



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

DISPOSICIÓN N° 9264

BUENOS AIRES, 05 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-742-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Grimberg Dentales S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-179, denominado: Aparatos de Rayos X 3D, marca Soredex.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-179, denominado: Aparatos de Rayos X 3D, marca Soredex.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-179.

lv



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

DISPOSICIÓN N° 9264

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-742-15-4

DISPOSICIÓN N° 9264

OSF

↓

DR. LEONARDO VERA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 9264, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-179 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 aprobado: Aparatos de Rayos X 3D.

Marca: Soredex.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4948/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-2909/11-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	<ul style="list-style-type: none"> - Dental CBCT and panoramic X-ray unit, Scanora 3D (SCANORA 3D, CBCT dental y unidad de rayos X panorámica). - Information system software Scanora 4.x (software para la adquisición y procesamiento de imágenes). - Optional accessories (Accesorios). - Upgrade kits (kits de actualización). - Dentomaxilofacial X-ray equipment with cephalometric and CBCT imaging options, CRANEX 3D, PP3 (CRANEX 3D, unidad de rayos X dentomaxilofacial con cefalometría e imágenes CBCT opcional) - Information system software Scanora 5.x (software para la 	<ul style="list-style-type: none"> - Dental CBCT and panoramic and ENT X-ray unit, Scanora 3D [Unidad de Rayos X dental CBCT, panorámica y ENT, SCANORA 3D]. - Dental CBCT and panoramic and ENT X-ray unit, Scanora 3Dx [Unidad de Rayos X dental CBCT, panorámica y ENT, SCANORA 3Dx]. - Information system software application program Scanora 4.x, Scanora 5.x (x=0-9) [Software para la adquisición y procesamiento de imágenes, Scanora 4.x, Scanora 5.x (x=0-9)]. - Dentomaxilofacial X-ray equipment with cephalometric and CBCT imaging options, CRANEX 3D, CRANEX 3Dx [Equipo dento-maxilo-facial de Rayos X con opciones de

LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	adquisición y procesamiento de imágenes)	imagen CBCT y cefalométricas, CRANEX 3D, CRANEX 3Dx]. - Accesorios, accesorios opcionales y kits de actualización.	
Proyecto de rótulos	Autorizados por Disposición 3206/13	A fojas 6 a 7	
Instrucciones de uso	Autorizadas por Disposición 3206/13	A fojas 8 a 38	


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 Inscripción en el RPPTM N° PM-510-179, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 NOV. 2015**

Expediente N° 1-47-3110-742-15-4

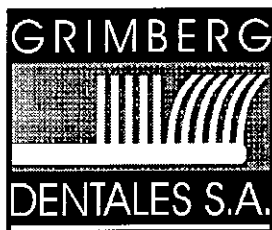
DISPOSICIÓN N° **9264**

V


DR. LEONARDA VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

05 NOV. 2015

9264



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



PROYECTO DE RÓTULO

Aparatos de Rayos X 3D

Marca: Soredex

Nombre del producto: (según corresponda)

-Dental CBCT and panoramic and ENT X-ray unit, Scanora 3D
[Unidad de Rayos X dental CBCT, panorámica y ENT, SCANORA 3D]

-Dental CBCT and panoramic and ENT X-ray unit, Scanora 3Dx
[Unidad de Rayos X dental CBCT, panorámica y ENT, SCANORA 3Dx]

-Information system software application program Scanora 4.x, Scanora 5.x (x=0-9)
[Software para la adquisición y procesamiento de imágenes, Scanora 4.x, Scanora 5.x
(x=0-9)]

-Dentomaxilofacial X-ray equipment with cephalometric and CBCT imaging options,
CRANEX 3D, CRANEX 3Dx
[Equipo dento-maxilo-facial de Rayos X con opciones de imagen CBCT y cefalométricas,
CRANEX 3D, CRANEX 3Dx]

- Accesorios, accesorios opcionales y kits de actualización.

Número de Serie: Ver Certificado de Garantía.

Instrucciones de uso y mantenimiento: ver manual.

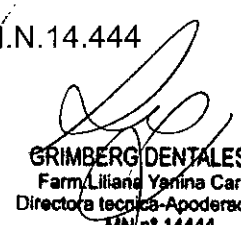
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 179

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fabricado por: SOREDEX PaloDEX Group Oy. Nahkelantie 160. FI-04300- Tuusula.
Finlandia.

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. Lilliana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN n° 14444

Página 1 de 2

"VER GUIA DE INSTRUCCIONES"



"ESTE LADO ARRIBA"



f


9264

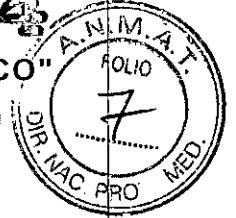
"MANTÉNGASE SECO"

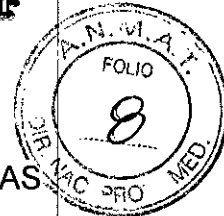


"FRÁGIL"




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





PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la ANMAT – P.M. 510-179

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Hecho en Finlandia

Fabricado por: **SOREDEX PaloDex Group Oy.**, Nahkelantie 160, FI-0430 Tuusula, Finlandia.

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

Aparatos de Rayos X 3D

Marca: Soredex

Nombre del producto: (según corresponda)

- Dental CBCT and panoramic and ENT X-ray unit, Scanora 3D
 [Unidad de Rayos X dental CBCT, panorámica y ENT, SCANORA 3D]
- Dental CBCT and panoramic and ENT X-ray unit, Scanora 3Dx
 [Unidad de Rayos X dental CBCT, panorámica y ENT, SCANORA 3Dx]
- Information system software application program Scanora 4.x, Scanora 5.x (x=0-9)
 [Software para la adquisición y procesamiento de imágenes, Scanora 4.x, Scanora 5.x (x=0-9)]
- Dentomaxilofacial X-ray equipment with cephalometric and CBCT imaging options, CRANEX 3D, CRANEX 3Dx
 [Equipo dento-maxilo-facial de Rayos X con opciones de imagen CBCT y cefalométricas, CRANEX 3D, CRANEX 3Dx]
- Accesorios, accesorios opcionales y kits de actualización.

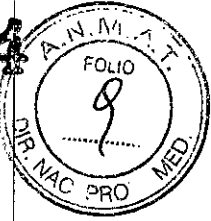
INDICACIONES RECOMENDADAS: Tomar imágenes dentomaxilares y de cabeza y cuello.

DESCRIPCIÓN DE LOS MODELOS:

-Information system software application program Scanora 4.x, Scanora 5.x (x=0-9)
 [Software para la adquisición y procesamiento de imágenes, Scanora 4.x, Scanora 5.x (x=0-9)]

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

9264




Ordenador con un programa de representación de imágenes dentales y programa de visualización 3D. Todos los programas deben conformar la Directiva de Productos Sanitarios y los requisitos legales relevantes en los EE.UU.

PARTES PRINCIPALES Y CONTROLES

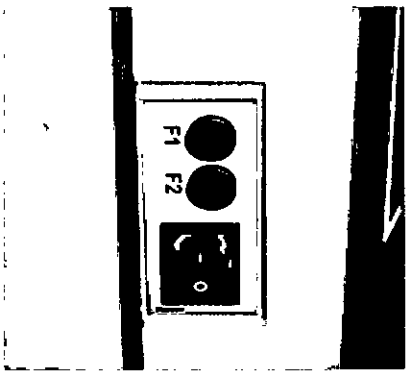
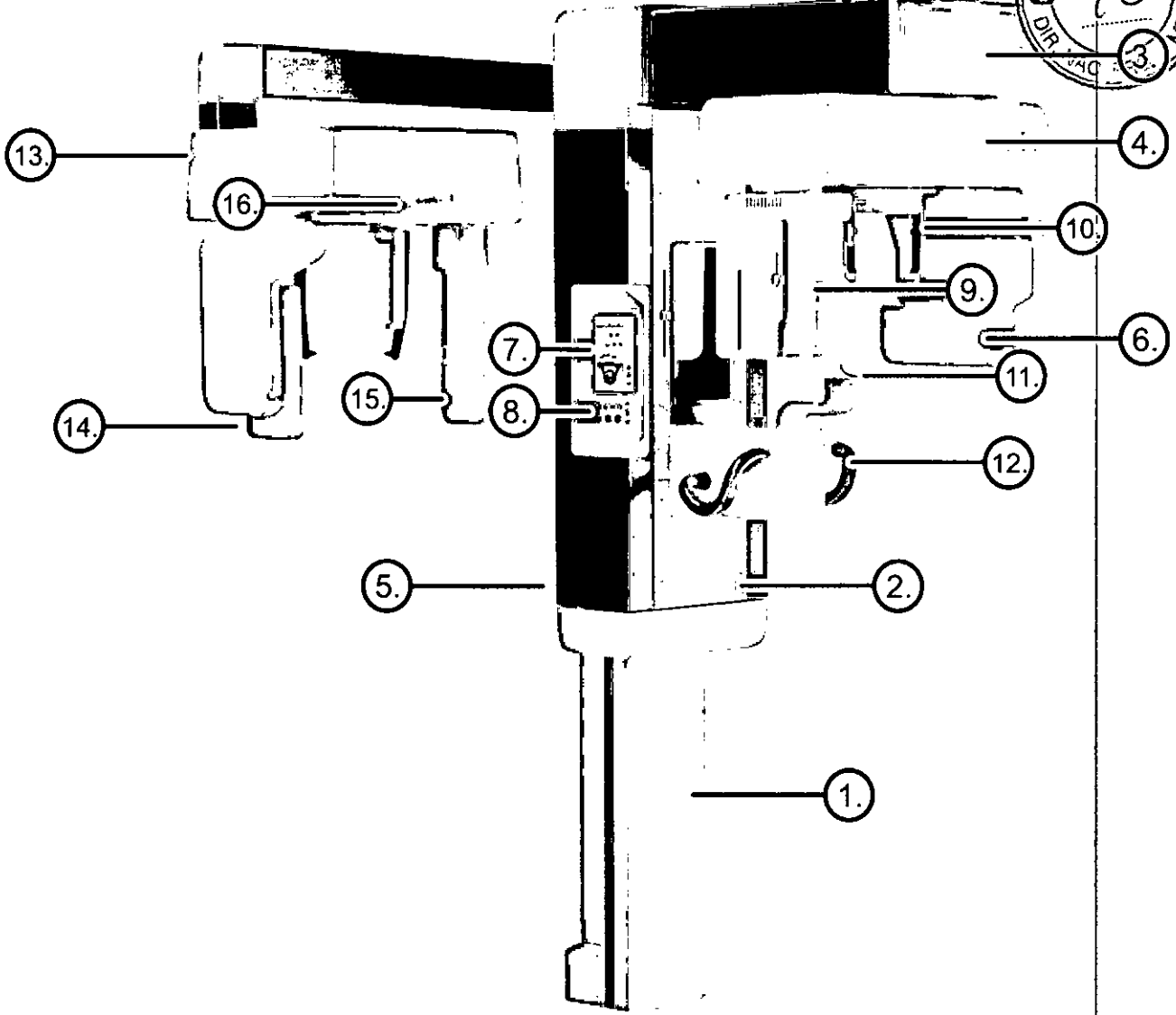
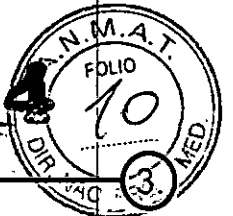
-Dentomaxilofacial X-ray equipment with cephalometric and CBCT imaging options, CRANEX 3Dx [Equipo dento-maxilo-facial de Rayos X con opciones de imagen CBCT y cefalométricas, CRANEX 3Dx]

