



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

DISPOSICIÓN Nº — 14108

BUENOS AIRES, 26 DIC 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1857-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1679-31, denominado PELÍCULAS DENTALES INTRAORALES, marca CARESTREAM.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1679-31, correspondiente al producto médico denominado: PELÍCULAS DENTALES INTRAORALES, marca CARESTREAM, propiedad de la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. obtenido a través de la Disposición

E 1



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

DISPOSICIÓN N° — 14108

ANMAT N° 7233 de fecha 18 de noviembre de 2010 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-31, denominado: PELÍCULAS DENTALES INTRAORALES, marca CARESTREAM.

ARTÍCULO 3º.- 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-1679-31.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1857-15-9

DISPOSICIÓN N°

msm

14108


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición ~~Nº 14108~~ **14108** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1679-31 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: PELÍCULAS DENTALES INTRAORALES.

Marca: CARESTREAM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 7233/10

Tramitado por expediente Nº 1-47-7884-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	18 de noviembre de 2015	18 de noviembre de 2020
Modelos	ULTRASPEED DF-58 ULTRASPEED DF-57 ULTRASPEED DF-56 ULTRASPEED DF-55 ULTRASPEED DF-54 ULTRASPEED DF-53 ULTRASPEED DF-50 ULTRASPEED DF-49 ULTRASPEED DF-40 ULTRASPEED DF-42 ULTRASPEED DF-48 INSIGHT IP -01 INSIGHT IP- 02 INSIGHT IP-01C INSIGHT IP-02C	D-SPEED PELÍCULA D-SPEED E-SPEED PELÍCULA E-SPEED INSIGHT PELÍCULA INSIGHT IO41 PELÍCULA INSIGHT IP21L PELÍCULA INSIGHT IP22 PELÍCULA INSIGHT IP01 PELICULA INSIGHT IP21PR PELÍCULA INSIGHT IP22PR PELÍCULA INSIGHT IB31 ULTRASPEED PELICULA ULTRASPEED DF58L PELICULA ULTRASPEED DF49



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

	INSIGHT IP-11 INSIGHT IP-12 INSIGHT IP-21 INSIGHT IP-22 INSIGHT IP-21C INSIGHT IP-22C INSIGHT IB-01 INSIGHT IB-21 INSIGHT IB- 31 INSIGHT IO-41 INSIGHT IO-42 E-SPEED D-SPEED	PELICULA ULTRASPEED DF54 PELICULA ULTRASPEED DF57E PELICULA ULTRASPEED DF58P PELICULA ULTRASPEED DF57P PELICULA ULTRASPEED DF50
Periodo de Vida Útil		30 meses
Formas de Presentación		D-SPEED paquete por 100 unidades E-SPEED paquete por 100 y 150 unidades INSIGHT paquete por 25, 100 y 150 unidades ULTRA-SPEED paquete por 25, 100, 130 y 150 unidades
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disp. ANMAT N° 7233/10	A foja 103
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. ANMAT N° 7233/10	A fs. 104 a 117

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1679-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**26.01.2018**

Expediente N° 1-47-3110-1857-15-9

DISPOSICIÓN N°

-14108

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

-14108



PROYECTO DE ROTULO

26 DIC 2016

Fabricante: CARESTREAM HEALTH INC

Dirección: 150 VERONA STREET ROCHESTER-14608 NUEVA YORK ESTADOS UNIDOS.

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: AVDA HOOKE 3905 TORTUGUITAS
Provincia de BS AS ARGENTINA

NOMBRE GENERICO: PELICULAS DENTALES INTRAORALES

MODELO: XXX

Marca: CARESTREAM

LOTE: XX XX XX

FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX

VENCIMIENTO: XX/XX/XX

VER INSTRUCCIONES DE USO.

Director Técnico: LIC .Raggio Gabriela Edith
MATRICULA N°: 4051

**'VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE
SANITARIAS'**

AUTORIZADO POR LA A. N. M. A .T. PM: 1679-31

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES



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

Fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC

Dirección: 150 Verona Street
ROCHESTER Nueva York 14608 – ESTADOS UNIDOS

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: AV HOOKE TORTUGUITAS
Provincia de BS AS
ARGENTINA

DENOMINACION GENERICA: PELICULA DENTAL INTRAORALES

MODELO: XXX

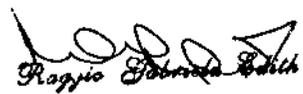
Marca: CARESTREAM

Director Técnico: LIC .Raggio Gabriela Edith
MATRICULA N°: 4051

'VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE SANITARIAS'

AUTORIZADO POR LA A. N. M. A .T. PM: 1679-31


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGENES


|



Radiografía intraoral correcta

A todo profesional le gustaría conseguir radiografías intraorales de calidad de forma constante. Una buena radiografía revelará el máximo de detalle en la imagen, con una exactitud anatómica, una densidad y un contraste óptimos que proporcionen el rendimiento diagnóstico más elevado. Este folleto contempla algunos de los errores que se producen al captar y procesar radiologías intraorales, y también cómo evitarlos y corregirlos. Para una información análoga a propósito de la ortopantomografía, véase la publicación de Kodak titulada "Radiografía panorámica correcta".

Radiografía de calidad

En radiología, siempre debemos procurar obtener radiografías de gran calidad que permitan el diagnóstico. Una radiografía así expondrá un máximo de detalle para la mejor identificación de objetos pequeños. Mostrará de manera exacta los dientes y las estructuras anatómicas sin distorsión ni magnificación. Tendrá la densidad y el contraste óptimos (características visuales) para rentabilizar al máximo su utilización en la detección de enfermedad dental. Para realizar una película de este nivel, el operador en radiodiagnóstico debe atender a los tres pasos a seguir en la realización de la radiografía: la colocación, la exposición y el procesado.

