



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3439-19-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-003439-19-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Grimberg Dentales S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Trident nombre descriptivo Aparatos de Rayos X, y nombre técnico Unidades Radiográficas Dentales de acuerdo con lo solicitado por Grimberg Dentales S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-96429595-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-510-249”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Aparatos de Rayos X.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-269 Unidades Radiográficas Dentales.

Marca del producto médico: Trident.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: los sistemas X-View 2D Pan y X-View 3D Pan están indicados para la adquisición de imágenes dentales panorámicas y cefalométricas 2D y 3D.

Modelos: X-View 2D Pan, X-View 3D Pan.

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

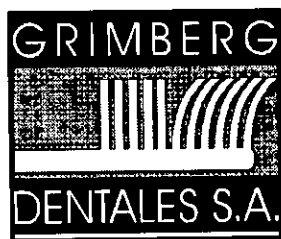
Nombre del fabricante: Trident S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Artigiani 4 25014, Castenedoto (Bs), Italia.

Expediente N° 1-47-3439-19-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2019.12.13 09:46:13 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.12.13 09:46:22 -03:00



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

## **PROYECTO DE RÓTULO**

**Marca: TRIDENT**

**Modelos:**

**X-View 2D Pan**

**X-View 3D Pan**

**Aparatos de Rayos X**


**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 510-249**

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

Origen y procedencia: Italia

Fabricado por: **TRIDENT S.R.L. Via Artigiani 4 25014, Castenedolo (Bs) Italia**

Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426 - CABA,  
Código Postal: C1414AZJ, País: Argentina. Tel: 4777-2022  
Directora Técnica: Farm. Yanina Cardozo - M.N. 14.444

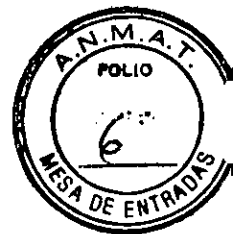
  
GRIMBERG DENTALES S.A.  
Farm. Yanina Cardozo  
Directora técnica-Apoderada legal  
MN n° 14444

## ANEXO III.B PROYECTO DE MANUAL DE USO

### TRIDENT- Aparatos de Rayos X

Modelos: X-View 2D Pan / X-View 3D Pan

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 510-249



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

Origen y procedencia: Italia

Fabricado por: **TRIDENT S.R.L. Via Artigiani 4 25014, Castenedolo (Bs) Italia**

Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426 - CABA,

Código Postal: C1414AZJ, País: Argentina. Tel: 4777-2022

Directora Técnica: Farm. Yanina Cardozo – M.N.14.444

#### INDICACIONES RECOMENDADAS:

Toma de imágenes en 2D y 3D de la boca y la cabeza.

Las Versiones n estándar X-VIEW ambos modelos permiten realizar las siguientes pruebas:

Panorámica estándar para adultos

Panorámica infantil estándar

Boca abierta / cerrada de la ATM

Hemi-panorámica izquierda

Hemi-panorámica derecha

Seno maxilar

#### Opcional:

Reducción de la dosis panorámica.

Panorámica con ortogonalidad mejorada.

Ala de mordida derecha o izquierda.

Ala de mordida derecha e izquierda.

#### Con el brazo de Ceph permite obtener:

Cefalometría lateral.

Cefalometría frontal.

Carpus

Además las Versión estándar X-VIEW 3D PAN permite realizar las siguientes pruebas:

Imágenes volumétricas 3D.

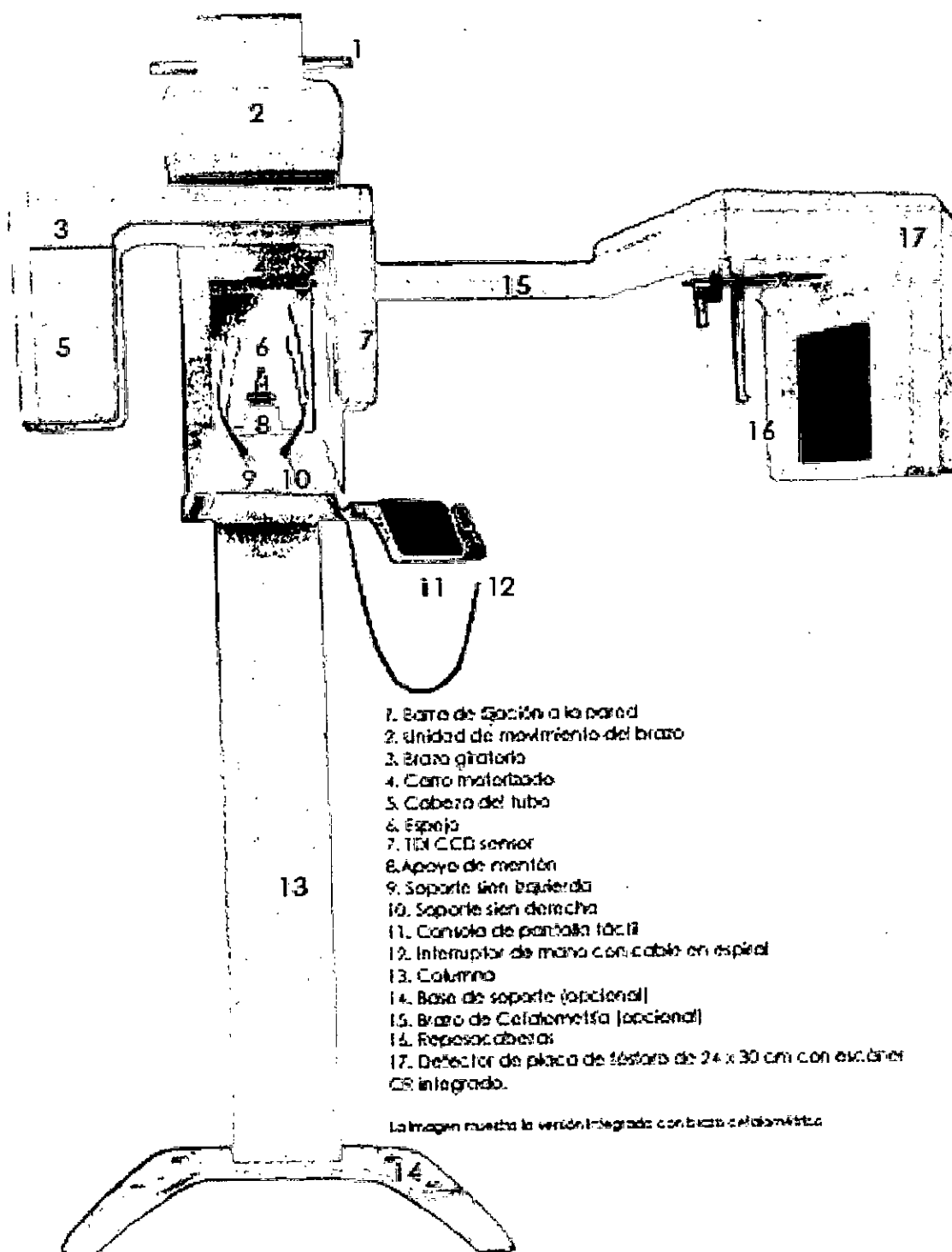
#### DESCRIPCIÓN DE LOS EQUIPOS:

##### X-VIEW 2D PAN

Es un sistema digital de rayos X utilizado para realizar radiografías dentales en dos dimensiones (panorámicas) e imágenes cefalométricas. Está compuesto por tres partes principales: un generador de rayos X, un detector de rayos X y un sistema mecánico que soporta el movimiento.

