



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

**DISPOSICIÓN N° 5749**

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-22569-12-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GRIMBERG DENTALES S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 510-165, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: Sistema Ultrasónico para Cirugía: Osea, Endodóntica, Periodóntica c/s Pieza de Mano / VARIOSURG.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 510-165.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá



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

DISPOSICIÓN N° **5749**

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 510-165.

ARTICULO 3° - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-22569-12-1

DISPOSICIÓN N° **5749**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5749 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 510-165 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIMBERG DENTALES S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: FRESAS DENTALES / PRIMA DENTAL.

Producto Médico: 510-165

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5697/09 de fecha 11 de Noviembre de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-5357-09-2.

Nombre del Importador: GRIMBERG DENTALES S.A.

Dirección del Importador: Lerma 426, C.A.B.A.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca:	VarioSurg	NSK
Modelo/s:	VSRG120V1: VarioSurg 120V Set completo (cod: Y141-395) VSRG 120V: Unidad de control (cod: U565-001) POWER CORD: Cable de alimentación (cod: U371-550) VA-SG-HPSC: Pieza de mano con cable (cod: Y141-420) FC-51: Pedal (cod: Z316-001) IRRIGATION TUBE: Manguera de irrigación x	VarioSurg: VSRG 230V1 (230V), VSRG 230V3 (230V) Tip/ Puntas: Bone cut / Cirugía ósea: SG1, SG2R, SG2L, SG8, SG14R, SG14L, SG19, SG1A, SG8A, SG30. Scraper / Raspador: SG3, SG4, SG5. Sinus Lift / Elevación de senos: SG6D, SG7D. Sinus Membrane Tool / Herramienta para membrana del seno: SG9, SG10, SG11.



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

	<p>5 (cod: Y900-113) TUBE HOLDER: Abrazaderas x 7 (cod: Y900-767) HANGER: Poste para recipiente de sol. salina (cod: U370-152) VA-SG-CASE: Casete de esterilización (cod: Z313-102) TIP Holder: Soporte de puntas (cod: Z221-086) CR-4: LLave de Puntas (cod: Z221-077) SG1: Punta para cirugía ósea (cod: Z305-101) SG2: Punta para escarificación (cod: Z305-104) SG5: Punta para escarificación (cod: Z305- 106) SG11: Punta para membrana del seno dental (cod: Z305-112) SG6D: Punta para elevación de seno dental (cod: Z305-107) SG7D: Punta para elevación de seno dental (cod: Z305-108) SG2R: Punta para cirugía ósea (cod: Z305- 102) SG2L: Punta para cirugía ósea (cod: Z305- 103) SG4: Punta para escarificación (cod: Z305-105) VA LAMP: Lámpara VA (cod: Y900-107) E-Type Wrench: Llave Tipo-E para Puntas (cod: Z217-399) SG8: Punta para cirugía</p>	<p>Implant preparation / Preparación de implantes: SG15A, SG15B, SG16A, SG16B. Extraction / Extracción: SG17, SG18R, SG18L. Scaling / Escarificación : G1S. Perio (Root planning) / Perio alisado de la raíz: P20-S, P25R-S, P25L-S. Retrograde Endo / Retrógado Endo: E30RD-S, E30LD-S, E31D-S, E32D-S. Implant Maintenance / Mantenimiento de Implante: V10-S.</p>
--	--	--



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

	<p>ósea (cod: Z305-109) SG9: Punta para membrana del seno dental (cod: Z305-110) SG10: Punta para membrana del seno dental (cod: Z305-111) SG14R: Punta para cirugía ósea (cod: Z305-122) SG14L: Punta para cirugía ósea (cod: Z305-123) G1-S: Punta para escarificación (cod: Z305-113) P20-S: Punta para periodoncia (cod: Z305-114) P25R-S: Punta para periodoncia (cod: Z305-115) P25L-S: Punta para periodoncia (cod: Z305-116) E30RD-S: Punta para tratamientos retrógrados (cod: Z305-118) E30LD-S: Punta para tratamientos retrógrados (cod: Z305-119) E31D-S: Punta para tratamientos retrógrados (cod: Z305-120) E32D-S: Punta para tratamientos retrógrados (cod: Z305-121) V10-S: Punta para mantenimiento (cod: Z305-117) V-P10: Punta para mantenimiento (cod: Y900-184) BASIC-S KIT: Kit de varias Puntas (cod: Y900-687)</p>	
--	--	--



