



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-365-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-365-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dental San Justo 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 (ANMAT) del producto médico marca Vatech nombre descriptivo Sistemas de Rayos X Dentales y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales, Dentales, de acuerdo con lo solicitado por Dental San Justo S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-09742263-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1322-5”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistemas de Rayos X Dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-056 - Sistemas Radiográficos, Digitales, Dentales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Vatech

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Captura de imágenes panorámicas PANO y cefalométricas CEPH. En los modelo 3D se incluye la función de captura de imágenes CT 3D.

Modelo/s: PaX-i2D, X-Ray System, PaX-i3D, X-Ray System, PaX-i3D, Green X-Ray System, PaX-i3D Smart, X-Ray System.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Vatech CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: 13, Samsung 1-ro, 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggido, República de Korea 445-170.

Expediente N° 1-47-3110-365-18-8



ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

FABRICANTE: Vatech CO., LTD.

DIRECCIÓN: 13, Samsung 1-ro, 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggido, Republica de Korea 445-170.

IMPORTADOR: Dental San Justo S.A.

DIRECCIÓN: Washington N° 2790, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

PRODUCTO: Sistemas de Rayos X Dentales.

MODELO: PaX-i2D, X-Ray System; PaX-i3D, X-Ray System; PaX-i3D, Green X-Ray System; Pax-i3D Smart, X-Ray System

MARCA: Vatech

N/S:

FECHA DE FABRICACIÓN:

DIRECTOR TÉCNICO: Ing. José Antonio Rzepa

NUMERO DE MATRICULA: MP 52528

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1322 - 5

CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO: -10 a 40 °C



Consulte las Instrucciones de Uso


JOSE ANTONIO RZEPA
Ing Electrónico U B A
Mat 52528


DENTAL SAN JUSTO S.A
DANIEL ARNALDI
PRESIDENTE



ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Rótulo

FABRICANTE: Vatech CO., LTD.

DIRECCIÓN: 13, Samsung 1-ro, 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggido, Republica de Korea 445-170.

IMPORTADOR: Dental San Justo S.A.

DIRECCIÓN: Washington N° 2790, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

PRODUCTO: Sistemas de Rayos X Dentales.

MODELO: PaX-i2D, X-Ray System; PaX-i3D, X-Ray System; PaX-i3D, Green X-Ray System; Pax-i3D Smart, X-Ray System

MARCA: Vatech

N/S:

DIRECTOR TÉCNICO: Ing. José Antonio Rzepa

NUMERO DE MATRICULA: MP 52528

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM – 1322 - 5

CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO: -10 a 40 °C



Consulte las Instrucciones de Uso

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Descripción general e Intención de uso

Los sistemas de diagnóstico dental digital avanzado tienen la función de captura de imágenes panorámicas PANO y cefalométricas CEPH. En los modelos 3D (PaX-i3D, X-Ray System; PaX-i3D, Green X-Ray System; Pax-i3D Smart, X-Ray System) se incluye también la función de captura de imágenes CT 3D.

JOSE ANTONIO RZEPA
Ing. Electrónico U.B.A.
Mat. 52528

DENTAL SAN JUSTO S.A.
DANIEL ARNALDI
PRESIDENTE



El sistema de rayos dental, utiliza sensores avanzados para producir una mayor calidad de imagen en 2D y 3D de la región de la cabeza, incluidas las regiones dental y maxilofacial, con fines de planificación y diagnóstico.

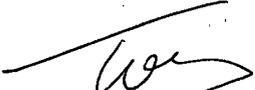
El sistema incluye los siguientes paquetes de software:

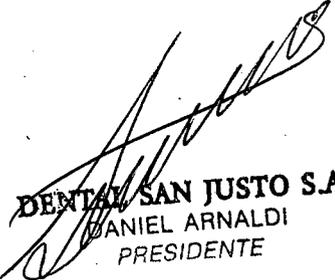
- EasyDent para obtener imágenes en 2D y gestionar a los pacientes
- Ez3Dplus para obtener y analizar imágenes en 3D.
- Software de captura de imágenes

El sistema de rayos dental solo puede ser utilizado por dentistas, técnicos de rayos X y otros profesionales que estén autorizados para manipular rayos X según la ley de la región en la que se utilice el equipo.

Efectos adversos y precauciones

- No coloque al paciente en la unidad mientras se está iniciando. Podrían producirse lesiones en el paciente si se origina un error de funcionamiento en el equipo.
- Podría producirse condensación en el interior del equipo si se encuentra a una temperatura diferente a la de la sala. Encienda el equipo únicamente cuando haya alcanzado la temperatura de la sala.
- Espere al menos 20 segundos después de haber apagado el equipo para volver a encenderlo.
- Permita que el equipo se caliente durante al menos 5 minutos antes de la adquisición de imágenes o preferentemente más de 30 minutos para obtener calidad de imagen.
- Tenga la precaución de no proyectar los haces de láser directamente hacia los ojos del paciente, ya que podría dañar seriamente la visión del paciente
- La cubierta higiénica del protector bucal es de un solo uso. Sustituya la cubierta higiénica con cada nuevo paciente
- Desinfecte el soporte para la barbilla y el protector bucal utilizando una solución a base de alcohol y elimine todos los residuos con un trapo seco.
- Tenga la precaución de no proyectar los haces de láser directamente hacia los ojos del paciente, ya que podría dañar seriamente la visión del paciente.
- Desinfecte el soporte de la barbilla utilizando una solución basada en alcohol y elimine todos los residuos con un trapo seco antes de continuar.
- En caso de que se produzca un problema durante el proceso de captura de imágenes, pulse el botón de parada de emergencia rojo para detener inmediatamente todas las piezas móviles y desactivar la corriente de todos los componentes eléctricos del equipo. A continuación, podrá sacar al paciente del equipo de forma segura.
- No utilice el PC durante la exposición. Si no cumple con esta instrucción podrían producirse errores de funcionamiento en el sistema.
- El operador debe cumplir en todo momento la normativa de seguridad relativa a los rayos X aplicable a su área durante el funcionamiento de este equipo.
- Asegúrese de que el paciente está fuera del alcance de las piezas móviles mientras ajusta la altura del equipo.


JOSE ANTONIO RZEPA
Ing Electrónico U B A
Mat 52528


DENTAL SAN JUSTO S.A
DANIEL ARNALDI
PRESIDENTE

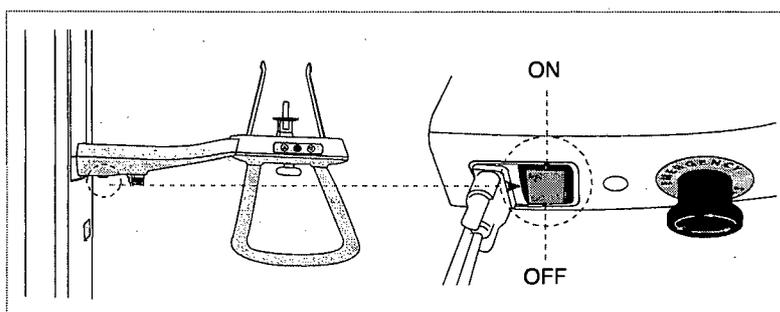
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No aplica. Los sistemas PaX-i, no se conectan a otros productos médicos.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

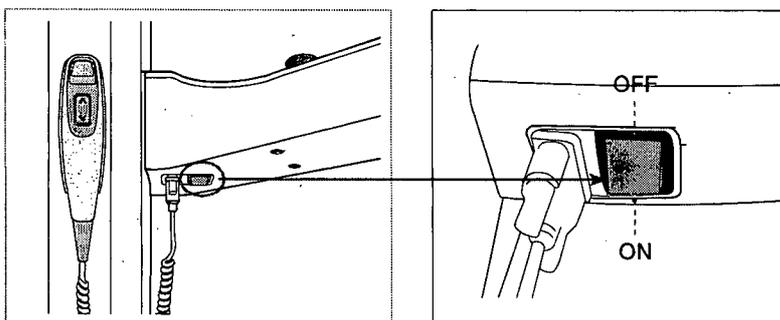
1- Encendido del Sistema (modelo PaX-i2D)

Coloque el interruptor ON/OFF situado debajo de la estructura del asa en la posición ON. Compruebe si el indicador LED situado en la parte superior del equipo está iluminado. Si está iluminado, el equipo está listo para capturar imágenes.



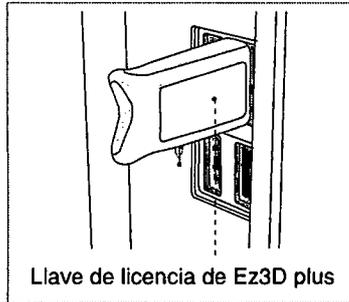
2- Encendido del Sistema (modelos PaX-i3D, PaX-i3D, Green; Pax-i3D Smart)

Coloque el interruptor ON/OFF que encontrará en la parte superior de la columna estática en la posición ON. Compruebe si el indicador LED situado en la parte superior del equipo está iluminado. Si está iluminado, el equipo está listo para capturar imágenes.