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

X-VIEW 2D PAN está compuesto por los siguientes componentes funcionales.



1. Barra de fijación a la pared
2. Unidad de movimiento del brazo
3. Brazo giratorio
4. Codo motorizado
5. Cabeza del tubo
6. Espejo
7. TDI CCD sensor
8. Apoyo de mentón
9. Soporte sin izquierda
10. Soporte sin derecha
11. Controlador de pantalla táctil
12. Interruptor de mano con cable en espejo
13. Columna
14. Base de soporte (opcional)
15. Brazo de Celatométrica (opcional)
16. Reposacabezas
17. Detector de placa de sésoro de 24 x 30 cm con escáner CR integrado.

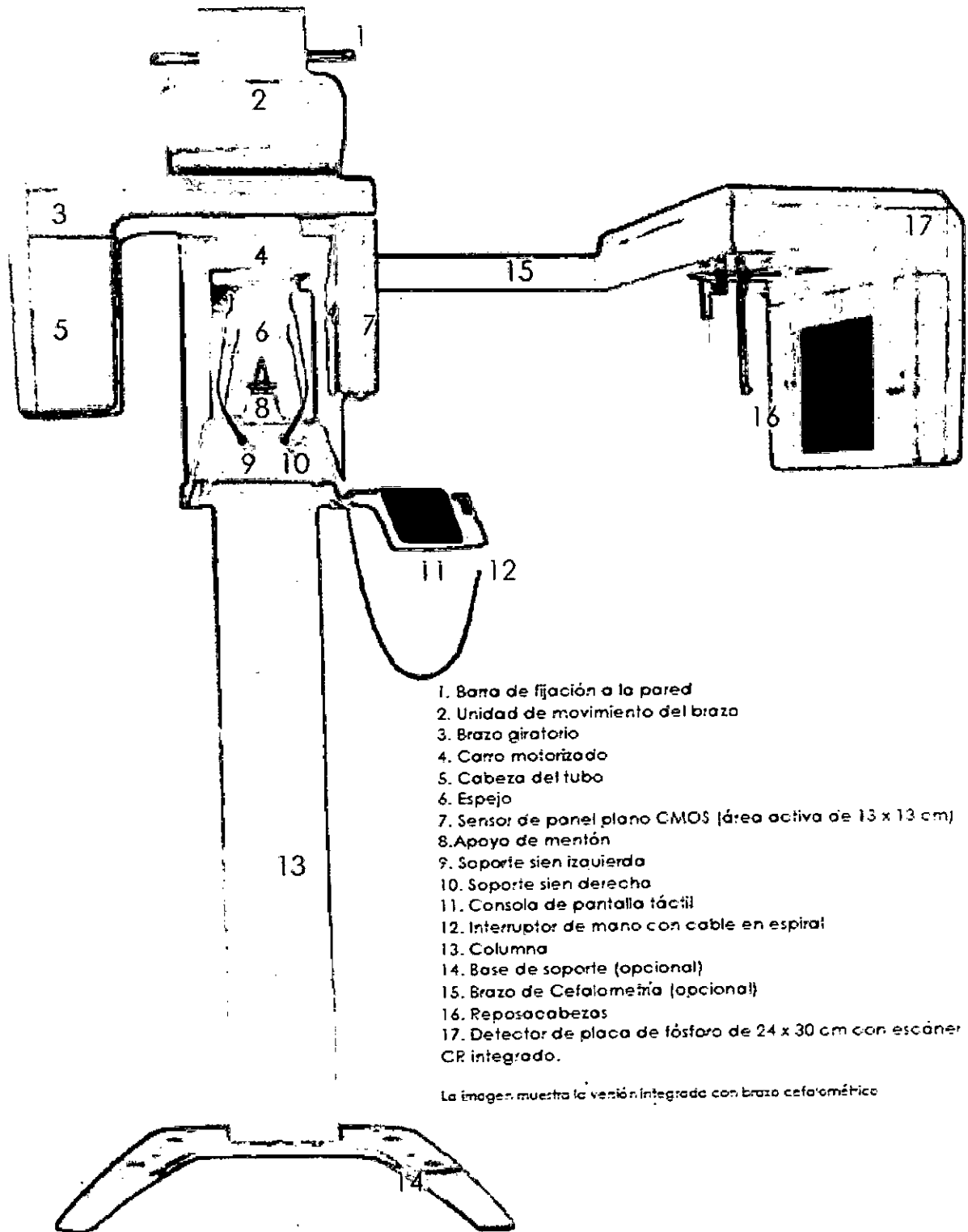
La imagen muestra la versión integrada con brazo celatométrica

## X-VIEW 3D PAN



Es un sistema digital de rayos X utilizado para realizar radiografías dentales en dos dimensiones (panorámicas) e imágenes cefalométricas. Está compuesto por tres partes principales: un generador de rayos X, un detector de rayos X y un sistema mecánico que soporta el movimiento.









X-VIEW 3D PAN está compuesto por los siguientes componentes funcionales.



1. Barra de fijación a la pared
2. Unidad de movimiento del brazo
3. Brazo giratorio
4. Carro motorizado
5. Cabeza del tubo
6. Espejo
7. Sensor de panel plano CMOS (área activa de 13 x 13 cm)
8. Apoyo de mentón
9. Soporte sien izquierda
10. Soporte sien derecha
11. Consola de pantalla táctil
12. Interruptor de mano con cable en espiral
13. Columna
14. Base de soporte (opcional)
15. Brazo de Cefalometría (opcional)
16. Reposacabezas
17. Detector de placa de fósforo de 24 x 30 cm con escáner CR integrado.

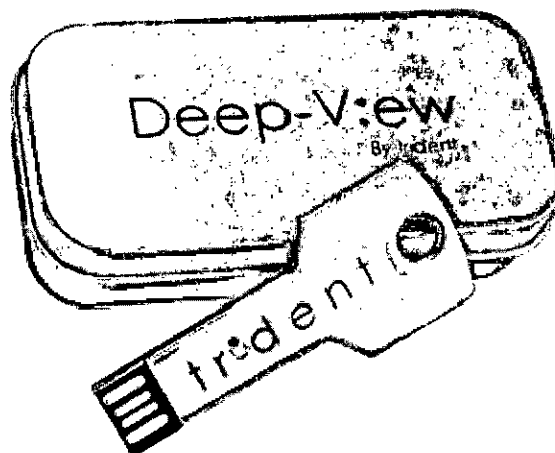
La imagen muestra la versión integrada con brazo cefalométrico

## SIMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Significado
	Sistema pronto para la emisión de Rayos X.
	Emisión Encendida El sistema está emitiendo Rayos X, incluida la fase de calentamiento inicial.
	Emisión Desactivada La emisión de Rayos X no está habilitada.
	Botón de emisión de Rayos X Presente también en el control remoto. Al ser presionado se activa la emisión de Rayos X.
	Regrese a "Centrado del paciente". Este botón está activo cuando el brazo giratorio está en la posición de inicio de examen y permite regresar a la posición de entrada del paciente, para facilitar la correcta ubicación del paciente y / o la modificación de las selecciones.
	Este símbolo aparece al final del examen. Presione el botón de Rayos X para devolver el brazo de rotación a la posición Entrada del paciente.
	Con la flecha verde confirma su selección y continúa a las siguientes opciones.
	La flecha roja le permite devolverse a la opción precedente y cambiar su selección.