1. Columna
2. Transportador
3. Soporte principal
4. Unidad rotatoria
5. Perilla de encendido/ apagado (on/off)
6. Conjunto del Cabezal.
7. Panel de control ClearTouch™
8. Panel de posicionamiento
9. Sensor de posicionamiento
10. Soporte de cabeza
11. Apoya barbilla
12. Apoya manos
13. Unidad Cefalométrica
14. Sensor Cefalométrico
15. Colimador secundario
16. Panel de Posicionamiento

f


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

9264

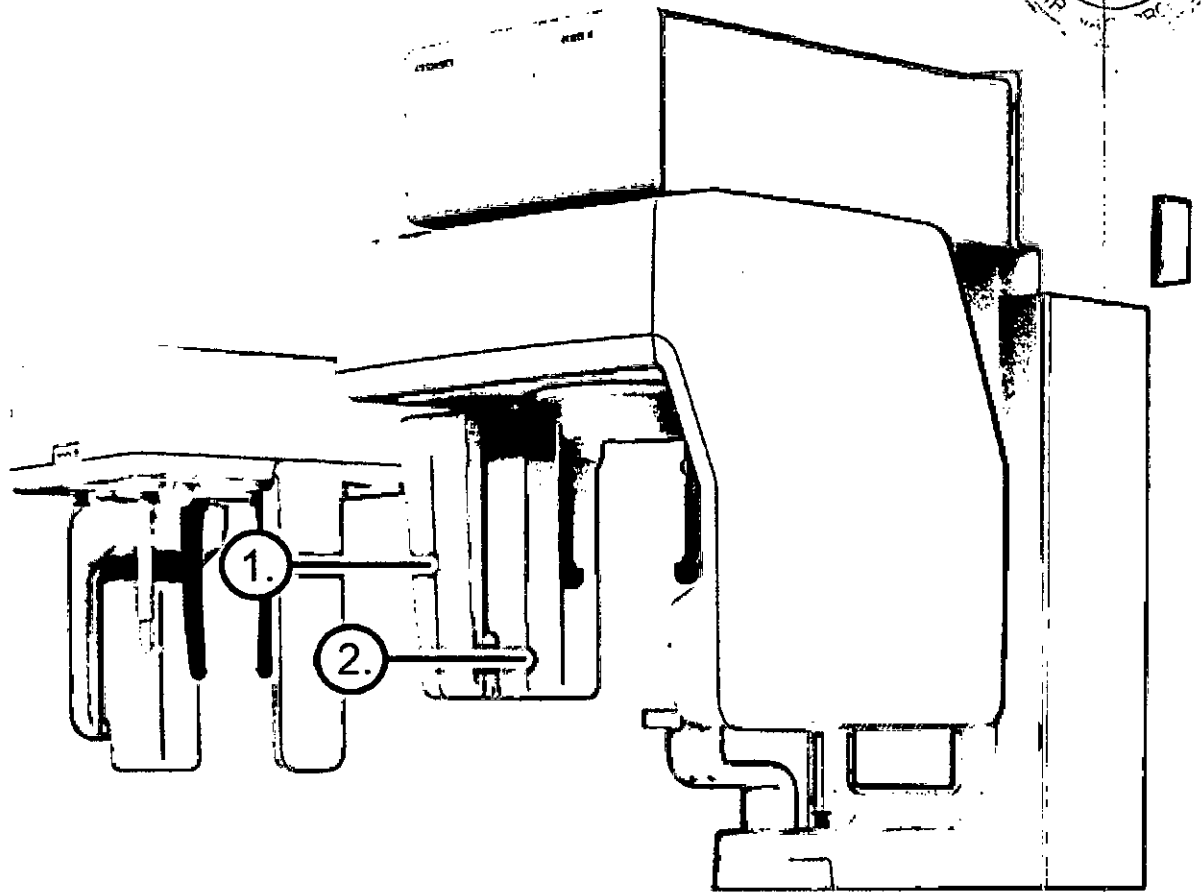


Perilla de encendido/ apagado (on/off) y fusibles principales

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

f

926

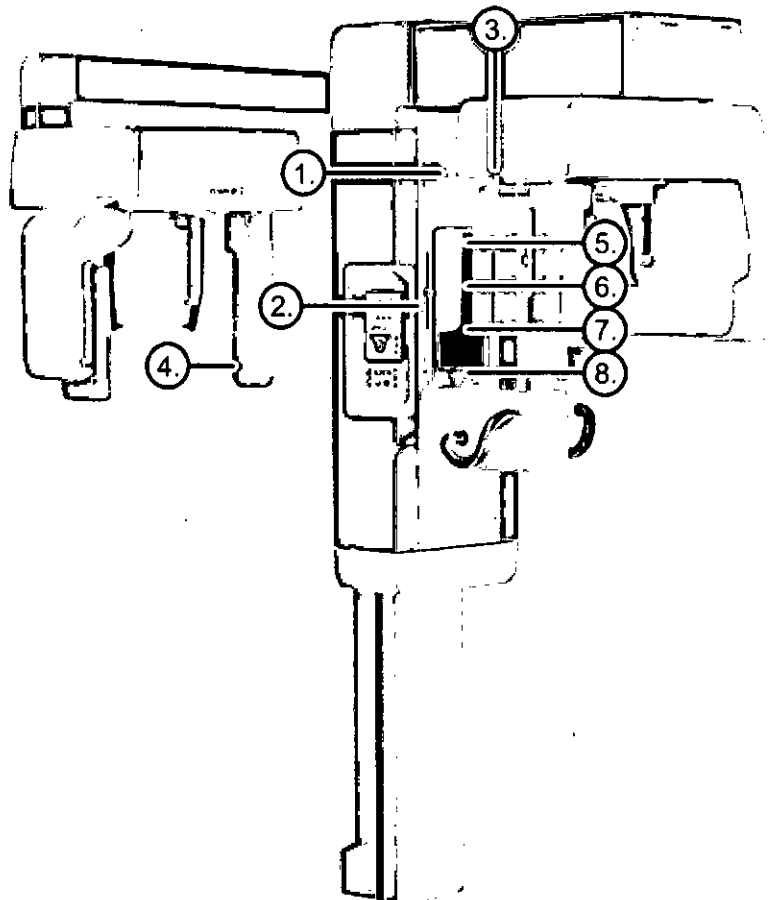


- 1. Sensor 3D
- 2. Sensor panorámico


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

f

LUCES DE POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE



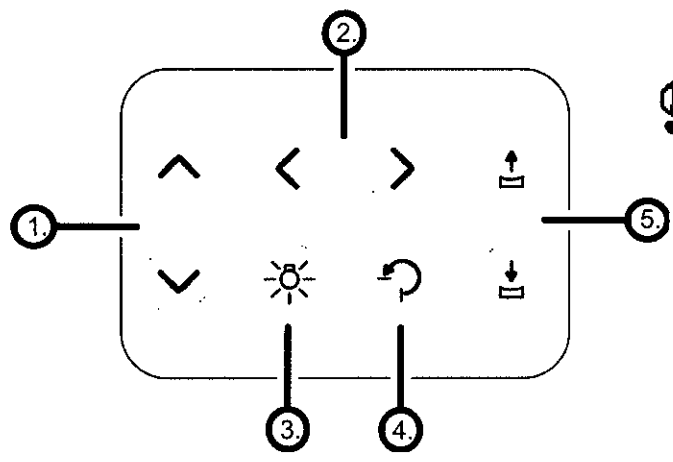
1. Sagital y medio.
2. Plano Frankfort horizontal.
3. Plano focal.
4. Plano Frankfort Cefalométrico horizontal.
5. Plano horizontal, parte superior de 8cm de alto del campo de visión.
6. Plano horizontal, parte superior de 6cm de alto del campo de visión.
7. Plano horizontal, parte superior de 5cm de alto del campo de visión.
8. Plano horizontal, base del campo de visión.

PANEL DE POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE

1. Transportador Up/Down arriba/ abajo (movimientos en el eje Z)
2. Ajuste delante/atrás (movimientos en el eje Y)
3. Encendido de los láseres de posicionamiento On/Off
4. Botón de Retorno
5. Ajuste de la altura del soporte de mentón.

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

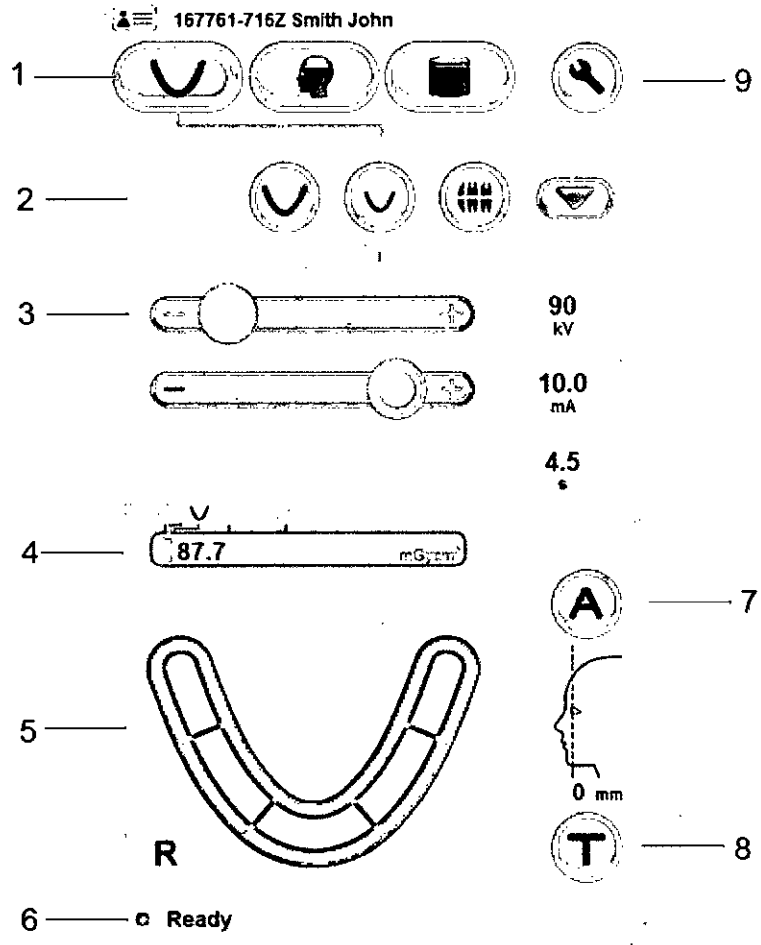
926



UNIDAD CEFALOMETRICA

- 1. Transportador Up/Down arriba/ abajo (movimientos en el eje Z)
- 2. Ajuste delante/atrás(movimientos en el eje Y)
- 3. Encendido de los láseres de posicionamiento On/Off