(Signature)
 JOSÉ ANTONIO RZEPA
 Ing. Electrónico U B A
 Mat 52528

(Signature)
 DENTAL SAN JUSTO S.A.
 DANIEL ARNALDI
 PRESIDENTE



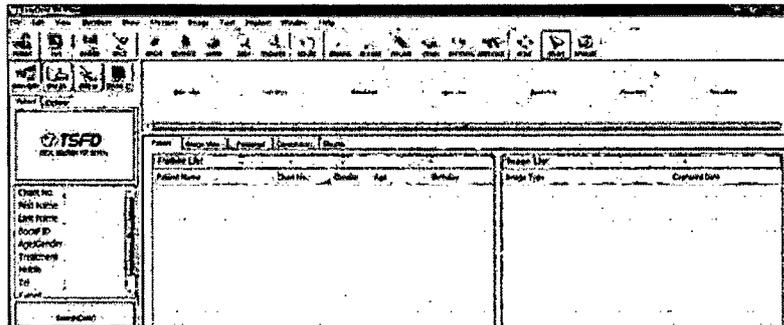
Llave de licencia de Ez3D plus

Introduzca la llave de licencia de Ez3D plus en el puerto USB situado en la parte trasera del PC. La llave de licencia de **Ez3Dplus** debe estar insertada para poder ver o analizar las imágenes en 3D.

3- Utilización del visor de imágenes–EasyDent

EasyDent es una plataforma de captura de imágenes básica para todos los equipos de rayos X dentales de VATECH. Tanto el **Programa de captura de imágenes** como el **Visor3D** tienen interfaces de EasyDent.

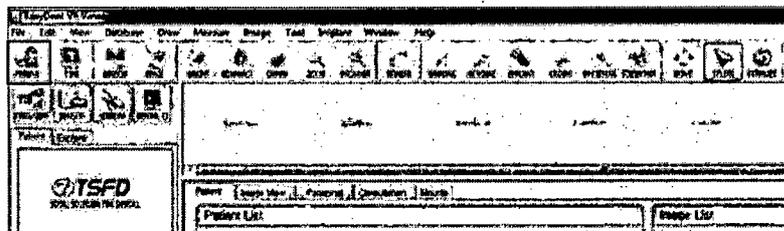
En el escritorio, haga doble clic en **EasyDent** o haga clic en Start→All Programs→EasyDent. Aparecerá la ventana principal de **EasyDent**.



4- Creación de un registro de paciente nuevo

Para crear un nuevo registro de paciente, siga estos procedimientos:

1. Haga clic en el icono Patient (PACIENTE) que aparece en la esquina superior izquierda de la ventana de la interfaz gráfica de usuario principal de EasyDent.



2. Se abrirá el siguiente cuadro de diálogo.

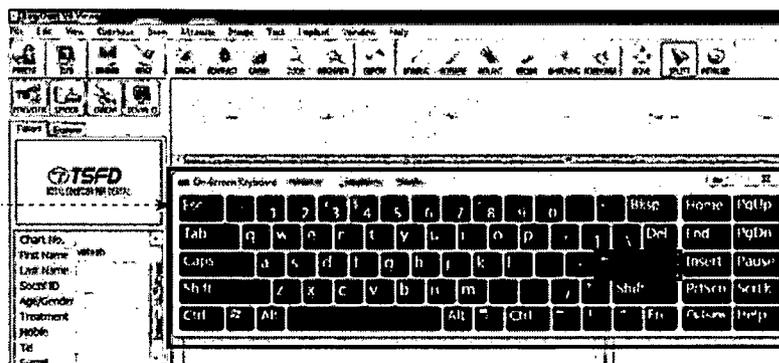
3. Introduzca la información necesaria del paciente. **ChartNumber, First Name y LastName** son campos obligatorios que deben rellenarse. Los demás campos son opcionales, pero se recomienda que también se rellenen.

4. Haga clic en **Add** para guardar el registro de paciente.

5- Recuperación de registros de pacientes

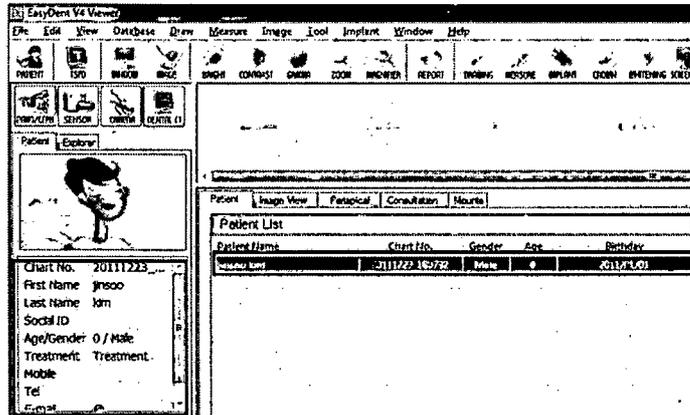
Puede buscar en la base de datos de pacientes utilizando el número de gráfico, el nombre o los apellidos del paciente.

1. En el panel de información del paciente, haga doble clic en Chart No., First name o Last name y aparecerá el teclado virtual.



2. Rellene el campo Chart No., First name o Last name del paciente haciendo clic en el ratón en el teclado virtual y haciendo clic en Enter. (El teclado físico puede utilizarse para hacer lo mismo).

3. La información del paciente puede aparecer en el panel de información del paciente y en Patient List.



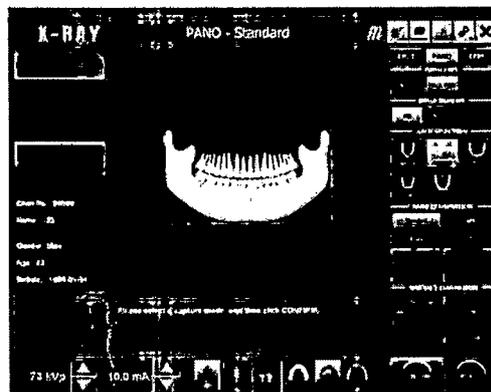
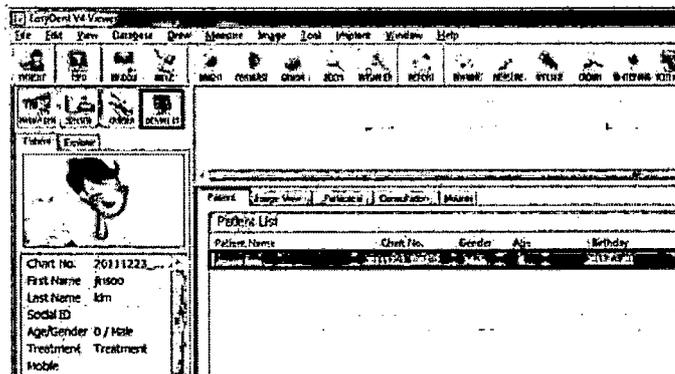
6- Inicio del programa de captura de imágenes

A- Modelo PaX-i 2D:

1. En primer lugar, haga clic en la información del paciente en la lista de pacientes, y haga clic en el icono PANO/CEPH que aparece en la esquina superior izquierda de la ventana principal de EasyDent para abrir el programa de captura de imágenes.

B- Modelo PaX-i 3D:

1. En primer lugar, haga clic en la información del paciente en la lista de pacientes, y haga clic en el icono Dental CT que aparece en la esquina superior izquierda de la ventana principal de EasyDent para abrir el programa de captura de imágenes.



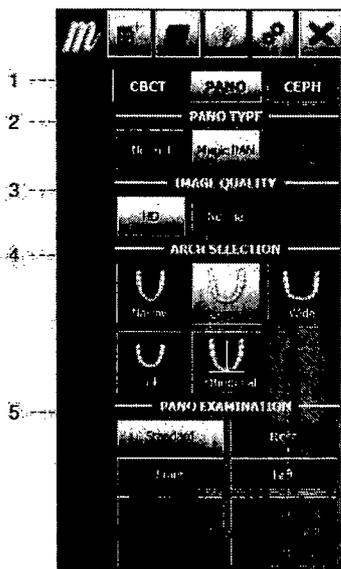


2. Se abrirá la siguiente ventana del programa de captura de imágenes. El único objetivo de esta ventana es controlar la configuración del equipo y capturar imágenes

7- Captura de imágenes PANO

7.1 Ajuste de los parámetros de exposición

Realice los siguientes procedimientos para seleccionar los parámetros de captura del paciente y el modo de captura especificados.



1. Elija un modo de captura de imágenes en Imaging Mode.

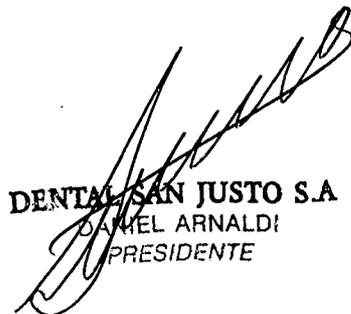
2. Seleccione el modo en PANO Type.