## PC Y SOFTWARE DE IMÁGENES INS TALACIÓN Y CONFIGURACIÓN

El software para la gestión (adquisición, modificación y almacenamiento) de imágenes digitales desarrollado por Trident viene en un dispositivo portátil USB marcado con el logotipo de Trident.







TIPO DE UNIDAD	SOFTWARE	NUMERO DE LICENCIAS	CODIGO	DESCRIPCION
2D	DEEP VIEW	3	2DLIC3	Hasta 3 licencias de uso (1 llave usb + software habilitado para administrar la red)
		10	2DLIC10	Hasta 10 licencias de uso (1 llave usb + software habilitado para administrar la red)
	DICOM Print		DP2	DICOM Solo la opción de imprimir
	DICOM Full		DF2	DICOM Full : DICOM Base + DICOM CD + DICOM Work list + DICOM Print
	DEEP VIEW for IOS and Reader		DVI	Deep View para usar con el sensor intraoral y el escáner de placas de fósforo.
3D	DICOM Print		DP3	DICOM Solo la opción de imprimir
	DICOM Full		DF3	DICOM Full : DICOM Base + DICOM CD + DICOM Work list + DICOM Print
	XELIS ADVANCED		XLA	Xelix Advanced - Dental Implant Software upgrade
Ceph	DFO		DFO	D.F.O. Software para el rastreo ortodóntico y análisis cefalométrico (versión de usuario único)

#### OPCIONALES

CODIGO	PRODUCTO
LB	Soporte grande al puesto del soporte pequeño (debe agregar este valor al precio de la unidad escogida)
ALB	Soporte grande
2DPC	<p>PC para X-VIEW 2D  Software installation included  Processor Intel Core i5, 3.20 GHz, 64 bit  RAM 4 GB  Mass memory 500 GB - 500 GB  Intel HD Graphics 4600  O/S: Windows 7 / 10, Professional  2 NICs  HP monitor Pavilion 22cw  2 Network card Intel Pro 1000 server  NOTE: With CEPH option  3 Network card Intel Pro 1000 server</p> <p>NOTA: las características técnicas del PC son indicativas y pueden cambiar (conservando los estándares requeridos) sin previo aviso, considerando la disponibilidad del producto.</p>



## ESPECIFICACIONES DE LA PC PROVISTA POR TRIDENT:

Model	Personal Computer Intel Core i5 3.2 GHz
RAM	4 GB DDR3
HDD	1TB SATA
OS	Windows 7 Pro/8.1 Pro
GRAPHIC CARD	ATI 5450 1GB
Monitor	1024x768 pixels at 65.000 colors (ideal 1280x1024 16 million of colors 32 bits)

La unidad se conectará directamente al PC de adquisición con un cable Ethernet. No se permite la conexión a través de la red LAN del sitio. Se necesitan dos puertos de red en la PC para conectarse también a la red del sitio.

## SENSORES DIGITALES

X-View 2D Pan Sensores digitales	
Características	Valor
Modelo	Argus PAN TDI CCD
Area sensitiva	151 x 6.9 mm
Dimensiones en píxeles (L = H)	27 $\mu$ m unitario, 81 $\mu$ m en binning 3x3
Número de píxel (H x L)	5580 x 256 unitaria, 1860 x 85 en contenedores 3 x 3
Centelleador	Csl su FOP (placa de fibra óptica)

X-View 3D Pan Sensores digitales (sensor de panel plano CMOS)	
Características	Valor
Modelo	Xineos 1313
Area sensitiva	13 x 13 cm
Dimensiones en píxeles (L = H)	100 $\mu$ m, 200 $\mu$ m en binning 2 x 2
Número de píxel (H x L)	1300 x 1300
Centelleador	Csl
Dimensión Voxel	150 $\mu$ m
Reconst. Volumen (Diámetro x Altura)	85 x 85 mm

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

Sensor digital de fósforo One Shot, (CR) con lectura y borrado integrados para imágenes cefalométricas  
PARA AMBOS MODELOS.

Características	Valor
Composición de fósforo	BaSrFBr: Eu
Area sensitiva	30 x 24 cm
Luminiscencia	40 nm
Dimensiones en pixel	117 µm
Formato de imagen	30 x24 y 24 x 24
Dimensiones de la imagen (pixel)	2560 x 2048 para formato de imagen de 30 x 24 cm

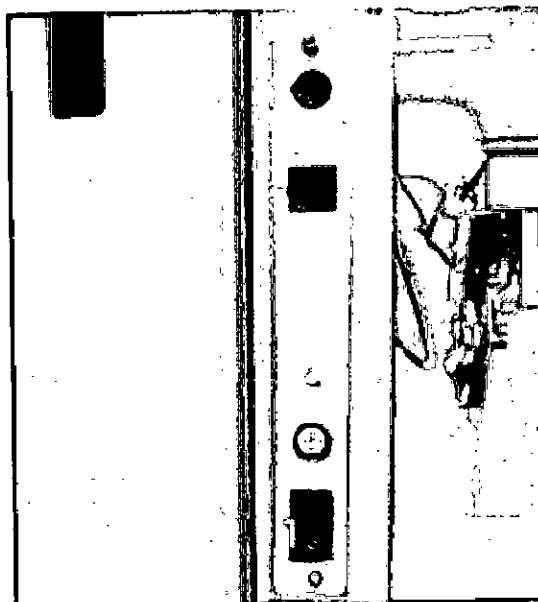
## MODO DE USO:

### 1- Encender la unidad (ídem en ambos modelos):

Para encender la unidad siga los siguientes pasos:

- Presione el botón ON, número 1 en la imagen.
- Espere a que se establezca la conexión entre la unidad y el PC. Después inicie el software de adquisición.

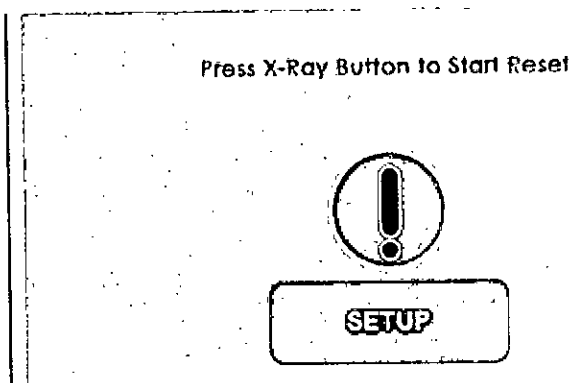
Cuando se enciende la unidad, el microprocesador verifica la correcta operación, asegurando la integridad de las partes funcionales, cuya falla eventualmente puede causar un peligro para el paciente, el operador o el entorno.