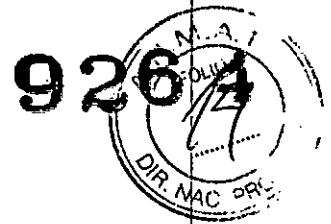
PANEL DE CONTROL CLEAR TOUCH™



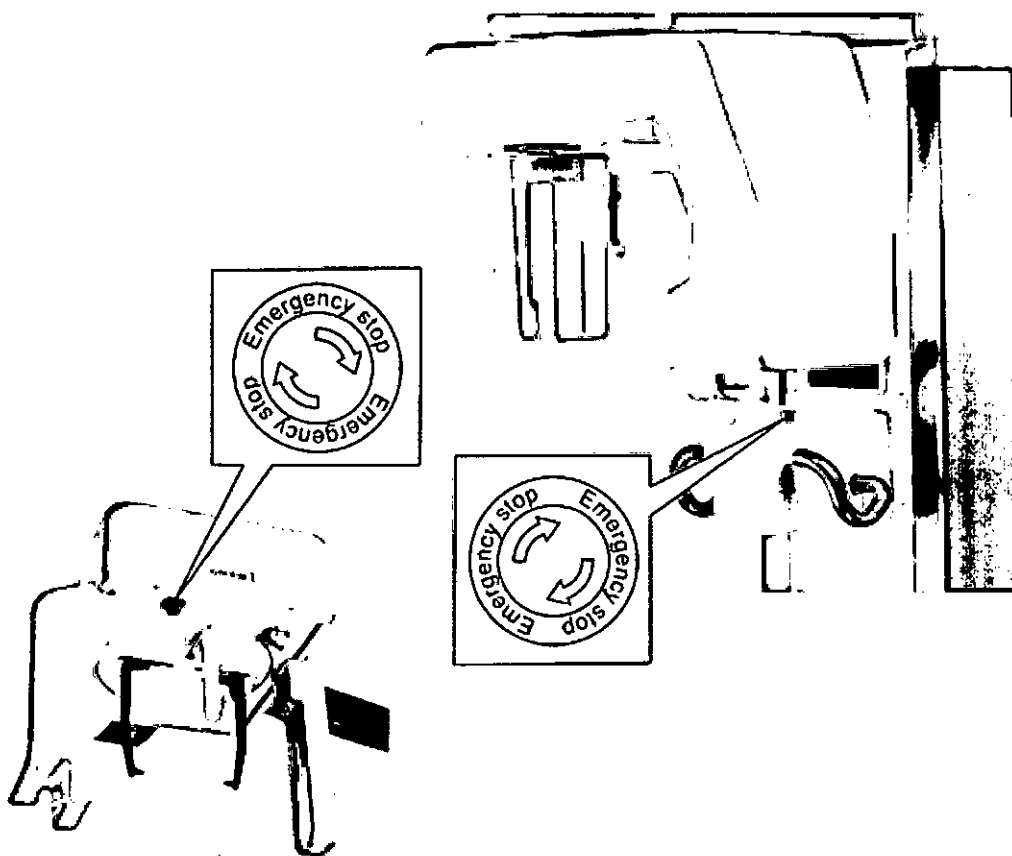
1. Selección de modalidad

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

2. Selección de programa
3. Valor de imágenes
4. Wise Dose Scaler™ y valores DAP (dosis al paciente)
5. Área de imagen
6. Status de la unidad
7. AES (Configuración de la exposición automática)
8. Modo de prueba
9. Configuraciones.

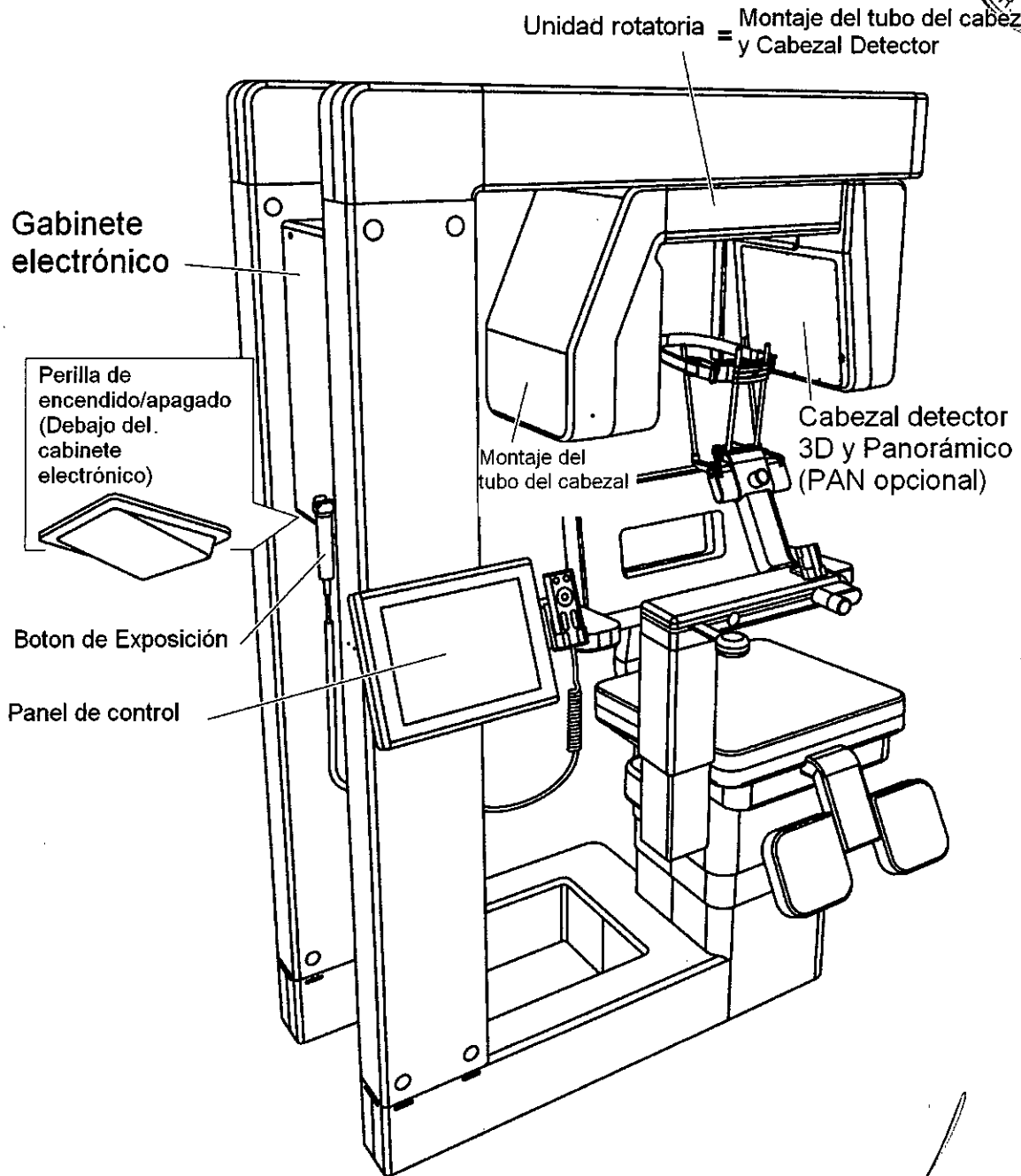


BOTON DE PARADA DE EMERGENCIA




-Dental CBCT and panoramic and ENT X-ray unit, Scanora 3Dx
[Unidad de Rayos X dental CBCT, panorámica y ENT, SCANORA 3Dx]

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

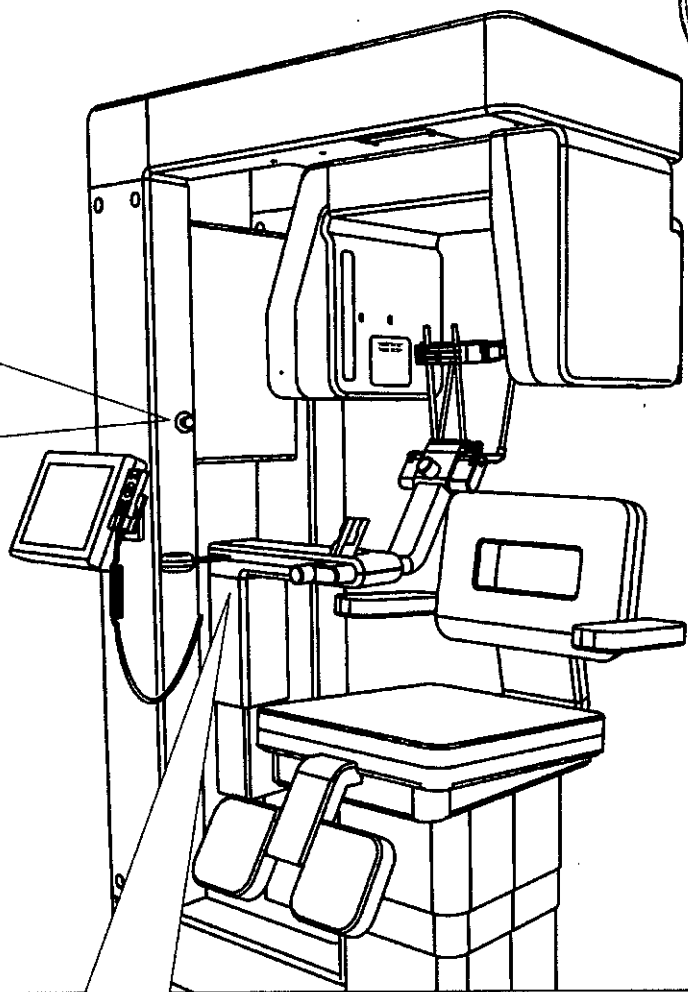


GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliána Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN n° 14444

