavado alcalina, neutra o suave. Si están muy sucias (sangre coagulada, etc.), se recomienda utilizar un limpiador ultrasónico.
5. Enjuague la solución de lavado a fondo con agua corriente.
6. Inmediatamente después de enjuagar, monte el instrumento, seque la superficie y luego lubrique la pieza. La lubricación puede drenar el interior de la pieza.

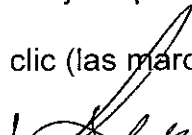
PRECAUCIÓN:

- *No frotar las piezas desmontadas con un cepillo, etc. Si las cerdas se adhieren a las piezas y acceden al interior de un producto, pueden causar mal funcionamiento del mismo.*

Montaje:

PRECAUCIÓN:

- *Monte las piezas de modo que el conjunto sea el mismo que antes de desmontarlas. De lo contrario puede generarse ruido o las piezas podrían no ofrecer un rendimiento completo.*
7. Inserte el eje impulsor hasta que entre en contacto con el adaptador. (Fig. 9)
 8. Gire la transmisión en el extremo del eje impulsor para confirmar que esta encajada (Fig. 10).
 9. Alinee la marca ● en el cabezal a la marca ○ (desbloquear) en el adaptador. Si hay algún espacio libre, los engranajes del cabezal y del eje impulsor no encajarán. Retire el cabezal, gire el engranaje en el extremo del eje impulsor e inserte luego el cabezal de nuevo.
 10. Gire el cabezal en la dirección de la marca ● hasta que haga clic (las marcas están alineadas) (Fig. 11).


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

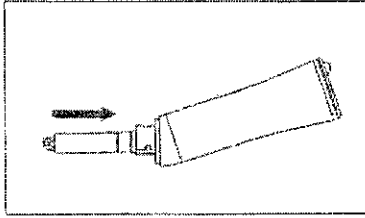


Fig. 9

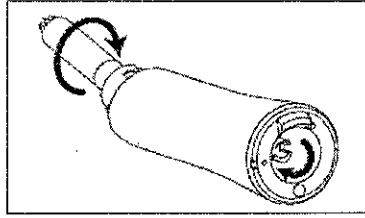


Fig. 10

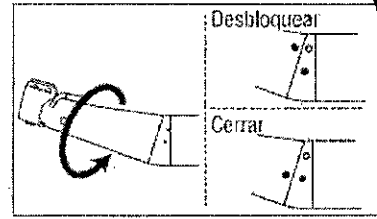


Fig. 11

PRECAUCIÓN

Durante el montaje de la pieza de mano en el motor, compruebe que la marca ● está alineada en la pieza de mano. (Fig.11)
Si la pieza de mano se monta en el motor con la marca mal alineada, la pieza de mano no se puede montar correctamente en el motor, o el cabezal puede soltarse y desprenderse.

Lubricación en spray:

11. Monte la boquilla de pulverizador en el conducto del pulverizador.
12. Inserte la boquilla de pulverización en la parte posterior de la pieza de mano y pulverice durante unos 2-3 segundos hasta que el material extraño, como sangre, salga del cabezal de la pieza de mano.

PRECAUCIÓN:

- Una lubricación con el cabezal y el adaptador desbloqueados, puede causar que el cabezal salte debido a la presión de pulverización.
- Si el aceite sale sucio a pesar de que la pieza de mano se lubrica varias veces, es posible que las piezas internas estén desgastada y requieran de reparación. Diríjase a su distribuidor encargado de la reparación.
- Mantenga la lata del pulverizador hacia arriba.
- No frotar las piezas desmontadas con un cepillo, etc. Si las cerdas se adhieren a las piezas y acceden al interior de un producto, pueden causar mal funcionamiento del mismo.