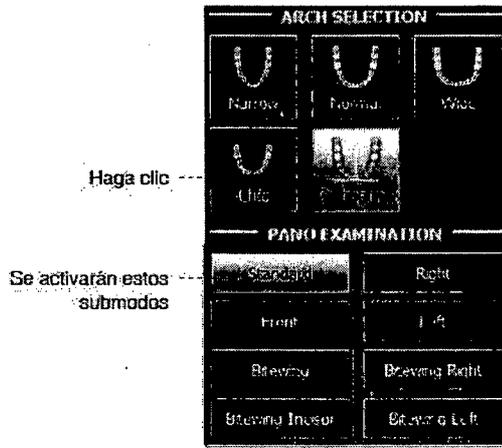
Modo	Detalles	
Normal	Imagen normal.	
Magic PAN	Imagen con una resolución extremadamente alta	Opción de pago

3. Seleccione la calidad de imagen para la imagen.

Modo	Detalles
HD	Imagen con una resolución más alta con respecto al modo Normal Conlleva un mayor tiempo de escaneado que la imagen Normal.
Normal	Imagen normal


 JOSE ANTONIO RZEPA
 Ing Electrónico U B A
 Mat 52528

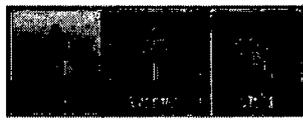

 DENTAL SAN JUSTO S.A
 DANIEL ARNALDI
 PRESIDENTE



4. Seleccione el tipo de arco del paciente en Arch Selection. De forma predeterminada, se selecciona la opción Normal.

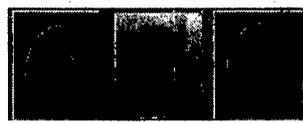
Orthogonal Mode: este modo permite superponer regiones de los dientes que se minimizarán para capturar imágenes en la ROI. Si se selecciona el arco [orthogonal], se activarán sus submodos.

5. Seleccione la ROI para capturar imágenes panorámicas en PANO Examination.



6. El sexo del paciente se seleccionará automáticamente según la información del paciente registrada en EasyDent. Sin embargo, asegúrese de que esta información es correcta.

Grupo de edad		Estándar de VATECH
Adult	Child	≤ 12
	Man Woman	≥ 13

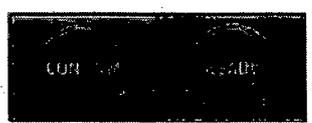


7. Seleccione la intensidad de los rayos X.



8. Se mostrará un valor predeterminado para el voltaje del tubo (kVp) y la corriente (mA) en base al género y la intensidad de los rayos X.

En caso necesario, es posible realizar ajustes utilizando las flechas situadas a la derecha de cada número.



9. Haga clic en el botón Confirm para que se implementen los parámetros.

Al hacer clic en el botón Confirm,

- El botón Ready empezará a parpadear para indicar que se ha activado. Esto significa que el equipo está listo para la exposición a rayos X.
- La unidad giratoria se desplazará hasta su posición de escaneado original.
- El soporte de la barbilla se ajustará automáticamente según el modo seleccionado.
- Se activarán tres haces de láser, plano Mediosagital, plano Frankfort y Canino, para facilitar la colocación del paciente. Estos haces desaparecerán cuando hayan transcurrido 20 minutos o si se hace clic en el botón Ready.

JOSE ANTONIO RZEPA
 Ing. Electrónico U B A
 Mat 52528

DENTAL SAN JUSTO S.A.
 DANIEL ARNALDI
 PRESIDENTE

Scan Time : 0.0
DAP : 0.00 $\mu\text{Gy} \times \text{m}^2$

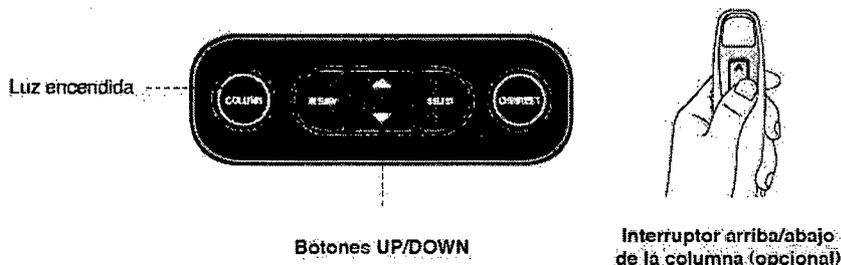
- El tiempo de escaneado y los valores DAP (Dose Area Product) estimados aparecerán en la pantalla principal para la exposición seleccionada.

10. Guíe al paciente hacia el equipo. Coloque al paciente en el equipo. Para obtener más información sobre cómo colocar al paciente consulte la sección 3.2: Colocación del paciente.

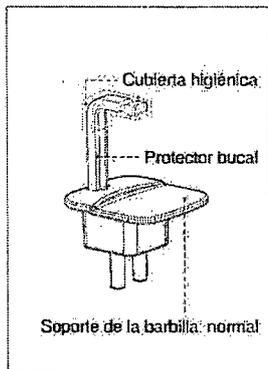
8- Colocación del paciente

Antes de colocar al paciente

- Inste al paciente a que se quite todas las joyas y objetos metálicos, como por ejemplo pendientes, horquillas, gafas, prótesis dentales y ortodoncias. Estos objetos pueden provocar sombras en las imágenes, que podrían oscurecer el diagnóstico.
- Se recomienda encarecidamente que el paciente lleve un delantal de plomo para protegerse de posibles radiaciones de dispersión.
- Ajuste la altura de la columna según la altura del paciente utilizando el botón o interruptor UP/DOWN (opcional).

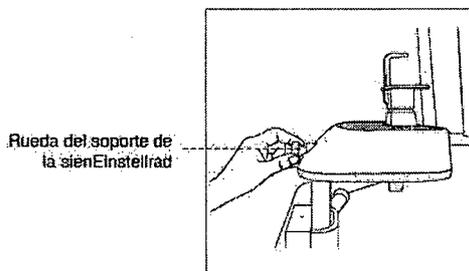


Modo PANO Standard Colocación del paciente:



1. Inserte el soporte de la barbilla normal y el protector bucal en el receptáculo del soporte de la barbilla del equipo.

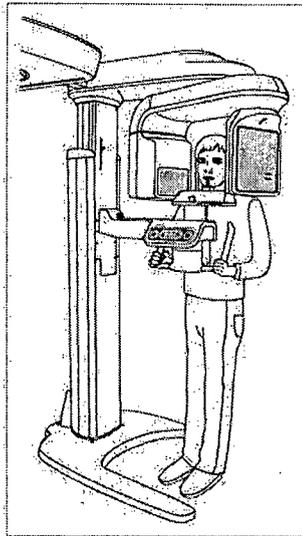
2. Coloque una cubierta higiénica sobre el protector bucal.



3. Afloje los soportes de la sien girando la rueda del soporte de la sien.

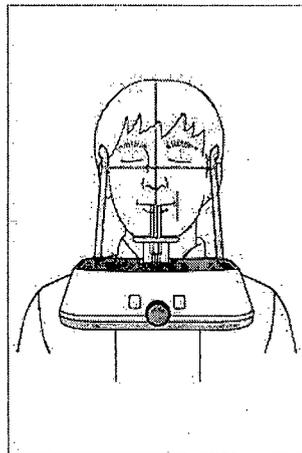
4. Guíe al paciente hacia el equipo en dirección al soporte de la barbilla.

5. Ajuste la altura de la columna por medio del botón o interruptor arriba/abajo de la columna (opcional), hasta que la barbilla del paciente se coloque correctamente sobre el soporte de la barbilla.



6. Pida al paciente que:
- Permanezca erguido
 - Agarre con firmeza el asa.
 - Apoye el pecho ligeramente sobre el equipo
 - Coloque los pies ligeramente hacia adelante y en posición abierta

7. Asegúrese de que los hombros del paciente permanezcan nivelados y de que mantenga el cuello relajado. La columna vertebral deberá estar erguida y recta.



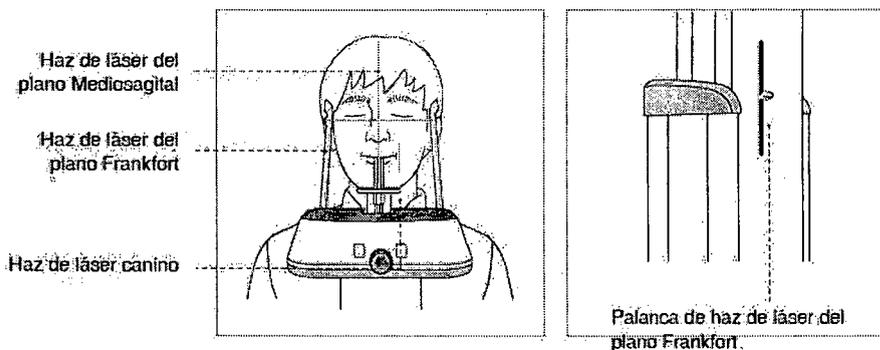
8. Pida al paciente que muerda el protector bucal a lo largo de las ranuras utilizando los incisivos superiores e inferiores (si el paciente no tiene dientes, utilice el soporte de la barbilla para pacientes edéntulos).