Perilla de parada de emergencia



- Presionar para detener la unidad
- Rotar para soltar



Soporte de la frente

Correa de la cabeza

Apoyo de la barbilla

Perilla para el soporte de la sien

Soportes de la sien

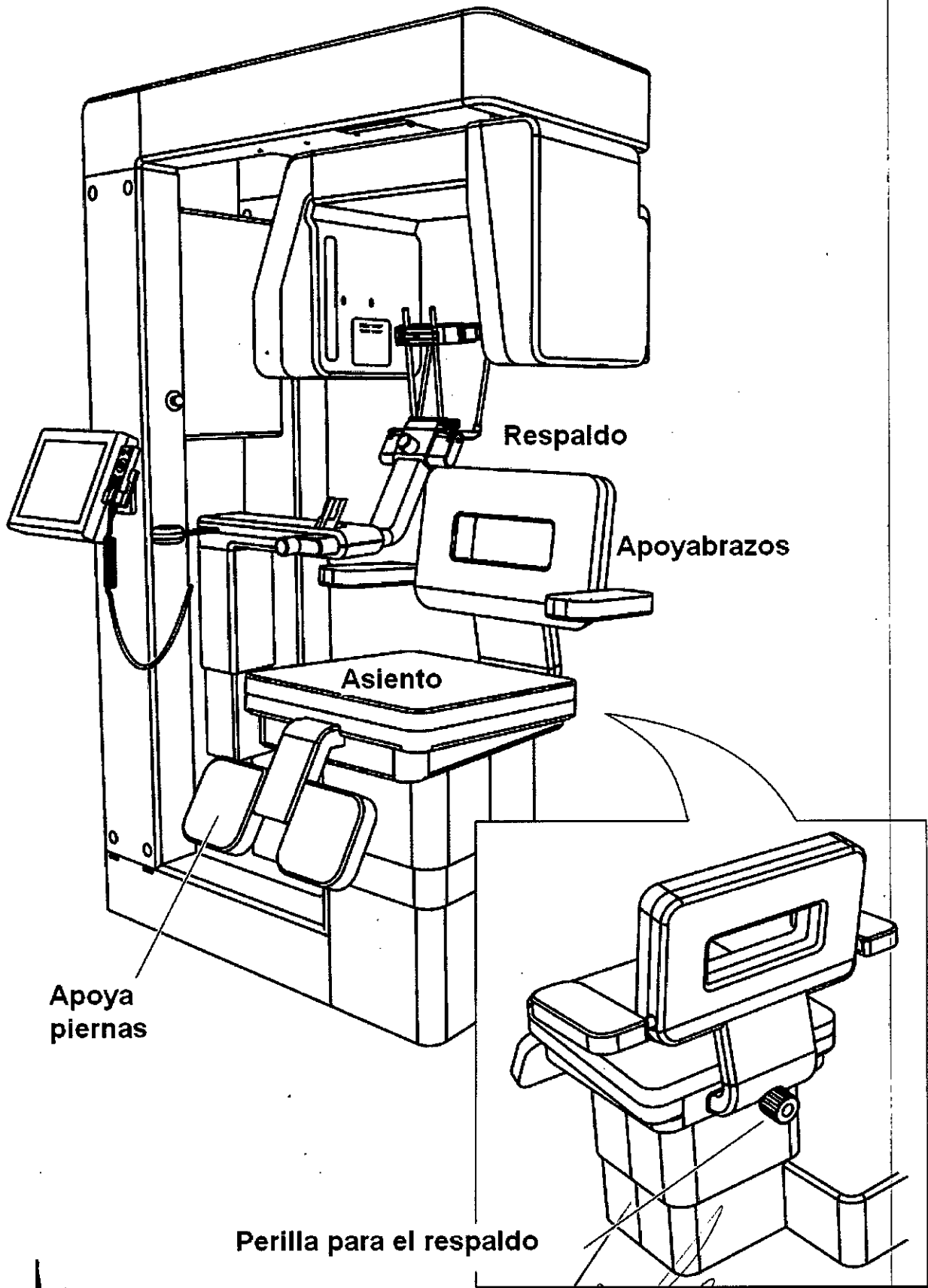
Palanca para el soporte de cabeza

Soporte de cabeza

Traba de la palanca del soporte para la frente

Perilla de ajuste para el soporte de cabeza

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



Apoya
piernas

Respaldo

Apoyabrazos

Asiento

Perilla para el respaldo

LUCES DE POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE

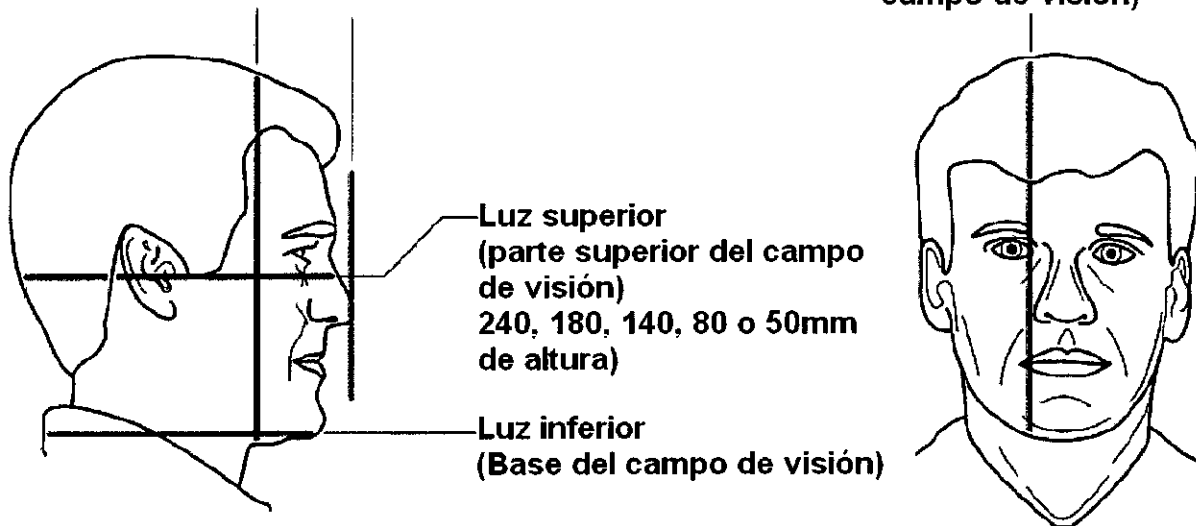


LUCES 3D

Luz lateral
(Campo de visión central)

Luz frontal lateral
(Campo de visión Ø 165)

Luz sagital
(Centro del campo de visión)



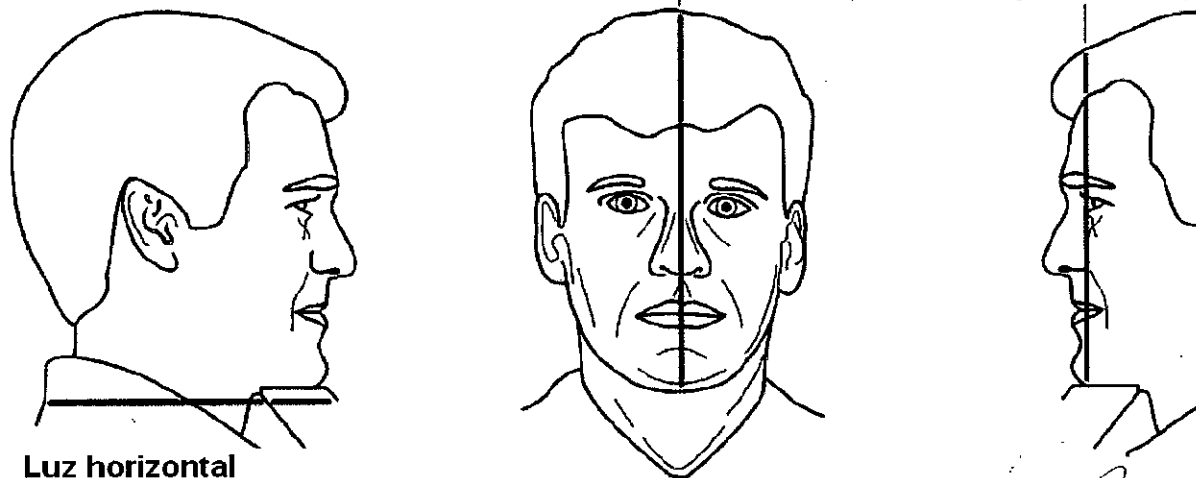
Luz superior
(parte superior del campo de visión)
240, 180, 140, 80 o 50mm de altura)

Luz inferior
(Base del campo de visión)

Luces Panorámicas (opcionales)

Luz sagital y media

Luz del plano focal
(centro del plano focal)



Luz horizontal
(base del campo panorámico)

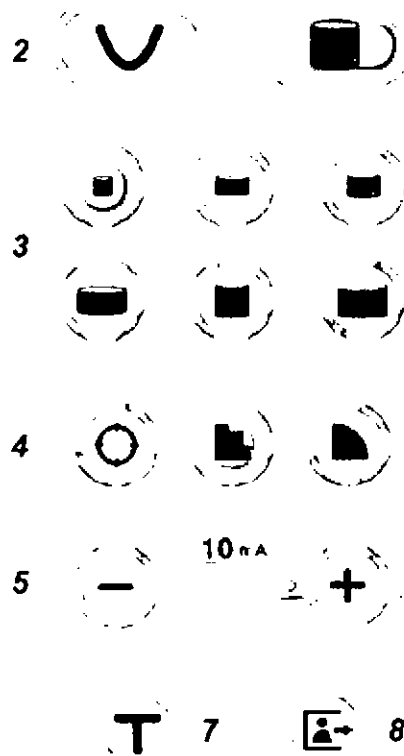
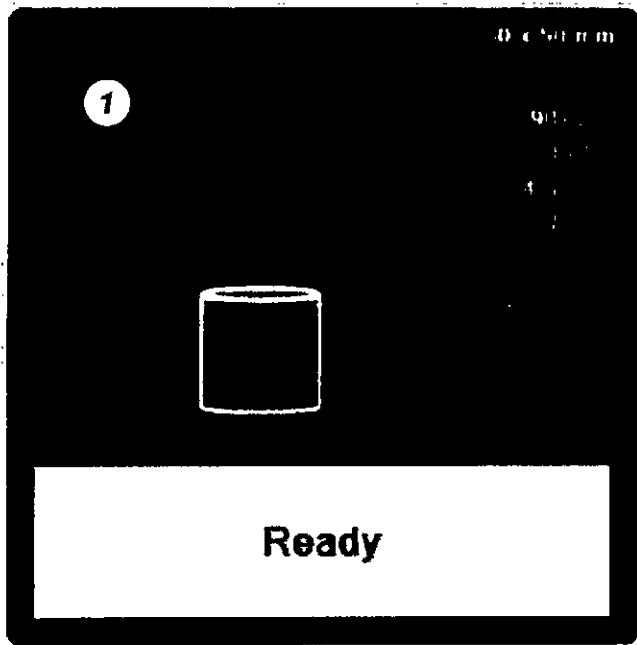
GRIMBERG DENTALES S.A.
Fam. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN nº 14444

PANEL DE CONTROL

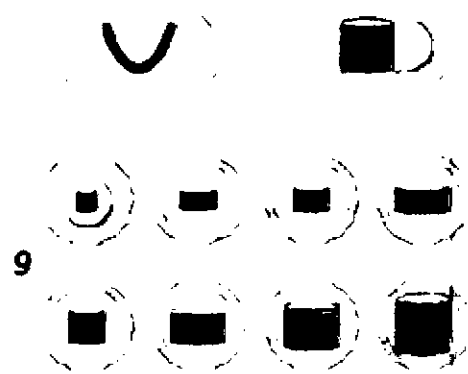
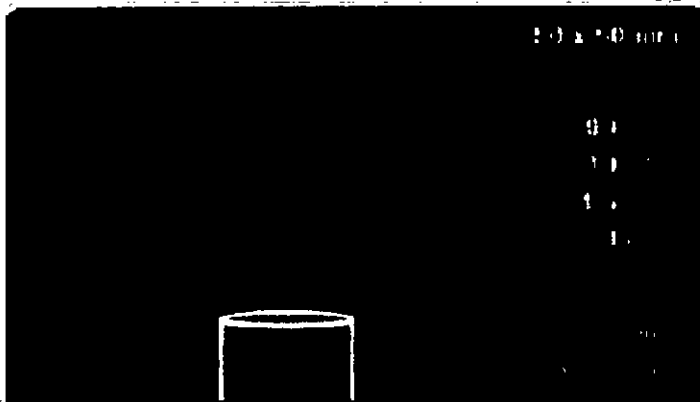


Display 3D

167761-7162 Smith John



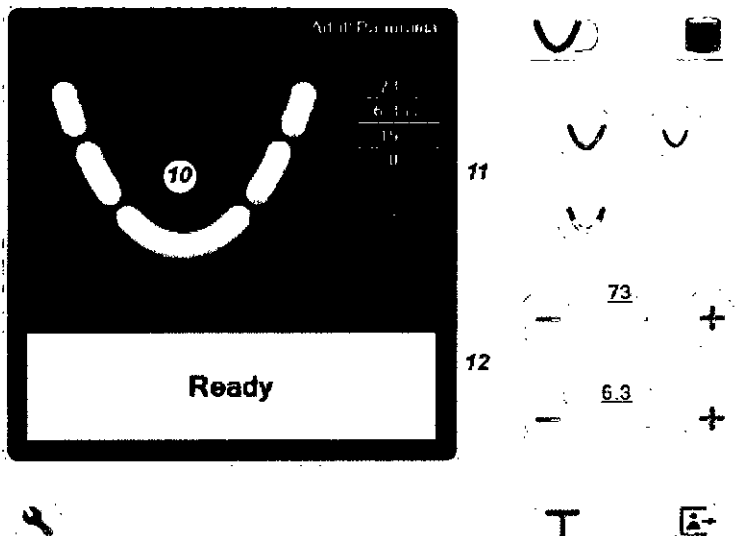
Display 3D (opcional)



1. Ventana de información
2. Selección de modo (opcional panorámico)
3. Campo de visión.
4. Exploración/resolución.
5. mA (valores 4, 5, 6.3, 8 y 10)
6. Configuración.
7. Prueba de exposición.
8. Finalización de la prueba.
9. Campo de visión y campo de visión XL.