En primer lugar, la película debe situarse correctamente para asegurar la justa geometría y para evitar la distorsión y la superposición. En segundo lugar, los factores de la técnica de exposición deben ser los apropiados para el paciente y la película seleccionada. Y, por último, debe respetarse tanto el tiempo correcto del procesado como los requisitos de temperatura y manipulación con objeto de alcanzar la calidad diagnóstica.

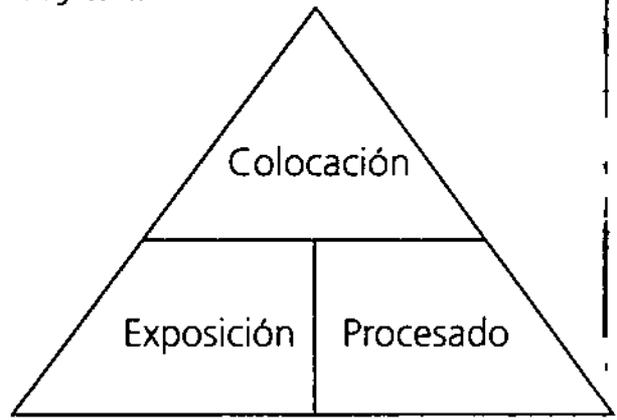


Figura 1 - Tres pasos para producir una radiografía de calidad

[Signature]
RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

[Signature]
Lic. EN PRODUCCION
DE BIOMAGNES

Correcta colocación de la película

Paso 1: Correcta colocación de la película

La discusión acerca de la colocación correcta sobrepasa las pretensiones de este folleto y para su información remitimos al lector a textos más extensos de Radiología Oral. No obstante, comentaremos la colocación incorrecta de la película, ya que puede conducir a errores tales como la superposición proximal o la distorsión (deformación) de dientes y raíces. Estos problemas derivan del hecho de que las radiografías dentales son una técnica de proyección. En otras palabras, consiste en proyectar una imagen del diente en la película. Según sea la geometría de esta proyección, se logrará respetar la forma y tamaño real del diente o por el contrario lo alargará y agrandará, llegando a solapar estructuras proximales en dientes contiguos.

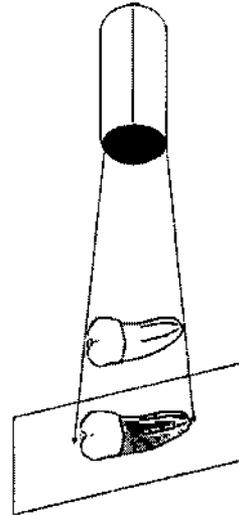
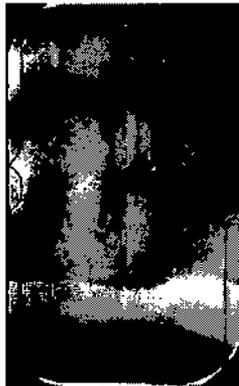


Figura 2 – Proyección

Figura 3 – Ángulo vertical excesivo; nótese el borde inferior de la mandíbula visible y el alargamiento de las raíces. Corregir desplazando la película más hacia atrás

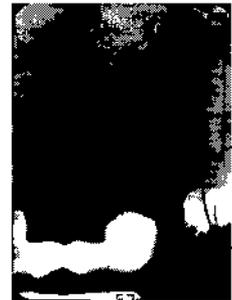


La distorsión geométrica puede minimizarse utilizando una distancia larga desde el foco (tubo) al objeto (diente). Para ello, se realiza la técnica del cono largo (distancia foco-tubo de 40 cm/16 pulgadas). También se genera distorsión geométrica si la película no está en ángulo recto respecto al haz. Por este motivo se recomienda utilizar un dispositivo de sujeción o indicador de posición de la película (PID). Muchos médicos creen que estos dispositivos pueden controlar todos los problemas de angulación, pero no es así; simplemente mantienen la película en un ángulo perpendicular al haz. No previenen totalmente los errores de angulación vertical y horizontal de la película con el diente, lo cual puede ocasionar errores habituales de superposición proximal y distorsión vertical del diente en la radiografía. Estos problemas pueden minimizarse mediante el uso adecuado de la técnica de las paralelas.

Figura 4 – Distorsión causada por el pliegue de la película en la esquina de la arcada. Corregir situando la película más hacia el centro de la boca



Figura 5 – Pliegues excesivos de la película que ocasionan líneas negras en la película (recolocar evitando tanta flexión y utilizar envases de película suaves Manipular los paquetes de película con el mayor cuidado posible)



RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Prognosis
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOMAGENES

Distorsión (angulación vertical)

Si bien los dispositivos de sujeción colocan la película en ángulos adecuados respecto al haz, no previenen la rotación del dispositivo en un eje vertical. Cuando no se controla el ángulo vertical de incidencia, es fácil que se generen distorsiones. Suele ocurrir cuando la película no está situada lo suficientemente lejos en el centro de la boca y debe angularse para evitar la curva del paladar o el vestíbulo mandibular. Para evitar este tipo de distorsiones, basta con colocar la película más hacia dentro en la boca para que no se incline. Existe otro tipo de distorsión, que se produce cuando la película se dobla en el momento en que el paciente realiza la mordedura. Esta también puede evitarse, mediante la colocación de la película lo suficientemente adentrada en la boca como para que no se produzca el contacto con el paladar. Si se doblan las esquinas de la película para comodidad del paciente también pueden producirse errores, ya que la presión del doblez puede causar el revelado parcial de las películas. Estos dobleces se muestran como líneas negras en la película.