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

	BONE CUT KIT: Kit de varias Puntas (cod: Y900-688) SINUS LIFT KIT: Kit de varias Puntas (cod: Y900-689) ENDO-S KIT: Kit de varias Puntas (cod: Y900-691) VA-SG-HP: Pieza de mano (cod: E297-050) VA-SG-SC: Cable de Pieza de mano (cod: E297-055)	
Lugar/es de elaboración:	700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken / 6F My Building, 1-13-3 Ueno, Taito-ku, 110-0005, Japón.	700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi, 322-8666 Japón.
Clase de Riesgo	III	II
Nuevos Rótulos	Según foja 88 del expediente N° 1-47-5357-09-2	Fojas 156 a 157 del expediente N° 1-47-22569-12-1
Nuevas Instrucciones de Uso	Según fojas 89 - 93 del expediente N° 1-47-5357-09-2	Fojas 158 a 163 del expediente N° 1-47-22569-12-1

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

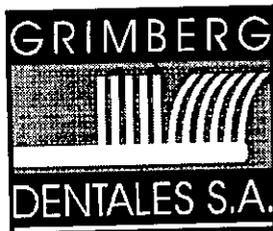
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma GRIMBERG DENTALES S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-510-165, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

Expediente N° 1-47-22569-12-1

DISPOSICIÓN N°

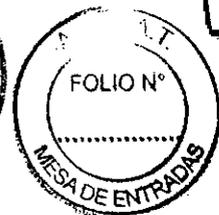
**5749**

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



5749

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



**ANEXO III. B**  
**PROYECTO DE RÓTULO**  
*Sistema Ultrasónico para Cirugía:*  
*Osea, Endodóntica, Periodóntica c/s Pieza de Mano.*  
**NSK Nakanishi Inc.**

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

**Marca:** NSK.

**Modelos:** (Según corresponda).

VarioSurg: VSRG 230V1 (230V), VSRG 230V3 (230V).

Tip/ Puntas:

Bone cut / Cirugía ósea: SG1, SG2R, SG2L, SG8, SG14R, SG14L, SG19, SG1A, SG8A, SG30.

Scraper / Raspador: SG3, SG4, SG5.

Sinus Lift / Elevación de senos: SG6D, SG7D.

Sinus Membrane Tool / Herramienta para membrana del seno: SG9, SG10, SG11.

Implant preparation / Preparación de implantes: SG15A, SG15B, SG16A, SG16B.

Extraction / Extracción: SG17, SG18R, SG18L.

Scaling / Escarificación: G1S.

Perio (Root planning) / Perio alisado de la raíz: P20-S, P25R-S, P25L-S.

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

Implant Maintenance / Mantenimiento de Implante: V10-S.

**Número de serie:** Ver empaque.

**Período de vida útil:** No corresponde.

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

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510-165**  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**  
Hecho en Japón

**Elaborado por:**

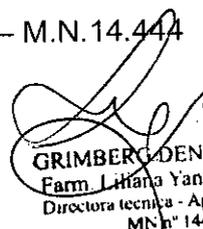
**NSK- Nakanishi Inc.** 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi, 322-8666, Japón.