DESTORNILLADOR PROTÉSICO INALÁMBRICO

Encendido/apagado:

10. Mantenga presionado el botón "encendido/apagado" por mas de dos segundos para encender o apagar el iSD900.

Configuración del límite de torque:

11. Presione los botones "arriba/abajo" para ajustar el límite de torque.
El límite de torque aumenta de 10 a 40 Ncm, en rangos de 1 o 5 Ncm. Si intenta configurar un valor fuera de este rango sonará una alarma.
Cuando la pieza de mano del motor alcance el límite de torque durante su rotación, sonará una alarma.
Cuando se supere el límite de torque, la rotación se detendrá automáticamente. Si se desea continuar, pulse el botón de "encendido/apagado".

Cambio de dirección de rotación:

12. Presione el botón "reverso" para cambiar la dirección de giro.

Cambio de velocidad:

13. Comenzando en modo apagado, presione y sostenga el botón "encendido/apagado" y presione el botón C de "calibración".

El sistema cambia a modo de configuración de velocidad.

14. Use los botones "arriba/abajo" para seleccionar la velocidad, el valor aparecerá en la parte superior de la pantalla.
15. Presione el botón "encendido/apagado" para establecer la velocidad seleccionada. Una vez establecida la velocidad, el sistema automáticamente cambia a modo de calibración.

Calibración:

16. Inserte la fresa de calibración en el cabezal.
17. Presione el botón de calibración por mas de dos segundos. La pantalla LCD cambia a L con un sonido de alarma y aparece la palabra "CAL".
18. Presione el botón de "encendido/apagado".
El motor comenzara a rotar en modo sin carga.
Cuando este modo finaliza, en la pantalla aparece la letra H con un sonido de alarma. El motor se detiene automáticamente. No presione el botón de "encendido/apagado". cuando la fresa de calibración se encuentre en el calibrador de torque.
19. Colocar el extremo abierto de la fresa de calibración en el calibrador de torque. Presione el botón de "encendido/apagado" nuevamente.
El motor comenzara a rotar en modo carga.
(El calibrador de torque debe estar apoyado en una superficie plana y estable).
Cuando este modo finaliza, el sistema automáticamente cambia a modo normal.

Mantenimiento:

Reemplazo de baterías:

1. Antes de remover las baterías apague el **iSD900**
2. Retire la tapa de caucho de la tapa de las baterías.
3. Retire el tornillo que fija la tapa de las baterías con un destornillador Phillips.
4. Retire la tapa de la batería deslizándola hacia la terminal de carga.
5. Retire las pilas usadas.
6. Introduzca las pilas nuevas.
7. Coloque la tapa de las pilas y ajuste con un destornillador Phillips, luego vuelva a colocar la tapa de caucho.
8. Cargue completamente las pilas antes de su funcionamiento.



PRECAUCIONES al CAMBIAR LAS BATERÍAS

- No abra ninguna pieza que no sea la tapa de las pilas.
- Utilice únicamente las pilas recomendadas por NSK.
- Pilas recomendadas: AAA (La marca puede ser diferente) pilas de híbrido de metal de níquel.
- En función de las pilas usadas, el periodo de uso continuo y/ o de carga puede variar.
- Utilice pilas proporcionadas por fabricantes de confianza.
- No utilice pilas de tipo no recargables como pilas alcalinas y pilas de manganeso. La carga con esas pilas podría provocar fugas de líquido, explosión o generación de gas de cloro.
- Sustitúyalas siempre por dos pilas del mismo tipo y del mismo fabricante a la vez. Si usa pilas de diferente tipo, una pila agotada con otra cargada o una nueva pila con una vieja puede provocar una fuga de líquido o una explosión.
- No trabaje con las manos húmedas. En caso contrario, podría provocar la formación de óxido en las terminales de las pilas o se podría introducir humedad que podría provocar un fallo del producto.
- No intercambie positivo (+) y negativo (-) al poner las pilas.

Lubricación del cabezal de contra-ángulo:

Lubrique sólo el cabezal de contra-ángulo. Aplique *PANA SPRAY*.