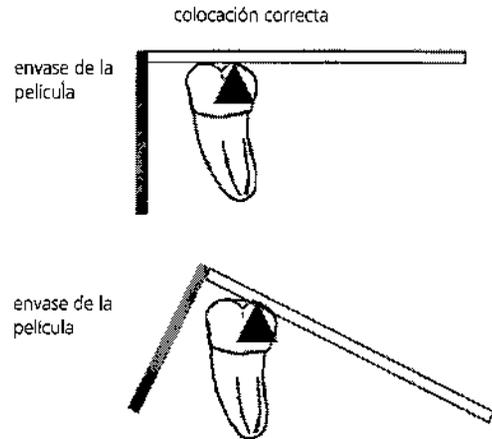


Figura 6 -- Angulación vertical ocasionada por una rotación puntual en el molar inferior

Contactos solapados (angulación horizontal)

A fin de maximizar la apertura de los contactos, el haz debe dirigirse en ángulo recto a la zona de contacto. Esto resulta más sencillo en la mandíbula que en el maxilar, en donde los contactos a veces se dirigen más a mesial debido a la forma triangular de los molares maxilares. Para abrir estos contactos, es necesario que el haz también se dirija desde mesial. A menudo, ocurre lo contrario. El haz se dirige desde mesial en la zona bicúspide y en ángulo recto o distal en la región molar, lo cual suele conllevar que los contactos se solapen. Las zonas de contacto siempre deben visualizarse antes de realizar radiografías de aleta de mordedura.

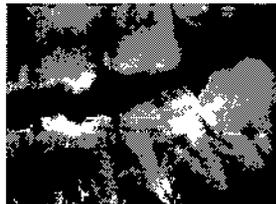


Figura 7 -- Angulación horizontal incorrecta, contactos solapados

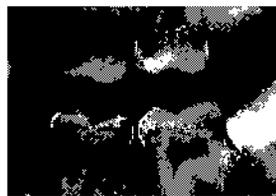
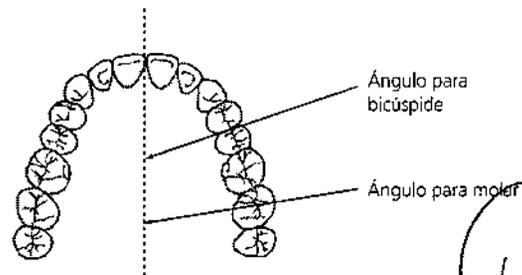


Figura 8 -- Angulación horizontal correcta, contactos abiertos



RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Maggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

Cortes cónicos

El haz radiográfico dental suele colimarse (o limitarse) a un diámetro de 7 cm/2,75 pulgadas en el extremo del localizador cilíndrico (también llamado cono). Existen colimadores que restringen aún más el haz, como los rectangulares. Cuando el haz no está bien alineado con la película, parte de esta no se expone a la radiación y queda transparente. Esto es lo que denominamos corte cónico. El uso correcto de los indicadores de posición de la película (PID) ayuda a evitar los cortes cónicos, que pueden darse tanto con localizadores redondos como con rectangulares.

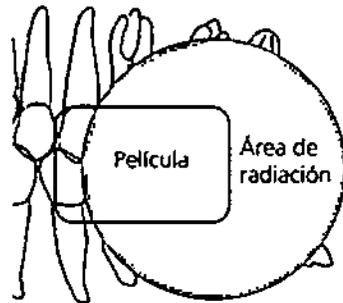


Figura 10

Películas invertidas

Las películas radiográficas dentales están marcadas con un punto que señala el lado del tubo de la película y ayuda a distinguir el lado derecho e izquierdo del paciente. Además, el sobre de la película contiene una hoja de papel de plomo justo por detrás de la película que absorbe la radiación dispersa generada perjudicial para el paciente. Esta hoja tiene un diseño especial. Al exponerse una película desde el lado equivocado (no radiosensible), dicho diseño se reproduce en la radiografía. Debido a la atenuación sufrida por el plomo, la radiografía se muestra además homogéneamente mas clara.



Figura 11 - Corte cónico utilizando un cono redondo



Figura 12 - Imagen cortada utilizando un cono rectangular



Figura 13 - Película invertida; nótese el diseño de puntos en el borde izquierdo de la radiografía, la densidad globalmente clara



Figura 14 - Papel del envase que muestra el diseño de puntos

Radiografía	Error	Solución
Dientes alargados o acortados, las cúspides no se superponen, estructuras sinusoides o borde inferior de la mandíbula visibles	Angulación vertical excesiva	Corregir la posición de la película y disminuir la angulación vertical
Contactos proximales superpuestos	Angulación horizontal incorrecta	Visualizar la zona de contacto proximal y modificar la incidencia del haz
Lineas oscuras en la película	Película doblada	Utilizar envases Poly-Soft, colocar la película correctamente para minimizar los pliegues. abrir el envase sin doblarlo en exceso
Zona transparente en un borde de la película, curva o recta	Corte cónico	Alinear el cono con el dispositivo de indicador de la posición
Película clara y de baja densidad, con un diseño inusual ("huellas de neumático" o "espina de pescado")	El sobre estaba invertido y expuesto por el dorso; el papel de plomo del interior del envase muestra un diseño orientativo	Seguir las instrucciones del envase para orientarse

Tabla 1 - Errores de colocación de la película

11419



Exposición de la película

Paso 2: Exposición de la película

Selección de una película

La selección de la película es importante tanto para la corrección de la radiografía como para proporcionar la menor exposición práctica posible al paciente. El control de calidad en su fabricación asegura la constancia en los diversos parámetros cualitativos de la radiografía. Las películas de bajo coste pueden variar de una partida a otra, o pueden proceder de diferentes fabricantes, con lo cual resulta muy difícil establecer factores de exposición y técnicas de revelado coherentes.