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

Display Panorámico (opcional)



10. Exposición panorámica parcial.

11. Botones de programación.

12. Botones kV y Ma (Valores kV: 60, 63, 66, 70, 73, 77 y 81/ Valores mA: 4, 5, 6.3 y 8)

Modo de Uso

INSTRUCCIONES GENERALES

Operaciones básicas:

Poner en marcha el equipo con el interruptor (O/I). Al poner en marcha el aparato, automáticamente, realizara un test durante el cual aparecerán en la pantalla la versión del software y otras informaciones.

Seleccione el modo y el tiempo de exposición. Seleccionar el valor de kV según el tamaño del paciente y del receptor de imágenes.

Pedirle al paciente que se quite cualquier prótesis, joya, cadena, o pendiente que pudiera tener consigo. Colocar un delantal plomado sobre los hombros del paciente.

Ubicar la cabeza del paciente en la posición adecuada para la exposición que desea tomarse. Valerse de los soportes para labios y barbilla con sus cobertores descartables y las luces de posicionamiento cuando corresponda.

Para tomar imágenes panorámicas el paciente debe estar como mínimo a 15 cm del foco del tubo durante la exposición panorámica. Si el paciente es grueso y quiere estar seguro de la distancia, tome una exposición de prueba con el paciente en posición correcta con los rayos-X desconectados. El bloque panorámico no deberá tocar al paciente.

Pedirle al paciente que respire normalmente y que no se mueva hasta que la exposición haya terminado.



Colocarse a dos metros mínimo del equipo y protegerse contra radiaciones. Asegurarse de que puede ver y oír al paciente durante la exposición.

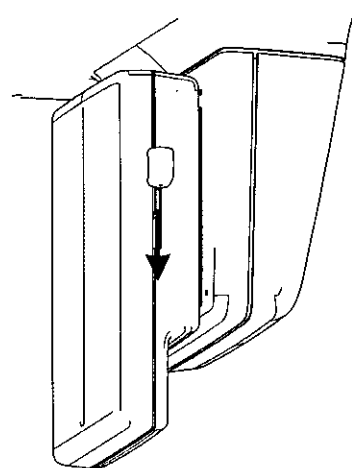
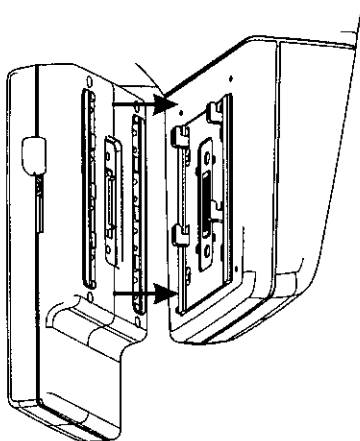
Pulsar y mantener pulsado el disparador de exposición del control remoto mientras dure la exposición ciclo de exposición se oír una señal acústica y las luces de aviso de radiación se encenderán cuando se genere radiación.

Una vez terminada la exposición retire al paciente del equipo. Extraer el cassette o la placa imagenológica y procese las imágenes.

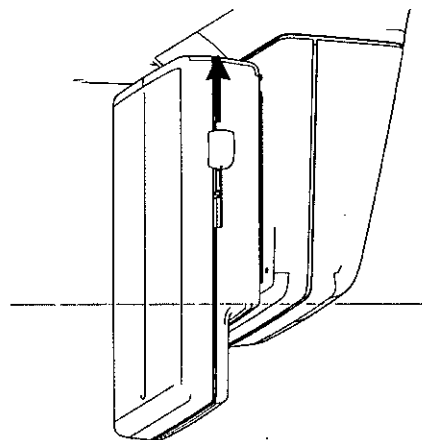
Los equipos tienen versiones que utilizan cassettes y versiones digitales que emplean sensores de dispositivo de carga acoplada (CCD).

COLOCACIÓN DEL SENSOR (MODELOS QUE CORRESPONDA)

Insertar los cuatro ganchos del soporte en las ranuras del sensor, y desplazar el botón hacia abajo hasta que quede en posición.



REMOCIÓN DEL SENSOR



Desplazar el botón hacia arriba y luego quitar el sensor.

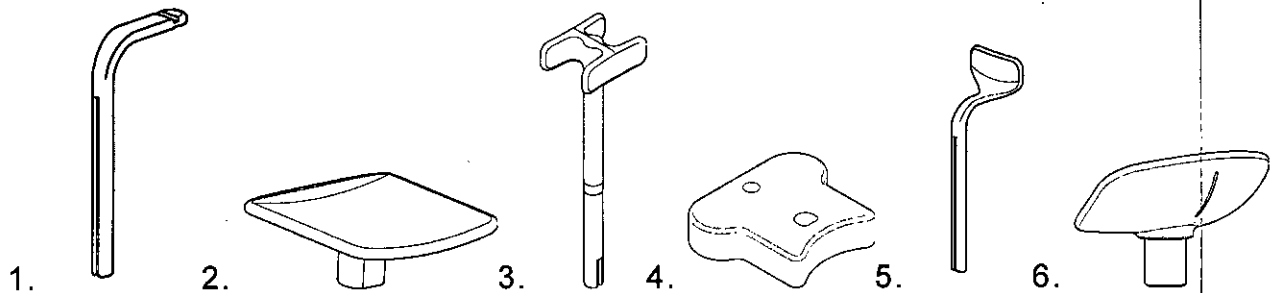
PREPARACION DEL SISTEMA

Encender la unidad y la pc

Iniciar el software del equipo

EXPOSICIONES PANORÁMICAS

Dispositivos para posicionamiento



1. Bloque de mordida
2. Apoya mentón plano
3. Soporte para articulación temporomandibular (TMJ)
4. Apoya mentón soporte
5. Soporte para labios de pacientes edentados
6. Apoya mentón cóncavo

1. En la Pc clicar en Image Capture

2. Seleccionar PAN

3. Seleccionar el programa de obtención de imagen

4. Al seleccionar algún área de la arcada dental, es necesario seleccionar la sección correspondiente para limitar la radiación.

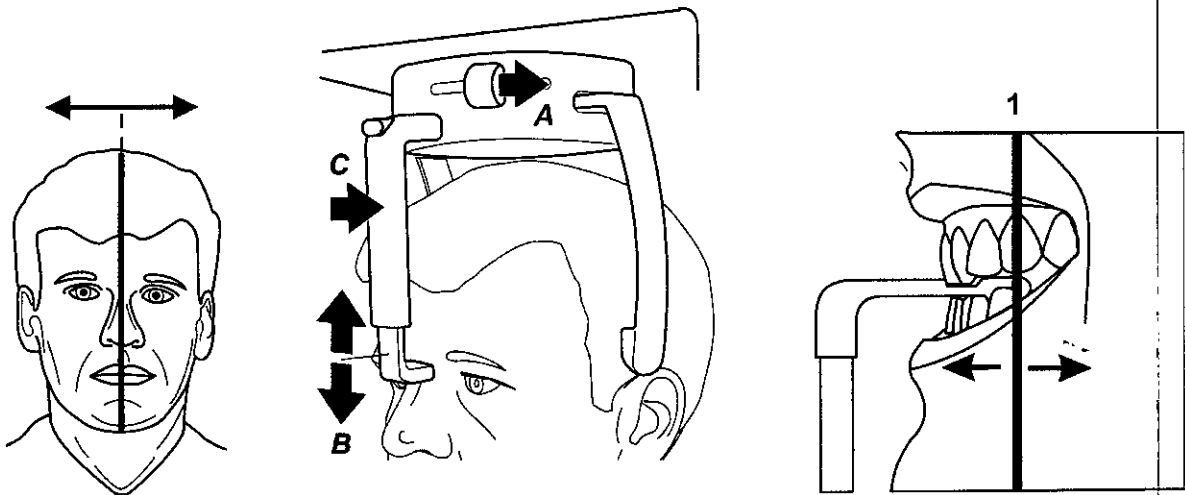
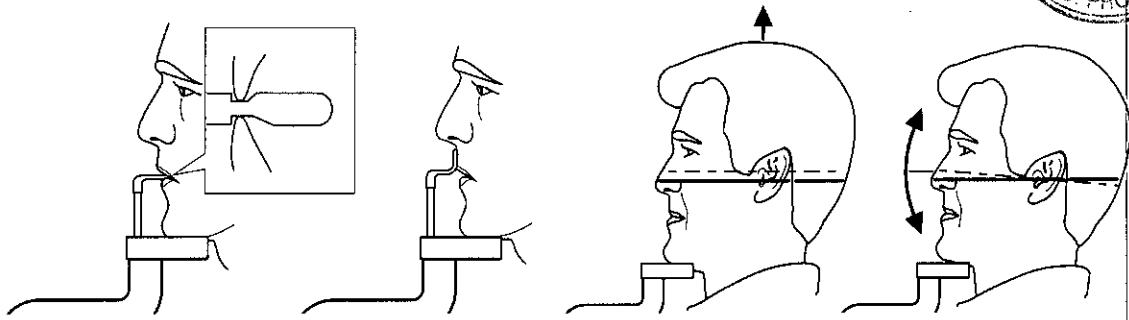
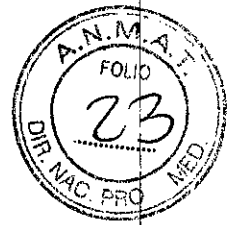
5. Presionar el Botón de retorno para permitir ubicar al paciente

6. Abrir los soportes de Sien

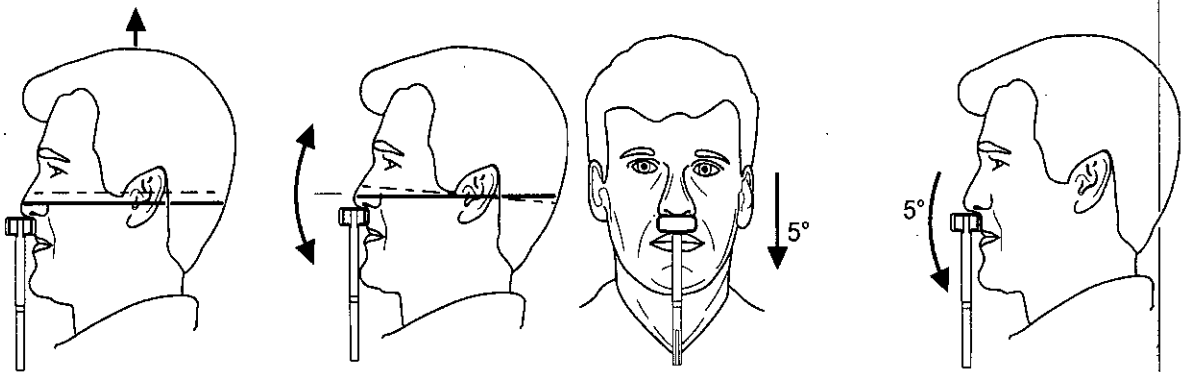
7. Pedir al paciente que se quite cualquier prótesis, joya, cadena, o pendiente que pudiera tener consigo. Colocar un delantal plomado sobre los hombros del paciente.

