



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

**DISPOSICIÓN N° 5838**

BUENOS AIRES, 29 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-7365-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Plus Dental 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

“2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN N° 5838

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Instrumentarium Dental, nombre descriptivo: Sistema de Radiología Intraoral Digital para uso odontológico y nombre técnico, Unidades radiográficas dentales, intraorales, de acuerdo a lo solicitado, por PLUS DENTAL S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10 a 22 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1098-150, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por



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

“2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN N° **5838**

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7365-11-0

DISPOSICIÓN N°

**5838**

ro

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**5838**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Radiología Intraoral Digital para uso  
odontológico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-426 - Unidades  
radiográficas dentales, intraorales.

Marca del producto médico: Instrumentarium Dental

Modelo/s: EXPRESS.

Clase de Riesgo: **III**

Indicación/es autorizada/s: Exploración por láser para la lectura automática de  
placas de imagen intraoral dental. Diagnóstico.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones  
sanitarias.

Nombre del fabricante: Instrumentarium Dental.

Lugar/es de elaboración: Nahkelantie 160 P.O.Box 20, FIN-04301 Tuusula,  
Finlandia.

Expediente N° 1-47-7365-11-0

DISPOSICIÓN N° **5838**

ro

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

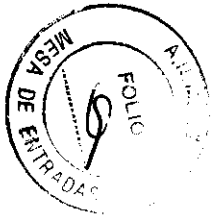
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°  
.....**5838**.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



5838



**MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

**SISTEMA DE RADIOLOGÍA INTRAORAL DIGITAL para uso odontológico**  
**Modelo: EXPRESS Marca: Instrumentarium Dental**

Producto Médico Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962.  
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -ARGENTINA-

Fabricado por: Instrumentarium Dental. P.O. Box 20, FIN-04301 Tuusula, FINLANDIA

NUMERO DE SERIE: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

Autorizado por ANMAT N°: PM-1098-150

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

PLUS DENTAL S.A.

ENCARNO FERRARIAN  
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI  
FARMACÉUTICA  
MAT. N° 12.061 UBA

**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /  
Fax: (011) 5278-6225

**SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

**SISTEMA DE RADIOLOGÍA INTRAORAL DIGITAL para uso odontológico  
Modelo: EXPRESS Marca: Instrumentarium Dental**

Producto Médico Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962.  
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES –ARGENTINA-

Fabricado por: Instrumentarium Dental. P.O. Box 20, FIN-04301 Tuusula, FINLANDIA

Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-1098-150

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

La unidad es un dispositivo de exploración por láser diseñado para la lectura automática de placas de imagen intraoral dental Instrumentarium Dental de los números 0, 1, 2 y 3. Tras la lectura se pueden visualizar las imágenes en el PC por medio del software de procesamiento de imágenes dentales.

La unidad se puede conectar directamente al PC o a la red por medio del cable para LAN. Esta unidad se puede configurar para utilizarla con un único PC (modo **Single User**, usuario único) o con varios PC (modo **Express Share**, para varios usuarios).

En el modo Multiconnect se puede trabajar con la unidad desde ocho PC distintos (uno en cada momento).


El sistema completo consta de los siguientes componentes:

- La unidad de radiología digital **Express** (la unidad).
- Placas de Imágenes (PI) dentales Instrumentarium Dental, cubiertas protectoras, bolsas higiénicas y otros accesorios necesarios para la utilización las placas de imágenes.

**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /  
Fax: (011) 5278-6225

ENRIQUE CORTIÑAN  
PRESIDENTE



KARINA A. BORRI  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 12.061 USA