9. Pida al paciente que:
- Cierre los labios cubriendo el protector bucal
 - Presione la lengua contra el paladar
 - Cierre los ojos

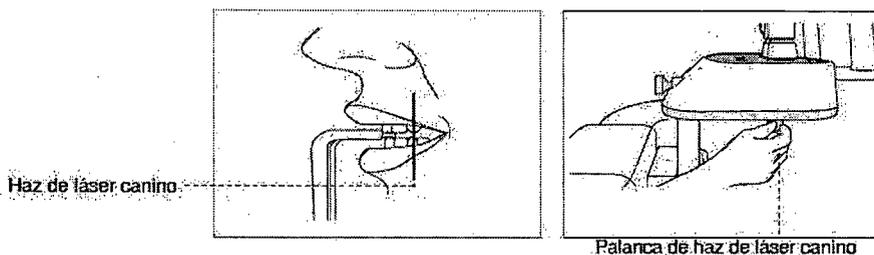
Pida al paciente que se quede quieto hasta que finalice el escaneado.

Alineación de los haces de láser:

1. Haz de láser del plano Mediosagital: coloque el haz de láser del plano Mediosagital en el centro de la cara del paciente para evitar ampliaciones en los lados izquierdo y derecho de la imagen final.
2. Haz de láser del plano Frankfort: coloque la cabeza del paciente de modo que el plano Frankfort esté alineado con el haz de láser del plano Frankfort.



3. Haz de láser canino: solicite al paciente que sonría, para colocar correctamente el haz de láser canino en el centro de los dientes caninos del paciente. Gire la rueda de pulgar, situada bajo la posición de apoyo del paciente, hacia atrás o hacia delante para alinear correctamente el haz.



Finalización de la colocación del paciente

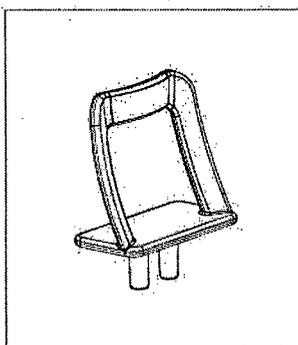
1. Después de comprobar la colocación del paciente y la alineación del haz, ajuste los soportes de la sien para que se adapten de forma cómoda a ambos lados de la cabeza del paciente utilizando la rueda del soporte de la sien. La rueda del soporte de la sien se encuentra situada en la parte delantera del soporte de apoyo del paciente.
2. Haga clic en el botón **READY** de la GUI después de haber colocado al paciente correctamente. En este punto no se emitirán rayos X. La unidad giratoria se desplazará hasta la posición de captura de imágenes.
3. Continúe con la sección

9- Modo TMJ Open (Articulación temporo-mandibular abierta)

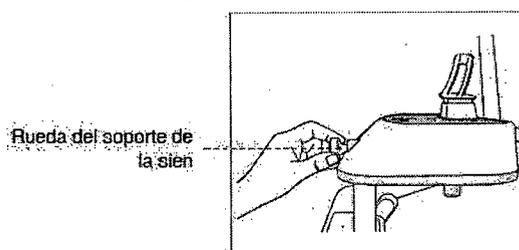
Existen dos submodos TMJ: TMJ Open y TMJ Close. Primero escanee una imagen de la ATM abierta y luego escanee una imagen de la ATM cerrada. Para preparar y colocar al paciente, realice los siguientes pasos.

Colocación del paciente:

1. Inserte el soporte de la barbilla TMJ en el receptáculo del equipo.



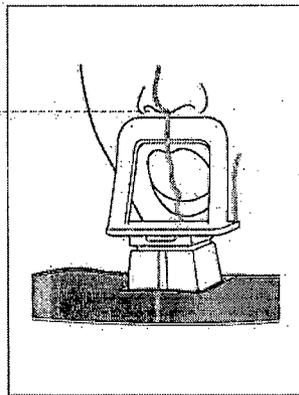
2. Afloje los **soportes de la sien** girando la **rueda del soporte de la sien** que se encuentra en la parte trasera de la tabla de soporte del paciente.



3. Guíe al paciente hacia el equipo en dirección al soporte de la barbilla.
4. Ajuste la altura de la columna por medio del botón o interruptor arriba/ abajo de la columna (opcional), hasta que la barbilla del paciente se coloque correctamente sobre el soporte de la barbilla.
5. Pida al paciente que:
 - Permanezca erguido
 - Agarre con firmeza el asa
 - Apoye el pecho ligeramente sobre el equipo
 - Coloque los pies ligeramente inclinados hacia delante.
6. Para capturar imágenes **TMJ Open**, pida al paciente que:
 - Abra la boca todo lo posible
 - Mantenga la lengua colocada hacia el paladar
 - Cierre los ojos.
 - Cuide que la barbilla no toque ninguna parte del equipo.

La parte superior del soporte de TMJ y el punto de acantión del paciente deben permanecer en contacto en todo momento durante la exposición.

Colocación del
paciente con el
soporte de la barbilla



7. Asegúrese de que los hombros del paciente permanezcan nivelados y de que mantenga el cuello relajado. La columna vertebral deberá estar erguida y recta.
8. Pida al paciente que se quede quieto hasta que finalice el escaneado.

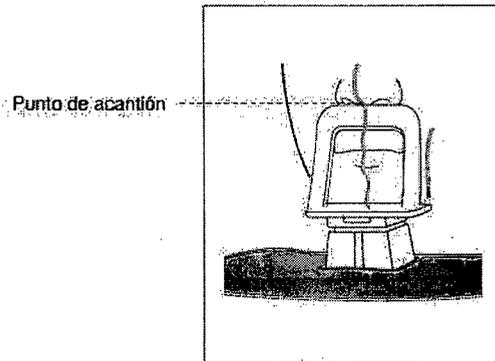
10- Modo TMJ Close (Articulación temporomandibular cerrada)

1. Poco después de la captura de imágenes TMJ Open, recibirá el siguiente mensaje:

“¿Desea capturar la imagen TMJ Close de forma continua?” Pulse el botón OK para capturar una imagen TMJ Close.

2. Para capturar imágenes **TMJ Close**, pida al paciente que:
 - Cierre la boca
 - Presione la lengua contra el paladar
 - Cierre los ojos

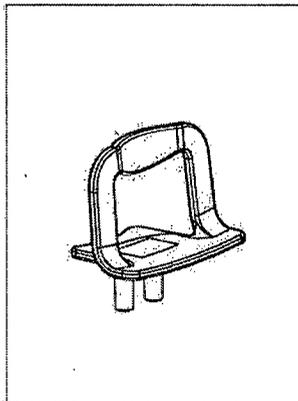
La parte superior del soporte de TMJ debe permanecer en contacto con el punto de acantión del paciente durante la exposición. Pida al paciente que se quede quieto hasta que finalice el escaneado



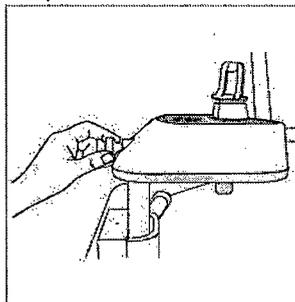
3. Los haces de láser deben alinearse del mismo modo que en la captura de imágenes TMJ Open.
4. Continúe con la sección

11- Modo Sinus Colocación del paciente

1. Inserte el soporte de la barbilla (Sinus) en el receptáculo del equipo.



2. Afloje los soportes de la sien girando la rueda del soporte de la sien que se encuentra en la parte trasera de la tabla de soporte del paciente



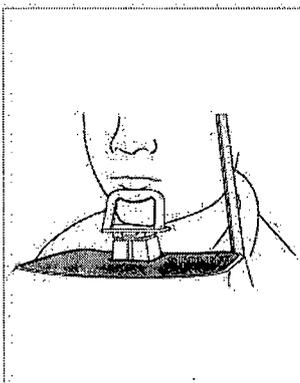
3. Guíe al paciente hacia el equipo en dirección al soporte de la barbilla. Inste al paciente a que permanezca erguido en el centro del equipo.
4. Ajuste la altura de la columna por medio del botón o interruptor arriba/ abajo de la columna (opcional), hasta que la barbilla del paciente se coloque correctamente sobre el soporte de la barbilla.

5. Pida al paciente que:

- Permanezca erguido
- Agarre con firmeza el asa
- Apoye el pecho ligeramente sobre el equipo
- Coloque los pies ligeramente inclinados hacia delante

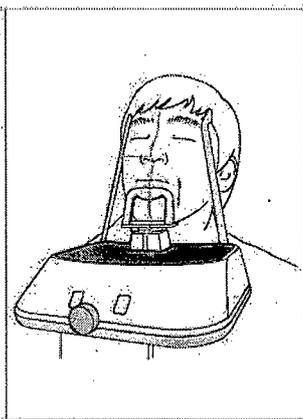
6. Pida al paciente que apoye sus labios contra el soporte de la barbilla.

7. Asegúrese de que los hombros del paciente permanezcan nivelados y de que mantenga el cuello relajado. La columna vertebral deberá estar erguida y recta.



8. Pida al paciente que:

- Inclina la cabeza hacia atrás unos 10- 15°
- Cierre la boca
- Presione la lengua contra el paladar
- Cierre los ojos. Pida al paciente que se quede quieto hasta que finalice el escaneado.