Las películas dentales están disponibles en diferentes grupos de velocidad. Las películas de velocidad D son las más lentas y las F, las más rápidas.

La película dental INSIGHT es una película de velocidad F que puede proporcionar una disminución del 20% de exposición respecto a las películas de velocidad E (un 60% más rápidas a las de velocidad D), y todo ello sin pérdida de calidad de imagen ni de contraste. De acuerdo con el principio ALARA (que significa que la exposición debe ser tan baja como razonablemente sea posible), se recomienda la utilización de la película más sensible y rápida, la de velocidad F. Para obtener orientaciones útiles al respecto, véanse las páginas 11 y 12. Utilizando estos consejos de orientación, el dentista puede verificar que sus factores de exposición estén dentro de los límites normales propuestos para una buena técnica radiográfica.

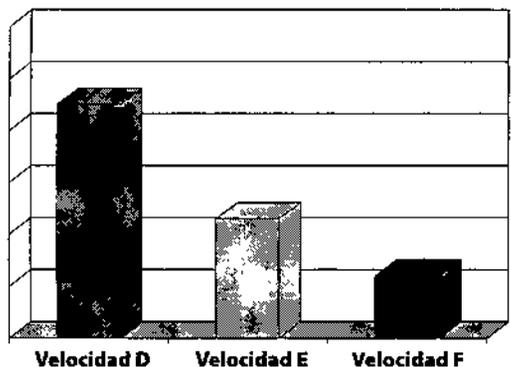


Figura 15 – Tiempo de exposición, la velocidad F reduce un 60% la exposición respecto a la película de velocidad D

Influencia de los miliamperios

La mayoría de aparatos modernos ya no permiten el ajuste del miliamperaje o mA. Dado que el efecto que produce aumentar o reducir el mA está directamente relacionado con el tiempo de exposición, es habitual combinar ambos y hablar de mAs o de miliamperios-segundos. Tal como se indica a continuación, en odontología resulta más importante el tiempo de exposición.

Influencia del tiempo

La densidad de la película (el grado de oscurecimiento de una película) está directamente relacionada con el tiempo de exposición. Cuanto más largo sea el tiempo de exposición, más fotones alcanzan la película y la exponen. Por lo tanto, la película resulta más oscura. El temporizador radiográfico puede considerarse como un grifo. Abre o cierra el caudal de rayos X. Si abre el grifo durante el doble de tiempo, saldrán el doble de rayos X del aparato. Si dobla el tiempo, la película estará aproximadamente dos veces más oscura.

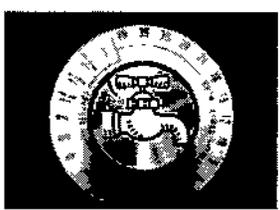


Figura 16 – El tiempo de exposición es como un grifo

Handwritten mark resembling a lightning bolt or the letter 'E'.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Handwritten signature: *Raquel Ledesma*
Lic. en Producción de Bioimágenes

14103

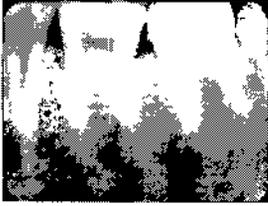


Figura 17 – Exposición de 0,25 segundos (subexpuesta)



Figura 18 – Exposición de 0,5 segundos (expuesta correctamente)



Figura 19 – Exposición de 1,0 segundos (sobreexpuesta)

Radiografía	Tiempo de exposición	Solución
Demasiado oscura	Demasiado largo	Emplear un tiempo más corto, menos pulsos
Demasiado clara	Demasiado corto	Emplear un tiempo más largo, más pulsos

Tabla 2 Errores de tiempo de exposición

Influencia del kilovoltaje pico

La mayoría de los modernos aparatos tampoco permiten el ajuste del kilovoltaje pico (kVp). El kilovoltaje afecta tanto a la cantidad de rayos X producidos como a su energía media. A la energía media, a veces se la denomina "calidad de haz". El efecto del kilovoltaje pico puede compararse a una boquilla pulverizadora. Este controla la fuerza del haz de rayos X emergente, mientras que el grifo (temporizador) controla el volumen.