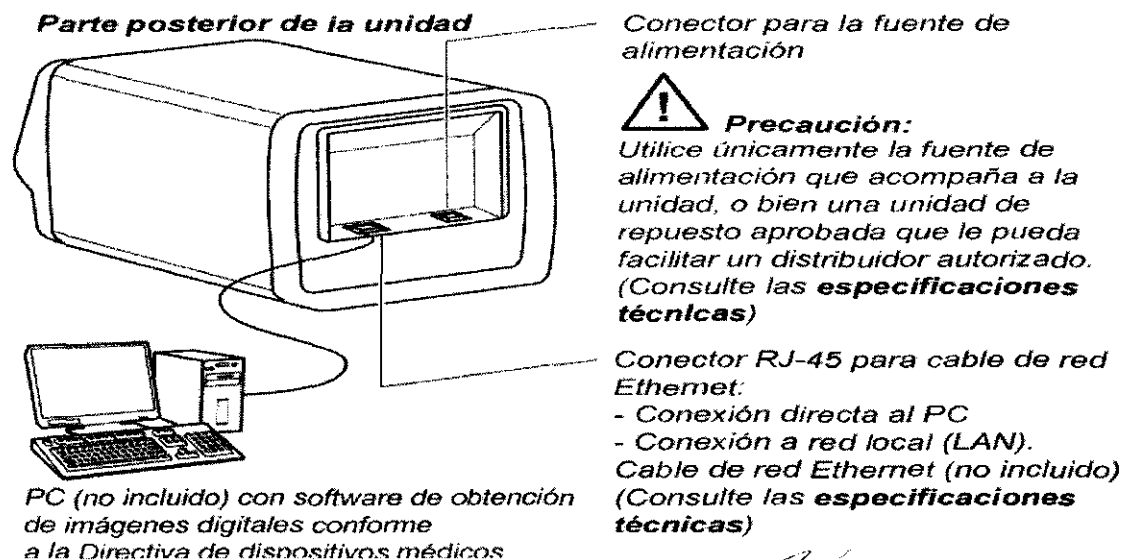
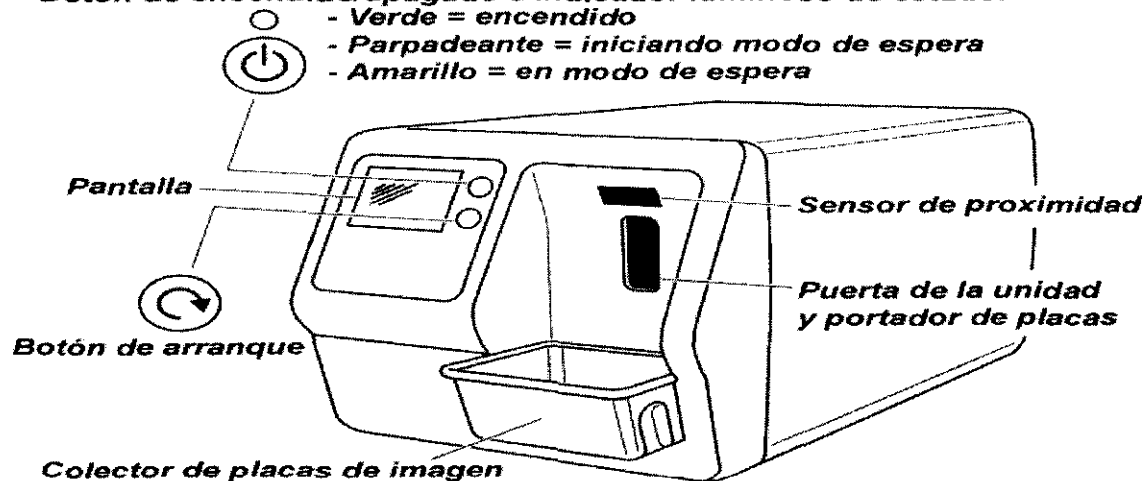
- Un PC (no incluido con el equipo) con el software de procesamiento de imágenes dentales necesario instalado.
- Será necesario un cable de red de área local (LAN; no incluido) en caso de que el sistema se quiera utilizar en red.