Lubricante en spray:

1. Atornille la boquilla de pulverización de tipo F en la boquilla de pulverización durante aproximadamente 10 giros.
2. Introduzca la boquilla de pulverización de tipo F en la parte posterior del cabezal de contra-ángulo y lubrique el cabezal durante 2-3 segundos. Si el cabezal de contra-ángulo no aprieta lo suficiente la boquilla, es posible que el aceite se deposite en el cabezal e irse hacia atrás.

Limpieza: Cuando el motor, el cargador y el calibrador de torque se ensucian, límpielos con un paño de algodón humedecido con alcohol.



PRECAUCIÓN

- No lubrique la pieza de mano del motor.
- No utilice un disolvente como el benceno o un diluyente para limpiar la pieza de mano del motor.
- Antes de montar el cabezal del contra ángulo lubricado en la pieza de mano del motor, limpie el exceso de aceite. Sostenga la extremidad o inclínelo en la posición adecuada para un drenaje por gravedad. Móntelo una vez que se haya drenado completamente el exceso de aceite.
- Sostenga el cabezal del contra ángulo de forma segura para evitar que se salga por la presión del pulverizador.
- Pulverice el lubricante hasta que salga del cabezal del contra-ángulo. (durante aproximadamente 2 segundos)
- Sostenga la lata del pulverización (Opcional) en posición vertical.
- No utilice aldehídos para la limpieza de los plásticos.

Esterilización:

Esterilizable en autoclave hasta 135° C.

Se recomienda esterilizar en autoclave a vapor. Se debe esterilizar antes del primer uso y después de cada paciente.

Las partes que pueden ser esterilizadas son: cabezal de contra-ángulo, palanca de Encendido/Apagado y fresa de calibración.



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.

PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS GENERALES


- Estos instrumentos están diseñados sólo para uso dental.
- Lea detenidamente las precauciones, advertencias y el manual de instrucciones que se adjunta al instrumento antes de comenzar a utilizar el mismo.

- Asegúrese de que todos los instrumentos y los accesorios se encuentren en buenas condiciones antes de llevar a cabo cualquier uso.
- Durante el uso de este instrumento, considere siempre en primer lugar la seguridad del paciente.
- Antes de cada uso, asegúrese que las fresas, estén adecuadamente puestas en el instrumento.
- Use fresas de proveedores confiables, que cumplan con el estándar ISO, dentro del rango de velocidad permisible máximo especificado por el fabricante. Dobladas, dañadas, deformes, que no cumplen con el estándar ISO, podría causar que la fresa o piedra se rompa o vuele durante su uso.
- Después de un uso prolongado, el instrumento puede tornarse ruidoso, cambie el cartucho por uno nuevo manufacturado por NSK. No cambiar el cartucho puede causar accidentes o causar lesiones de oído.
- La presión del botón Ultra-Push, mientras la pieza de mano está en funcionamiento, puede resultar en sobrecalentamiento del cabezal. Ponga especial atención para no empujar la cara interna de la mejilla del paciente con el cabezal; su contacto podría presionar el botón y ocasionar lesiones al paciente.
- No desarme ni modifique estos instrumentos, pues pueden ser la causa de desperfectos o quedar seriamente afectado el mecanismo de los mismos, reduciendo su funcionalidad y seguridad. En caso de averías, consulte con el representante local para encaminar su arreglo.
- Cuando observe alguna anomalía (incremento del ruido, calentamiento, mal trabajo de la fresa, etc.) durante su uso, apague inmediatamente la unidad y llame a su distribuidor.
- No moje, ni limpie, ni sumerja estos instrumentos en soluciones ácidas o esterilizantes
- Evite que estos instrumentos caigan al piso o sufran golpes fuertes.
- Durante las tareas para resguardar la seguridad y salud personal, use anteojos protectores, caja para trabajo de pulido, aspiradores, etc.
- Si siente olor a quemado, si ve humo saliendo del aparatos, o incluso fuego, o si ocurriera alguna otra anomalía durante el uso del aparato, corte inmediatamente el interruptor principal y retire el enchufe del toma-corriente. Luego solicite inmediatamente su reparación al representante local.
- Cuide el cable del motor no se acerque al mechero de gas. No repare el cable quemado, sino replácelo por uno nuevo. El cable reparado puede ser causa de cortos circuitos, descargas eléctricas e incendios.
- No enchufe o desenchufe el cable con las manos mojadas. Puede sufrir descargas eléctricas.
- Cumpla fielmente con las indicaciones de rpm que el fabricante de fresas ha establecido. Su incumplimiento puede ser causa de quiebras de la fresa y mal funcionamiento de la pieza de mano, puede producir heridas al paciente y al profesional.
- No use fresas con el vástago dañado o doblado. Puede ser causa de quiebre de la fresa, y despedir pedazos que provoquen serias heridas.
- Cuando utilice discos en el trabajo, opere con cuidado la pieza de mano a baja velocidad, porque el disco puede romperse y producir heridas.
- Haga siempre un retoque de la piedra esmeril antes de iniciar el trabajo, pues ocasionalmente puede haber piedra esmeril desbalanceada, aunque