12- Inicio de la exposición a rayos X

El método de exposición a rayos X y sus secuencias son idénticos para los modos PANO Standard y PANO Special. El ejemplo utilizado para esta explicación es el modo PANO Standard. Para emitir rayos X, realice el siguiente procedimiento:

1. Abandone la sala de rayos X y cierre la puerta. El operador debe observar al paciente en todo momento durante la captura de imágenes.

2. Mantenga pulsado el interruptor de exposición hasta que finalice la adquisición de la imagen.

Durante la irradiación de rayos X, asegúrese de que - El indicador LED situado en la parte superior del equipo se vuelve naranja para indicar la emisión de rayos X. - Se enciende el indicador de advertencia situado fuera de la sala de rayos X. - En función de la configuración se iniciará el modo de aviso con un pitido o con música. - El símbolo de radiación situado en la esquina superior izquierda de la interfaz gráfica de usuario se vuelve amarillo para indicar que se están emitiendo rayos X.



3. La imagen aparece en tiempo real en la interfaz gráfica de usuario de captura de imágenes.

4. Haga clic en el botón **Save** para guardar la imagen.

5. La imagen capturada se transferirá automáticamente a **EasyDent**. Si hace clic en el nombre del paciente en la lista de pacientes después de la captura de la imagen, se actualizará la lista de imágenes de dicho paciente. La imagen más reciente del paciente aparecerá en la parte izquierda del panel de imágenes en miniatura, tal y como se muestra a continuación.

6. Haga doble clic en una imagen para ampliarla y visualizarla o comprobar la calidad de la imagen, tal y como se muestra a continuación.

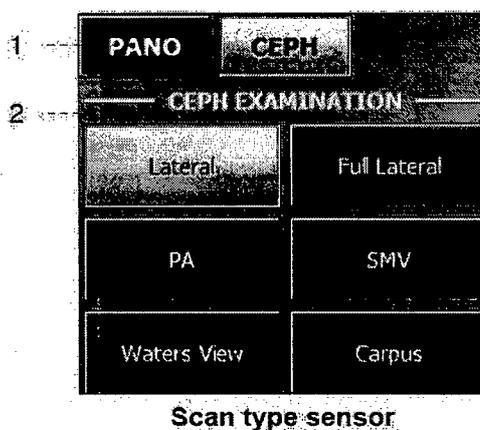
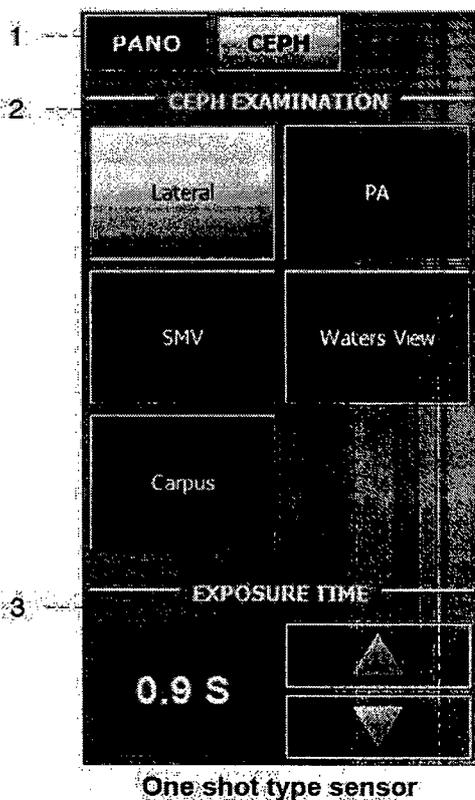
Tras capturar las imágenes, realice estos pasos:

- Afloje los soportes de la sien para liberar al paciente.
- Retire la barrera higiénica del protector bucal (solo para el modo PANO Standard).
- Pulse **RETURN** para devolver la unidad giratoria a su posición inicial.

13- Captura de imágenes CEPH

Realice los siguientes procedimientos para establecer los parámetros de exposición del paciente y el modo de captura especificados. En función del tipo de sensor utilizado, uno de los dos tipos de software de captura de imágenes incluye el equipo necesario para realizar el examen en el modo CEPH.

Modelo PaX-i 2D:



1. Haga clic en el botón **CEPH**.
2. Seleccione el modo de escaneado en **CEPH Examination**.
3. **Tiempo de exposición:** en caso de ser necesario, este tiempo puede ajustarse con una resolución de 0,1 s, entre 0,7 y 1,2 s.



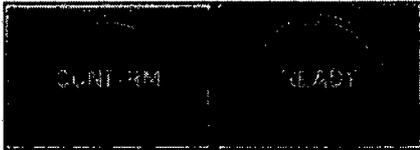
4. El sexo y la edad del paciente se seleccionarán automáticamente según la información del paciente registrada en EasyDent. Sin embargo, asegúrese de que esta información es correcta.

Grupo de edad		Estándar de VATECH
	Child	≤ 12
Adult	Man	≥ 13
	Woman	



6. Se mostrará un valor predeterminado para el voltaje del tubo (kVp) y la corriente (mA) en base al género y la intensidad de los rayos X.

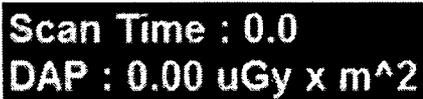
En caso necesario, puede ajustar manualmente estos valores utilizando las flechas que aparecen en la parte derecha de cada valor.



7. Haga clic en Confirm para aceptar los parámetros.

Al hacer clic en el botón Confirm:

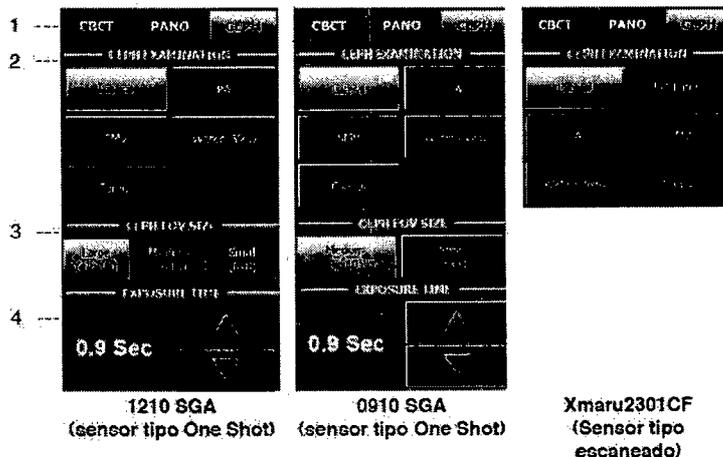
- El botón Ready empezará a parpadear para indicar que se ha activado. Esto significa que el equipo está listo para la exposición a rayos X.
- El sensor CEPH y el colimador secundario entrarán en el modo de colocación.



- El tiempo de escaneado y los valores DAP (Dose Area Product) estimados aparecerán en la pantalla principal para la exposición especificada.

8. Guíe al paciente hacia el equipo. Coloque al paciente. Consulte la sección

Modelos PaX-i3D, PaX-i3D, Green; Pax-i3D Smart:



JOSE ANTONIO RZEPA
 Ing. Electrónico U B A
 Mat 52528

DENITAL SAN JUSTO S.A.
 DANIEL ARNALDI
 PRESIDENTE

1. Haga clic en el botón CEPH.
2. Seleccione el modo de escaneado en CEPH Examination.
3. Seleccione el tamaño FOV para el modo de captura de imágenes específico

Modelo: OP/OS (con sensor tipo One Shot)

FOV	Detalles
12 x 10 (pulgadas) 30.48x25.40 (cm)	Tamaño completo.
9 x 10 (pulgadas) 22.86x25.40 (cm)	La región de no interés de la parte trasera de la cabeza se elimina para minimizar el área de exposición a los rayos X.
8 x 8 (pulgadas) 20.32x20.32 (cm)	Niños

4. Tiempo de exposición
Sensor tipo One Shot (opcional)

Modos de examen	Tiempo de escaneado (s): predeterminado
Lateral	0.9
PA / SMV / Waters View / Carpus	1.2

5. El sexo y la edad del paciente se seleccionarán automáticamente según la información del paciente registrada en EasyDent. Sin embargo, asegúrese de que esta información es correcta.

6. Seleccione la intensidad de los rayos X.

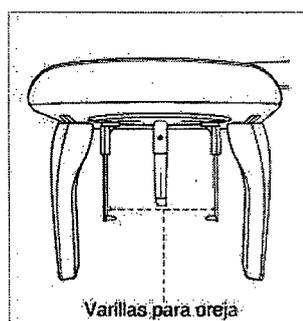
7. Se mostrará un valor predeterminado para el voltaje del tubo (kVp) y la corriente (mA) en base al género y la intensidad de los rayos X. (kVp) y de la corriente (mA) según el sexo y la densidad ósea del paciente. En caso necesario, puede ajustar manualmente estos valores utilizando las flechas que aparecen en la parte derecha de cada valor.

8. Haga clic en Confirm para aceptar los parámetros. Al hacer clic en el botón Confirm:

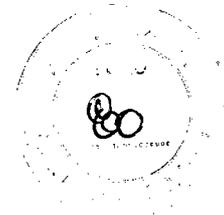
- El botón **Ready** empezará a parpadear para indicar que se ha activado. Esto significa que el equipo está listo para la exposición a rayos X.
- El tiempo de escaneado y los valores **DAP** (Dose Area Product) estimados aparecerán en la pantalla principal para la exposición especificada.

9. Guíe al paciente hacia el equipo. Coloque al paciente.

14- Modo Lateral

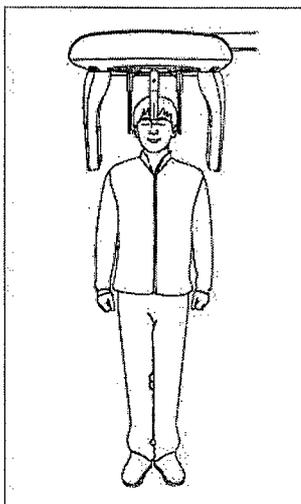


1. Amplíe la distancia entre las dos varillas para oreja.



Siga este procedimiento para colocar al paciente.

2. Guíe al paciente hacia la unidad CEPH.



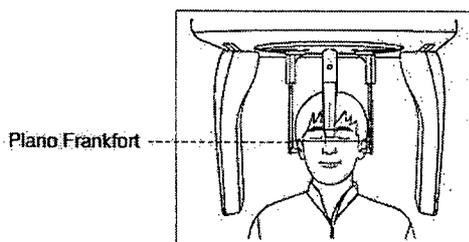
3. Ajuste la altura de la unidad para que se adapte al paciente pulsando el botón up/down (arriba/abajo) de la columna.

4. Solicite al paciente que se mantenga erguido.

5. Asegúrese de que los hombros del paciente estén nivelados y de que mantenga el cuello relajado.

6. Las varillas para oreja deberán encajar correctamente con el meatus acústico externo del paciente. El plano Frankfort del paciente debe estar paralelo al suelo.

7. Coloque el posicionador nasal en el punto de nasión del paciente. La altura del posicionador nasal puede ajustarse.



8. Pida al paciente que trague saliva y se quede quieto con la boca cerrada hasta que la exposición a los rayos X se haya completado.

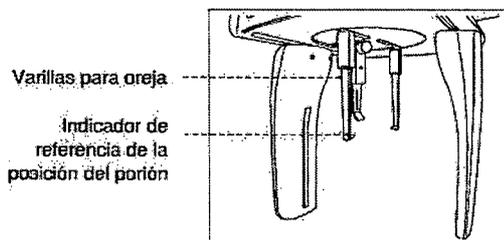


9. Haga clic en el botón Ready después de haber colocado al paciente correctamente. En este punto no se emitirán rayos X.

10. Continúe con la sección 4.3: Inicio de la exposición a rayos X.

15- Modo Frontal (PA)

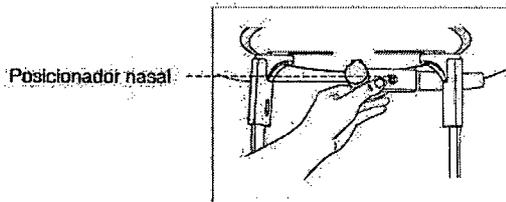
Siga este procedimiento para colocar al paciente correctamente.



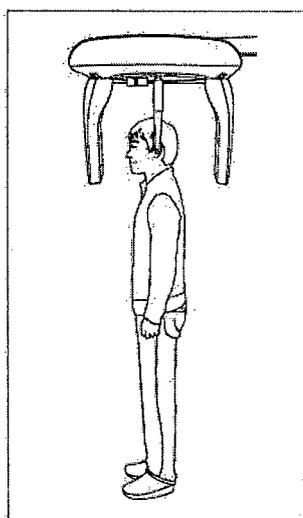
Varillas para oreja
Indicador de referencia de la posición del porción

1. Gire las varillas para oreja 90° hacia la derecha desde su posición inicial tal y como muestra la ilustración.

2. Amplie la distancia entre las dos varillas para oreja.



3. El posicionador nasal debería estar inclinado hacia el lateral y hacia arriba para impedir la obstrucción de la captura de imágenes.

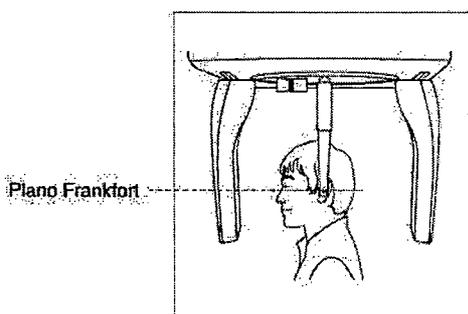


4. Guíe al paciente hacia la unidad CEPH.

5. Ajuste la altura de la unidad para que se adapte al paciente pulsando el botón up/down (arriba/abajo) de la columna.

6. Solicite al paciente que permanezca erguido orientado hacia el sensor. Asegúrese de que los hombros del paciente estén nivelados y de que mantenga el cuello relajado.

7. Las varillas para oreja deberán encajar correctamente con el meatus acústico externo del paciente. El plano Frankfort del paciente debe estar paralelo al suelo.



8. Pida al paciente que trague saliva y se quede quieto con la boca cerrada hasta que la exposición a los rayos X se haya completado.



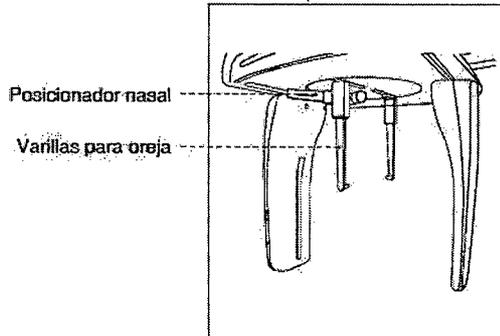
9. Haga clic en el botón Ready después de haber colocado al paciente. En este punto no se emitirán rayos X.

10. Continúe con la sección 4.3: Inicio de la exposición a rayos X.

16- Modo SMV

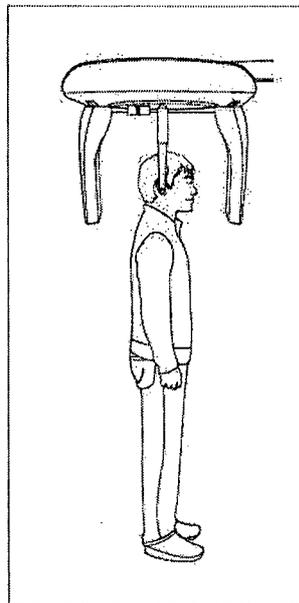
Siga este procedimiento para preparar y colocar al paciente.

Siga este procedimiento para preparar y colocar al paciente.



1. Amplie la distancia entre las dos varillas para oreja.

2. El posicionador nasal debería estar inclinado hacia el lateral y hacia arriba, para impedir la obstrucción de la captura de imágenes.



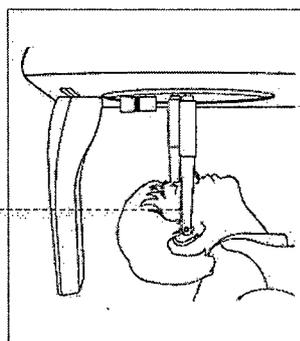
3. Guíe al paciente hacia la unidad CEPH.

4. Ajuste la altura de la unidad para que se adapte al paciente pulsando el botón up/down (arriba/abajo) de la columna.

5. Solicite al paciente que permanezca erguido orientado hacia el colimador secundario.

Asegúrese de que los hombros del paciente estén nivelados y de que mantenga el cuello relajado.

6. Coloque las varillas para oreja junto a las orejas del paciente. Asegúrese de que las varillas queden colocadas de forma firme pero cómoda.



7. Inclíne suavemente la cabeza del paciente hacia atrás hasta que el plano Frankfort esté perpendicular al suelo, tal y como se indica a continuación.



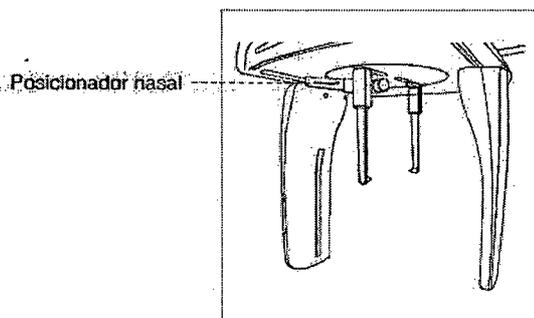
8. Haga clic en el botón Ready después de haber colocado al paciente correctamente. En este punto no se emitirán rayos X.

9. Continúe con la sección 4.3: Inicio de la exposición a rayos X.

17- Modo Waters View

Siga este procedimiento para preparar y colocar al paciente para la captura de imágenes en el modo Waters View.

Siga este procedimiento para preparar y colocar al paciente para la captura de imágenes en el modo Waters View.



1. Amplíe la distancia entre las dos varillas para oreja.

2. El posicionador nasal debería estar inclinado hacia el lateral y hacia arriba, para impedir la obstrucción de la captura de imágenes.

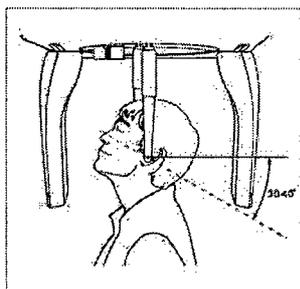
3. Guíe al paciente hacia la unidad CEPH.

4. Solicite al paciente que se mantenga erguido orientado hacia el sensor.

5. Ajuste la altura de la unidad para que se adapte al paciente pulsando el botón up/down (arriba/abajo) de la columna.

6. Asegúrese de que los hombros del paciente estén nivelados y de que mantenga el cuello relajado.

7. Coloque las varillas para oreja junto a las orejas del paciente. Asegúrese de que las varillas queden colocadas de forma firme pero cómoda.



8. Pida al paciente que trague la saliva que tenga en la boca e incline el cuello hacia atrás entre 30° y 40° con la boca cerrada hasta que la exposición a rayos X se haya completado.



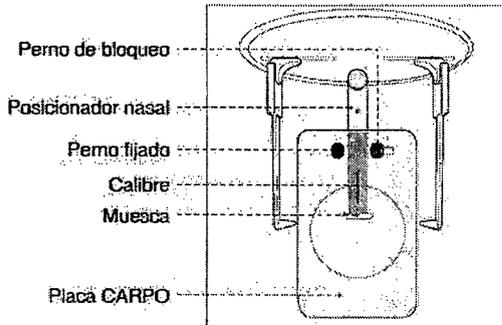
9. Haga clic en el botón Ready después de haber colocado al paciente correctamente. En este punto no se emitirán rayos X.

10. Continúe con la sección 4.3: Inicio de la exposición a rayos X.

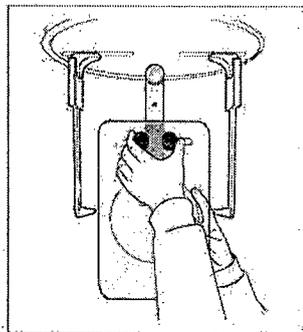


18- Modo CARPUS

Colocación de la placa CARPO



1. Haga coincidir la muesca de la placa CARPO con la parte final del posicionador nasal.

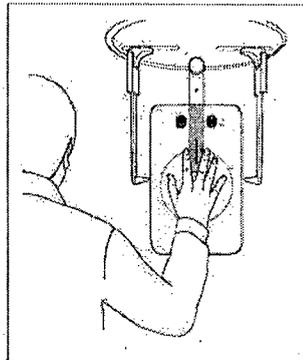


2. Deslice la placa CARPO hacia el posicionador nasal.

3. Deslice el perno de bloqueo de la placa CARPO hacia el posicionador nasal y gírelo para fijar la placa CARPO.

4. Asegúrese de que la placa CARPO está colocada correctamente.

Colocación del paciente



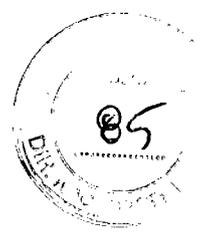
1. Pida al paciente que coloque la mano derecha en la placa CARPO. Es muy importante asegurarse de que el paciente no doble los dedos.

2. Pida al paciente que cierre los ojos y se quede quieto hasta que finalice el escaneado.



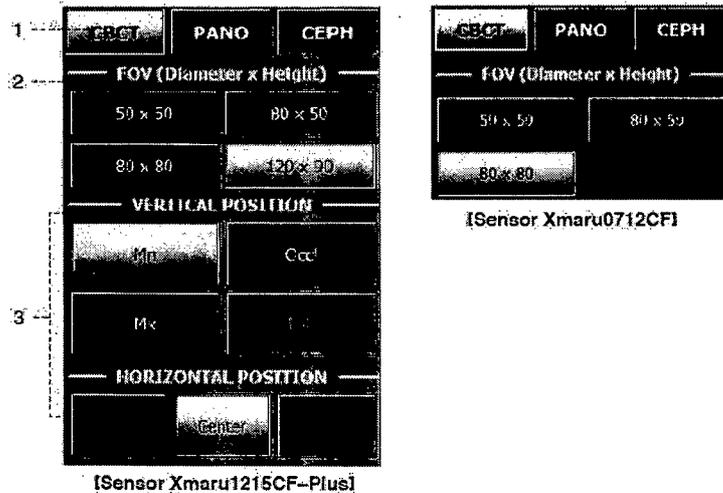
3. Haga clic en el botón Ready después de haber colocado al paciente correctamente. En este punto no se emitirán rayos X.

4. Continúe con la sección 4.3: Inicio de la exposición a rayos X.



19- Captura de imágenes CT

Ajuste de los parámetros de exposición Realice los siguientes procedimientos para establecer los parámetros de captura del paciente y el modo de captura especificados.



1. Haga clic en el botón **CBCT**. La unidad giratoria se desplazará hasta la posición de escaneado CT.
2. Seleccione el tamaño FOV para CT.
3. Seleccione la ROI que desee capturar en VERTICAL POSITION y HORIZONTAL POSITION.

Una vez que haya seleccionado un tamaño de FOV y una ROI (región de interés), el área del tamaño de FOV seleccionado y la posición de la ROI se visualizarán en la imagen de guía tal y como se muestra a continuación.

En FOV 50 × 50, puede seleccionar una posición del diente específica que desee capturar en la imagen de guía del arco.

4. Seleccione la velocidad de adquisición de imagen a continuación:

Image Quality	High: 24 s
	Standard: 15 s

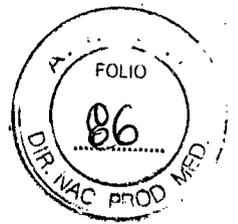
5. Seleccione el modo **Standard** o **Application** para la resolución de vóxel.
6. Si es necesario utilizar la opción **Reducción de artefactos de metal**, haga clic en **Apply** en **Metal Artifact Reduction**. La reducción de artefactos de metal reduce la aparición de metal en las imágenes. Esta función es más eficaz cuando hay menos de 3 artefactos de metal.
7. El sexo se seleccionará automáticamente según la información del paciente registrada en EasyDent. Sin embargo, asegúrese de que esta información es correcta.

Grupo de edad		Estándar de VATECH
	Child	≤ 12
Adult	Man	≥ 13
	Woman	

8. Seleccione la intensidad de los rayos X.


 JOSE ANTONIO RZEPE
 Ing Electrónico UBA
 Mat 52528


 DENTAL SAN JUSTO S.A
 DANIEL ARNALDI
 PRESIDENTE



9. Se mostrará un valor predeterminado para el voltaje del tubo (kVp) y la corriente (mA) en base al género y la intensidad de los rayos X. En caso necesario, puede realizar ajustes manualmente haciendo clic en las flechas que aparecen a la derecha de cada número.
10. Haga clic en **Confirm** para aceptar estos parámetros.

Al hacer clic en el botón **Confirm**:

- El botón **Confirm** se convierte en **SCOUT** y, a continuación, se habilita y parpadea el botón **Ready**. Esto significa que el equipo está listo para la exposición a rayos X.
- La unidad giratoria se desplazará hasta su posición de escaneado original.
- El soporte de la barbilla se ajustará automáticamente según el modo seleccionado.
- Se activarán tres haces de láser (**CT horizontal, Mediosagital y CT vertical**) para facilitar la alineación del paciente. Estos haces desaparecerán cuando hayan transcurrido 20 minutos o si se hace clic en el botón Ready.

El tiempo de escaneado y los valores DAP (Dose Area Product) estimados aparecerán en la pantalla principal para la exposición especificada.

11. Guíe al paciente hacia el equipo. Coloque al paciente.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

Este equipo cumple con la norma internacional IEC60601-2 sobre compatibilidad electromagnética para sistemas de electromedicina. Sin embargo, un entorno electromagnético que supere los límites o niveles estipulados por esta norma, puede provocar interferencias perjudiciales para el Sistema o provocar que el mismo no realice su cometido o que lo haga por debajo de sus posibilidades.

Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia, y si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si alguno de los componentes de este Sistema causa interferencias perjudiciales a otros dispositivos, lo cual puede determinarse prendiendo y apagando cada uno de los componentes, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el dispositivo receptor.
- Aumentar la separación entre los equipos.
- Conectar los componentes del sistema a un toma de un circuito distinto del al que el otro dispositivo está conectado.

Si el problema no puede ser solucionado con las medidas enunciadas anteriormente, detener el uso del equipo y consultar al fabricante o el representante para mayor información.

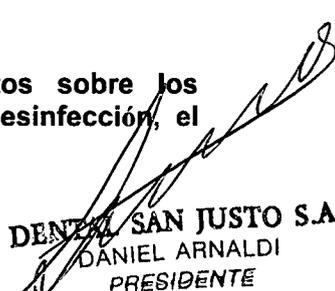
Se recomienda no colocar dispositivos médicos que generen ondas electromagnéticas cerca del Sistema de rayos X Dentales.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica.

3.8 Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el


JOSE ANTONIO RZEPE
Ing. Electrónico U.B.A.
Mat: 52528


DENTAL SAN JUSTO S.A.
DANIEL ARNALDI
PRESIDENTE

acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones

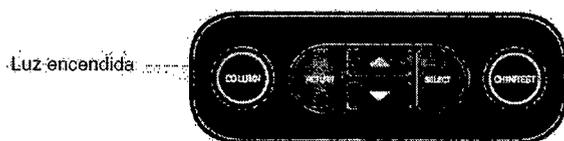
- Desconecte la unidad de la red eléctrica antes de comenzar cualquier limpieza.
- No permitir que penetren agua u otros líquidos en la unidad, ya que podrían provocar daños eléctricos en su interior.
- Desinfecte el soporte para la barbilla y el protector bucal utilizando una solución a base de alcohol y elimine todos los residuos con un trapo seco.
- La aleta de mordida de centrado o su funda de protección, deben sustituirse después de cada examen. Limpiar minuciosamente la mentonera, las asas de apoyo y el grupo de abrazaderas de las sienas siempre que se utilicen. La mentonera, las asas de apoyo y el grupo de abrazaderas de las sienas deben desinfectarse con una solución de glutaraldehído al 2%.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

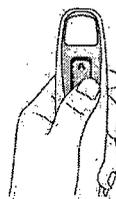
Antes de realizar cualquier tipo de exposición, es necesario tomar conocimiento, sobre algunos ítems fundamentales, que se deben realizar, para lograr obtener una imagen de buena calidad, irradiando al paciente con la menor dosis posible.

1. Colocación del paciente:

- Inste al paciente a que se quite todas las joyas y objetos metálicos, como por ejemplo pendientes, horquillas, gafas, prótesis dentales y ortodoncias. Estos objetos pueden provocar sombras en las imágenes, que podrían oscurecer el diagnóstico.
- Se recomienda encarecidamente que el paciente lleve un delantal de plomo para protegerse de las radiaciones de dispersión.
- Ajuste la altura de la columna según el paciente utilizando el interruptor up/ down (arriba/abajo) de la columna.



Botones UP/DOWN

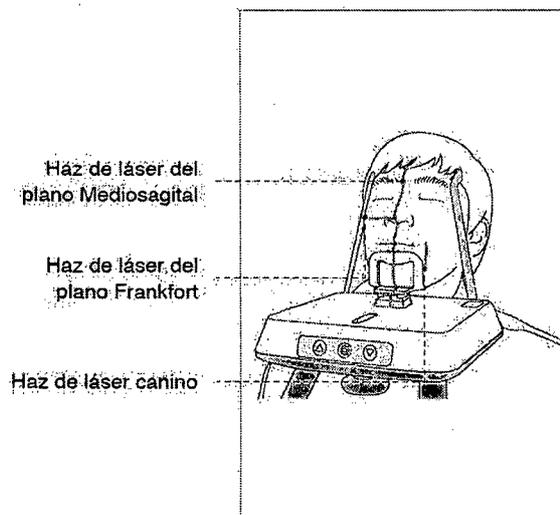


Interruptor arriba/abajo de la columna (opcional)

2- Alineación de los haces de láser

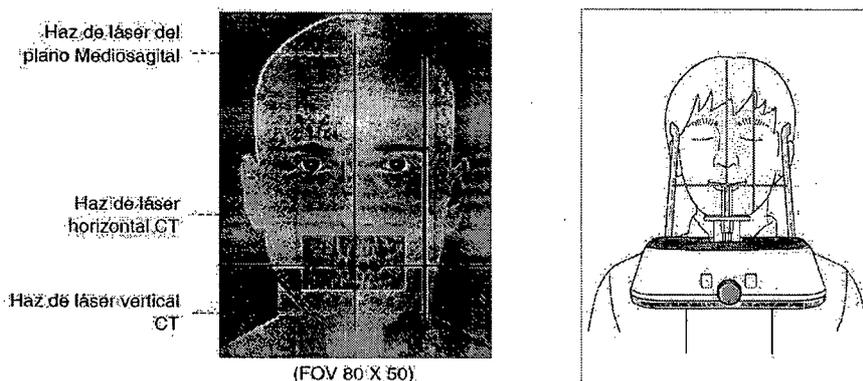
2-1 Modo PANO Y CEPH:

1. Haz de láser del plano Mediosagital:
coloque el haz de láser del plano Mediosagital en el centro de la cara del paciente para evitar ampliaciones en los lados izquierdo y derecho de la imagen final.
2. Haz de láser del plano Frankfort:
El rayo láser de plano Frankfurt debe ir desde la parte superior de la oreja a la punta de la nariz cuando la cabeza del paciente esté inclinada 10 - 15° hacia atrás.
3. Haz de láser canino: solicite al paciente que sonría, para colocar correctamente el haz de láser canino en el centro de los dientes caninos del paciente.

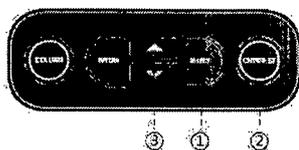


2.2 Modo CT:

La imagen CT 3D centra el FOV en la intersección de los tres haces de láser (CT horizontal, Mediosagital y CT vertical).



1. Haz de láser horizontal CT: coloque el haz de láser horizontal CT en el centro del área de FOV. En caso necesario, el haz de láser horizontal CT puede ajustarse manualmente pulsando el botón UP/DOWN del soporte de la barbilla para realizar ajustes precisos (①→②→③).



1. Pulse el botón SELECT ligeramente para cambiar el modo (COLUMN → CHINREST).
2. Asegúrese de que la luz LED de CHINREST esté encendida.
3. Pulse los botones UP/DOWN.

2. **Haz de láser del plano Mediosagital** : coloque el haz de láser del plano Mediosagital en el centro del área de FOV.

3. **Haz de láser vertical CT**: coloque el haz de láser vertical CT en el centro del FOV desde el lateral del paciente.

Finalización de la colocación del paciente

1. Después de comprobar la colocación del paciente y la alineación del haz, ajuste los soportes de la sien para que se adapten de forma cómoda a ambos lados de la cabeza del paciente



utilizando la rueda del soporte de la sien. La rueda del soporte de la sien se encuentra situada en la parte delantera del soporte de apoyo del paciente.

2. Haga clic en el botón **READY** de la GUI después de haber colocado al paciente correctamente. En este punto no se emitirán rayos X. La unidad giratoria se desplazará hasta la posición de captura de imágenes.

3. Continúe con la sección **5.4 Inicio de la exposición a rayos X**. Sin embargo, si selecciona la función SCOUT.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Generador de rayos X (para todos los modelos):

Item		Descripción
Modelo		HDG-07B10T2
Potencia de salida nominal		0,99 KW
Generador de alto voltaje	Normal / Pulsado	50 ~ 90 kV
		4 ~ 10 mA
	Enfriamiento	Automáticamente controlado / protección $\geq 60^\circ$ Opcional enfriado por aire
	Filtración total	2.8 mm Al eq.
Tubo de rayos X		
Fabricante		Toshiba
Modelo		D-052SB (tipo ánodo estacionario)
Tamaño del punto focal		0.5 mm (IEC60336)
Angulo de objetivo		5 grados
Filtración inherente		Al menos 0,8 mm de Al equivalente a 50 kV
Cobertura de rayos X		95 x 380mm a SID 550mm
Contenido de calor del ánodo		35 Kj
Ciclo de trabajo		1:60 o mas

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

El equipo o posee partes que puedan ser reparadas o reemplazadas por el usuario. No desarme, modifique ni intente reparar el Sistema de rayos X dentales, dado que puede ocasionar un fallo en la funcionalidad esperada del equipo, daños en el operador o paciente y/o fallas en el equipo. Este equipo solo podrá ser reparado por personal autorizado por Vatech.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Requisitos ambientales:

Item	Descripción
Temperatura de trabajo	10 ~ 35°C
Humedad relativa de trabajo	30 ~75%
Presión atmosférica de trabajo	860 ~ 1060 hPa
Temperatura de almacenamiento	-10 ~ 5 °C
Humedad de almacenamiento	10 ~75%
Presión de almacenamiento	860 ~ 1060 hPa

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;
No aplica

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica: el producto medico en cuestión no trabaja con medicamentos.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica. El producto no tiene función de medición.


JOSE ANTONIO RZEPA
Ing Electrónico U B A
Mat 52528


DENTAL SAN JUSTO S.A
DANIEL ARNALDI
PRESIDENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-365-18-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 30 pagina/s.



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-365-18-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Dental San Justo S.A., se autoriza 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: Sistemas de Rayos X Dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-056 - Sistemas Radiográficos, Digitales, Dentales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Vatech

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Captura de imágenes panorámicas PANO y cefalométricas CEPH. En los modelo 3D se incluye la función de captura de imágenes CT 3D.

Modelo/s: PaX-i2D, X-Ray System, PaX-i3D, X-Ray System, PaX-i3D, Green X-Ray System, PaX-i3D Smart, X-Ray System.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Vatech CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: 13, Samsung 1-ro, 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggido, República de Korea 445-170

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1322-5 con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-365-18-8

Disposición Nº

004177

26 ABR 2018

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