### Unidad radiológica intraoral

#### Controles y componentes principales

**Botón de encendido/apagado e indicador luminoso de estado:**

- Verde = encendido
- Parpadeante = iniciando modo de espera
- Amarillo = en modo de espera



### ACCESORIOS

#### **PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /  
Fax: (011) 5278-6225

EXTRA 1000000  
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA  
MAT. Nº 12.061 UBA

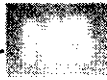




**Placas de imagen (PI).** Equivalentes a tamaños de película 0, 1, 2 y 3.



**Versión IDOT.** Las PI llevan impreso un código identificativo (IDOT) que también aparece en la imagen intraoral. Esta marca identificativa IDOT permite identificar fácilmente la PI con la que se ha realizado una exposición y retirarla en caso de que esté dañada.

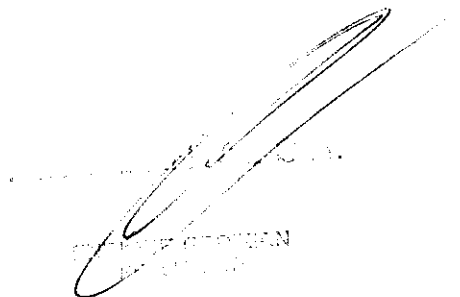


**Versión estándar (STD).** La versión estándar no lleva impresa ninguna marca identificativa.


**Cubiertas protectoras.**  
Para PI del número 0, 1, 2 y 3.



**Bolsas higiénicas.** Para PI del número 0, 1, 2 y 3.



MARIANA L. TORRI  
FARMACEUTICA  
MAT. Nº 12.061 UBA

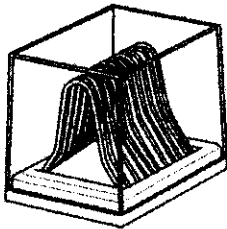


MARIANA L. TORRI  
FARMACEUTICA  
MAT. Nº 12.061 UBA

**PRECAUCIÓN:**

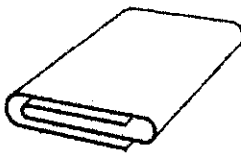
Para que la unidad funcione del mejor modo posible, utilice únicamente las PI, las cubiertas protectoras y las bolsas higiénicas que suministra el fabricante de la unidad o los distribuidores autorizados por este.

El fabricante no se hace responsable de los problemas causados por la utilización de accesorios de otros fabricantes.



**Caja de almacenamiento para las PI**

Para guardar las PI en las condiciones mejores y más seguras.



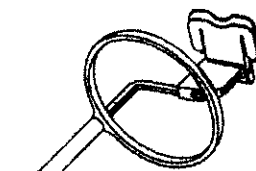
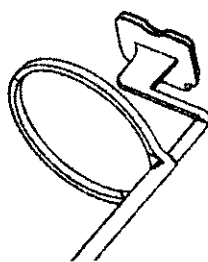
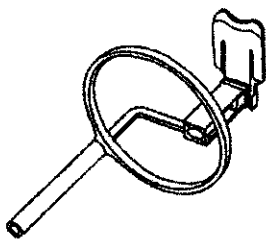
**Paño de microfibra**

Para limpiar las PI.

**Soportes para PI**

Para exposiciones endodónticas, periapicales y de aleta de mordida (opcionales, no incluidos).

En la sección **Soportes para placas de imagen** encontrará más información.



**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

KARINA A. BORRI



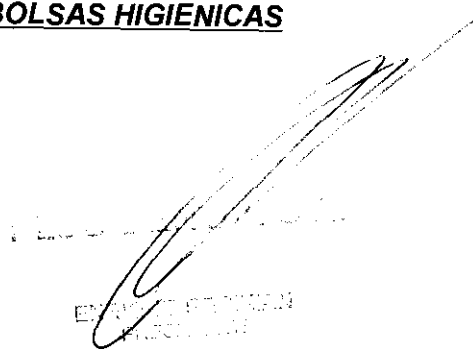
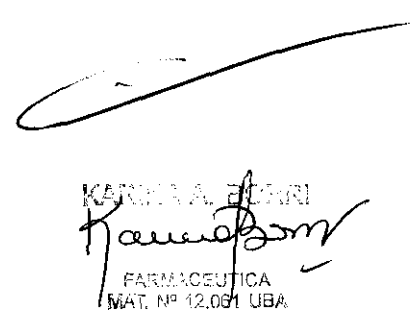
FARMACEUTICA  
MAT. N° 12.061 UBA