ella sea nueva y sin uso. El uso de piedras desbalanceadas pueden causar causa de quiebras de la misma y producir graves heridas al operador.

Precauciones

- Utilice esta unidad en un ambiente donde no haya condensaciones de humedad y dentro de una temperatura ambiental comprendida entre 0°C y 40°C. Las condensaciones de humedad pueden provocar cortos circuitos eléctricos.
- Antes de iniciar las tareas, asegúrese que no haya gases o Líquidos inflamables en las cercanías de la pieza de mano y de la unidad de control. Existe un real peligro de provocar un incendio si se lo utiliza en cercanías de elementos inflamables.
- De ninguna manera ponga aceite lubricante en los cojinetes o rulemanes del motor y de la pieza de mano. Ellos ya estén pre-lubricados mediante grasa, introducida en el momento de su fabricación; y el exceso de lubricante líquido puede producir altas temperaturas y defectos de funcionamiento.
- Tenga cuidado con el manejo de las piezas de mano que necesitan Lubricación. No la acople al motor ni la mantenga en posición vertical inmediatamente después de la Lubricación. El exceso de lubricante puede introducirse dentro del motor y producir daños. Conecte la pieza de mano únicamente después de drenar todo exceso de Lubricante.
- Antes de iniciar las tareas, ponga en funcionamiento y chequee la pieza de mano y el motor, atento a los temblores, vibraciones, ruidos, temperaturas altas, etc. Si en ese momento nota alguna anomalía, detenga su uso y acuda inmediatamente al representante local para solicitar su reparación.
- No mueva la palanca o el anillo de apertura y cierre del mandril (chuck) mientras esté en funcionamiento, esto puede causar daños en la pieza de mano y en el motor. En especial, asegúrese que el motor se encuentra totalmente detenido antes de realizar el cambio de la fresa.
- Use el instrumento con cuidado y a baja velocidad cuando trabaje con fresas de tamaño grande, cabezas de $\phi 4$ mm o mayores.
- Evite el uso de la pieza de mano en situaciones donde actúe el mecanismo protector automático. Puede ser causa de roturas de fresa, temprano envejecimiento tanto de la pieza de mano como del motor, etc.
- Por lo menos una vez a la semana, retire el mandril (chuck) y realice una buena limpieza. Su descuido es motivo de acumulación de suciedad o residuos dentro del mandril y ello puede producir vibraciones y roturas de fresas, aflojes del mandril, etc.
- Mantenga siempre Limpio el vástago de la fresa a usar. Si penetra suciedad o residuos dentro del mandril puede ser motivo para roturas de fresas, aflojes del mandril, etc.
- Es responsabilidad del usuario, el uso adecuado y el examen cotidiano para mantener en buen estado el instrumento.