8. Posicionar al paciente según la exposición deseada. Ubicar la cabeza del paciente en la posición adecuada para la exposición que desea tomarse. Valerse de los soportes para labios y barbilla con sus cobertores descartables y las luces de posicionamiento cuando corresponda.

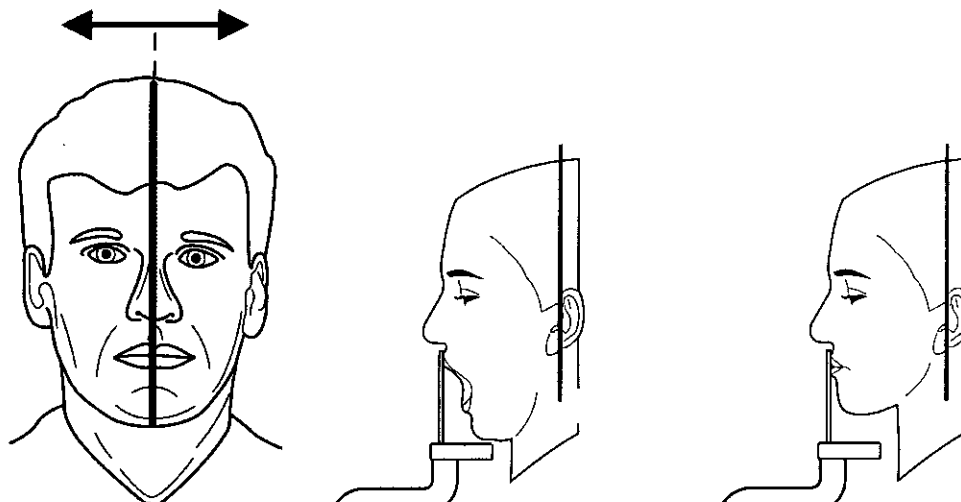
Exposición panorámica



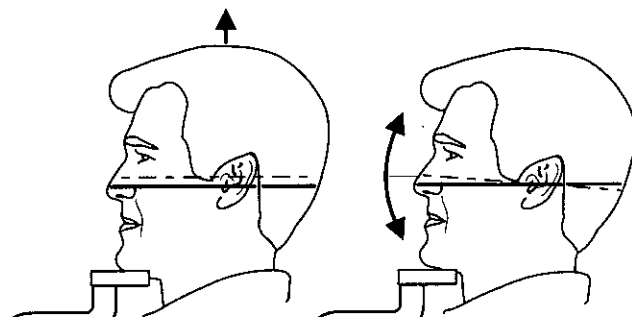
Exposición Articulación temporomandibular



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



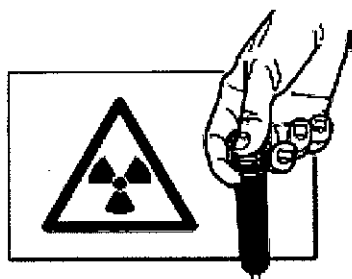
Exposición Seno Maxilar



A- Toma de la imagen- Exposición

Pedir al paciente que respire normalmente y que no se mueva hasta que la exposición haya terminado.

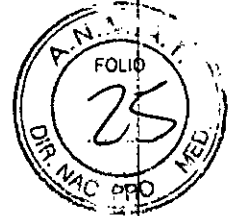
Colocarse a dos metros mínimo del equipo y protegerse contra radiaciones. Asegurarse de que puede ver y oír al paciente durante la exposición.



Pulsar y mantener pulsado el disparador de exposición del control remoto mientras dure la exposición ciclo de exposición se oirá una señal acústica y las luces de aviso de radiación se encenderán cuando se genere radiación.

Una vez terminada la exposición retire al paciente del equipo.

Procese las imágenes utilizando el software correspondiente



⚠ ADVERTENCIA
<ul style="list-style-type: none">• <i>Abandone siempre la cabina de rayos X y pulse el botón desde fuera.</i>• <i>En caso de emergencia, suelte el botón de emisión para parar la unidad por completo.</i>

EXPOSICIONES CEFALOMETRICAS

1. Colocar el sensor cefalométrico en el soporte correspondiente
2. En la Pc clicar en Image Capture
3. Seleccionar CEPH
4. Seleccionar el Programa de obtención de imágenes que corresponda
5. Seleccionar los valores de exposición correctos para el paciente
6. Pedir al paciente que se quite cualquier prótesis, joya, cadena, o pendiente que pudiera tener consigo. Colocar un delantal plomado sobre los hombros del paciente.
7. Posicione al paciente según corresponda.

Exposición Posteroanterior

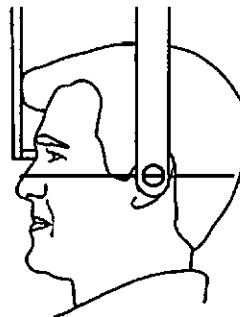
▲ Maija Mallinen

77 kV A

10.0 mA 37.0 mGycm²

20.0 s

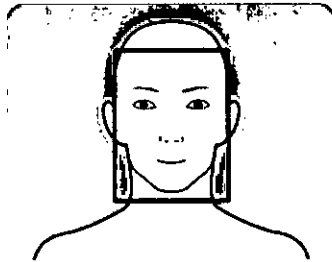
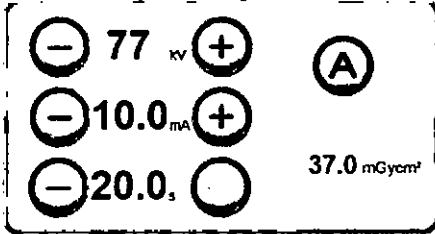
● Ready



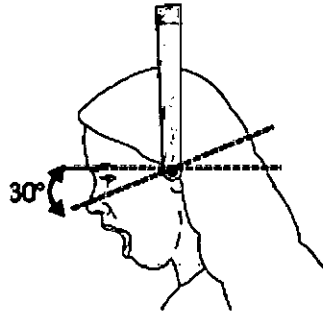
GRIMBERG DENTALES S.A
Farm. Lilliana Yanina Cardozo
Directora Técnica-Apoderada legal
MN n° 14444

Exposición de Towne

▲ Maija Matlinen

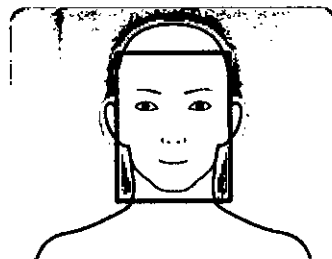
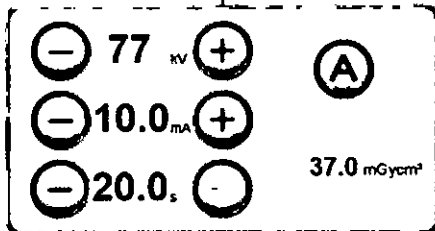


● Ready

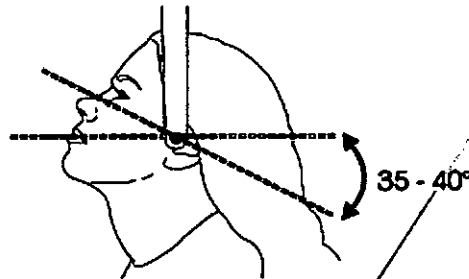


Exposición de Waters

▲ Maija Matlinen



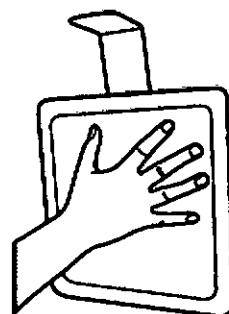
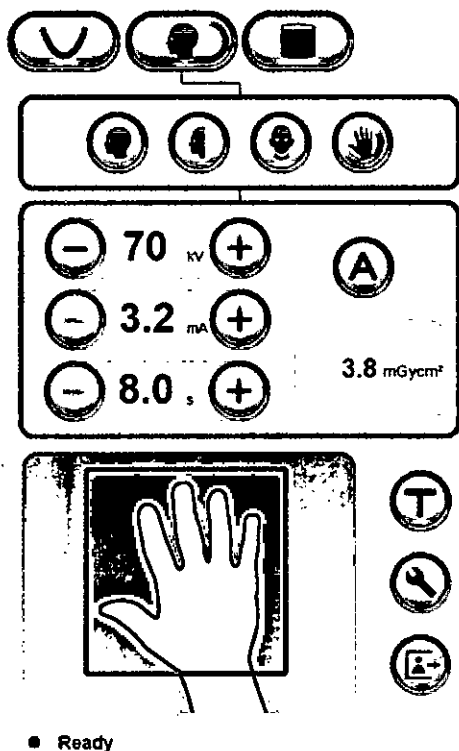
● Ready



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

Exposición de Mano

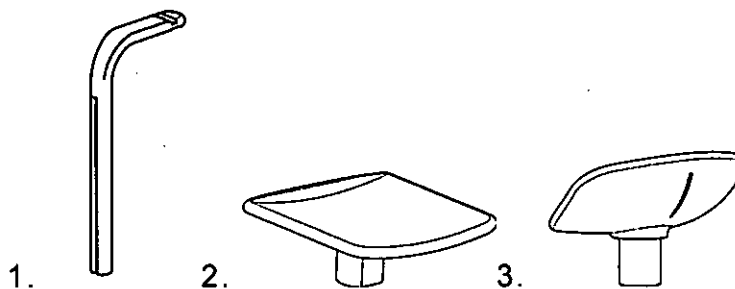
Maija Mallinen



Proceder como en A- Toma de la imagen- Exposición

EXPOSICIONES 3D

Dispositivos para posicionamiento

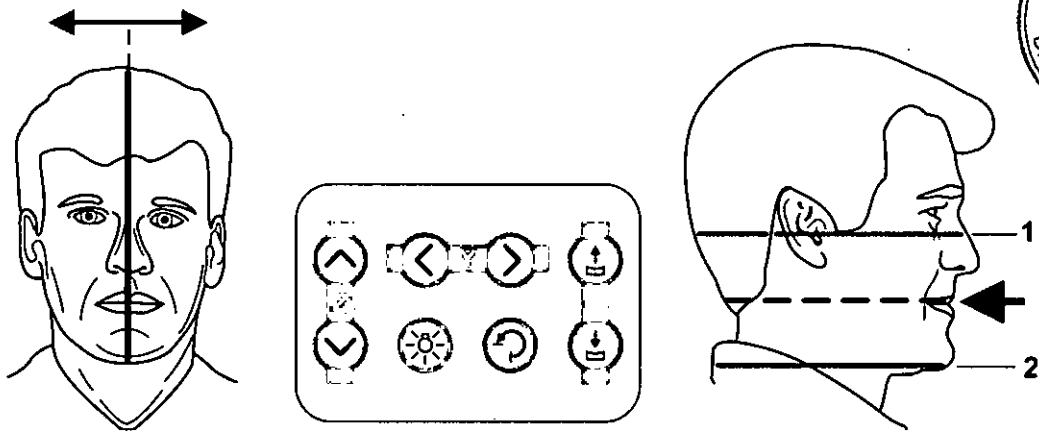


1. Bloque de mordida
2. Apoya mentón plano
3. Apoya mentón cóncavo

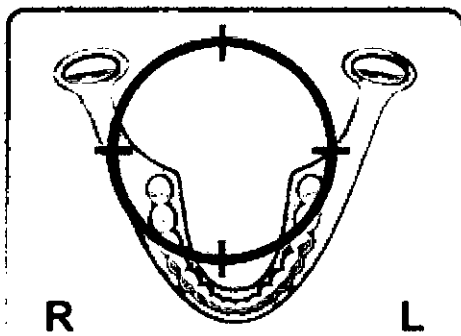
1. En la Pc clicar en Image Capture
2. Seleccionar modo 3D