ENVIADO POR MAIL  
12/06/12

**A) UNIDAD**

<b>Unidad radiológica intraoral</b>	
<b>Clasificación ICR-1 IEC60601-1</b>	- Equipo de clase 1 ó 2, según la categoría de la fuente de la alimentación. Sin aplicación de otras piezas. - Funcionamiento continuo. - IPX0 (equipo cerrado sin protección contra entrada de líquidos).
<b>Categoría de riesgo del láser</b>	PRODUCTO LÁSER CLASE 1 EN 60825-1 :2007
<b>Dimensiones (Al x An x F)</b>	196 mm x 215 mm x 382 mm
<b>Peso</b>	9,8 – 10,3 kg
<b>Fuente de alimentación</b>	POWERBOX EMX 805121
<b>Tensión de funcionamiento</b>	24 VCC (fuente de alimentación: 100 – 240 VCA, 50/60 Hz)
<b>Corriente de funcionamiento</b>	Inferior a 1,5 A
<b>Tamaño de píxel (opción de resolución)</b>	35 µm (Super), 64 µm (Alta)
<b>Profundidad de color</b>	Escala de grises de 14 bits
<b>Resolución clínica</b>	10 lp/mm
<b>Resolución espacial</b>	14,3 lp/mm
<b>Cable de conexión</b>	Para las conexiones de red Ethernet utilice un cable de red LAN CAT6 sin apantallar. No se deben conectar varios bastidores a la vez. El interruptor para Ethernet / PC al que se conectará la unidad deberá tener la certificación necesaria (por ejemplo, EN 60950, IEC 60950, UL 60950).
<b>Entorno de funcionamiento</b>	+10 °C – +40 °C, 30 – 90% HR, 700 – 1060 hPa
<b>Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento</b>	-10 °C – +50 °C, 0 – 90% HR, 500 – 1080 hPa

**B) PLACAS DE IMAGEN Y BOLSAS HIGIENICAS**

**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225



**PLUS  
DENTAL**

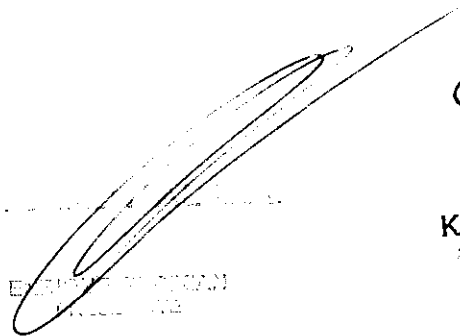

5838

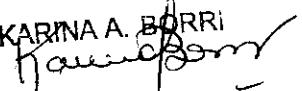


Placas de imagen (PI)				
Número	Número 0	Número 1	Número 2	Número 3
Dimensiones (en mm)	22 x 31	24 x 40	31 x 41	27 x 54
Dimensiones de la imagen (en píxeles), 35 µm	628 x 885	685 x 1143	886 x 1171	771 x 1542
Dimensiones de la imagen (en KB), 35 µm	1085	1529	2026	2322
Dimensiones de la imagen (en píxeles), 64 µm	484 x 344	625 x 375	641 x 484	844 x 422
Dimensiones de la imagen (en KB), 64 µm	325	458	606	695
Condiciones de conservación	Las placas de imagen se deben guardar en su caja protectora a una temperatura inferior a 33 °C. Dicha caja se debe mantener cerrada para evitar que penetre polvo en ella.			
Materiales	Fósforo fotoestimulable recubierto de una capa plástica uniforme de soporte. Armado con una capa superpuesta sobre la superficie activa, encapsulado y lacado por los bordes.			
Gestión de residuos	Las placas de imagen son residuos industriales y se deben eliminar en conformidad con las normativas nacionales y locales relativas a la eliminación de este tipo de materiales.			