El kVp tiene dos efectos sobre la calidad de la radiografía final. En primer lugar, afecta al contraste o a la escala de grises. Un KVP bajo es como abrir la boquilla pulverizadora. Los rayos X de menor energía tienen menos poder de penetración. Ello proporciona una imagen de alto contraste (todo se muestra o muy blanco o muy negro). Un KVP alto es como cerrar la boquilla pulverizadora. El haz es "mayor" con más energía. Al revés, un kVp alto proporciona una imagen de bajo contraste y con más tonos de grises que permiten mostrar sutiles cambios de contraste. En segundo lugar, utilizar un kVp más alto produce más rayos X. Esta relación no es lineal, más bien se trata de que la densidad de la película varía según el cuadrado del kVp. Un buen estándar que se podría seguir es:

Un aumento de 10 kVp => Dividir el tiempo de exposición entre 2

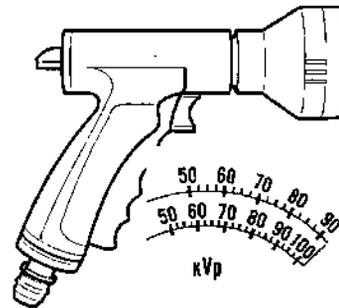


Figura 20 – El kV es como una boquilla pulverizadora

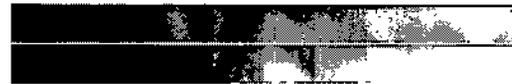


Figura 21 – En la parte superior, escala de grises larga y de bajo contraste y, en la parte inferior, escala de grises corta y de alto contraste

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Rocio Gabriela Echiz
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES



Un incremento de 15 kVp = 2 X un aumento en la densidad

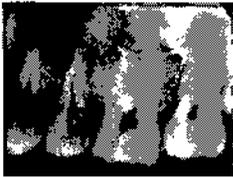


Figura 22 55 kVp

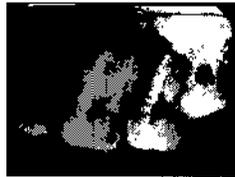


Figura 23 70 kVp

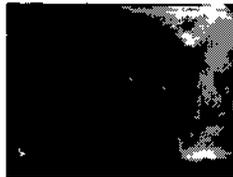


Figura 24 85 kVp



Figura 25 Pelicula expuesta accidentalmente a 90 kVp, todos los demás factores de exposición ajustados de forma habitual

Aunque muchos aparatos modernos no permiten modificaciones de kV, algunos aparatos CC (corriente continua) son, de hecho, equivalentes a aparatos más antiguos, que funcionan a tensiones más elevadas. Por ejemplo, un aparato moderno de 70 kV CC tiene una calidad de haz parecida a uno más antiguo de 80 kV.

Radiografía	Ajuste de kV
Demasiado oscura	Demasiado alto
Demasiado clara	Demasiado bajo
Demasiado contraste	Demasiado bajo
Demasiado pálida	Demasiado alto

Tabla 3 Errores de kVp

Otros errores que pueden producirse durante la exposición incluyen los movimientos del paciente y las exposiciones dobles. La mejor forma de reducir los errores por el movimiento del paciente es utilizar una película de velocidad F para lograr un tiempo de exposición reducido. Otra forma de reducir los errores por el movimiento del paciente es asegurar que un respaldo de cabeza estabilice la cabeza del paciente durante el posicionamiento y la exposición de la película. Las exposiciones dobles suelen originarse debido a la falta de atención del operador. Para paliar el problema, mantenga las películas que no hayan sido expuestas alejadas de aquellas que sí hayan sido expuestas. Es importante tener en cuenta que, cuando se produce una doble exposición, suele haber una película en blanco (virgen) correspondiente en la serie.



Figura 26 Movimiento del paciente, nótese la pérdida de definición de la imagen, foco suave

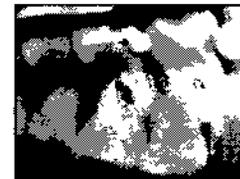


Figura 27 Doble exposición, no varias imágenes de dientes

Radiografía	Error	Solución
Estructuras borrosas	Movimiento del paciente	Utilizar película de velocidad F para reducir el tiempo de exposición. Recordar al paciente que debe permanecer quieto y utilizar un respaldo de cabeza. El movimiento del tubo no es tan perjudicial como el del paciente.
Imágenes múltiples en la película	Exposición doble	Las películas expuestas siempre deberían separarse de las no expuestas en el momento de realizar radiografías

Tabla 4 Errores durante la exposición

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raquel Ledesma Edith
LIC. EN PRODUCCIÓN
DE BIOIMÁGENES

-14109



Procesado

Paso 3: Procesado del revelado

Incluso con los excelentes procesadores automáticos disponibles hoy en día, pueden producirse muchos errores durante el procesado. Muchos de dichos errores tienen relación con la manipulación indebida de la película, aunque algunos pueden ser debidos al procesador mismo. El procesado es una reacción química, por lo tanto:

AUMENTO DE TEMPERATURA = AUMENTO DEL REVELADO = PELÍCULA MÁS OSCURA

AUMENTO DEL TIEMPO = AUMENTO DEL REVELADO = PELÍCULA MÁS OSCURA

Por estos motivos, las recomendaciones del fabricante en cuanto al tiempo y a la temperatura de revelado deben seguirse estrictamente. En los procesadores automáticos, debe verificarse la temperatura del líquido revelador, puesto que las resistencias pueden averiarse y sobrecalentarse. Debe prestarse la atención adecuada a los líquidos y a sus concentraciones. Siempre debe aplicarse primero el fijador en el procesador, ya que un pequeño derrame de fijador en el revelador puede debilitar drásticamente el revelador:

PRODUCTOS QUÍMICOS CONTAMINADOS O AGOTADOS = REVELADO INCOMPLETO = PELÍCULA CLARA

El agente revelador debe rellenarse conforme a las recomendaciones del fabricante; en caso contrario, se deteriorará. Dichas recomendaciones suelen basarse en la cantidad de radiografías procesadas. Sin embargo, el revelador agotado se determina por el área superficial de las películas procesadas, no por el número de películas. En caso de procesar cantidades elevadas de películas panorámicas o cefalométricas, la sustitución deberá ser más frecuente.