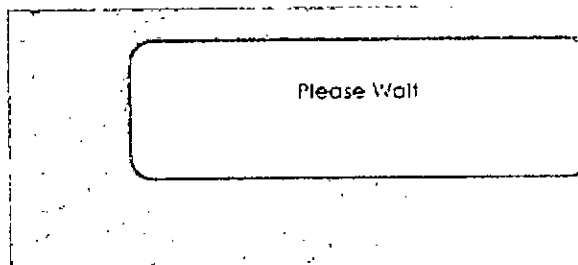
Esta comprobación inicial, que también incluye la integridad del programa, toma alrededor de 40 segundos y se indica mediante esta captura de pantalla.

START ...

Si no se encuentran errores, el sistema muestra esta imagen:



Presionando el botón de rayos X por dos segundos, la unidad inicia las operaciones de configuración iniciales.



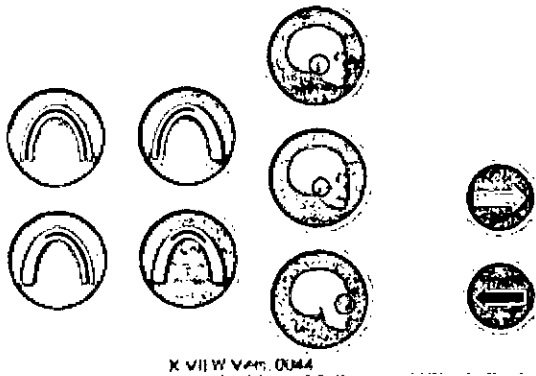









## X-View 2D PAN

### 2- SELECCIONAR TIPO DE EXÁMEN

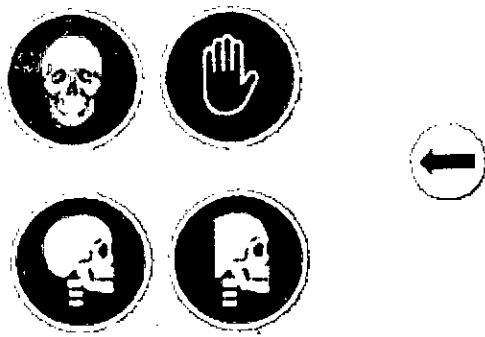





CAPTURA DE PANTALLA	ICONO	EXPLICACION
		Seleccionar la función PAN
		Seleccionar la función CEPH
		Mover hacia arriba/abajo la mentonera
		Funciones de configuración

### 3- PARA EXÁMENES 2D panorámico (ídem en ambos modelos):

Hay dos tipos de examen panorámico: Estándar y Opcional. Las panorámicas Opcionales sólo están disponibles cuando han sido previamente habilitadas. Las panorámicas Estándar son las siguientes:

CAPTURA DE PANTALLA	ICONO	EXPLICACION
 <p>X VII W VARS. 0044</p> <p>Para la Selección del Paciente presione el botón de algún tipo de examen.</p>		ATM Boca Cerrada
		ATM Boca Abierta
		Senos Paranasales
		Panorámica Estándar
		Semi Panorámica Derecha
		Semi Panorámica Izquierda
		Dentición Frontal
		Cuando las funciones opcionales están habilitadas, muestra los exámenes opcionales
		Regresar a la actividad anterior

#### 4-PARA EXÁMENES CEFALOMÉTRICOS (idem en ambos modelos):

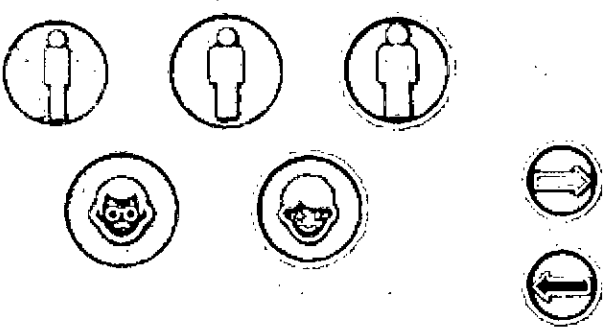
CAPTURA DE PANTALLA	ICONO	EXPLICACION
		Cefalometría Antero-Posterior
		Radiografía del Carpo
		Cefalometría Latero-Lateral 30 x 24 cm
		Cefalometría Latero-Lateral 24 x 24 cm
		Regresar a la actividad anterior

#### 5- SELECCIÓN de PACIENTE (idem en ambos modelos):

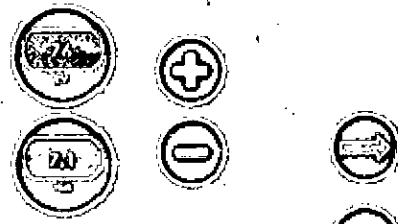
La selección del paciente comprende dos pasos:

- Selección del tipo de paciente
- Selección de los parámetros de Exposición

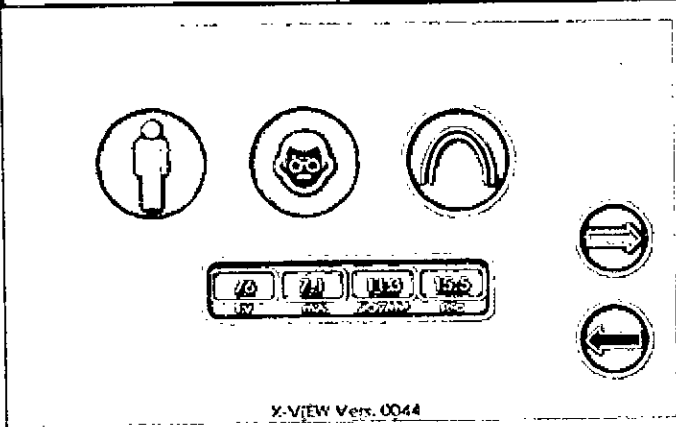
5a- Tipo(idem en ambos modelos) :

CAPTURA DE PANTALLA	ICONO	EXPLICACION
 <p>X-VIEW Ver 5.0044</p> <p>La opción seleccionada aparece con el marco oscuro. En este caso, adulto complexión media.</p>		Complexión Pequeña
		Complexión Mediana
		Complexión Grande
		Adulto
		Niño
		Continuar
		Regresár a la actividad anterior

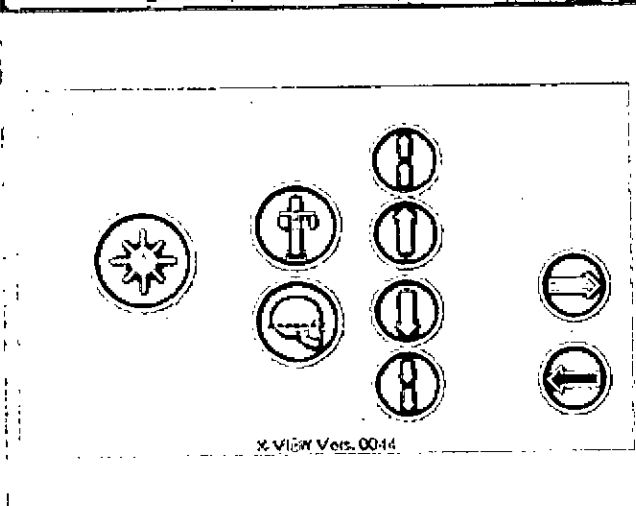






5b- Parámetros(idem en ambos modelos) :



CAPTURA DE PANTALLA	ICONO	EXPLICACION
 <p>X-VIEW Ver 5.0044</p>		Ajustar el valor de kV
		Ajustar el valor de mA
		Aumentar/Disminuir el valor de los parámetros
		Continuar
		Regresar a la actividad anterior

6- Luego se muestra un resumen de los parámetros seleccionados (idem en ambos modelos):

CAPTURA DE PANTALLA	EXPLICACIÓN
	<p>La información hace referencia a: Panorámica estándar Paciente Adulto/Compleción media Parámetros de Exposición: kV 76, mA 7.1 Dosis de radiación 11.3 mGy/m² Tiempo de Exposición 15.5 sec</p> <p>Confirm all selections and moves to the patient centering menu.</p> <p>Return to display parameters selection.</p>

7- PARA CENTRADO DEL PACIENTE, SELECCIONAR (idem en ambos modelos):

CAPTURA DE PANTALLA	ICONO	EXPLICACIÓN
		Láser de centrado
		Movimiento vertical de la mentonera
		Láser Plano Frankfurt
		Mover arriba/abajo
		Confirmar la selección
		Volver atrás

	<p><b>NOTA</b> Antes de ingresar los parámetros del paciente y proceder a las operaciones, el reposacabezas debe estar abierto al máximo.</p>
	<p><b>NOTA</b> Para mover la mentonera arriba/abajo mantenga presionada la respectiva flecha. El movimiento de soporte de la mentonera tiene dos velocidades. Comienza a baja velocidad, lo que permite un ajuste fino de la posición; después de 4 segundos, la velocidad aumenta hasta que se suelte el botón.</p>

Para ayudar a mantener el posicionamiento correcto del paciente, X-VIEW utiliza los siguientes instrumentos:

### **Instrumentos para Centrar el Paciente**

#### **Reposacabezas**

El reposacabezas está compuesto por dos piezas curvadas de plástico que terminan en un soporte para las sienes (izquierda y derecha). El reposacabezas usa un mecanismo de bloqueo que se abre hasta la capacidad máxima y luego se cierra para adaptarse al tamaño de la cabeza del paciente. El mecanismo de liberación se encuentra debajo del soporte de centrado de mordida. Para garantizar la ejecución adecuada del examen, use el reposacabezas de esta manera:

- Reposacabezas cerrado para dentición 3D, PAN, ATM boca cerrada/boca abierta y Senos paranasales.
- Reposacabezas abierto para ATM 3D ya sea a la derecha o a la izquierda.

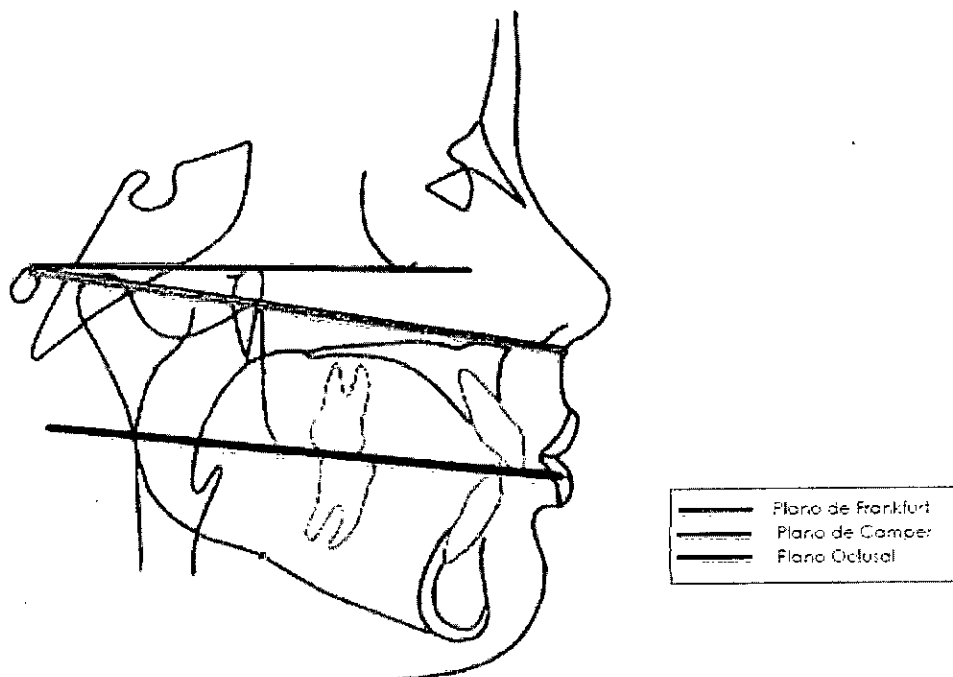
#### **Centrador de mordida**

Utiliza un solo centrado de mordida y su respectivo soporte para todos los exámenes. Este soporte puede retirarse, sin necesidad de herramientas, para su limpieza o para obtener la posición correcta en cada tipo de examen. El centrador de mordida se adapta a una de las tres ranuras de la mentonera.

El operador puede regularlos y ajustarlos a la altura del paciente; con pacientes edéntulos, la mordedura puede eliminarse por completo. Para Senos paranasales Trident proporciona un soporte específico. La posición adecuada para cada tipo de examen es la siguiente:

• Para dentición 3D, PAN, ATM boca cerrada/boca abierta y Senos paranasales ubique el dispositivo en la posición central:

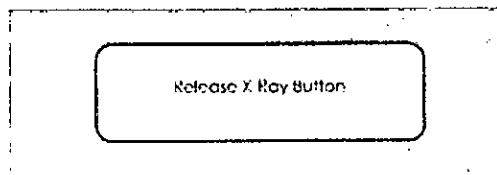
#### **Planos anatómicos:**



*[Firma manuscrita]*



Mientras que al final del movimiento aparece esta pantalla, donde se pide que se suelte el botón de rayos X para continuar.



	<p><b>NOTA</b> Un interruptor de hombre muerto ordena el movimiento del brazo giratorio. El botón de rayos X siempre debe presionarse durante el movimiento. Si se suelta el botón, por error o intencionalmente por cuestiones de seguridad, el movimiento se detiene y aparece la pantalla de alerta.</p>
--	---

## X-View 3D PAN

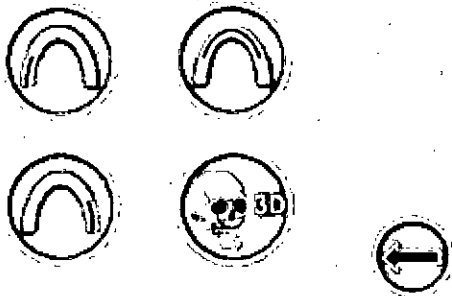





### 1- SELECCIONAR TIPO DE EXÁMEN

CAPTURA DE PANTALLA	ICONO	EXPLICACION
		Seleccionar la función PAN
		Seleccionar la función 3D
		Seleccionar la función CEPH
		Mover hacia arriba/abajo el apoyo-mentón.
		Funciones de configuración

Al presionar el botón aparece la siguiente información:

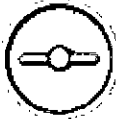
CAPTURA DE PANTALLA	ICONO	EXPLICACION
		Usando las flechas se mueve la columna hacia arriba/abajo
		Con la flecha roja regresa a la actividad anterior

## PARA EXÁMENES 3D:

CAPTURA DE PANTALLA	ICONO	EXPLICACION
		ATM Izquierdo
		Dentición
		ATM Derecho
		Imagen 3D de los Senos Paranasales
		Regresa a la actividad anterior

El resto de los seteos se ejecutan de la misma manera en ambos modelos

## FINAL DEL EXÁMEN

CAPTURA DE PANTALLA	EXPLICACION
<p>Examination Completed Get the Patient Off</p> <p>Press X-Ray Button to return to Patient Entry 3D/PAN</p> 	<p>El final del examen se informa mediante una señal acústica seguida de esta imagen.</p>

## TIEMPOS DE EXPOSICION:

- El tiempo de calentamiento del filamento (3s) precede a los tiempos de exposición.
- Adquisición de Imágenes 2D

Los valores de los parámetros de exposición (kV y mA) pueden ser adecuados para la morfología del paciente.

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



Tiempo de exposición del programa (en segundos)	
Panorámica para adultos	15.5
Niño panorámico	14.8
Adulto Derecho / Izquierda Hemi Panorámica	8.4
Niño Derecha / Izquierda Hemi Panorámica	8
Adultos dosis reducidas panorámica	12.1
Niño de dosis reducida panorámica	12.1
Ortodoncia Adulta Mejorada Dentición	12.8
Ortodoncia infantil mejorada Dentición	12.1
Adulto Derecho / Izquierda Mordida	3
Niño derecho / izquierdo Mordida	2.4
Mordida adulto derecha izquierda	6
Mordida niño derecha izquierda	4.8
Boca abierta / cerrada de la ATM	3.4 (para la imagen lateral derecha / izquierda junta en la condición abierta o cerrada)
3.4 s a	
SENO	12.1
Exactitud de los tiempos de exposición.	± 10%

- Adquisición de Imágenes 3D

El sistema X-VIEW 3D permite la variación manual de los parámetros de exposición entre los valores mínimos y máximos posibles: kV: de 61 a 85; paso 3 kV mA: de 5 a 10; siguiendo el estándar R' 20.

Considerando que:

- El tiempo de exposición es fijo.
- El volumen reconstruido es constante (85 mm de diámetro, 85 mm de altura)

El principio de optimización de la dosis sugiere limitar los valores de los parámetros de exposición que puede cambiar:

- Paciente infantil: de 73 a 79 kV, de 6 a 8 mA.
- Paciente adulto: de 76 a 85 kV, de 6 a 10 mA.

Es responsabilidad del operador establecer los parámetros de exposición basándose en su experiencia y preferencia

A modo de ejemplo se incluye la siguiente tabla:

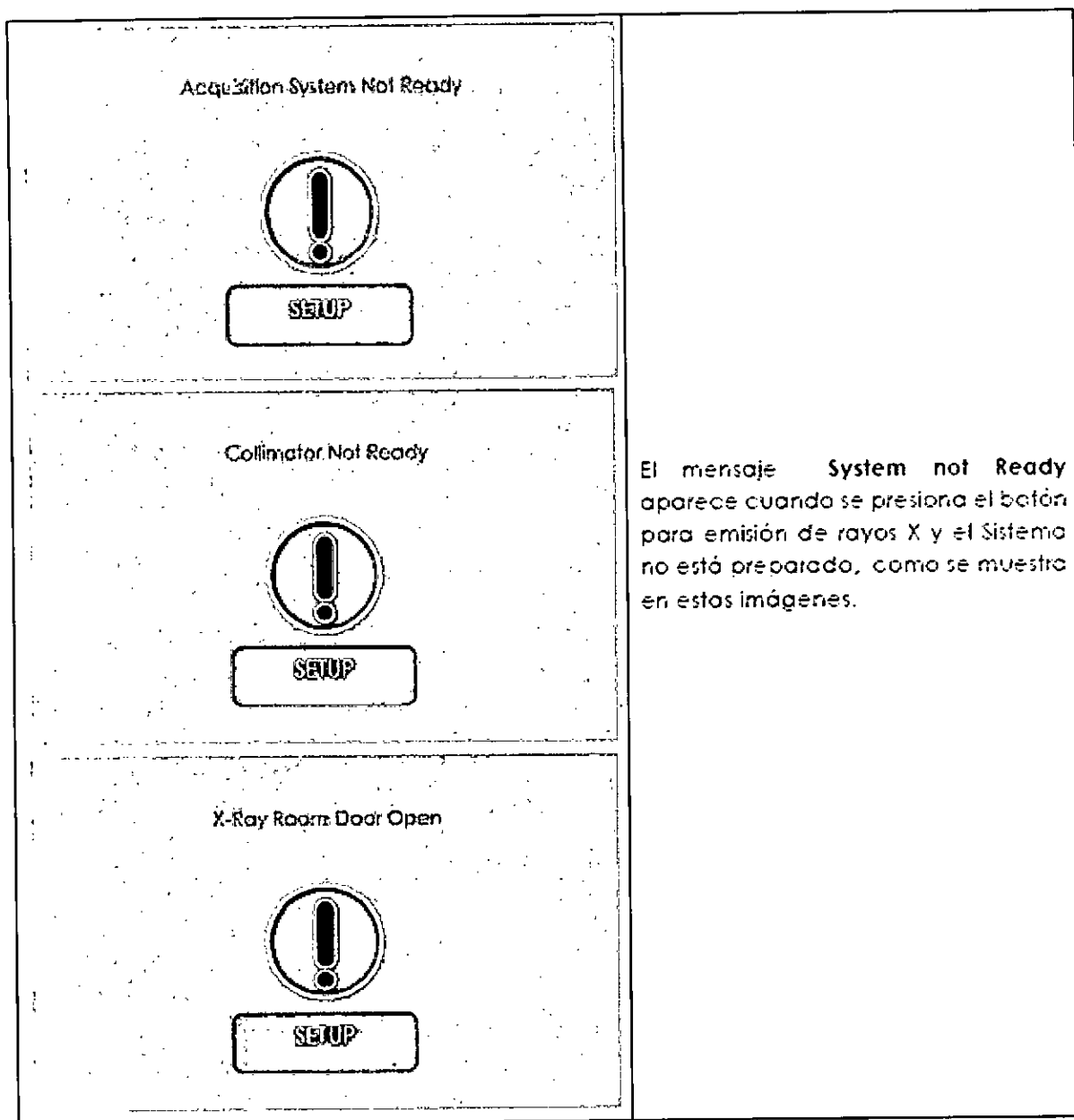
DAP ( $\mu\text{Gy}/\text{m}^2$ )					
DENTICION ADULTO 3D: TIEMPO DE EXPOSICIÓN 10.5 SEGUNDOS					
kV	mA				
	6,3	7,1	8	9	10
61	1482	1671	1882	2118	2353
64	1630	1837	2070	2329	2587
67	1782	2008	2263	2545	2828
70	1938	2184	2461	2768	3076
73	2098	2364	2664	2997	3330
76	2262	2549	2872	3231	3590
79	2430	2739	3086	3472	3858
82	2603	2933	3305	3718	4131
85	2779	3132	3529	3971	4412

## ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

	<p><b>ADVERTENCIA</b></p> <p>Durante la emisión de rayos X, la protección para el operador y otro personal debe cumplir con la regulación vigente. En cualquier caso, se recomienda que, durante la liberación de los rayos X, si las mamparas no protegen al operador, se debe ubicar al menos a 2 metros de distancia y en la dirección opuesta a la liberación de los rayos X.</p>
--	---

- No utilice la unidad en presencia de vapores, oxígeno y óxido nítrico, o mezclas anestésicas inflamables.
- Durante la exposición, asegúrese de que no haya nadie excepto el paciente y el operador en el área de rayos X.
- Aunque la dosis de radiación del equipo de radiología dental es, en promedio, más baja y se distribuye en una superficie reducida durante la exposición, el operador debe tomar todas las precauciones y proporcionar la protección adecuada al paciente y a él mismo.
- El operador debe tomar todas las precauciones razonables para mantener un entorno de trabajo seguro y saludable, minimizando el riesgo de radiación.
- La unidad puede causar interferencias de radio y puede interrumpir el funcionamiento de un equipo cercano. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el equipo, o proteger la ubicación.

- El botón de rayos X remoto debe instalarse de modo que el paciente siempre pueda ser observado cuando se realiza el examen, durante la fase de emisión.
- El botón de rayos X remoto está en paralelo con el botón de rayos X local, ubicado cerca de la pantalla, que no está desactivado. Por lo tanto, su funcionamiento es similar al del botón de rayos X estándar.



Lea atentamente todas las instrucciones de seguridad para evitar peligros potenciales que podrían provocar lesiones personales o dañar su equipo.

- El personal que opera el dispositivo debe estar adecuadamente capacitado con respecto a los principios tecnológicos de operación y protección radiológica.

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

- X-VIEW está diseñado para un funcionamiento continuo con carga intermitente; por lo tanto, se requiere observar los ciclos de uso que permiten la disipación del calor acumulado por la fuente de radiación.
- X-VIEW debe estar apagado cuando se usa electro cirugía o unidades similares.
- Asegúrese de que la instalación de su unidad X-VIEW solo sea realizada por personal calificado.
- El área de instalación debe cumplir con las regulaciones vigentes relativas a la radiología en el país de operación.
- No deje caer, golpee ni sacuda la unidad: la manipulación brusca o el uso más allá de las recomendaciones pueden causar daños a los circuitos internos.
- De acuerdo con la norma EN 60601-1, está estrictamente prohibido modificar el equipo o sus partes. Solo técnicos capacitados y calificados están autorizados para retirar las cubiertas que dan acceso a los circuitos.
- No intente mover manualmente la unidad del brazo de rotación para evitar daños permanentes en la unidad.
- Solo si la unidad se apaga repentinamente (por ejemplo, en caso de pérdida de energía eléctrica), el brazo se puede mover manualmente para dejar salir al paciente.
- X-VIEW debe estar conectado a una PC para la captura y reconstrucción de imágenes. El sistema está equipado con un cable Ethernet blindado "cat.5E" o superior, que solo debe usarse con la PC dedicada y la tarjeta de red GigaE.



**NOTA No use este conector para conectar X-VIEW 2D PAN a la red LAN.**

- **PRECAUCIONES PARA TENER EN CUENTA CUANDO SE UTILIZA UNA UNIDAD DE CENTRADO LÁSER:** Aunque la unidad de centrado láser utilizada con el X-VIEW se clasifica en la clase 1 de acuerdo con la norma IEC 60825-1 y los accesorios, se recomienda seguir estas precauciones:
  - Siempre Mantener el área de trabajo bien iluminada.
  - No mire dentro de la ventana de la unidad de centrado láser.
  - No mire los reflejos de los punteros láser.
  - Indique al paciente que mantenga los ojos cerrados durante la activación de los punteros láser.
  - Antes de comenzar un examen, el paciente debe quitarse los aros, los anteojos, los collares y cualquier otra cosa que pueda reflejar el rayo láser o quedar impresa en la imagen radiográfica.
  - No abra la unidad de centrado láser con un engranaje ya que esto podría modificar la óptica de la misma.

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

## MENSAJES DE ERROR

La unidad responde a situaciones de error mostrando un cuadro de diálogo que contiene un código de error y un código descriptivo.

Cuando aparece un código de error en la pantalla, la unidad deja de funcionar y no se puede manejar mientras en la pantalla siga apareciendo el código de error. En casos menos graves aparece un mensaje de advertencia, que permite seguir utilizando la unidad.

## MANTENIMIENTO

### Mantenimiento anual

Para garantizar un rendimiento seguro, este equipo necesita un programa de mantenimiento preventivo. Es su responsabilidad organizar este servicio, que debe ser realizado únicamente por personal capacitado y calificado de Trident. Para ello, debe consultar a su distribuidor para organizar este servicio.

La tasa anual puede reducirse en caso de uso intensivo de la Unidad.

El mantenimiento programado incluirá lo siguiente:

1. Todos los procedimientos de mantenimiento regular por parte del usuario.
2. Verificación del centrado de haz RX para PAN y modos.
3. Verificación del correcto movimiento del carro.
4. Verificación de la correcta visualización de los parámetros de exposición.
5. Compruebe el funcionamiento del láser brillante.
6. Compruebe la posición de la capa de enfoque.
7. Verificación de los movimientos correctos de los exámenes.

### Mantenimiento periódico mensual realizado por el usuario.

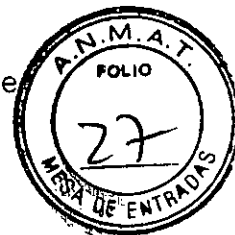
Realizar los siguientes controles mensuales:

1. Compruebe visualmente que todas las etiquetas estén visibles y sean legibles: si es necesario, solicite una copia.
2. Compruebe que no haya daños externos en el equipo que puedan afectar la seguridad de la protección radiológica.
3. Inspeccione visualmente que el indicador LED de exposición esté encendido durante la exposición.
4. Compruebe que no haya rastros de aceite en las cubiertas del bloque.
5. Verifique que el indicador de emisión acústica esté activo durante la exposición.