Bolsas higiénicas	
Materiales	Polietileno de uso alimentario, sin látex
Embalaje	Expedidas en cajas
Gestión de residuos	Aténgase a las normas nacionales al respecto

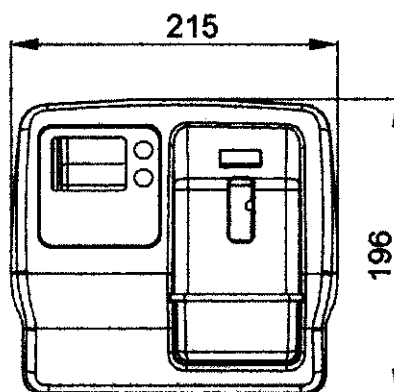
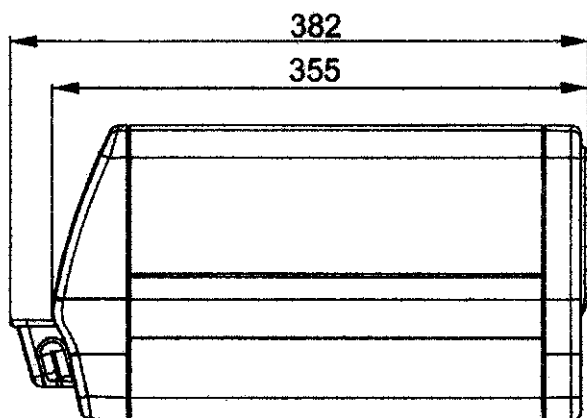
**C) DIMENSIONES PRINCIPALES**

KARINA A. BORRI  
  
 FARMACEUTICA  
 MAT. N° 12.061 UBA

**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225



**Símbolos mostrados sobre o dentro de la unidad:**



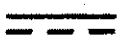
VOLTAJE PELIGROSO



RADIACIÓN LÁSER



INFORMACIÓN IMPORTANTE (Consulte el manual del usuario.)



Corriente directa



Cable lineal con conector RJ-45 para Ethernet



Símbolo CE (0537), MDD 93/42/EEC  
Está unidad se ajusta a la Directiva relativa a los productos sanitarios 93/42/EEC (siempre que la unidad incluya la marca CE).



Este símbolo indica que los residuos de equipamiento eléctrico y electrónico no se deben desechar como residuos municipales sin clasificar y han de recogerse por separado. Póngase en contacto con un representante autorizado del fabricante para obtener información relativa a la retirada de servicio del equipo.

**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /  
Fax: (011) 5278-6225

KARINA A. BORRERO

*Karina Borrero*  
FARMACEUTICA  
MAT. Nº 12.061 UBA

**Precauciones y Advertencias**

ESTA UNIDAD ES UN PRODUCTO LÁSER DE CLASE 1.

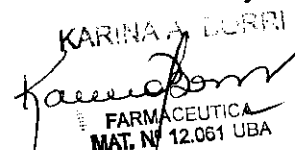
Nota importante: al retirar las cubiertas, la unidad pasa a ser un producto láser de clase 3B. No se exponga al haz láser.

PRECAUCIÓN: si se utilizan otros controles o ajustes de los especificados en este documento, o si se utiliza la máquina de otra forma de la indicada, es posible que el usuario corra peligro por quedar expuesto a radiación láser.

- Al manipular las placas de imagen, las cubiertas protectoras y las bolsas higiénicas, tome siempre todas las medidas y precauciones necesarias para evitar la contaminación cruzada.
- Las placas de imagen pueden resultar perjudiciales si se ingieren.
- No mueva ni golpee la unidad cuando esté leyendo una placa de imagen.
- Esta unidad se debe utilizar únicamente para leer las placas de imagen suministradas por el fabricante, y no se debe utilizar con ningún otro fin. No utilice NUNCA placas de imagen ni bolsas higiénicas o protectoras de otros fabricantes.
- Ni esta unidad ni sus accesorios se deben cambiar ni alterar, como tampoco se debe modificar su diseño industrial, de ninguna forma.
- Únicamente el personal de servicio técnico autorizado por el fabricante tendrá la facultad de llevar a cabo el mantenimiento de esta unidad y repararla. En el interior de la unidad no hay piezas que el usuario pueda reparar.
- Se deben respetar los procedimientos de control de infecciones al utilizar accesorios tales como soportes de película, guías de tubos de rayos X y placas de imagen. Al utilizar accesorios siga siempre las instrucciones del fabricante para el empleo del accesorio y para evitar la contaminación cruzada de un paciente a otro.
- Esta unidad puede interferir con otros dispositivos debido a sus características de compatibilidad electromagnética.
- Otros dispositivos pueden interferir con esta unidad debido a sus características de compatibilidad electromagnética.
- Esta unidad cumple las especificaciones de la norma IEC 60601-1. Los equipos de accesorios conectados a este dispositivo deben respetar las normas IEC asociadas y adaptadas a nivel nacional.

**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /  
Fax: (011) 5278-6225



KARINA A. DURRI  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 12.061 UBA

No es conveniente utilizar esta unidad en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.

- Para las conexiones de red Ethernet utilice un cable de red LAN CAT6 sin apantallar. No se deben conectar varios bastidores a la vez. El interruptor para Ethernet / PC al que se conecta la unidad deberá contar con la certificación correspondiente (p. ej., EN 60950, IEC 60950, UL 60950). Tras la instalación, compruebe que los niveles de corriente de fuga IEC 60601-1 no se superan.

- Para que la unidad siga funcionando de modo correcto y en condiciones de seguridad, utilice únicamente la fuente de alimentación que acompaña a la unidad u otras fuentes que le puedan facilitar los distribuidores autorizados.

En las especificaciones técnicas de la unidad encontrará una lista de fuentes de alimentación.

- Si este dispositivo se va a utilizar con un software de aplicación de adquisición de imágenes de otro fabricante no suministrado por el fabricante de la unidad, este software deberá cumplir todas las regulaciones locales sobre información del paciente. Esto incluye, por ejemplo, la Directiva relativa a los productos sanitarios 93/42/EEC y/o las normas de la FDA si procede.

- Con los equipos médicos eléctricos hay que tomar precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética, y se deben instalar en conformidad con los datos de compatibilidad electromagnética de que se disponga.

### **Mantenimiento y Limpieza**

#### **Manipulación y mantenimiento de las placas de imagen**

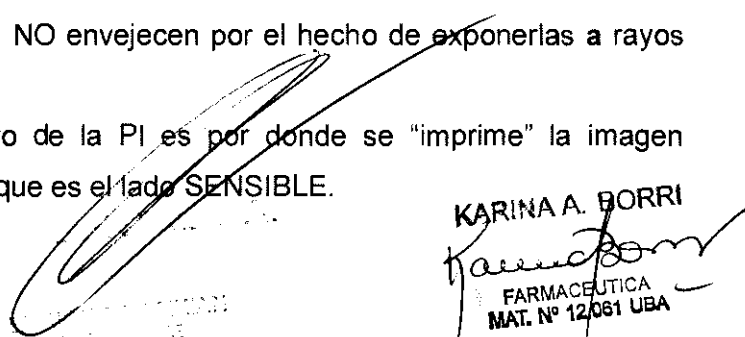
La correcta manipulación, limpieza y almacenamiento de las placas de imagen garantiza la mejor calidad de imagen y la máxima vida útil de las placas de imagen.

#### **Consideraciones generales**

- Las placas de imagen NO envejecen por el hecho de exponerlas a rayos X.
- El lado de color claro de la PI es por donde se "imprime" la imagen radiológica. Esto es porque es el lado SENSIBLE.

**PLUS DENTAL S.A.**

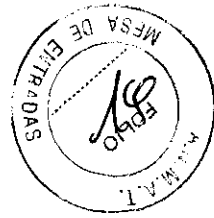
Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /  
Fax: (011) 5278-6225



KARINA A. BORRI  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 12/061 UBA



**PLUS  
DENTAL**



- El contenido de la imagen "imprimida" sobre una PI tras una exposición es sensible a la luz.

