



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003718-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003718-22-9 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca DSJ nombre descriptivo aparato e rayos X para uso odontológico y nombre técnico, unidades radiográficas 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 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-133633155-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1322-1 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1322-1

Nombre descriptivo: aparato e rayos X para uso odontológico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-269 unidades radiográficas dentales

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

Modelos:
EX, MCX, MTX

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
obtención de radiografías odontológicas

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante:

Dental San Justo S.A.

Lugar de elaboración:

Santander Nro. 1951, Villa Luzuriaga, Provincia de Buenos Aires.

Expediente N° 1-0047-3110-003718-22-9

N° Identificadorio Trámite: 39811

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.12.22 16:35:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.22 16:35:14 -03:00

ANEXO IIIB

2 – Rótulos

Fabricante: Dental San Justo S.A.

Dirección: Santander 1951. San Justo. Buenos Aires. Argentina

Producto: Equipo de Rayos X Intraoral

Modelos: MCX Mural brazo corto

MTX Mural brazo largo

EX rodante

Marca: DSJ – Dental San Justo

Fecha de Fabricación:

Lote / Nro de serie:

Director Técnico: Ing. José Antonio Rzepa

Matrícula: 52528 – Pcia de Buenos Aires

Condición de venta: Exclusiva a profesionales he instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT: PM 1322-1

Condición ambiental de uso: +5 a +40°C

0 a 70% de humedad no condensador

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento: -5 a +55°C

0 a 90% de humedad no condensador



Consulte las instrucciones de uso

DENTAL SAN JUSTO S.A.

DANIEL ARNALDI

Presidente

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

3 – Instrucciones de USO

- 3.1 Fabricante: Dental San Justo S.A.
Dirección: Santander 1951. San Justo. Buenos Aires. Argentina
Producto: Equipo de Rayos X Intraoral
Modelos: MCX Mural brazo corto
MTX Mural brazo largo
EX rodante

Marca: DSJ – Dental San Justo

Fecha de Fabricación:

Director Técnico: Ing. José Antonio Rzepa - Matrícula: 52528 – Pcia de Buenos Aires

Condición de venta: Exclusiva a profesionales he instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT: PM 1322-1

Condición ambiental de uso: +5 a +40°C

0 a 70% de humedad no condensador

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento: -5 a +55°C

0 a 90% de humedad no condensador



Consulte las instrucciones de uso

Justificación de familia.

Estos equipos poseen similitud:

Clínica: estos equipos son usados para el mismo propósito de generación de Rx para radiografías odontológicas

Técnica: Los equipos, son usados bajo las mismas condiciones ambientales y principios de operación. Sus partes componentes son las mismas en más del 90% difiriendo solamente en el agregado de una sección adicional de brazo y el tipo de soporte (según el modelo)

Biológica: Comparten los mismos accesorios y partes que podrían entrar en contacto con la piel.

Además de los puntos anteriores, comparten las mismas advertencias, indicación de uso y controles de usuario.

- 3.2 Esta familia de aparatos solo debe utilizarse para la obtención de radiografías odontológicas, otro uso está terminantemente prohibido y sobre sus resultados el fabricante no tendrá ningún tipo de responsabilidad además de anular la garantía.

Los efectos de la radiactividad sobre la salud son complejos. Dependen de la dosis absorbida por el organismo. Como no todas las radiaciones tienen la misma nocividad, se multiplica cada radiación absorbida por un coeficiente de ponderación, para tener en cuenta las diferencias. Esto se llama dosis equivalente, que se mide en sieverts.

Todos estamos expuestos continuamente a la radiación proveniente de fuentes naturales. Según el lugar en donde nos hallemos la magnitud puede variar, pero la persona promedio recibe una dosis efectiva de aproximadamente 3 mSv por año proveniente de materiales radiactivos naturales y de la radiación cósmica proveniente del espacio exterior. Estas dosis "de fondo" naturales varían según el lugar del mundo que se considere. Por ej. un viaje de ida y vuelta en avión comercial de una costa a otra de EEUU añade una dosis de rayos cósmicos de unos 0,03 mSv. La altitud tiene un papel importante, pero la principal fuente de radiación de fondo es el gas radón de nuestros hogares (aproximadamente 2 mSv por año). En términos sencillos, la exposición a la radiación proveniente de una radiografía de tórax es equivalente a la exposición a la que estamos expuestos en nuestro entorno natural durante 10 días.

Las energías empleadas en radiografías dentales son del orden de 0.001 mSv que es equivalente a la exposición natural de menos de 1 día.

DENTAL SAN JUSTO S.A.