Radiografía	Problema	Solución
Demasiado clara	Temperatura excesivamente baja o demasiado poco tiempo	Comprobar la temperatura y ajustar el tiempo de revelado como corresponda
Demasiado oscura	Temperatura excesivamente alta o demasiado tiempo	Comprobar la temperatura y ajustar el tiempo de revelado como corresponda
Demasiado clara	Revelador contaminado o diluido	Sustituir o rellenar el revelador (seguir las instrucciones de dilución)
Demasiado oscura (velada)	Revelador demasiado concentrado	(seguir las instrucciones de dilución)

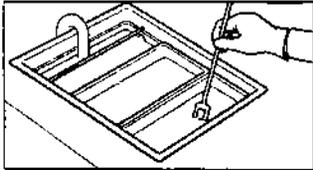
Tabla 5 Errores de procesado


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


Rogelio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCIÓN
DE BIOIMÁGENES

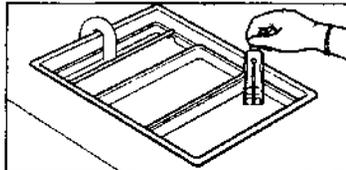


Procesado manual de películas dentales intraorales Carestream



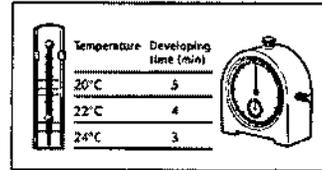
1 AGITAR LAS SOLUCIONES

Diluir las soluciones reveladora y fijadora según las instrucciones de los envases. Utilizar palas independientes para cada solución a fin de evitar una posible contaminación. Agitar las soluciones con suavidad. Ello asegura la uniformidad de soluciones y temperaturas.



2 COMPROBAR LAS TEMPERATURAS DE LAS SOLUCIONES

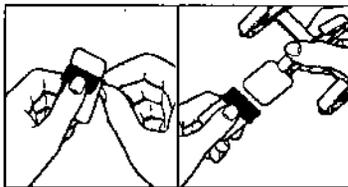
Comprobar las temperaturas de las soluciones con un termómetro de precisión. Aclarar bien el termómetro en agua corriente antes de comprobar la otra solución. La temperatura del revelador debe estar entre 20 y 24 °C. La temperatura del revelador debe estar entre 15 y 30 °C.



3 COMPROBAR EL TIEMPO DE REVELADO

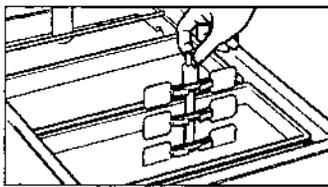
Consultar la tabla anterior y comprobar el tiempo de revelado, basado en la temperatura del revelador, a modo de preparación para el paso 5.

Los tiempos de la tabla se recomiendan para el uso con el revelador dental GBX.



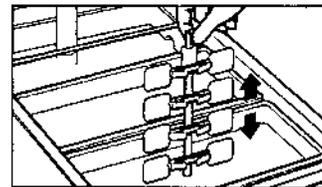
4 CARGAR LA PELÍCULA EN EL CARGADOR

Extraer las películas de sus sobres y sujetarlas con cuidado a un colgador de pinzas múltiples, evitando huellas dactilares, rasguños o dobleces.



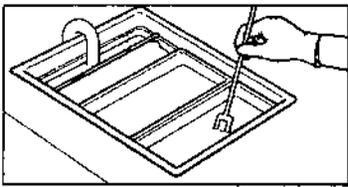
5 SUMERGIR LAS PELÍCULAS EN EL REVELADOR E INICIAR EL CONTAJE DEL TIEMPO

Sumergir las películas de manera uniforme y sin pausa; así se minimiza la producción de rayas. Iniciar el conteaje del tiempo.



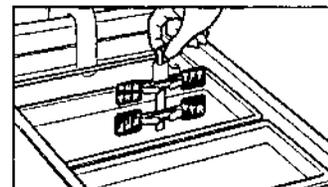
6 AGITAR LAS PELÍCULAS

Disolver las burbujas de aire mediante el movimiento vigoroso del colgador de películas en la solución durante 5 segundos. No extraer de la solución reveladora.



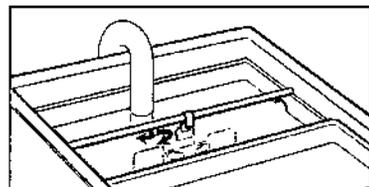
7 ACLARAR A FONDO

Una vez finalizado el tiempo de revelado, extraer rápidamente el colgador del revelador y colocarlo en la sección de lavado durante 30 segundos, con agua corriente limpia, a una temperatura entre 15 y 30 °C. Extraer del agua y dejar escurrir encima de la sección de lavado.



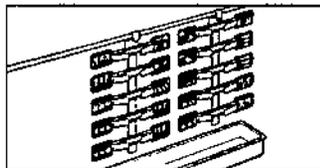
8 FIJAR DE MANERA ADECUADA

Colocar las películas en la solución fijadora y agitar el colgador de forma continuada durante 2-4 minutos. Véanse las instrucciones específicas para tiempos y temperaturas de fijación.



9 LAVAR A FONDO

Extraer el colgador del fijador y colocarlo en la sección de lavado. Lavar durante 10 minutos en agua corriente. Se recomienda cambiar el volumen ocho veces por hora. La película extraoral debe lavarse durante 5 minutos.



10 SECAR

Suspender el colgador de un escurridor en una zona libre de polvo. Utilizar un ventilador para agilizar el secado. Una vez secas, desmontar las películas del colgador, montarlas e identificarlas.