### **Manipulación**

- Trate las PI del mismo modo que los CD o los DVD.
- Sostenga las PI por los bordes y con las puntas de los dedos.
- Proteja el lado sensible de la PI de:
  - arañazos, desgaste y daños mecánicos;
  - manchas, suciedad, polvo e impresiones de huellas dactilares.

### **NOTA:**

La presencia de manchas o impresiones de huellas dactilares en el lado sensible puede degradar el valor diagnóstico de la imagen.

Si hay polvo o desgaste en el lado sensible, en la imagen se puede ver en forma de puntos blancos o grises.

Cuando las PI estén desprotegidas no deberán entrar en contacto con el paciente, la saliva del paciente o cualquier otro tipo de fluido corporal.

Utilice siempre bolsas higiénicas y cubiertas protectoras junto con las PI cuando esté tomando exposiciones a fin de:

- evitar la contaminación cruzada;
- mantener la calidad de la imagen;
- aumentar al máximo la vida útil de la PI.

### **Limpieza**

Si las PI se manipulan y almacenan como es debido, no tendría que haber necesidad de limpiarlas, o solo habría que hacerlo mínimamente.

Limpie la PI si hay en ella marcas o manchas visibles (que no sean arañazos evidentes) en la imagen, o si hay algún motivo para pensar que la PI está contaminada.

- Utilice el paño de microfibra provisto.
- Primero, frote muy suavemente la PI hacia adelante y hacia atrás, a lo largo y a lo ancho, y termine por frotarla en círculo.
- Cuando haya marcas y manchas persistentes que no se puedan limpiar con el paño de microfibra, utilice etanol con una graduación de entre el 70 y

COMERCIO REGISTRADO  
FARMACIA

KARINA A. BORRI  
FARMACEUTICA  
MAT. Nº 12.061 UBA

**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /  
Fax: (011) 5278-6225



el 96% (EtOH 70-96% / agua destilada 30-4) o anhídrido de etanol. Frote la PI del modo descrito y luego séquela con un paño.

NO UTILICE NUNCA materiales o productos químicos abrasivos para limpiar las PI.

Si se utilizan soluciones de limpieza inadecuadas o se limpian las PI de forma incorrecta, las PI pueden quedar dañadas o inutilizables, o pueden quedar residuos en la superficie sensible que posiblemente aparezcan en las imágenes

#### Almacenamiento

- Mantenga las PI guardadas en la caja de almacenamiento asignada sin desempaquetarlas ni exponerlas a luz ambiente.
- Guarde la caja en un entorno a menos de 33 °C de temperatura y 80% de humedad relativa, y a resguardo de rayos X y radiación ultravioleta.
- Si se guarda una PI durante más de 24 horas en una bolsa higiénica o en un lugar a resguardo de la luz ambiente, habrá que borrarla antes de utilizarla para tomar una exposición, para así suprimir toda veladura que pudiera haberse originado.

#### Sustitución de las PI

Sustituya una PI por otra en caso de que:

- en la imagen haya marcas, granos o puntos que sigan apareciendo en las imágenes aun cuando la PI se haya limpiado como es debido;
- la PI haya sufrido daños mecánicos (arañazos) o se la haya doblado de forma tal que haya quedado dañada.

#### Gestión de residuos

Las PI deben eliminarse de acuerdo con todas las normas locales, nacionales e internacionales relativas a la eliminación de materiales irrespetuosos con el medio ambiente o peligrosos para este.

El compuesto de fósforo presente bajo el recubrimiento superior del lado sensible de las PI no se debe ingerir.

#### Mantenimiento y cuidado de la unidad

#### ADVERTENCIA

EXPOSICIÓN  
FACILITADA

KARINA A. BARRI  
*Karina Barri*  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 12.061 UBA

**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /  
Fax: (011) 5278-6225

Antes de limpiar o desinfectar la unidad apáguela y desenchúfela de la fuente de alimentación principal. Evite que penetren líquidos en la unidad.