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

✓ Presión de aire propulsor:

Utilizar la válvula de presión NSK, calibre la presión de aire entre 0,2 a 0,25 MPa (2,0 – 2,5Kgf/cm²). Si no tiene una válvula de presión, la presión podrá ajustarse entre 0,22 a 0,26 MPa en su válvula de presión.

✓ Precauciones con las fresas:

No usar fresas que no estén estandarizadas. El diámetro del mango estándar de ISO es de 1,59 a 1,60mm.

No usar fresas dobladas, gastadas o dañadas.

Siempre **use fresas limpias**. Fresas sucias podrían causar presión indeseada en el mandril.

Inserte la fresa profundamente hasta que se detenga.

No use fresas con mangos cortos.

Use solo fresas de mango corto si utiliza los tamaños de **cabezal MINI**

Precauciones de la esterilización:

- No utilice el ciclo de secado. La temperatura en el ciclo de secado puede superar un máximo establecido durante el ciclo de limpieza.
- Coloque las piezas de mano en la bandeja central o superior del autoclave
- No lleve la pieza de mano en la misma bolsa de esterilización junto con otro instrumental o piezas de mano. Esto pueden causar decoloración y / o daños a la chapa de la pieza de mano.
- Mantenimiento del cabezal: Limpieza una vez al día (preferiblemente antes de cada tratamiento en autoclave, pero por lo menos una vez al día)
- Cepille los escombros en las rendijas.
- Ejecutar la pieza de mano a la presión nominal.
- Sumergir la cabeza en agua limpia, mientras que la pieza de mano se está ejecutando.
- Ejecutar la pieza de mano en el agua de 4 a 5 segundos.
- Retire la pieza de mano, mientras se ejecuta, desde el agua. Detener y secar la pieza de mano.
- Lubrique antes de esterilizar.

Nota: *Cambie el agua cada vez que realice este procedimiento.*

DESTORNILLADOR PROTÉSICO INALÁMBRICO:

CONTRAINDICACIONES: No debe emplearse en niños ni en pacientes anestesiados con óxido nítrico.

**ADVERTENCIA**

- Mantenga este producto lejos de pacientes con marcapasos cardíacos.
- Como para el cabezal de contra-ángulo, utilice sólo el modelo de producto especificado por su compañía (Modelo: iSD-HP). No conecte el cabezal de contra-ángulo con otros productos que no le hayamos recomendado.
- Antes de su uso, calibre siempre la unidad. Si no se realiza una calibración antes de su uso, el torque real puede desviarse del límite de torque establecido.
- Antes de cualquier uso, compruebe la vibración, el ruido y el sobrecalentamiento fuera de la boca del paciente. Si se produjera alguna anomalía, detenga su uso inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor.
- En caso de que esta pieza de mano de motor funcione de forma anormal, pare inmediatamente su funcionamiento y devuélvala a su distribuidor para que la repare.
- No manipule el cable de potencia con las manos mojadas. En caso contrario, se podría producir una descarga eléctrica.
- No derrame agua o una solución química sobre la pieza de mano del motor o el cargador de la batería. En caso contrario, podría provocar un incendio o descarga eléctrica por un cortocircuito o rotura a causa de la formación de óxido.
- Mantenga siempre el aparato lejos de sustancias explosivas y de materiales inflamables. No lo utilice con pacientes anestesiados con óxido nitroso. (Óxido nitroso)
- Cuando utilice la pieza de mano del motor, piense siempre en la seguridad del paciente.
- No desensamble ni modifique la pieza de mano del motor.
- No deje caer este producto. Sitúe la pieza de mano del motor, el cabezal de contra-ángulo, el cargador y el calibrador de torque en una superficie llana y estable.
- Si observa una fuga de líquido de la batería en la pieza de mano del motor, una deformación de la estructura de la pieza de mano del motor o una decoloración parcial, detenga inmediatamente el uso y póngase en contacto con su distribuidor.
- No aplique una carga excesiva sobre los productos cuando trabaje con ellos.
- Si la pieza de mano del motor no se ha utilizado durante un largo periodo de tiempo, compruébela antes de usarla correctamente.
- Este producto es un equipo médico eléctrico. La EMC (compatibilidad electromagnética) se describe en la documentación anexa.
- Un equipo de comunicaciones de RF móvil y portátil puede afectar el equipo médico eléctrico. No utilice un equipo de RF cerca del producto.
- El iSD900 requiere unas precauciones especiales en relación con la EMC y es necesario instalar un LCD y ponerlo en funcionamiento, de acuerdo con la información de EMC.
- Los equipos portátiles de comunicación RF pueden afectar al iSD900.
- El uso de ACCESORIOS, motores y cables que no sean aquellos especificados, excepto transductores y cables vendidos por el fabricante del iSD900 como piezas de recambio para componentes internos, puede provocar un aumento de las EMISIONES y una disminución de la INMUNIDAD del iSD900
- El iSD900 no debe utilizarse cerca o apilado con otro equipamiento y, si el uso cercano o apilado fuera necesario, el iSD900 debería ser observado para comprobar el funcionamiento normal en la configuración en la que se use.