GRIMBERG DENTALES S.A.
 Farm. Ciliana Yanina Cardozo
 Directora técnica-Apoderada legal
 MN n° 14344

3. Seleccionar el campo de exposición (FOV)
4. Pedir al paciente que se quite cualquier prótesis, joya, cadena, o pendiente que pudiera tener consigo. Colocar un delantal plomado sobre los hombros del paciente.
5. Posicione al paciente

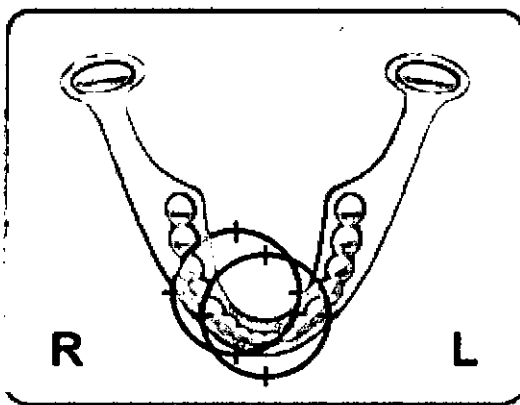


6. Seleccionar el área de interés de la arcada dental, de manera más precisa utilizando el Modo de exploración (Scout Image)



Selección preliminar

7. Modo de exploración (Scout Image)



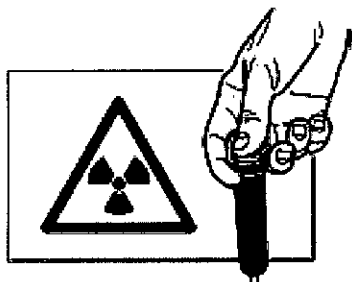
Selección definitiva

8. Seleccionar la resolución adecuada:

- Standard 
- Alta 

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

9. Seleccionar el mA correspondiente.
10. Pulsar y mantener pulsado el disparador de exposición del control remoto mientras dure la exposición ciclo de exposición se oirá una señal acústica y las luces de aviso de radiación se encenderán cuando se genere radiación.



Una vez terminada la exposición retire al paciente del equipo.

Procese las imágenes utilizando el software

Mantenimiento

Es necesario realizar los siguientes chequeos en la unidad:

- Chequeo y conectividad a la fuente de energía: La unidad puede ser utilizada en líneas con rangos de voltajes de 175 V a 250 V. el valor seteado de fábrica es 220 V (entre 205- 225 V). Con un voltímetro chequee el voltaje de la línea a la que se conecta la unidad así como también la conexión a tierra. Si el voltaje de la línea no igual al establecido en la fábrica, el voltaje de la unidad deberá ser modificado por un profesional, seleccionando el que corresponda en el modulo del transformador.
- Chequeo del alineamiento de la unidad.
- Ajuste de la posición del haz panorámico.
- Chequeo de la posición del punto focal.
- Chequeo de la imagen.
- Ajuste de la simetría de la imagen.
- Ajuste del largo de la imagen.
- Ajuste de las luces de posicionamiento.
- Ajuste de los niveles de kV/mA.
- Ajuste de los movimientos en el eje-Z.

Para equipos con unidad cefalometrica:

- Chequeo el alineamiento de las sujeciones para oídos.
- Chequeo de la posición del campo de rayos-X.
- Chequeo del tiempo de exposición.

Mantenimiento anual

Una vez al año un técnico especializado deberá efectuar una inspección completa de la unidad. Durante la inspección, se efectuara las siguientes pruebas:

Test kV/mA.

Test de temporización de exposición.

Test del haz de alineamiento.

Test ball/pin.

Test para comprobar que el contacto a tierra esta en orden.

GRIMBERG DENTALES S.A
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora Técnica-Apoderada legal
MN nº 14444

Test para comprobar que funcione la luz de posicionamiento.
Test para comprobar que no haya filtración del cabezal del tubo.
Test para comprobar que todas las cubiertas y partes mecánicas estén correctamente fijadas.



Limpieza y desinfección de la unidad

Advertencia: apague la unidad antes de limpiarla.

Superficies

Todas las superficies se pueden limpiar con un paño suave humedecido con un detergente suave. NO utilice agentes de limpieza abrasivos ni abrillantadores en estas piezas.

Espejo y lentes de posicionamiento

El espejo y lentes de posicionamiento son de cristal. Emplee un paño suave humedecido con un detergente suave. NO utilice agentes de limpieza abrasivos ni abrillantadores en estas piezas.

Superficies en contacto con el paciente

Todas las superficies o piezas que toquen o entren en contacto con el paciente se deben desinfectar después de cada paciente, emplee un desinfectante con una fórmula específica para la desinfección de equipo dental u utilícelo de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Precauciones que deben adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

Si alguno de los controles, pantallas o funciones de la unidad no funciona o no lo hace del modo explicado en el manual de uso, apague la unidad espere 30 segundos y vuelva a encenderla. Si la unidad sigue sin funcionar correctamente, póngase en contacto con el servicio técnico.

Si oye el tono de advertencia de la exposición pero no se enciende el piloto de advertencia mientras se toma una exposición, deje de usar la unidad y contáctese con el servicio técnico.

Si no oye el tono de advertencia mientras se toma una exposición, deje de usar la unidad y contáctese con el técnico.

El procedimiento de mantenimiento que se describe a continuación es un requisito mínimo y puede ser más estricto para cumplir con las regulaciones respecto al uso y mantenimiento de los equipos de rayos X dentales vigentes en el país en el que la unidad está instalada.

MANTENIMIENTO ANUAL

Un procedimiento de mantenimiento anual debe llevarse a cabo por lo menos una vez al año por personal técnico cualificado.

INTERVALOS DE CALIBRACIÓN

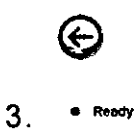
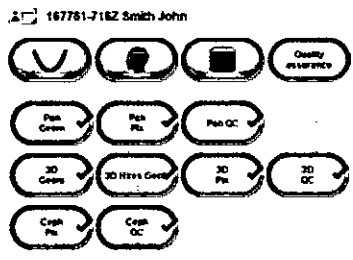


Para mantener la calidad de imagen, en el mejor nivel posible, calibraciones y controles de calidad se llevará a cabo en intervalos regulares de acuerdo a la tabla de abajo:

Modo	Requerimiento mínimo	Recomendación
3D	2 veces al año	4 veces al año
Panorámico	Anualmente, durante el mantenimiento anual	2 veces al año
Cefalométrico	Anualmente, durante el mantenimiento anual	2 veces al año

CALIBRACION

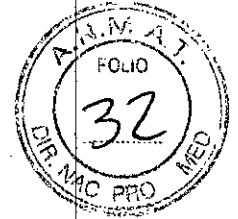
Procedimiento:



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

Calibración del modo 3D y control de calidad

- Calibración geométrica (3D Geom) (3D Hires Geom)
- Calibración de pixelado (3D Pix)
- Control de calidad –opcional. (3D QC)



Calibración del modo panorámico y control de calidad

- Calibración geométrica (Pan Geom)
- Calibración de pixelado (Pan Pix)
- Control de calidad –opcional. (Pan QC)

Calibración del modo Cefalométrico y control de calidad

- Calibración de pixelado (Ceph Pix)
- Control de calidad –opcional- (Ceph QC)

CAMBIO DE FUSIBLES

Los Fusibles principales están situados junto a la perilla de encendido / apagado.

Empuje hacia adentro sobre la base del fusible y gire hacia la izquierda con un destornillador y el fusible sale junto con su base. Retire el fusible de la base y reemplácelo por uno nuevo.

Repita esto con cada fusible quemado. Fije los dos fusibles empujando la base y girando en sentido horario con un destornillador.

Utilice sólo los fusibles adecuados:

- Tensión de red 220-240 Vac: 326 Littelfuse 10A (lento) o Cooper Bussman MDA-10 (tiempo de retardo)

- Tensión de red 100-120 Vac: 326 15A Littelfuse (lento) o Cooper Bussman MDA-15 (tiempo de retardo)

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA UNIDAD

Advertencia: apague la unidad antes de limpiarla. Si utiliza un limpiador en spray evite pulverizar las rejillas de ventilación. No permita que el agua u otro líquido de limpieza entre en el interior de la unidad dado que se pueden provocar cortocircuitos o corrosión.

La unidad debe limpiarse después de cada uso.

Superficies

Todas las superficies se pueden limpiar con un paño suave humedecido con un detergente suave. NO utilice agentes de limpieza abrasivos ni abrillantadores en estas piezas.

Cobertores de las luces de posicionamiento

Los Cobertores de las luces de posicionamiento son de plástico transparente. Emplee un paño suave humedecido con un detergente suave. NO utilice agentes de limpieza abrasivos ni abrillantadores en estas piezas.



Superficies en contacto con el paciente

Todas las superficies o piezas que toquen o entren en contacto con el paciente se deben desinfectar después de cada paciente, emplee un desinfectante con una fórmula específica para la desinfección de equipo dental u utilícelo de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

USE GUANTES Y DEMAS EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL DURANTE LA DECONTAMINACIÓN.

- Agentes de limpieza Permitidos para la limpieza de la unidad: Metanol (alcohol metílico), Jabón, alcohol isopropílico, agua destilada.

No se permiten: Benceno, Cloruro de metileno, acetona, Acetato de etilo, productos que contengan fenol, ácido peracético, peróxidos, oxidantes, y agentes que liberen cloruros o ioduros.

- Autoclave: Algunas piezas desmontables en contacto con el paciente son esterilizables en autoclave. Estas piezas son: el apoya mentón plano y el cóncavo.