#### **Limpieza de la unidad**

Para limpiar la unidad, utilice un paño no abrasivo humedecido con alguna de las sustancias siguientes:

- agua fría o tibia;
- agua con jabón;
- detergente suave;
- alcohol butílico;
- o etanol (alcohol etílico) al 70-96%.

Tras este paso frote la unidad con un paño no abrasivo y humedecido con agua.

No utilice nunca disolventes ni limpiadores abrasivos para limpiar la unidad. No utilice nunca agentes de limpieza desconocidos o sin verificar.

Si no está seguro de lo que contiene el agente de limpieza, NO lo utilice.

Si usa un agente de limpieza en spray, NO lo pulverice directamente en la puerta de la unidad.

#### **Desinfección de la unidad**

##### **PRECAUCIÓN**

Cuando vaya a desinfectar la unidad póngase guantes y otras prendas protectoras.

Frote la unidad con un paño humedecido con una solución desinfectante adecuada, p. ej., etanol al 96%. No utilice nunca desinfectantes corrosivos o abrasivos ni disolventes. Todas las superficies deben haberse secado antes de utilizar la unidad.

##### **ADVERTENCIA**

No utilice aerosoles desinfectantes, ya que el vapor podría inflamarse y, como consecuencia, provocar lesiones a las personas que se encuentren en las cercanías.

Las técnicas de desinfección tanto para la unidad como para la sala en que se utiliza la unidad deben respetar las normativas nacionales y locales, así como las leyes relativas a estos equipos y su ubicación.

**Mantenimiento**

Esta unidad no requiere ningún mantenimiento.

**Reparaciones**

Si la unidad sufre daños o averías de cualquier tipo, únicamente tendrá la facultad de repararla el personal de servicio técnico autorizado por el fabricante de la unidad.

**Gestión de residuos**


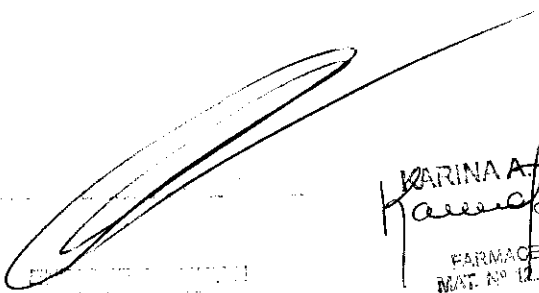
Al término de la vida útil de la unidad y/o de sus accesorios, siga las normativas locales y nacionales aplicables a la eliminación de la unidad, sus accesorios, componentes y materiales. En esta unidad hay algunos o todos los componentes que se enumeran a continuación, los cuales se fabrican con o contienen materiales peligrosos o perjudiciales para el medio ambiente:

- placas de circuitos electrónicos;
- componentes electrónicos.

**Condiciones de transporte y almacenaje:**

<b>Temperaturas ambiente:</b>	
Transporte y almacenamiento	-10°... + 50° C , Humedad relativa máx. 90%
Temperatura de funcionamiento	+10°... + 40° C, Humedad relativa máx. 90%

Las placas de imagen se deben guardar en su caja protectora a una temperatura inferior a 33 °C. Dicha caja se debe mantener cerrada para evitar que penetre polvo en ella.

  
  
MARINA A. BORG  
FARMACEUTICA  
MAT. Nº 12.084 UBA**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /  
Fax: (011) 5278-6225



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-7365-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5838**, y de acuerdo a lo solicitado por PLUS DENTAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Radiología Intraoral Digital para uso odontológico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-426 - Unidades radiográficas dentales, intraorales.

Marca del producto médico: Instrumentarium Dental.

Modelo/s: EXPRESS.

Clase de Riesgo: **III**

Indicación/es autorizada/s: Exploración por láser para la lectura automática de placas de imagen intraoral dental. Diagnóstico.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Instrumentarium Dental.

Lugar/es de elaboración: Nahkelantie 160 P.O.Box 20, FIN-04301 Tuusula, Finlandia.

Se extiende a PLUS DENTAL S.A. el Certificado PM-1098-150, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>29</sup> AGO 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5838**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.