Pieza de mano del motor

- No utilice este producto para llave manual. La sobrecarga del producto podría provocar un mal funcionamiento o heridas.
- En caso de que no vaya a utilizar este producto durante un largo periodo de tiempo, retire las pilas para evitar cualquier fuga de líquidos.

Cargador de pilas

- Puesto que el cable de potencia del cargador de pilas funciona como un disyuntor, configure la unidad de manera que el cable de potencia pueda desconectarse rápidamente de la salida de potencia en caso de emergencia.
- No cargue la pieza de mano del motor sin baterías.

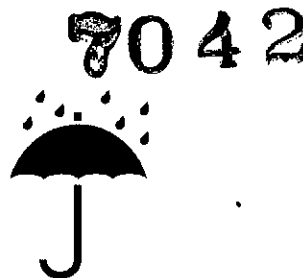
ALMACENAMIENTO



MANIPULE CON CUIDADO



ESTE LADO ARRIBA



MANTENGASE SECO



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)

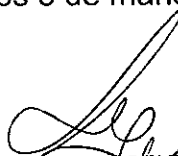
PERÍODO DE VIDA ÚTIL: No corresponde.

CONDICION DE EXPENDIO

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

PRESENTACIONES

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


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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23612/12-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7042** 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.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-667 Instrumentos manuales dentales de otro tipo.

Marca: NSK.

Modelo/s:

DynaLED MT: M500LG M4, M500LG B2, M500LG QD, M600LG M4, M600LG B2, M600LG QD.

Ti-Max X500: X500, X500L, X500KL, X500SL, X500BL, X500WL.

Ti-Max X600: X600, X600L, X600KL, X600SL, X600BL, X600WL.

Ti-Max X700: X700, X700L, X700KL, X700SL, X700BL, X700WL.

S-Max pico: S-Max pico, S-Max pico KL, S-Max pico SL, S-Max pico BL, S-Max pico BLED, S-Max pico WL, S-Max pico WLED, S-Max pico QD.

S-Max MT: M500, M500L, M500K, M500KL, M500SL, M500WL, M500BL, M600, M600L, M600K, M600KL, M600SL, M600WL, M600BL.

Ti-Max 45°: A450L, AK450L, AS450L, AW450L, AB450L.

AT450: AT 450 M4, AT 450 B2.

Pana-Max PLUS: PAP-QD MU, PAP-QD SU, PAP-MU M4, PAP-SU M4, PAP- MU B2, PAP-SU B2.

Pana-Max: PAX-SU B2, PAX-SU M4, PAX-TU B2, PAX-TU M4.

Pana-Max QD: PAX-QD SU, PAX-QD TU, QD-J B2, QD-J M4.

Pana-Max2: Pana-Max2 QD, Pana-Max2 M4, Pana-Max2 B2.

..//
Pana-Air Σ: PA-M B2, PA-M M4, PA-MU B2, PA-MU M4, PA-S B2, PA-S M4, PA-SU B2, PA-SU M4, PA-T B2, PA-T M4, PA-TU B2, PA-TU M4.

NAC-GS.

GS65.

Serie FX 65: FX65m, FX65.

Serie FX: FX205m B2, FX205m M4, FX204m B2, FX204m M4, FX205 B2, FX205 M4, FX204 B2, FX204 M4.

Serie FX: FX15m, FX23m, FX25m, FX75m, FX57m, FX15, FX23, FX25, FX75, FX57.

FFB-EC, FFB-ER4, FFB-ER10, FFB-ER16, FFB-ER64, FFB-ECM, FFB-ER4M, FFB-ER10M, FFB-ER16M, FFB-ER64M.

NRS2- EC, NRS2-ER4, NRS2-ER10, NRS2-ER16, NRS2-ER64, NRS2-ECM, NRS2-ER4M, NRS2-ER10M, NRS2-ER16M, NRS2-ER64M.

MP- EC, MP-ER4, MP-ER10, MP-ER16, MP-ER64, MP-ECM, MP-ER4M, MP-ER10M, MP-ER16M, MP-ER64M.

MPA- EC, MPA-ER4, MPA-ER10, MPA-ER16, MPA-ER64, MPA-ECM, MPA-ER4M,

MPA-ER10M, MPA-ER16M, MPA-ER64M, MPAS- EC, MPAS-ER4, MPAS-ER10, MPAS-ER16, MPAS-ER64, MPAS-ECM, MPAS-ER4M, MPAS-ER10M, MPAS-ER16M, MPAS-ER64M.

TEP-ER10, TEP-ER10M, TEQ-ER10, TEQ-ER10M.

AR-EC (S), AR-ECM (S), AR-EC (K), AR-ECM (K), AR-ER4 (S), AR-ER4M (S), EVA-ER4, EVA-ER4MF

EX6B, EX-6BM, EX-6D, EX-6DM, EX-5B

Ti-Max XC: - Ti-Max X10

Ti-Max X10L

Ti-Max X15

Ti-Max X15L

Ti-Max X25

Ti-Max X25L

Ti-Max X95

Ti-Max X95L

Ti-Max X85

Ti-Max X85L

Ti-Max X12

Ti-Max X12L

Ti-Max X20

Ti-Max X20L

Ti-Max X70

Ti-Max X70L

Ti-Max X75

Ti-Max X75L

Ti-Max X35

Ti-Max X35L

Ti-Max X55

Ti-Max X55L





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

Ti-Max X57
Ti-Max X57L
Ti-Max X95EX
Ti-Max XS: X65L.
S-Max MC: M95L, M95, M25L, M25, M15L, M15.
S-Max MS: M65.
Viva-Mate 3.
Ti-Max EL400
Ti-Max NL400
Ti205L
Phatelus Light Pack
EX203C: EX-203C M4, EX-203C B2.
Ti-Max NLX NANO.
Ti-Max NLX PLUS: NLX plus.
Ti-Max M40.
Ti-Max X-SG: Ti-Max X-SG25L, Ti-Max X-SG65L, Ti-Max X-SG65, Ti-Max, SG93L,
Ti-Max X-SG93.
S-Max SG20
SGR2-E
SGO2-E
SGT2-E
SGR-E Saw Blade: SGR-1, SGR-2, SGR-3.
SGO-E Saw Blade: SGO-1, SGO-2, SGO-3, SGO-4, SGO-5, SGO-6.
SGT-E Saw Blade: SGT-1, SGT-2.
Ti-Max X-DSG20,
Ti-Max X-DSG20L,
Ti-Max X-DSG20h,
Ti-Max X DSG20Lh.
iSD900.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Instrumental para eliminar tejidos duros y semiduros dentales, tallado y preparación de cavidades dentales, cirugías de piezas dentales y preparación de prótesis dentales.

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-510-55 en la Ciudad de Buenos Aires, a
18 NOV 2013
....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7042**



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