**Importado y distribuido por:**

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

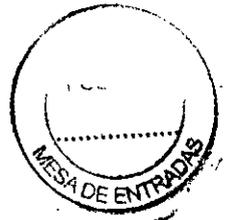
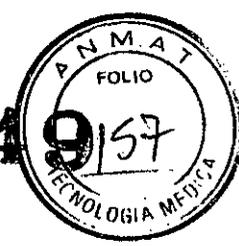
Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022

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

  
GRIMBERG DENTALES S.A.  
Farm. Yanina Cardozo  
Directora técnica - Apoderada legal  
M.N.º 14444

**Método de esterilización:**

5749157



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)

**Almacenamiento:**



**MANIPULE CON CUIDADO**



**MANTENGASE SECO**



**ESTE LADO ARRIBA**

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



5749



**ANEXO III.B**  
**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Sistema Ultrasónico para Cirugía:**  
**Osea, Endodóntica, Periodóntica c/s Pieza de Mano.**  
**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510-165**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Hecho en Japón

Elaborado por:

**NSK- 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:**

VarioSurg: VSRG 230V1 (230V), VSRG 230V3 (230V)

Tip/ Puntas:

Bone cut / Cirugía ósea: SG1, SG2R, SG2L, SG8, SG14R, SG14L, SG19, SG1A, SG8A, SG30.

Scraper / Raspador: SG3, SG4, SG5.

Sinus Lift / Elevación de senos: SG6D, SG7D.

Sinus Membrane Tool / Herramienta para membrana del seno: SG9, SG10, SG11.

Implant preparation / Preparación de implantes: SG15A, SG15B, SG16A, SG16B.

Extraction / Extracción: SG17, SG18R, SG18L.

Scaling / Escarificación : G1S.

Perio (Root planning) / Perio alisado de la raíz: P20-S, P25R-S, P25L-S.

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

Implant Maintenance / Mantenimiento de Implante: V10-S.

**INDICACIONES RECOMENDADAS**

**INDICACIONES DE USO GENERAL:** Sistema Ultrasónico para Cirugía: Ósea, Endodóntica, Periodóntica c/s Pieza de Mano.

**MODO DE USO**

**SISTEMAS ULTRASÓNICOS PARA CIRUGÍA**

**Preparación previa al uso:**

1. Enchufe el cable de la Pieza de mano en el conector de la Unidad de Control.
2. Enchufe el cable del Pedal en el conector de la Unidad de Control.
3. Enchufe correctamente el Cable de alimentación en el conector correspondiente que se encuentra en la parte posterior de la Unidad de Control.
4. Instale el Tubo de irrigación correctamente en la Bomba de agua que se encuentra en el costado de la Unidad de Control. La aguja del Tubo de irrigación debe quedar hacia la parte posterior de la Unidad de Control. Instale adecuadamente la parte

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

1 / 6

5749



- flexible del tubo entre los rodillos de la bomba, colocando correctamente los limitadores en las guías.
5. Instale el poste o percha para la solución salina en el receptáculo correspondiente de la Unidad de Control. El recipiente de la solución salina debe quedar mirando hacia el costado de la Unidad de Control.
  6. Instale correctamente la aguja del Tubo de irrigación en el recipiente de la solución salina.
  7. Conecte el Tubo de irrigación en la boquilla correspondiente de la Pieza de mano, asegure la Manguera de la Pieza de mano y el Tubo de irrigación con las Abrazaderas.
  8. Asegure la Punta, seleccionada de acuerdo al objetivo, en el extremo de la Pieza de mano, y asegúrela con la Llave de Puntas.

**Nota:**

*Cuando instale la Punta (asegúrese de usar una esterilizada), primero apriete ligeramente con los dedos y después introduzca la Punta por el orificio lateral de la llave de Puntas provista en el set.  
Tome firmemente la llave de cambio y gírela en sentido horario, manteniéndola sin inclinar a lo largo del eje axial de la pieza de mano. Cuando la Punta está fijada, se oye un chasquido metálico, debe girar la llave hasta que lo oiga.  
Para desmontar la Punta, coloque la llave de la misma forma como cuando se instala la Punta y gírela en sentido antihorario.*

**Forma de manejar el instrumento:**

- 1) Enchufe el Cable de alimentación a un toma corriente.
- 2) Ponga el interruptor de energía en ON.
- 3) Seleccione las funciones Modo, Programa, Potencia y Salida de refrigerante.
- 4) Oprima la tecla MEMORIA que se encuentra en el Panel frontal de la Unidad de control para memorizar los parámetros seleccionados del funcionamiento del instrumento.
- 5) Verifique las funciones seleccionadas en el panel LCD.
- 6) Pise el Pedal y active el instrumento.
- 7) Las vibraciones se detendrán cuando deje de pisar el Pedal.
- 8) Los programas pueden ser cambiados pisando los botones del Pedal. Además, puede hacer que se active solamente la función de enviar Solución refrigerante a la Pieza de mano.

**Comprobar si el instrumento está bien instalado:**

**Verificación del Circuito de Irrigación:** Verifique que el tubo de irrigación se encuentra correctamente conectado al recipiente de la solución salina, la bomba de irrigación y a la pieza de mano.

**Tecla interruptor Principal en ON:** Posicione en ON la tecla localizada en la parte posterior de la Unidad de Control

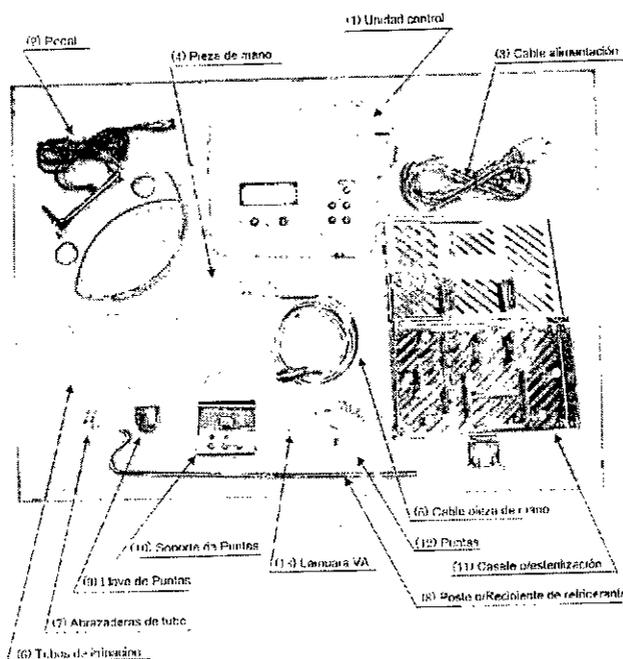
**Inicio de Irrigación:** Inmediatamente antes de usar este instrumento, abra al máximo la abrazadera de paso del tubo de irrigación, pise el interruptor de agua del Pedal, verifique que la solución salina fluye normalmente y sale desde la Punta. En un tubo de irrigación nuevo, la solución salina demora varios segundos hasta alcanzar la salida de la Punta

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

**Ajustes de salida:** Oprima una tecla de Selección de Modo del panel frontal para seleccionar la función adecuada. En el Panel de Operaciones ajuste el volumen de agua, seleccione un programa y ajuste la potencia. Seleccione el modo de potencia úselo dentro del rango indicado (Modo Sur: cirugía; Modo Endo: endodoncia; Modo Perio: periodoncia)

-Si se ajusta la potencia de salida en un nivel superior al indicado en la caja de la Punta, ésta puede quebrarse durante su uso y provocar daños de la superficie dental y lesiones en la encía y/o membranas mucosas.

**Funcionamiento:** Al pisar el pedal, se activa la Punta y vibra ultrasónicamente. Se enciende la luz de la Pieza de mano. Cuando el equipo es usado por primera vez y el tubo de irrigación no conduce la solución salina, inspeccione los siguientes puntos: ponga en funcionamiento la pieza de mano fuera de la cavidad oral del paciente, haga rotar la bomba de irrigación y verifique que la solución salina sale por la Punta; inspeccione que se enciende la lámpara y da luz; inspeccione que ella no dé un efecto desagradable con la pieza de mano y la Punta.

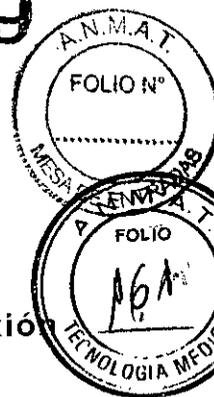


## ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

### PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS GENERALES

- Antes de hacer uso de estos instrumentos, lea detenidamente las advertencias y precauciones. Obedezca las indicaciones y utilice según las recomendaciones del fabricante.
- Las advertencias de seguridad deben respetarse con el fin de prevenir y evitar que el paciente, el profesional y/o terceros sufran lesiones físicas.
- Lea el manual de uso y entienda totalmente las funciones de cada parte antes de utilizar los productos.

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



- Estos instrumentos solo deben ser utilizados por odontólogos, quienes se encuentran capacitados en el uso y funcionamiento de los mismos.
- Asegúrese que no caiga agua sobre el instrumento porque podría provocar cortocircuito y descargas eléctricas.
- No golpee, ni deje caer al piso el instrumento.
- No toque el extremo de la pieza de mano donde se hace la conexión eléctrica con el cable.
- No desarme ni altere estos instrumentos.
- No enchufe o desenchufe el cable eléctrico con las manos mojadas. Puede sufrir una descarga eléctrica.
- Cuando realice una cirugía, prepárese para casos de emergencia por si falta algo, preparando dos conjuntos del equipo.
- Lo primero es la seguridad del paciente, preste atención para que no haya accidentes.

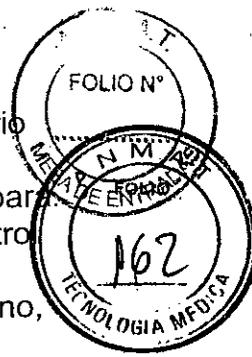
### ESCARIFICADORES ULTRASÓNICOS PARA CIRUGÍA

#### Advertencias

- Este producto es un equipo médico eléctrico. El EMC (Compatibilidad electromagnética) se describe en el Anexo I
- Las comunicaciones portátiles y RF (radiofrecuencia) móvil pueden afectar los equipos médicos eléctricos. No utilice este producto en la periferia de equipos de RF.
- No utilice el equipo en un entorno donde haya peligro de explosión o con materiales combustibles. Especialmente no utilice cerca de pacientes bajo gases de anestesia inflamable (gas hilarante).
- Durante el uso, no permita que el agua o líquido desinfectante toque la unidad de control. Puede producirse un cortocircuito y provocar incendio o descarga eléctrica. En el caso de que se derrame agua o líquido desinfectante, seque inmediatamente la unidad con un paño seco.
- Utilice fusibles especificados.
- No conecte y desconecte el interruptor principal con frecuencia, existe el peligro de que el fusible se corte o queme.
- Si antes o durante el uso se producen anomalías tales como vibraciones, se calienta, o hay ruidos anormales, deje de utilizar el equipo inmediatamente.
- No coloque nada en un entorno de 10 cm de la unidad.

#### Precauciones:

- Instale la unidad en una base horizontal. No golpee la unidad de control
- Antes de utilizarlo, hágalo funcionar fuera de la boca del paciente para su inspección. Deje de utilizar si hay anomalía y consulte con su proveedor.
- No desenchufe el cable eléctrico ni el cable de la pieza de mano mientras esté pisando el control de pedal.
- Cuando la bomba está mojada, séquelo frotando con un paño seco. Si lo deja mojado, el rodillo de la bomba puede resbalar y no funcionar bien.
- Cuando está funcionando la bomba de agua, el tubo de irrigación puede torcerse o doblarse y puede averiarse o desconectarse de la bomba.
- Si hay anomalía en el nivel de agua bombeada, puede haber fricción en el tubo de irrigación y fugas de agua, en tal caso reemplace el tubo de irrigación por uno nuevo.