Nota: los tiempos indicados son los apropiados para tiempos de exposición normales de las películas intraorales.

Manipulación

Durante el procesado, la película debe manipularse con cuidado y en un ambiente exento de luz. Se recomienda utilizar filtros de seguridad rojos, por ejemplo un filtro de luz de seguridad GBX-2, para la mayoría de películas dentales. Si se utiliza un cargador de luz natural en una sala intensamente iluminada, el uso de otro tipo de filtro puede ocasionar el velado de la película. Asimismo, debe procederse con cuidado al introducir la película en el procesador. Abrir la tapa de un procesador con cargador de luz natural antes de tiempo puede velar el borde final de la película por la exposición a la luz de la sala.

químicos en la película. Antes del procesado, la película solo debe tocarse con guantes limpios, secos y libres de polvo. Una película sin procesar no debe entrar en contacto con superficies húmedas o contaminadas, ya que se podría manchar.

Una película puede tardar de 15 a 20 segundos en introducirse totalmente en el procesador automático. Una película introducida demasiado de prisa o con excesiva proximidad a otra puede solaparse o quedar adherida. Pueden producirse otros errores, como huellas dactilares, electricidad estática y contaminación con productos

Las películas dentales Carestream con barreras ClinAsept no solo tienen como objetivo el control de infecciones, sino que también permiten manipular la película con las manos limpias, una vez extraída del sobre barrera, con lo cual se previene la decoloración y la contaminación cruzada.

Una vez procesadas, las películas no deben entrar en contacto entre sí hasta estar totalmente secas, ya que las emulsiones húmedas pueden adherirse y despegar las películas en el momento de separarlas.

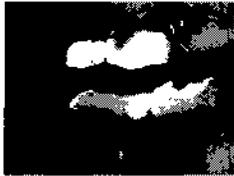


Figura 28 Desgarro por emulsión, nótese la zona blanca debajo del pónico donde no queda emulsión

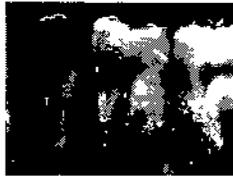


Figura 29 Huella dactilar, un dedo manchado de fijador ha dejado una marca blanca en la película



Figura 30 Superposición de películas durante el procesado

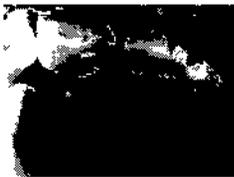


Figure 31 Manchas debidas a una fijación o lavado de película incompleto o a un fijador agotado

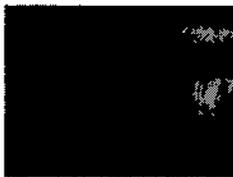


Figura 32 Ligero velo en el borde izquierdo de la película por haber abierto la tapa del cargador a la luz natural antes de tiempo

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Rocio Gabriela Esteban
L.C. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES



Errores de manipulación

Radiografía	Problema de manipulación	Solución
Demasiado oscura (similar a la velada)	Luz inactiva inadecuada	Utilizar un filtro de luz de seguridad GBX-2 o un filtro con una longitud de onda superior a 520 nm
Manchas oscuras de tamaño aleatorio: "velo" manchado en forma de "V"	Almacenada en condiciones húmedas o cálidas	Guardar la película entre 10 y 24 °C (50-75 °F) y a una humedad relativa entre 30 y 50%.
Rectángulo oscuro en la película	Superposición durante el procesado	Introducir las películas de forma más pausada, o una al lado de otra
Borde oscuro en la película	Expuesta a la luz antes de estar introducida de forma segura en el procesador	Dejar pasar de 15 a 30 segundos tras la última película antes de introducir otra (un clic o la luz de listo para utilizar en el procesador indican el momento en que es seguro introducir la siguiente película)
Huellas dactilares	Manipulación indebida	Manos limpias y secas, y sostener la película por los bordes
Puntos oscuros	Manchas de revelador	Mantener el cuarto oscuro limpio y limpiar los derrames de productos químicos para evitar salpicaduras en las películas
Puntos blancos	Manchas de fijador	Mantener el cuarto oscuro limpio y limpiar los derrames de productos químicos para evitar salpicaduras en las películas
Rayas o rasguños	Desgarros por emulsión	No permitir nunca que las películas húmedas entren en contacto entre sí ni arañarlas con las uñas, la emulsión es delicada en estado húmedo. Alejar las películas de los extremos del procesador
Puntos o líneas oscuros con un diseño	Marcas de rodillo	Utilizar Película de limpieza para el transporte por rodillos a diario y/o rodillos limpiadores con detergente suave y aclarar bien
Puntos o puntos con ramificaciones oscuros	Electricidad estática (más frecuente en los meses de invierno)	Instalar un humidificador o abrir los envases despacio para minimizar la descarga estática. No refrigerar la película
Color amarillento	Fijación o aclarado inadecuados o fijador agotado	Cambiar los productos químicos