Los parámetros recomendados para las piezas esterilizables son los siguientes:

- Esterilización "Flash" (con vapor, desplazamiento de aire por gravedad) Temperatura: 270 F (132 ° C) Tiempo de exposición: 3 minutos
- Esterilización "Flash" (con vapor y Prevacio para desplazamiento de aire): Temperatura: 270 F (132 ° C) Tiempo de exposición: 3 minutos

ESPECIFICACIONES TECNICAS

**-Dental CBCT and panoramic and ENT X-ray unit, Scanora 3D
[Unidad de Rayos X dental CBCT, panorámica y ENT, SCANORA 3D]**

**-Information system software application program Scanora 4.x
[Software para la adquisición y procesamiento de imágenes Scanora 4.x]**


- Accesorios, accesorios opcionales y kits de actualización.

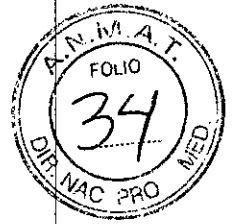
Generador

Tubo OPX, KL-5, o equivalente

Punto Focal 0.5 mm (IEC 60336)

Material del objetivo Tungsteno


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



Angulo del objetivo 5°
Filtración total mínima 2.7 mm Al a 70 kV
Potencia de salida máxima 850 W nominales
Calidad del haz HVL (Pan,scano,ceph y ATM) mínimo 3.1 mm Al a 75 kV

- **Dental CBCT and panoramic and ENT X-ray unit, Scanora 3Dx**
[Unidad de Rayos X dental CBCT, panorámica y ENT, SCANORA 3Dx]
- **Dentomaxilofacial X-ray equipment with cephalometric and CBCT imaging options, CRANEX 3D, CRANEX 3Dx**
[Equipo dento-maxilo-facial de Rayos X con opciones de imagen CBCT y cefalométricas, CRANEX 3D, CRANEX 3Dx]
- **Information system software application program Scanora 5.x (x=0-9)**
[Software para la adquisición y procesamiento de imágenes, Scanora 5.x (x=0-9)]

Desarrollado bajo un sistema de Aseguramiento de la calidad en concordancia con estándares ISO13485 y ISO9001 Sistema de gestión ambiental en concordancia con estándares ISO14001

Conforme estándares:

IEC 60601-1: 1988 y A1+A2

IEC 60601-1-1: 2000

IEC 60601-1-4: 1996 y A1

IEC 60601-2-7: 1998

IEC 60601-2-28: 1993

IEC 60601-2-32: 1994

IEC 60601-1-2: 2001 y A1

IEC 60601-1-3: 1994

UL 60601-1: 2003

CAN/CSA -C22.2 No. 601-1-M90 y S1+A2 standards

Este product cumple con DHHS 21 CFR Chapter I, Subchapter J

CRANEX® 3D cumple con lo previsto en Council Directive 93/42/EEC y su modificatoria Directive 2007/47/EC respecto de los dispositivos de tecnología médica.

Performance Standards and European Union Directive 93/42/EEC (Medical Devices Directive).

Datos de la unidad

Protección frente a descargas eléctricas Clase I

Grado de protección Tipo B

Tubo THA 300

Punto focal 0,5 x 0,5 mm (IEC 336/1982)

Ángulo de incidencia 5° (Cranex 3D, Cranex 3Dx) 15° (Scanora 3Dx)

Material de destino Tungsteno

Voltaje del tubo 57 ~ 90 kV

Corriente máxima del tubo 16 mA (Cranex 3D, Cranex 3Dx) - 10 mA (Scanora 3Dx)

Potencia máxima de salida 1,44 kW (Cranex 3D, Cranex 3Dx) - 900W (Scanora 3Dx)

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

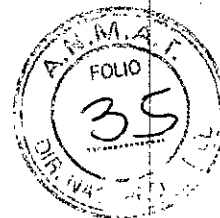
Luces de posicionamiento:

Cranex 3D y Cranex 3Dx:

- láser (Clase 1 Producto laser) salida máxima 100microW.
- Según IEC 60825-1: 1993+A1:1997+A2:2001

Scanora 3Dx:

- 3D máximo 900W a 90 kVp, 10mA.
- 3D máximo nominal 210W, a 90 kVp, 10mA.
- Panorámico (opcional) 0.65 kW a 81 kVp, 8mA.
- Panorámico (opcional) nominal 0.65 kW a 81 kVp, 8mA



PRECAUCIONES PARA SU INSTALACIÓN.

Los establecimientos e instalaciones deberán ser habilitados de acuerdo a las condiciones reglamentadas según la LEY 17.557 y el decreto N°6320/68, por las autoridades de Salud Pública de la Nación, de las provincias o de la Municipalidad de la Ciudad de Buenos Aires según corresponda; las mismas autoridades tendrán a su cargo el control que se deberá mantener ulteriormente sobre el funcionamiento y manejo de dichos equipos.

Instalar estos equipos en un lugar no habilitado puede ser peligroso para el paciente y el operador

Chequeo y conectividad a la fuente de energía:

La unidad puede ser utilizada en líneas con rangos de voltajes de 175 V a 250 V. el valor seteado de fábrica es 220 V (entre 205- 225 V). Con un voltímetro chequee el voltaje de la línea a la que se conecta la unidad así como también la conexión a tierra. Si el voltaje de la línea no igual al establecido en la fábrica, el voltaje de la unidad deberá ser modificado por un profesional, seleccionando el que corresponda en el modulo del transformador.

Antes de emplear el equipo por primera vez deberá verificar el alineamiento y el posicionamiento del haz panorámico. El ajuste de la calidad y la simetría de la imagen. Alinear las luces de posicionamiento. Chequear y ajustar los niveles de kv/mA.

Instalar y calibrar el modulo cefalográfico en las unidades que corresponda.

Datos sobre el entorno:

Las unidades emisoras de rayos-X deberán ser utilizadas en las siguientes condiciones ambientales:

-Los instrumentos antes detallados utilizan emisiones de radiofrecuencia solo para operaciones internas. Por lo tanto la emisividad es muy baja y no debería causar interferencia en los equipos electrónicos vecinos.

- Los pisos deberán ser de madera, concreto o lozas de cerámica. Si el piso esta recubierto con material sintético. La humedad relativa deberá ser menor al 30%.

- El nivel y la calidad de la red de alimentación eléctrica debe corresponder a la de una red para un entorno comercial o hospitalario. Para garantizar que los

equipos funcionen independientemente de los cortes de red; es recomendado conectarlo a una fuente de corriente protegida contra cortes o dotarlo de un acumulador.

-El nivel del campo electromagnético generado por la frecuencia de la alimentación debe corresponder al nivel típico de las instalaciones comerciales u hospitalarias.

- Los aparatos de comunicación de radiofrecuencia no deben ser utilizados sino a una distancia mínima de cualquier componente de los equipos de rayos-X, incluidos los cables; esta distancia mínima se calcula mediante una fórmula dada por la frecuencia del transmisor. No es posible predecir teóricamente y con precisión las intensidades de los campos provenientes de los transmisores fijos, tales como estaciones para radioteléfonos y las radios móviles, los radioaficionados las emisiones en modulaciones largas y en frecuencia modulada ni las emisiones televisivas. Para contar con datos fiables sobre el entorno creado por los transmisores fijos de radiofrecuencias, es necesario recurrir a las mediciones in situ. Si los equipos deben ser instalados en lugares con un entorno electromagnético con una intensidad de campo superior a los valores requeridos, será menester verificar su correcto funcionamiento. Si surgen anomalías se deberá recurrir a medidas adicionales tales como la reorientación de los equipos o su instalación en otro sitio.

- La habitación donde será instalado el equipo deberá contar con la protección adecuada, asegurar que se cumplan todas las medidas nacionales y locales de protección y seguridad contra la radiación.
- No instalar el equipo de rayos-X en un ambiente donde pueda haber vapores corrosivos o explosivos.
- La unidad es un equipo pesado, requiere de por lo menos dos personas para su instalación. No intente levantar la columna ni el brazo en forma de C.

PRECAUCIONES PARA SU USO

La unidad radiológica o sus accesorios no deberán ser modificados, alterados o reconstruidos de ninguna manera.

La unidad radiológica podría representar un peligro para el paciente y el operador, a menos que se utilicen valores de exposición seguros y se sigan los procedimientos correctos.

Siempre utilice la menor dosis de rayos-X posible para obtener las imágenes de la calidad necesaria, sobre todo si la exposición será efectuada a un niño.

Será responsabilidad del operador el asegurar que se cumplan todas las medidas nacionales y locales de protección seguridad contra la radiación.

Al efectuar exposiciones, los operadores también deberán protegerse de la radiación.

Al efectuar exposiciones los operadores deberán situarse a una distancia no inferior a dos metros del paciente, y a la vez estar en condiciones de ver y escuchar al paciente y a las señales de alarma durante la exposición. Si la

36

unidad radiológica estuviere ubicada de modo de que los indicadores y señales de alarma quedaran fuera del campo visual del operador, deberá utilizarse un sistema de alarma externo.



Cuando realice exposiciones a personas particularmente altas u obesas asegúrese que el paciente pueda ser posicionado correctamente en la unidad.

Si el paciente utiliza marcapasos consulte al fabricante del mismo si pudiera haber alguna interferencia que afectara su funcionamiento.

Cuando no este realizando exposiciones del cuello del paciente, las glándulas tiroides deben ser protegidas por un delantal de plomo.

Desinfecte todas las superficies que entraron en contacto con el paciente después de su uso.

Evitar tomar exposiciones a mujeres embarazadas.

Colocar un delantal plomado sobre los hombros del paciente.

No esta permitido utilizar equipos de transmisión, celulares, etc. cerca de las unidades porque las influencias de los mismos pueden afectar al equipo. Estas unidades con la Compatibilidad Electromagnética de acuerdo a IEC 60601-1-2.

SIMBOLOS QUE APARECEN EN EL EQUIPO



PRECAUCION RADIACION



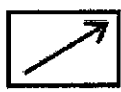
PELIGRO ALTO VOLTAJE



ENCENDIDO/ HABILITADO



APAGADO/ INHABILITADO



CONECTOR PARA CONTROL REMOTO



INTERRRUPTOR PARA EXPOSICION

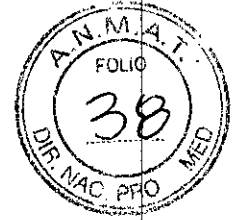
Handwritten mark resembling a vertical line with a hook at the bottom.

Handwritten signature and a checkmark.

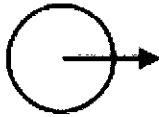
GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Lilliana Yanina Cardozo
Directora técnica Apoderada legal
MN n° 14444



CONECTOR DE ETHERNET RJ45



CONECTOR DE INTERRUPTOR PARA EXPOSICION



CONECTOR DE LUZ DE EXPOSICION



ATENCION LEA LA DOCUMENTACION ACOMPAÑANTE

PRECAUCIONES PARA DESECHAR ESTAS UNIDADES:

Al final de la vida útil de la unidad o sus accesorios asegúrese de cumplir las regulaciones nacionales y locales al proceder al desecho de la unidad, sus unidades o piezas y materiales. La unidad incluye algunas piezas fabricadas con materiales poco recomendables o peligrosos para el medio ambiente.

CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura de transporte y almacenamiento: -10°C a 60°C

Temperatura de uso: -10°C a 35°C. Y Humedad relativa máxima 85%

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente entre 0 °C y 50 °C.

FORMAS DE PRESENTACION

Los productos se comercializan de manera individual.


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