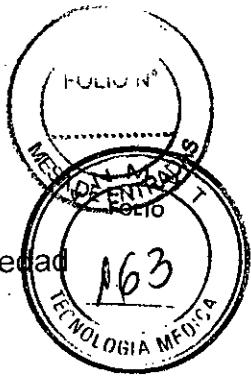
- El tubo de irrigación es una pieza de un sólo uso. Descártelo como residuo hospitalario después de su uso.
- No separe la pieza de mano de su cable, excepto para hacer el reemplazo de la lámpara.
- No conecte el interruptor principal ni lo ponga en funcionamiento con el pedal de control sin haber conectado el cable de la pieza de mano.
- Retire la Punta de la pieza de mano antes de desconectar el cable de la pieza de mano, instale o retire el tubo de irrigación. En caso contrario, puede lesionar su mano, etc., mediante la Punta
- No esterilice la pieza de mano con rayos ultravioletas, etc. Puede producir decoloración.
- Después del autoclave, seque las gotas de agua que queden en la pieza de mano y el cable de la pieza de mano. Pueden quedar manchas en forma de suciedad.
- Utilice una solución salina fisiológica para enfriamiento. Si no aplica suficiente solución para enfriar la zona, puede haber necrosis de los huesos y daños en la superficie dental
- Durante el uso, nunca toque las prótesis de cerámica o coronas metálicas con las Puntas que no son para mantenimiento, ya que pueden causar deterioro en la prótesis.
- Utilice la Punta dentro del rango de potencia indicada en la caja de la misma. Si supera el rango de potencia, la Punta puede doblarse causando una avería.
- No utilice una Punta averiada, doblada u oxidada. Puede romperse y causar daño al paciente.
- Las Puntas con revestimiento de diamante son descartables. Debe utilizarse sólo una vez para cada tratamiento. Las células pueden quedar adheridas en el revestimiento de diamante, y pueden quedar bacterias aunque lave y utilice el autoclave, y posteriormente infectar la boca de otros pacientes.
- Nunca afile, doble o cambie el ángulo, etc. La Punta puede quebrarse durante el uso o no hay vibración.
- Aunque utilice la Punta con la potencia apropiada, si se aplica excesiva fuerza puede producir astillas o fracturas de dientes. Durante el uso, si se utiliza la unidad de succión del vacío, tenga cuidado de que no queden restos de la Punta en la zona quirúrgica.
- En lo posible, la solución salina fisiológica no debe mojar la unidad. Pueden despegarse las láminas o puede decolorar la caja.
- Debe utilizar siempre puntas de marca NSK.
- El uso fuera de las instrucciones, por ejemplo usar sin irrigación de agua o mantener la Punta en la encía, mucosas o nervios por largo tiempo, puede ser causa de quemaduras y otros accidentes. Tampoco debe tocar la membrana mucosa excepto con una Punta especial.
- Con el uso, la Punta se desgasta. La vibración puede debilitarse, el revestimiento puede despegarse con el desgaste y debe cambiarlo por una nueva Punta. Las Puntas que no tienen revestimiento de diamante, desde el punto de vista del corte, se recomienda su cambio después de cada cinco usos.
- Cuando cambie la Punta, detenga la vibración, utilice la llave de recambio especial. Si está mal apretada, la vibración se vuelve débil o no vibra.
- Si se ensucian las roscas del fragmento, la vibración se vuelve débil o no vibra. Si hay suciedad en las roscas, límpielo.
- Si no vibra, retire la Punta de la boca del paciente, y vuelva a pisar el pedal de control. Si esto no soluciona el problema, vuelva a apretar la Punta o desconecte y vuelva a conectar.

## CONTRAINDICACIONES

### SISTEMAS ULTRASÓNICOS PARA CIRUGÍA:

No lo utilice en pacientes con marcapasos (puede tener efectos sobre el funcionamiento del marcapasos)

5749



**ALMACENAMIENTO:**

**SISTEMAS ULTRASÓNICOS PARA CIRUGÍA.**

-Guarde este producto en un lugar sin polvo, con temperatura de 10-60°C, humedad relativa de 10-85%.



**MANIPULE CON CUIDADO**



**MANTENGASE SECO**



**ESTE LADO ARRIBA**

**PERÍODO DE VIDA ÚTIL: No corresponde.**

**ACLARACIONES:**

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*

**FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO:**

- Los modelos se pueden comercializar formando parte de Sets Completos o de manera individual.
- Las puntas y hojas sierra pueden comercializarse de manera individual, incluidas en sets completos o en Kits.

**CONDICION DE EXPENDIO:**

*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias*

**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)



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