*NOTA En el caso de programas que requieren una emisión interrumpida (como la boca abierta / cerrada del examen de la ATM), la señal acústica se interrumpe en el momento de la emisión entre los dos lados del cajero automático.*

6. Verifique que el botón de exposición se debe presionar continuamente durante el ciclo de exposición.
7. Verifique que si la exposición se termina prematuramente para emitir el botón de comando RX, la pantalla mostrará su mensaje de error.

8. Compruebe todo el desempeño adecuado de las funciones (selección y ejecución de pruebas) en el panel de visualización con pantalla táctil.



## LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA UNIDAD

- Realice una limpieza y desinfección adecuadas de todas las piezas que entren en contacto con el paciente.
- Solo personal de servicio calificado debe realizar cualquier operación de limpieza. La realización de procedimientos distintos a los enumerados anteriormente puede resultar en la emisión de radiación no ionizante altamente peligrosa que es muy peligrosa.

Con el fin de garantizar una limpieza e higiene a fondo, los siguientes procedimientos deben respetarse escrupulosamente:

- Limpie las superficies pintadas, los accesorios y los cables de conexión con un paño húmedo y un detergente suave. En caso de que se use un detergente en aerosol, primero rocíe el líquido sobre el paño, luego limpie.
- Desconecte siempre el sistema de la red (el interruptor local) antes de limpiarlo.
- Evite que el equipo penetre el agua para evitar la corrosión o los cortocircuitos. Cuando utilice líquidos en aerosol, asegúrese de que el líquido que fluye a lo largo de la superficie no penetre en las ranuras de ventilación o la llave de activación manual.
- Use un paño humedecido con el líquido elegido y frote las partes no removibles (manijas, etc.)
- Las partes removibles se pueden limpiar como se indica arriba o por inmersión en líquido. Siga las instrucciones del fabricante del líquido sin exceder el tiempo de inmersión.
- Después de cada examen, limpie a fondo todas las partes en contacto con el paciente: apoyo para la barbilla, el reposacabezas y las manijas. Para limpiar las partes en contacto con el paciente:


**ADVERTENCIA** Los productos para el cuidado y la limpieza pueden contener componentes agresivos. El uso de productos no apropiados puede resultar perjudicial para la salud y peligro para las superficies de la unidad.

**USE:** Detergente suave para superficies pintadas, accesorios y cables de conexión.

Líquidos desinfectantes para superficies y partes que entran o pueden entrar en contacto con el paciente

**NO USE:** agentes que contengan fenol, ácido peracético, peróxido y otros agentes que liberen oxígeno, hipoclorito de sodio ni otros agentes iodados.

22 / 25

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



No utilice estropajos o limpiadores abrasivos (alcohol, benceno, tricloroetileno). Use solo paños suaves para evitar arañazos.

No utilice paños de colores para la limpieza, ya que pueden ocasionar la decoloración de las superficies en combinación con desinfectantes.

- No limpie las etiquetas con productos de limpieza abrasivos.
- Para limpiar la pantalla táctil, use un paño limpio humedecido con detergente suave y agua.

## **CALIBRACIÓN Y AJUSTE**

### **Control de movimiento de columna**

Encender el sistema.

Antes de configurar cualquier examen, presione el icono de la columna

Para subir o bajar, presione la flecha correspondiente y manténgala presionada para mover la columna.

Repita la operación con el otro botón.

Presione el primer botón y suéltelo después de una carrera corta, asegurándose de que el movimiento se detenga.

Verifique que durante el movimiento de la corredera no haya ruido de fricción de metal.

Salir con la flecha roja.

Ejecutar la configuración del sistema.

### **Comprobación de los parámetros de exposición**

Verifique si al seleccionar un tipo de prueba, los valores correspondientes de los parámetros de exposición (kV, mA, tiempo y DAP) se muestran correctamente.

### **Comprobación de los movimientos de centrado y láser**

Establecer una secuencia PAN en el modo de prueba (Rayos X desactivado).

Encender la luz láser presionando.

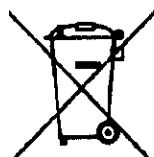
La iluminación con láser es una función conmutativa; Al presionar el botón, los láseres se encienden y apagan repetidamente.

## SIMBOLOS QUE APARECEN EN LOS EQUIPOS



	Corriente alterna
N	Conductor conectado al punto neutro
L	Punto de conexión a la línea eléctrica
	Toma a tierra
	Conexión a tierra funcional.
	ENCENDIDO APAGADO
	ENCENDIDO
○	APAGADO
	Fuente laser
	Descarga eléctrica

## PRECAUCIONES PARA DESECHAR ESTAS UNIDADES:



El dispositivo, sus piezas de repuesto y sus accesorios pueden incluir piezas que están hechas o que incluyen materiales que son poco recomendables o peligrosos para el medio ambiente o peligrosos. El símbolo del "contenedor cruzado" como se indica en la etiqueta, significa que cuando el producto ha llegado al final de su vida útil, no debe desecharse como desecho doméstico, sino que debe recogerse por separado y transferirse a operadores especializados para su reciclaje o eliminación, de conformidad con la legislación vigente. Esto ayuda a evitar posibles efectos negativos en la salud y al medio ambiente, y promueve el reciclaje de los materiales que componen el producto.

## CONDICIONES AMBIENTALES de ALMACENAMIENTO Y USO

Temperatura de transporte y almacenamiento: -20°C a 70°C

Temperatura de uso: -10°C a 40°C. Humedad relativa: 30% - 75%

Tamaño mínimo del ambiente: Longitud 120cm Profundidad 120cm Altura 240cm

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

### Pesos de las unidades

2D PAN	120 KG
Brazo Cefalométrico	25 KG
3D PAN	150 KG

Asegúrese de que el piso donde se va a instalar la unidad pueda soportar este peso.

La unidad debe estar unida permanentemente a la pared.

Asegúrese de que los accesorios de fijación y la pared puedan soportar resistencias de extracción de al menos 5000N.

El lugar donde se debe instalar la unidad y la posición del usuario frente a las exposiciones debe estar correctamente protegido de la radiación. Siga los requisitos locales de radiación y seguridad.

Al instalar la unidad, asegúrese de que haya suficiente espacio en la parte frontal y en los lados de la unidad para permitir que los pacientes entren y salgan de la unidad fácilmente.

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0-3439-19-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.10.25 15:09:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.10.25 15:09:35 -03:00



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-003439-19-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Grimberg Dentales S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Aparatos de Rayos X.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-269 Unidades Radiográficas Dentales.

Marca del producto médico: Trident.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: los sistemas X-View 2D Pan y X-View 3D Pan están indicados para la adquisición de imágenes dentales panorámicas y cefalométricas 2D y 3D.

Modelos: X-View 2D Pan, X-View 3D Pan.

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

Nombre del fabricante: Trident S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Artigiani 4 25014, Castenedoto (Bs), Italia.

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 510-249,  
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0000-3439-19-6

Disposición N°

**10148**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**13 DIC. 2019**