DANIEL ARNALDI

Presidente

JOSE ANTONIO RZEPA
Ing Electrónico U B A
Mat 52528

Adicionalmente a continuación se presenta un listado que muestra la sensibilidad de los tejidos frente a la radiación: "radiosensibilidad"

Tejidos altamente radiosensibles: epitelio intestinal, órganos reproductivos (ovarios, testículos), médula ósea, glándula tiroides.

Tejidos medianamente radiosensibles: tejido conectivo.

Tejidos poco radiosensibles: neuronas, hueso.

Las radiografías odontológicas están incluidas en el 3er. grupo. Además existe un cono focalizador direccionador que impide que la radiación se desvie a zonas de tejidos no deseadas.

Los métodos de reducción de la dosis son:

- 1) Reducción del **tiempo** de exposición,
- 2) aumento del **blindaje** y
- 3) aumento de la **distancia** a la fuente radiante.

No se ha demostrado que la exposición a bajos niveles de radiación ionizante afecte o aumente la probabilidad de contraer cáncer. A los posibles efectos producidos a estas dosis bajas se les suele llamar efectos probabilistas, estadísticos o estocásticos. Debido a esta "posibilidad residual", es conveniente reducir en lo posible la realización de radiografías durante el embarazo. Cualquier mujer a la que le sea solicitada la realización de una radiografía y que sospeche que puede estar embarazada debe advertirlo claramente a su médico y al personal del departamento de radiología.

Referencias

- www.radiologyinfo.org
- [Resumen del informe del BEIR \(en inglés\)](#)
- [Directiva 96/29/Euratom del Consejo de 13 de mayo de 1996 por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes, DO L159 de 29-6-1996.](#)
- [Normas Internacionales de Seguridad. SS N° 115. \(en inglés\).](#)
- [ATSDR en Español - ToxFAQs™: Radiación ionizante](#) Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU. (dominio público)
- [Liu, Shu Zheng, Liu, W. H. y Sun, J. B. Health Physics 52\(5\) 1987. Estudio que presenta la hormesis en animales \(en inglés\)](#)
- [Biologic responses to low doses of ionizing radiation: Detriment versus hormesis. J Nuc Med. 42\(9\). 2001. \(en inglés\)](#)
- [\(en inglés\) D.B. Richardson, S. Wing \(1999\), Radiation and mortality of workers at Oak Ridge National Laboratory: positive associations for doses received at older ages, Environmental Health Perspectives \[10 de diciembre de 2007\]](#)
- [ICRP \(2005\). ICRP Publication 99. Low-dose Extrapolation of Radiation-related Cancer Risk, Elsevier. ISSN 0146-6453](#)



DENTAL SAN JUSTO S.A.

DANIEL ARNALDI

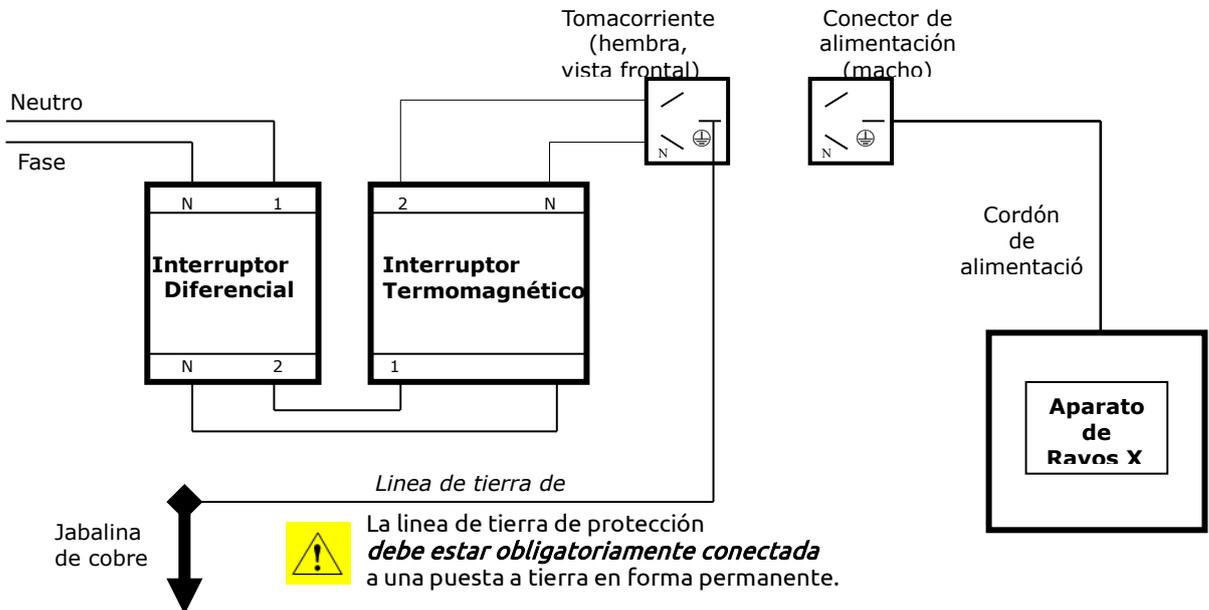
Presidente



JOSE ANTONIO RZEPA
Ing Electrónico U B A
Mat 52528

3.3 N/A

3.4 No es necesario ningún plan de mantenimiento preventivo ni de calibración. Una inspección visual del cabezal y el suelo alrededor del aparato es suficiente para detectar algún tipo de pérdida de aceite aislante, en cuyo caso debe suspenderse instantáneamente el uso del aparato desconectar de la red eléctrica y consultar con el servicio técnico. Utilizar en atmósferas libres de productos inflamables, polvo y humo, la temperatura debe ser entre: +5 y +40°C, la humedad relativa de 0 a 70% (no condensador) y la presión atmosférica de 980 a 1016 hPa. El siguiente esquema indica la instalación eléctrica necesaria para el correcto funcionamiento del equipo:



Al encender el equipo, se deberá iluminar la tecla de encendido, indicando que el equipo está conectado a la red eléctrica. En ese momento se realiza internamente una verificación y en caso de aparecer un código de error en el display ("err xx", siendo xx el código de error) debe apagar el equipo y consultar el manual de usuario para determinar si el error puede ser subsanado por el operador o se debe consultar al servicio técnico. En ningún caso se debe utilizar el equipo mientras continúe la condición de error/falla. Si el display muestra un valor numérico, pero se escucha una alarma continua, apague inmediatamente el equipo y consulte al servicio técnico. Si la tecla de encendido no se ilumina verifique el correcto conecionado con la red de alimentación. Cualquier otra condición que pudiera aparecer y que no esté aquí documentada debe ser considerada como falla y se debe apagar y desconectar el equipo de la red eléctrica y luego consular con el servicio técnico. Seleccione el tiempo deseado de emisión de Rayos X pulsando las teclas de "+" o "-" en el panel de control. Cada vez que pulse una tecla el tiempo debería cambiar aumentado o disminuyendo (según sea el caso y si mantiene la tecla presionada por 1,5 s. o más el tiempo variará más rápidamente para permitir una selección más rápida.

3.5 N/A

3.6 N/A

3.7 N/A

3.8 Este equipo puede reutilizarse luego de un descanso de 3s fijado por el propio equipo (osea que entre diparos debe haber al menos 3s). No es necesario ningún otro tipo de precaución adicional. Sobre las condiciones o procedimientos de limpieza, deben seguirse los procedimientos normales para equipos eléctricos.

DENTAL SAN JUSTO S.A.
DANIEL ARNALDI
Presidente

JOSE ANTONIO RZEPA
Ing Electrónico U B A
Mat 52528

- 3.9 Antes de utilizar el producto médico debe asegurarse que está correcta y totalmente instalado (fijado correctamente a una pared o correctamente atornillado a su base móvil) observando que el cabezal se halle sostenido por el brazo y éste se pueda mover libremente en cualquier dirección.
- 3.10 Esta flia. de equipos, emite radiación ionizante en el rango de los rayos X, con una intensidad de 8mAs y filtrados por aluminio de 2mm de espesor en tiempos de carga seleccionables desde 0,14 a 3,2s
- 3.11 Si se detectara alguna anomalía, como por ej. aumento del tiempo de emisión respecto al seleccionado o manchas/pérdida de aceite aislante, deberá suspenderse el uso del aparato, desconectar el equipo de la red de alimentación y consultar con el servicio técnico.
- 3.12 No se conoce ningún tipo de efecto generado por fuentes externas al equipo, salvo la que podría producir la descarga de un rayo sobre la red de alimentación. Es aconsejable desconectar el equipo de la red de alimentación si existe probabilidad de tormenta eléctrica.
- 3.13 N/A
- 3.14 La eliminación de estos equipos debe hacerse respetando las legislaciones vigentes del lugar que se lo deseche por contener aceite aislante en el interior de la calota.
- 3.15 N/A
- 3.16 N/A

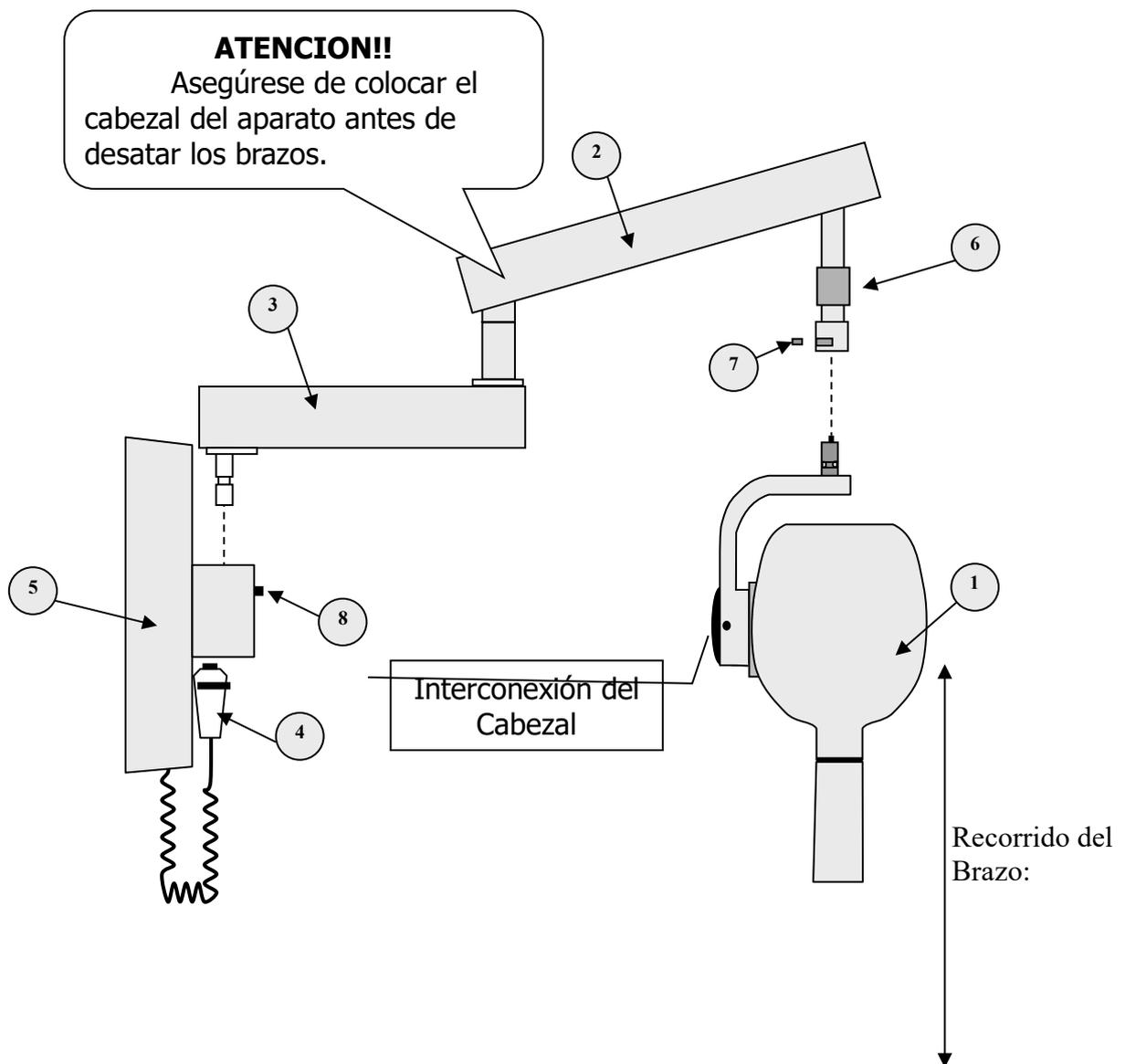


DENTAL SAN JUSTO S.A.
DANIEL ARNALDI
Presidente



JOSE ANTONIO RZEPA
Ing Electrónico U B A
Mat 52528

Partes componentes modelo MCX

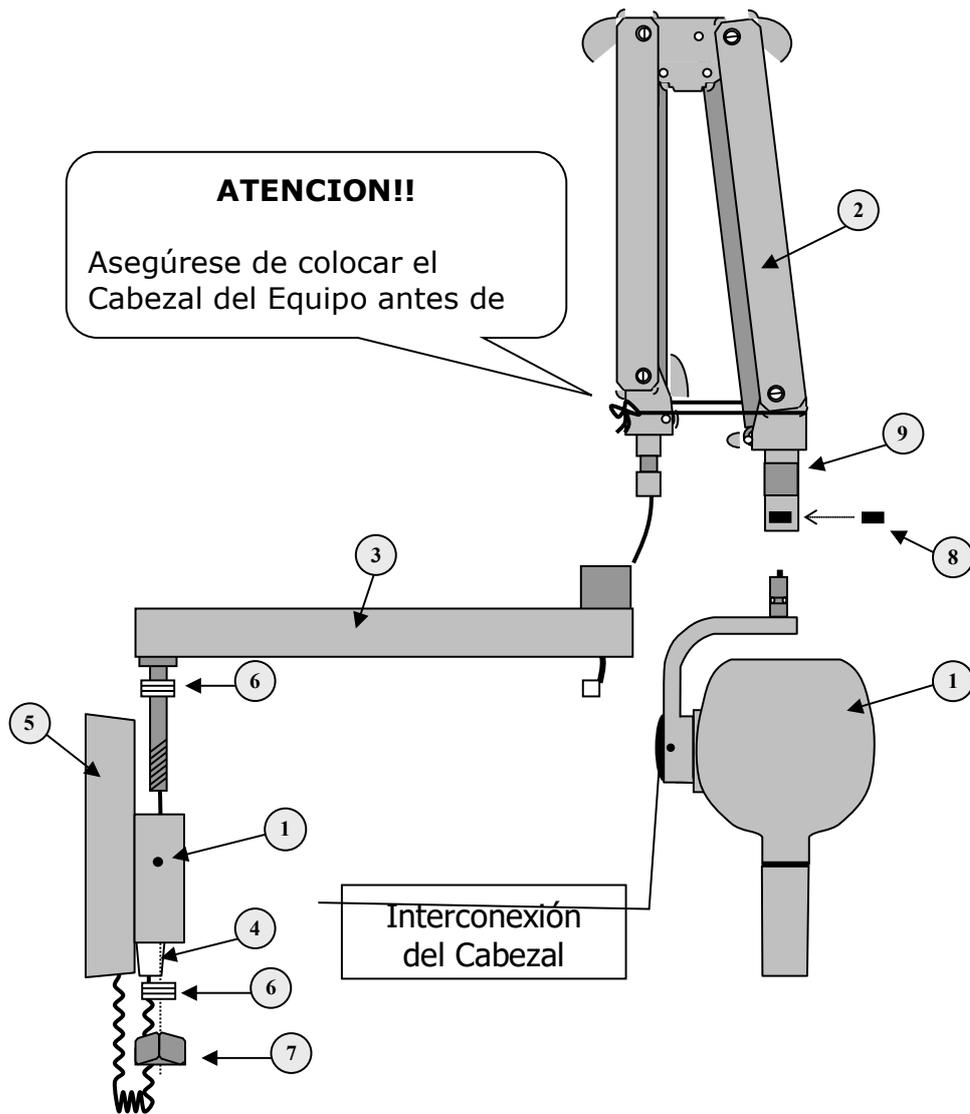


- | | | |
|-------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 1) Cabezal del aparato | 2) Brazo Superior del aparato | 3) Brazo Inferior del aparato |
| 4) Pulsador de disparo | 5) Base del aparato | 6) Anillo |
| 7) Chaveta de Seguridad | 8) Tornillo de Sujeción | |

DENTAL SAN JUSTO S.A.
DANIEL ARNALDI
Presidente

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

Partes componentes modelo MTX

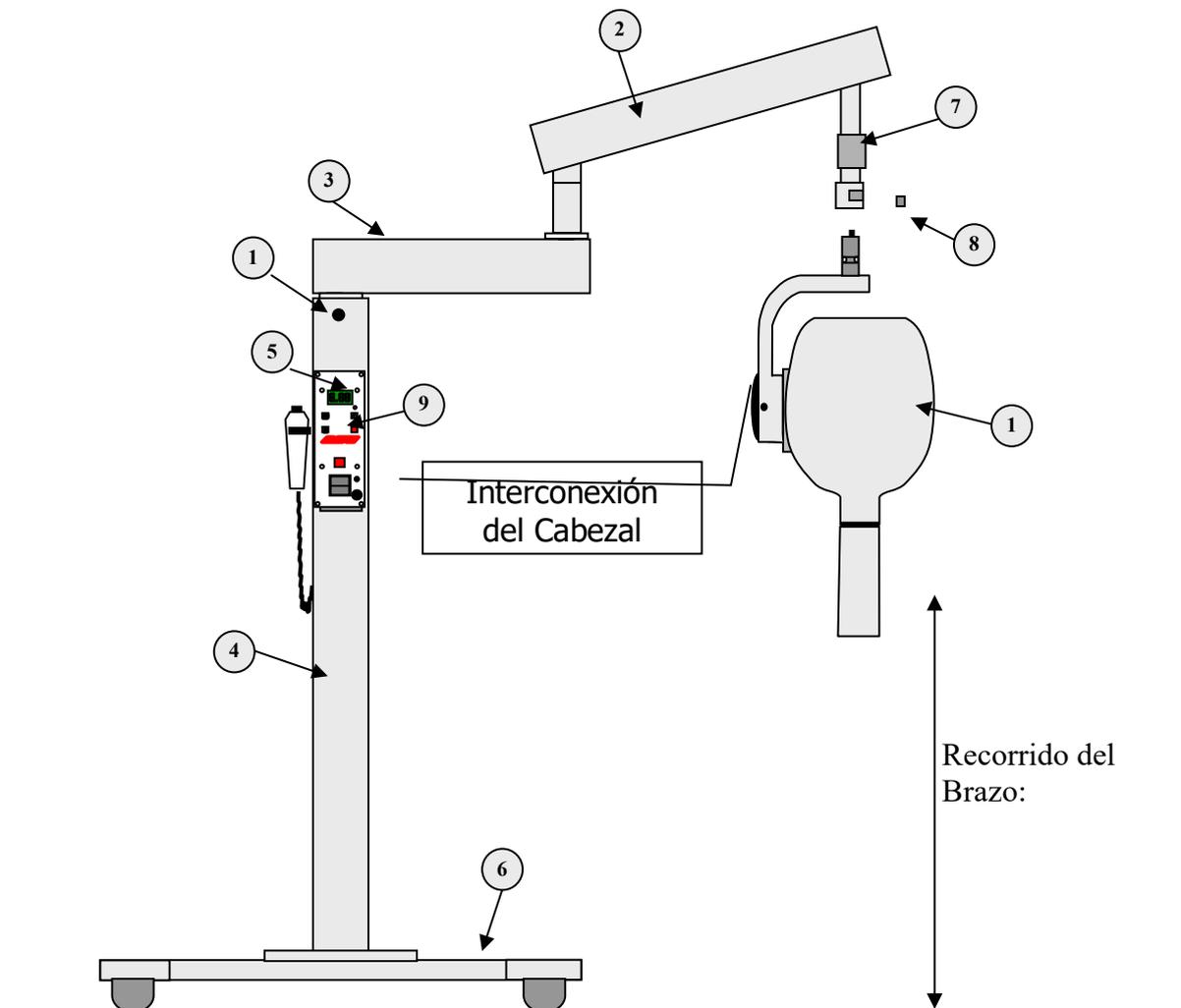


- | | | |
|---------------------------|-------------------------|--------------------------------|
| 1) Cabezal del Equipo | 2) Brazos del Equipo | 3) Brazo Horizontal del Equipo |
| 4) Disparador del Equipo | 5) Base del Equipo | 6) Crapodinas |
| 7) Tuerca de Hierro de 1" | 8) Chaveta de Seguridad | 9) Anillo |
| 10) Freno del Equipo | | |

DENTAL SAN JUSTO S.A.
DANIEL ARNALDI
Presidente

JOSE ANTONIO RZEPA
Ing Electrónico U B A
Mat 52528

Partes componentes modelo EX



- | | | |
|--------------------------|------------------------------|------------------------------|
| 1) Cabezal del Equipo | 2) Brazo Superior del Equipo | 3) Brazo Inferior del Equipo |
| 4) Columna del Equipo | 5) Disparador del Equipo | 6) Base del Equipo |
| 7) Anillo | 8) Chaveta de Seguridad | 9) Frente del Equipo |
| 10) Tornillo de Sujeción | | |

1.2 Generador de rayos X para uso odontológico

1.3 Este aparato debe ser utilizado únicamente por personas capacitadas.


DENTAL SAN JUSTO S.A.
DANIEL ARNALDI
Presidente


JOSE ANTONIO RZEPA
Ing Electrónico U B A
Mat 52528

Aparato no apto para uso en atmósferas inflamables (mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno o con óxido nitroso). El operador deberá usar delantal o chaleco de plomo durante las exposiciones. Es obligatorio que la instalación eléctrica donde se conectará el aparato tenga instalada: una llave térmica acorde al consumo, un PROTECTOR DIFERENCIAL o DISYUNTOR y tomacorrientes con CONECCIÓN de TIERRA DE PROTECCIÓN confiable y conectada en forma permanente.

Nunca deberá usarse el aparato si el cono no está colocado, pues este garantiza mantener constante la distancia foco-piel para que la dosis de radiación absorbida por el paciente sea la mínima.

NUNCA utilice adaptadores para conectar el aparato a la red de alimentación, esta práctica puede ocasionar daño a las personas y/o al aparato.

Desconecte la alimentación eléctrica del aparato antes de limpiarlo. No use limpiadores en aerosol. Utilice un paño limpio y seco. **NUNCA MOJE EL APARATO** pues no está protegido contra la penetración de líquidos.

A fin de minimizar riesgos de cortocircuitos o descargas eléctricas al operador, no desarme el equipo. Para efectuar tareas de reparación o mantenimiento en la unidad, consulte a personal calificado. Retirar las tapas del equipo puede exponerlo a voltajes peligrosos o a otros riesgos. El incorrecto rearmado puede causar cortocircuitos, descargas eléctricas o lesiones graves.

El usuario está **autorizado a reparar solo las fallas documentadas** en el apartado: "Fallas, errores,...". En caso de ser necesario, reemplazar el elemento defectuoso por uno de idénticas características técnicas y/o consultar el servicio técnico. No respetar esta condición puede ocasionar que el aparato deje de cumplir las normas de seguridad y funcionalidad para la cual está diseñado, además de la pérdida instantánea de la garantía.

Para la instalación y habilitación del aparato de rayos X, consultorio o ambos, el usuario debe informarse de la normativa y legislación vigente que le sea aplicable.

Durante el transporte y almacenamiento deben respetarse las siguientes condiciones:

Condiciones ambientales de transporte/almacenamiento	
Rango de temperatura ambiente de transporte o almacenamiento	-5°C a + 55°C
Rango de humedad relativa de transporte o almacenamiento	0 % a 90% (no condensador)
Rango de presión atmosférica	500 hPa a 1060 hPa (375 mmHg a 795 mmHg)

Es necesario evitar o minimizar en lo posible la realización de radiografías durante el embarazo. Cualquier mujer a la que le sea solicitada la realización de una radiografía y que sospeche que **pueda estar embarazada** debe advertirlo claramente a su médico y al personal del departamento de radiología.

- 1.4 Los aparatos son embalados en partes individuales para su fácil transporte. Las partes se envuelven, en primera instancia, con plástico de embalaje con burbuja de aire y luego con cartón corrugado. El tamaño, forma y peso, dependen del modelo. Para un detalle más exacto de cada modelo ver 1.1
- 1.5 **Evaluación de proveedores:** El SGC fija parámetros para evaluar a los proveedores y seleccionar los mas convenientes
Compras de insumos y recepción de materiales: En función del stock y la evaluación permanente de proveedores se decide a quien comprar materia prima e insumos generales.
En especificaciones ?: Si el criterio de aceptación del SGC es satisfecho la materia prima entra el almacenamiento, de lo contrario es devuelta al proveedor.
Producción de partes mecánicas: La existencia de órdenes de producción para mantener stock o de



DENTAL SAN JUSTO S.A.
DANIEL ARNALDI
Presidente



JOSÉ ANTONIO RZEPA
Ing. Electrónico U B A
Mat 52528

órdenes para pedidos especiales da comienzo al ciclo de producción de partes mecánicas. Dichas órdenes definen la cantidad y modelos a producir de cada elemento.

Producción de cabezales: La existencia de órdenes de producción para mantener stock o de órdenes para pedidos especiales da comienzo al ciclo de producción de cabezales.

Montaje de equipos: Las órdenes de producción definen la cantidad y modelos a ensamblar luego de terminar el proceso de producción.

Inspección: Terminado el ensamblado, los equipos son sometidos a una inspección final, tanto de terminaciones visuales, como de comprobación de movimientos y buen funcionamiento eléctrico. Si esta inspección no es superada, el equipo retorna a la etapa de ensamblado para reparar o reemplazar las partes defectuosas. Si pasa esta inspección el equipo pasa al area de embalado/almacenaje y stock.

Ventas: El departamento de ventas recibe los pedidos, inspecciona si hay en stock la cantidad de equipos suficientes y si esto se cumple, se inicia el proceso de despacho al cliente. Si no hay en stock la cantidad de equipos necesarios para cumplir con los pedidos, se genera una orden de producción.



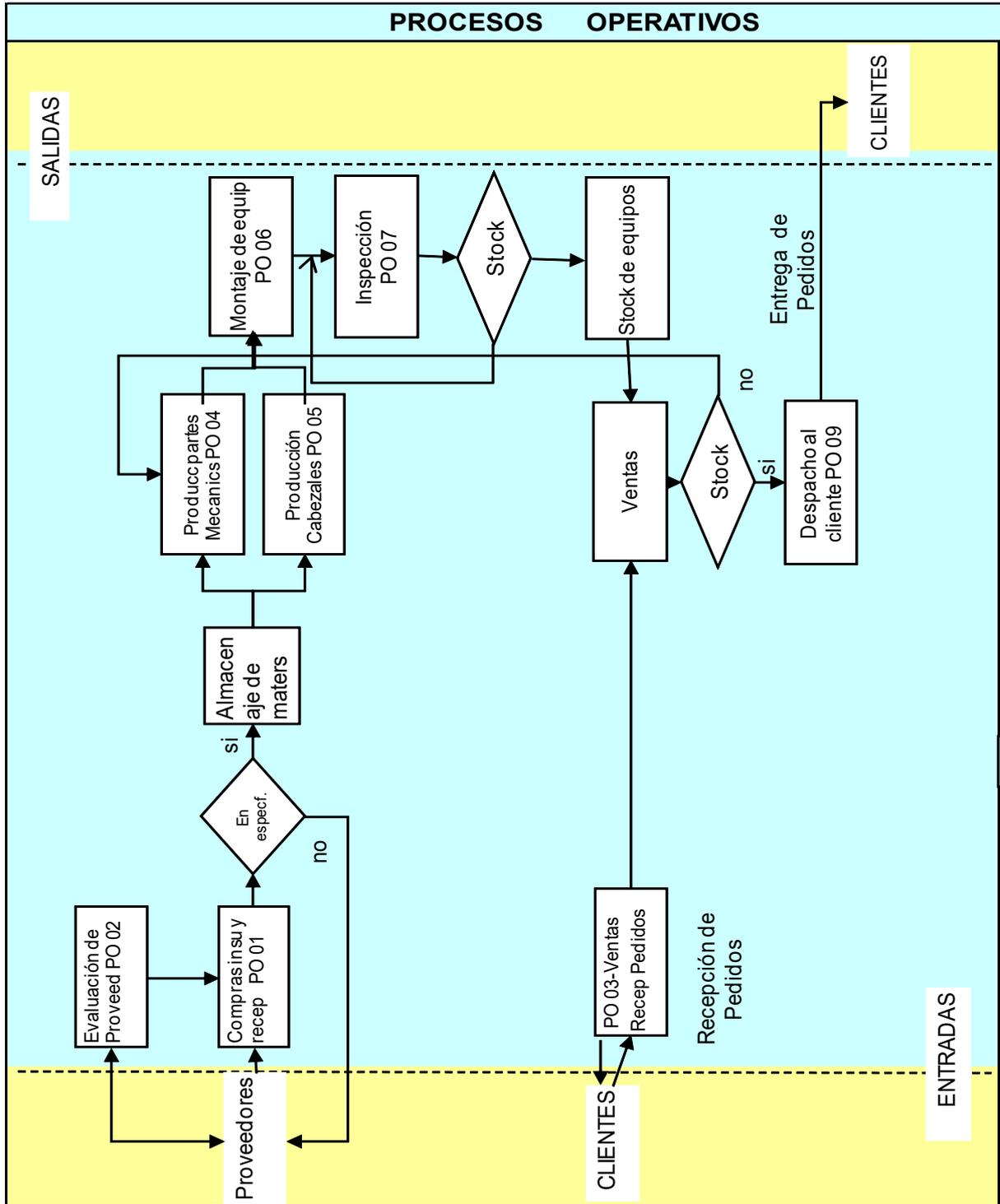
DENTAL SAN JUSTO S.A.

DANIEL ARNALDI

Presidente



JOSE ANTONIO RZEPA
Ing Electrónico U B A
Mat 52528



[Signature]
DENTAL SAN JUSTO S.A.
 DANIEL ARNALDI
 Presidente

[Signature]
JOSE ANTONIO RZEPA
 Ing. Electrónico U B A
 Mat 52528



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: DENTAL SAN JUSTO S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.13 07:41:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.13 07:41:34 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003718-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003718-22-9

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1322-1

Nombre descriptivo: aparato e rayos X para uso odontológico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-269 unidades radiográficas dentales

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

Modelos:

EX, MCX, MTX

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
obtención de radiografías odontológicas

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante:
Dental San Justo S.A.

Lugar de elaboración:
Santander Nro. 1951, Villa Luzuriaga, Provincia de Buenos Aires.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1322-1 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003718-22-9

N° Identificador Trámite: 39811

AM