RAQUEL LEDESMA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

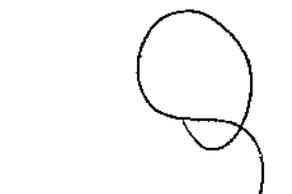

Rogelio Gabriel Edith
 LIC. EN PRODUCCION
 DE BIOIMAGENES



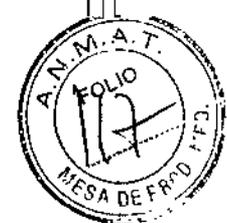
Resumen de errores intraorales

Problema	Error y solución
Dientes alargados, los caninos no se superponen, estructuras sinusoides o borde inferior de la mandíbula visibles	Angulación vertical excesiva, corregir la colocación de la película y verificar la geometría de proyección
Contactos proximales superpuestos	Angulación horizontal incorrecta, visualizar zona de contacto y hacer incidir el haz perpendicular a ella
Líneas oscuras en la esquina de la película	Película doblada, utilizar envases Poly-Soft de Carestream Dental y posicionar correctamente para reducir la doblez
Limpiar el área sobre un borde de la película, en arco o recta	Imagen cortada, utilizar un dispositivo indicador de la posición
Película de baja densidad, con un diseño inusual ("huellas de neumático" o "espinas de pescado")	Película invertida y expuesta por el dorso, con diseño de la hoja de plomo; asegurarse de colocar la cara adecuada hacia el tubo
Demasiado oscura	Exposición excesiva, reducir el tiempo kV excesivo, reducirlo Temperatura del procesador demasiado alta, reducirlo Tiempo de revelado demasiado prolongado, reducirlo Revelador excesivamente concentrado, seguir las instrucciones de dilución Luz inactiva inadecuada, seguir las recomendaciones al respecto
Demasiado clara	Exposición insuficiente, aumentar el tiempo kV demasiado bajo, incrementarlo Temperatura del procesador demasiado baja, aumentarla Tiempo de revelado insuficiente, incrementarlo Revelador contaminado o diluido (sustituir o rellenar las soluciones)
Demasiado contraste	kV bajo, ajustarlo
Demasiado gris	kV alto, ajustarlo
Estructuras borrosas	Movimiento del paciente, utilizar película de velocidad F para reducir el tiempo de exposición y un respaldo de cabeza
Imágenes múltiples en la película	Doble exposición, separar los envases expuestos de los que no han sido expuestos
Velo en manchas	Almacenada en condiciones húmedas o cálidas, almacenar tal como se indica en el envase
Zona rectangular oscura en la película	Superposición durante el procesado, alimentar tal como se indica
Borde oscuro en la película	Expuesta a la luz antes de introducirse de forma segura en el procesador, no abrir o encender la luz demasiado pronto
Huellas dactilares	Manos limpias y secas, y sostener la película por los bordes
Puntos oscuros	Manchas del revelador; el cuarto oscuro debe mantenerse limpio
Puntos blancos	Manchas del fijador; el cuarto oscuro debe mantenerse limpio
Rayas, manchas o rasguños transparentes	Desgarros por emulsión, mantener las películas separadas mientras estén húmedas
Puntos oscuros en el diseño	Rodillos de procesado sucios, limpiar el procesador a diario
Puntos o puntos con ramificaciones oscuros	Electricidad estática debida a condiciones excesivamente secas, ajustar la humedad y abrir los envases lentamente


RAQUEL LEDESMA
 APODERADO
 MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA


Rogelio Gabriela Saldaña
 LIC. EN PRODUCCION
 DE BIOMAGENES

104103



Productos Carestream Dental*

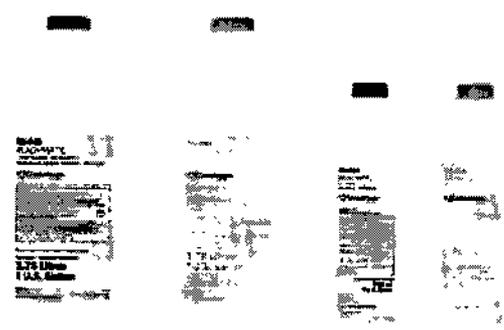
Productos químicos para el procesado manual

Producto	Procesado	Listo para utilizar o concentrado
Revelador dental Rapid Access Fijador dental Rapid Access Paquete doble dental Rapid Access	Revelado: 15 s 20 °C/68 °F Fijación: 15 seg.** 20 °C/68 °F Lavado: 1 - 2 min 20 °C/68 °F (para almacenarlo, volver a fijarlo y aclarar del modo indicado)	Listo para utilizar
Revelador y reforzador GPX Fijador y reforzador GPX Paquete doble GBX	Revelado: 5 min 20 °C/68 °F 4 1/2 min. 21°C/70 °F 4 min 22 °C/22,22 °F 3 min 24,5 °C/24,44 °F 2 1/2 min. 26,5 °C/80 °F Aclarado: 30 seg. agitando continuamente Fijación: 2-4 min. o tiempo de eliminación doble con agitación intermitente 15,5-29,5 °C/60-68 °F Aclarado: Lavar durante 10 minutos en agua corriente	Concentrado: precisa diluirse, siga las instrucciones del producto
Revelador y reforzador GPX	Consulte más arriba	Concentrado: precisa diluirse, siga las instrucciones del producto
Fijador y reforzador GPX	Consulte más arriba	Concentrado: precisa diluirse, siga las instrucciones del producto

Productos químicos Carestream Dental para el procesado manual

Producto	Procesado	Listo para utilizar
Paquete químico dental READYMATIC	Véase el manual del procesador	Listo para utilizar. Procesador tipo rodillos
Revelador y reforzador dental READYMATIC	Véase el manual del procesador	Listo para utilizar. Procesador tipo rodillos
Fijador y reforzador dental READYMATIC	Véase el manual del procesador	Listo para utilizar. Procesador tipo rodillos
Paquete doble dental READYPRO	Véase el manual del procesador	Listo para utilizar. Procesador sin rodillos

*Consulte con el distribuidor
**Puede ser necesario utilif.



Q

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
CARESTREAM SOLUTIONS SA

Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES