



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

6716

BUENOS AIRES, **16 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-7879-12-9 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

9,
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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

6716

DISPOSICIÓN Nº

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 UNIDADES RADIOGRÁFICAS DENTALES y nombre técnico UNIDADES RADIOGRÁFICAS DENTALES, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 80 y 81 a 92 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-1098-162, 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 cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6716**

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 Nº 1-47-7879-12-9

DISPOSICIÓN Nº

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

6716



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°**6716**.....

Nombre descriptivo: UNIDADES RADIOGRÁFICAS DENTALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-269 - UNIDADES RADIOGRÁFICAS DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INSTRUMENTARIUM DENTAL.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Tomar imágenes panorámicas, cefalométricas y 3D del complejo máxilofacial dental del cráneo humano.

Modelo/s: Orthopantomograph® OP300.

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

Nombre del fabricante: INSTRUMENTARIUM DENTAL.

Lugar/es de elaboración: Nahkelantie 160, FI 04300 Tuusula, Finlandia.

Expediente N° 1-47-7879-12-9

DISPOSICIÓN N°

6716

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°

.....**6716**.....

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



6716



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIB Dispo. 2318/02)

Fabricado por: INSTRUMENTARIUM DENTAL,
Nahkelantie 160, FI 04300 Tuusula.,
FINLANDIA

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

Unidades Radiográficas Dentales

INSTRUMENTARIUM DENTAL

Orthopantomograph® OP300

NUMERO DE SERIE: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en manual de uso

Director Técnico: Farm. Karina Alejandra Borri MN 12.061

Autorizado por la ANMAT **PM-1098- 162**

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Contenido de cada producto y presentación:

ORTHOPANTOMOGRAPH® OP300

PLUS DENTAL S.A.
ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI
FARMACIUTICA
MN 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



07/16



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

Fabricado por: INSTRUMENTARIUM DENTAL,
Nahkelantie 160, FI 04300 Tuusula.,
FINLANDIA

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

Unidades Radiográficas Dentales

INSTRUMENTARIUM DENTAL

Orthopantomograph® OP300

NUMERO DE SERIE: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en manual de uso

Director Técnico: Farm. Karina Alejandra Borri MN 12.061

Autorizado por la ANMAT **PM-1098-162**

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Contenido de cada producto y presentación:

ORTHOPANTOMOGRAPH® OP300

La unidad de rayos X Dental Orthopantomograph® OP300 (a la que de aquí en adelante se denominará "OP300"), es un equipo de rayos X de diagnóstico dental controlado mediante software destinado a la obtención de imágenes de alta calidad de la dentadura, las articulaciones temporomandibulares (TM) y el cráneo. Para poder tomar imágenes mediante la unidad OP300 necesitará conectar un hardware de PC adecuado a la unidad OP300 D antes de instalar el software CliniView para manipular las imágenes. El OP300 puede llevar a cabo los siguientes procedimientos:

PLUS DENTAL S.A.

**ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE**

PLUS DENTAL S.A.

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

KARINA BORRI

Panorámica

- Panorámica estándar
- Panorámica pediátrica
- Panorámica de arco ancho
- Aleta de mordida
- Proyección ATM PA
- Proyección lateral corregida axialmente ATM ortogonal
- Seno maxilar
- Panorámica mejorada de zona ortogonal
- Panorámica ortogonal

Cefalométrica (opcional)

- Proyección lateral cefalométrica
- Proyección lateral pediátrica cefalométrica
- Proyección posteroanterior (PA) cefalométrica
- Proyección Towne inversa
- Vista de Waters
- Vista carpiana (no en EE.UU. ni Canadá)

3D (opcional)

- Campo de visión de 61x41 mm
- Campo de visión de 61x78 mm

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BOIRRI

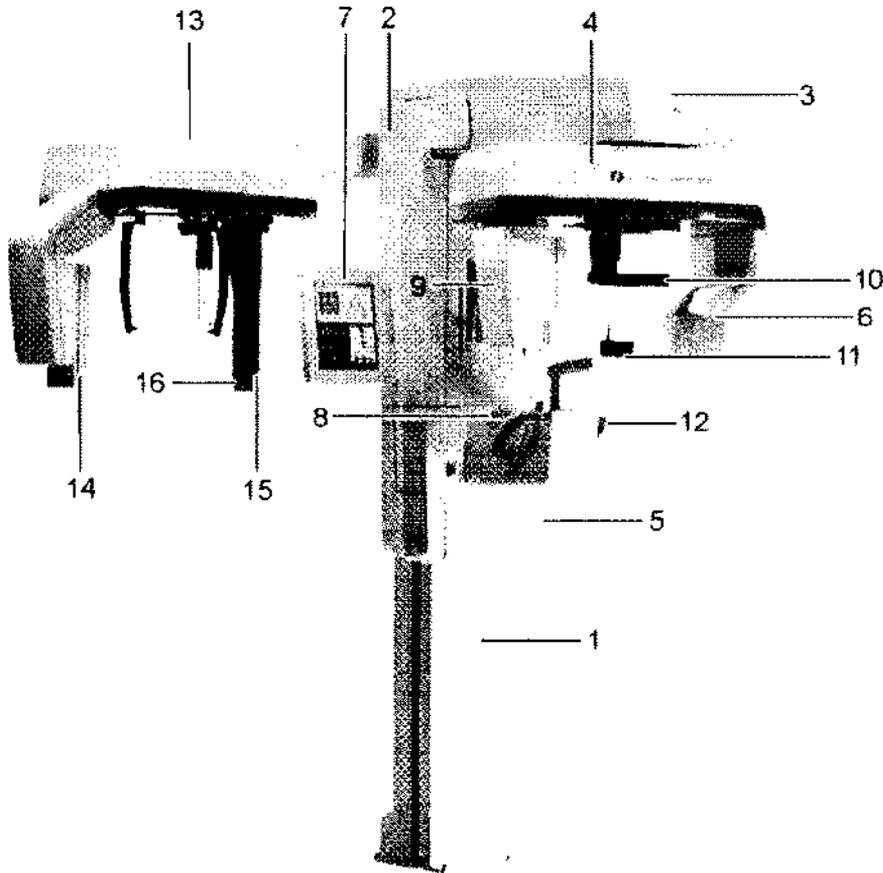
FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 UBA



PLUS DENTAL S.A.

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

**Descripción de la unidad
Controles y componentes principales**



1. Columna
2. Carro
3. Soporte principal
4. Unidad giratoria
5. Interruptor de encendido/apagado (parte posterior de la columna) y fusibles de alimentación principal *)
6. Conjunto de tubo generador
7. Pantalla táctil
8. Panel de colocación
9. Cabezal del sensor

PLUS DENTAL S.A.

**ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE**

KARINA A. BORRI

**FARMACEUTICA
MAT. N° 12.061 UBA**

PLUS DENTAL S.A.

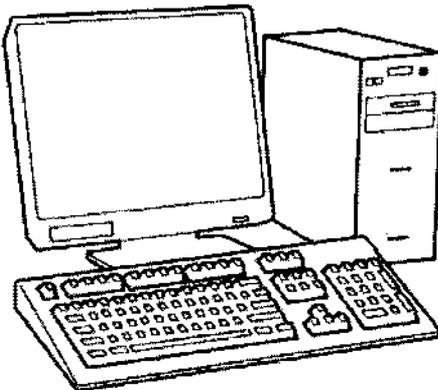
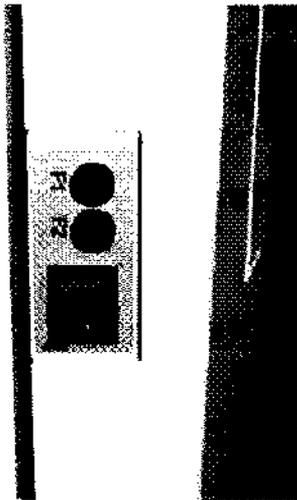
Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000
/ Fax: (011) 5278-6225



6716



- 10. Soporte de cabeza
- 11. Reposabarrillas
- 12. Asas
- 13. Unidad cefalométrica
- 14. Sensor cefalométrico
- 15. Colimador secundario
- 16. Panel de colocación Interruptor de apagado/ encendido y fusibles de alimentación principal



PC con software de imágenes dentales aprobado para MDD y software de visualización de imágenes 3D.

Todo el software debe estar conforme con los requisitos legales pertinentes y de MDD en los Estados Unidos.

PLUS DENTAL S.A.

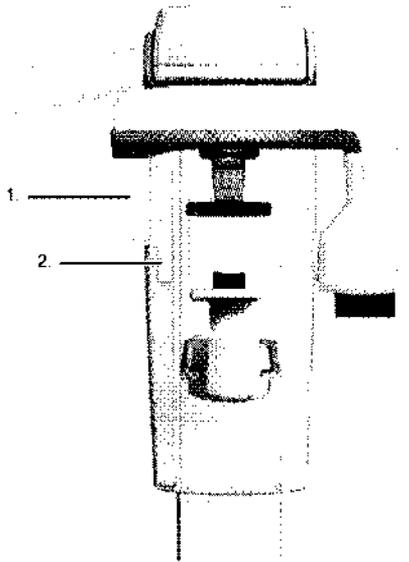
ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.031 UBA

PLUS DENTAL S.A.

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



1. Soporte del sensor (unidades sin opción 3D)
2. Sensor panorámico

Uso de la unidad

Acoplamiento y retirada del sensor

¡ADVERTENCIA!

Manipule el sensor con cuidado y de acuerdo con las instrucciones de este manual. Evite que el sensor caiga o quede expuesto a impactos. Un indicador de impactos integrado en el sensor muestra si este ha sufrido un impacto excesivo.

Acoplamiento del sensor

1. Inserte las cuatro ranuras de la parte posterior del sensor en los cuatro enganches del soporte del sensor.
2. Deslice el sensor hacia abajo hasta que no avance más y a continuación deslice el botón de bloqueo en el lado del sensor para bloquear el sensor en su posición.

Retirada del sensor

1. Deslice el botón de bloqueo hacia arriba en el lateral del sensor para desbloquear el sensor.
2. Deslice el sensor hacia arriba y retírelo.

Preparación del sistema

3. Encienda la unidad y el PC.
4. PC: Inicie el software CliniView (o aplicaciones de terceros).
5. PC: Abra un paciente nuevo o uno existente, o bien seleccione un paciente de la lista de trabajo. Consulte la guía de usuario suministrada con el programa de obtención de imágenes dentales.

PLUS DENTAL S.A.

Exposiciones panorámicas

- Norma
- Pediátrico

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

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



3796



- Zona ortogonal
- Ortogonal
- Arco ancho
- Aleta de mordida
- Proyección lateral corregida axialmente ATM ortogonal
- Proyección ATM PA
- Vista del seno maxilar

Instrucciones generales

1. **PC:** Haga clic en **Image capture** (Captura de imagen).
2. Seleccione la ficha PAN.
3. Seleccione el programa de obtención de imágenes.
4. Se puede seleccionar cualquier sección del arco dental para la obtención parcial de imágenes panorámicas de forma que la radiación sea más reducida.
5. Seleccione el modo Manual. Ajuste los kV y los mA o seleccione el tamaño de paciente child (niño), juvenile (adolescente), adult (adulto) y large adult (adulto corpulento).
6. Pulse el botón de colocación del paciente para girar la unidad hasta la posición en que el paciente esté dentro.
7. Abra los soportes de las sienes
8. Pida al paciente que se quite cualquier accesorio como gafas, audífonos, prótesis dentales, joyas, horquillas y pasadores. Colóquelo un delantal de plomo de protección al paciente

Realización de la exposición

1. Presione **Start position** (Posición inicial). Compruebe la posición del paciente. Protéjase de la radiación situándose tras un escudo antirrayos X apropiado. Asegúrese de que pueda ver y oír al paciente durante la exposición
¡NOTA! En todos los exámenes, el usuario del equipo de rayos X deberá vestir ropa de protección. No es necesario que el operador se encuentre cerca del paciente durante el uso normal de la unidad. Para obtener protección contra la radiación dispersa, utilice el interruptor manual a no menos de 2 m del punto focal y el haz de rayos X. El operador no debe perder de vista ni al paciente ni a los factores técnicos. Esto le permitirá finalizar de forma inmediata la radiación (soltando el botón de exposición) si la unidad funciona incorrectamente o surge algún problema.
¡NOTA! Si el paciente está nervioso o es un niño, puede hacer una demostración de cómo funciona la unidad para tranquilizarlo. Presione el botón T (modo de prueba) y, luego, mantenga presionado el botón de exposición. La unidad completará un ciclo de exposición sin generar rayos X.
2. Mantenga pulsado el botón de exposición. Durante la exposición oírás una señal acústica y aparecerá el símbolo de advertencia relativo a la exposición en la pantalla táctil. La unidad gira alrededor de la cabeza del paciente y se detiene. Cuando la unidad giratoria se detenga, la exposición se habrá realizado.
3. Después de la exposición, la unidad giratoria estará en posición "paciente fuera", si se ha pulsado el interruptor de exposición hasta que se hayan detenido todos los movimientos. Libere los soportes de las sienes. Guíe al paciente fuera. Elimine las cubiertas desechables y desinfecte la unidad.
4. **PC:** La imagen se podrá usar con el software ClinView. Consulte el manual de usuario de ClinView

PLUS DENTAL S.A.

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

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

FARMACEUTICA
MAT. N° 12.051 USA



3716



Exposiciones cefalométricas

- Proyección lateral pediátrica
- Proyección lateral
- Proyección PA
- Proyección Towne inversa
- Vista de Waters
- Vista carpiana (no en EE.UU. ni Canadá)

¡ADVERTENCIA! *Retire todas las herramientas de calibración y los accesorios de colocación del paciente para imágenes panorámicas y 3D antes de realizar una radiografía cefalométrica*

Exposiciones 3D

1. **PC:** Haga clic en **Image capture** (Captura de imagen).
2. Seleccione la ficha de modalidad 3D.
3. Seleccione el campo de visión (CDV):
CDV de 61 x 41 mm (programa 1)
CDV de 61 x 78 mm (programa 2)
4. Mueva el cursor del CDV a la zona deseada. Puede utilizar las flechas para un ajuste preciso. El CDV 3D queda en una posición más precisa si se utiliza el modo de imagen de exploración. El área de interés se puede ajustar en la pantalla táctil después de tomar la imagen de exploración.
5. Pulse la tecla de bloqueo para fijar la posición. Utilice la misma tecla para desbloquear la posición si necesita cambiarla.
6. Pulse el botón de colocación del paciente para girar la unidad hasta la posición en que el paciente esté dentro.
7. Ajuste la altura de la unidad
8. Pida al paciente que se quite cualquier accesorio como gafas, audífonos, prótesis dentales, joyas, horquillas y pasadores.
9. Dirija al paciente hacia la unidad. Indique al paciente que debe permanecer en la posición más recta y erguida posible junto a la unidad. También se pueden obtener imágenes del paciente sentado. Indique al paciente que agarre las asas y coloque la barbilla en el reposabarbillas.
10. Compruebe la posición de la luz sagital media. Si no está en el plano sagital medio del paciente, ajuste la cabeza del paciente.
11. Ajuste la altura de la unidad y la altura del reposabarbillas de forma que el área de interés quede entre las luces superior e inferior del CDV. Coloque al paciente de forma que el plano oclusal quede horizontal.
12. Desplace el soporte de la cabeza hacia la frente del paciente. Ajuste la altura. Cierre los soportes de las sienes.
13. Seleccione
A la imagen de exploración o
B la imagen 3D estándar o de resolución alta
14. Mueva el cursor del CDV a la zona deseada. Puede utilizar las flechas para un ajuste preciso. Pulse la tecla de bloqueo para fijar la posición. Utilice la misma tecla para desbloquear la posición si necesita cambiarla

Advertencias y mensajes de error

PLUS DENTAL S.A.

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

ENRIQUE BEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 UBA



8716



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

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.

Advertencias y precauciones Obligatorias durante el uso

■ La unidad se debe utilizar exclusivamente para realizar las exposiciones dentales de rayos X descritas en este manual. NO se debe utilizar para realizar ningún otro tipo de exposiciones de rayos X. No es seguro utilizar la unidad con el fin de realizar exposiciones de rayos X para las que no se ha diseñado.

■ Solamente el personal médico o dental cualificado profesionalmente está autorizado para manejar la unidad y realizar diagnósticos basados en los datos obtenidos con la unidad.

■ La unidad puede ser peligrosa para el usuario y el paciente si se ignoran las normativas sobre seguridad, si la unidad no se utiliza siguiendo los procedimientos descritos en el manual y/o si el usuario no sabe cómo utilizar la unidad.

■ Esta unidad está conforme con los requisitos de CEM (compatibilidad electromagnética) establecidos en IEC 60601-1-2. No se deberán usar equipos de transmisión de ondas de radio, teléfonos móviles ni otros aparatos similares en las proximidades de la unidad, ya que pueden afectar al rendimiento de esta.

■ Debido a que las limitaciones de los rayos X y normativas de seguridad cambian de vez en cuando, el usuario deberá garantizar que se cumplen todas las normativas de seguridad.

En todos los exámenes, el usuario del equipo de rayos X deberá vestir ropa de protección. No es necesario que el operador se encuentre cerca del paciente durante el uso normal de la unidad. Para obtener protección contra la radiación dispersa, utilice también el interruptor manual a no menos de 2 m del punto focal y el haz de rayos X.

El operador no debe perder de vista ni al paciente ni a los factores técnicos. Esto le permitirá finalizar de forma inmediata la radiación (soltando el botón de exposición) si la unidad funciona incorrectamente o surge algún problema.

■ Es el médico quien debe decidir si está justificada y es necesaria la exposición a rayos X u otras exposiciones adicionales.

■ La estatura mínima de los pacientes para poder examinarlos con rayos X es de 120 cm y la máxima es de 200 cm. Estas estaturas solamente son válidas para pacientes con unas características anatómicas normales.

■ Al tomar una exposición de rayos X de un paciente con características anatómicas excepcionales (por lo general, muy altos o grandes), utilice el modo de prueba (no los rayos X) primero para asegurarse de que se pueda colocar correctamente al paciente en la unidad.

■ Utilice siempre la dosis mínima de rayos X adecuada para obtener el nivel deseado de calidad de imagen.

■ Evite tomar exposiciones de rayos X a mujeres embarazadas.

■ Al tomar una exposición de rayos X de un niño utilice siempre la dosis de rayos X más baja, el área de imagen más pequeña y la resolución más reducida con los que pueda efectuar un diagnóstico.

PLUS DENTAL S.A.

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

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 UBA

PLUS DENTAL S.A.

KARINA A. BORRI



6716



■ Si el paciente utiliza un marcapasos, consulte al fabricante del marcapasos antes de tomar una exposición para confirmar que la unidad de rayos X no interferirá en el funcionamiento del mismo.

■ Utilice siempre coberturas protectoras desechables con los accesorios de colocación del paciente:

Cubierta de horquilla de oclusión

Cubierta de reposabarbillas

Cubierta de soporte de cabeza

Cubierta de soporte de la nariz

Cubierta para el soporte auricular

■ Desinfecte todas las superficies con las que el paciente esté en contacto para cada nuevo paciente.

■ Esterilice todos los accesorios que entren en contacto con el paciente durante una exploración radiográfica.

■ Peligro: riesgo de explosión, no utilizar en presencia de anestésicos inflamables.

■ Las imágenes panorámicas y 3D no deben utilizarse en exploraciones rutinarias o de cribado, en las que se toman radiografías independientemente de la presencia o ausencia de indicios y síntomas. Las exploraciones con imágenes 3D deben estar justificadas para cada paciente, de modo que se demuestre que los beneficios superan a los riesgos.

■ En los casos en que probablemente sea necesaria la evaluación de tejidos blandos como parte de la evaluación radiológica del paciente, es recomendable utilizar procedimientos convencionales de TC o RM en lugar de imágenes 3D con tecnología Cone Beam.

■ Asegúrese de que la glándula tiroidea del paciente queda protegida durante la exposición por un delantal de plomo.

Advertencias generales

■ Debe haber espacio suficiente alrededor del lugar de instalación de la unidad.

■ El lugar en el que se instala la unidad y la posición desde la que el usuario tomará las exposiciones deben estar debidamente apantallados frente a la radiación generada donde se utilice la unidad.

■ La unidad o sus partes no se deben someter a cambio o modificación algunos sin la aprobación y las instrucciones de Instrumentarium Dental.

■ Al realizar tareas de mantenimiento utilice solamente piezas de repuesto aprobadas suministradas por Instrumentarium Dental.

El cable Ethernet debe ser sin apantallar CAT6, por lo que no se podrán conectar varios módulos.

■ Si este dispositivo se va a utilizar con un software de aplicación de adquisición de imágenes de otro fabricante no suministrado por Instrumentarium Dental, este software deberá cumplir todas las regulaciones locales sobre información del paciente.

PLUS DENTAL S.A.

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

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

FARMACEUTICA
MAT. N° 12.061 UBA



6716



Este incluye la Directiva relativa a productos sanitarios 93/42/CEE así como los requisitos legales pertinentes en los Estados Unidos.

■ No conecte a la unidad ningún equipo que no se haya suministrado con la misma o que no haya sido recomendado por Instrumentarium Dental.

El uso de accesorios que no satisfagan los requisitos de seguridad equivalentes de este equipo puede derivar en un menor nivel de seguridad del sistema resultante

■ La placa de abertura y la carcasa del tubo generador están fabricados con plomo (Pb), que es un material tóxico. No toque estos componentes con las manos desnudas.

■ La unidad OP300 debe ser instalada por un técnico cualificado y de acuerdo con las especificaciones del manual de instalación y ajustes del OP300.

■ Este producto cumple con la normativa de seguridad médica IEC 60160601-1, a fin de que el sistema que incorpora también un PC cumpla dicha normativa, O

BIEN el PC debe ser un PC para uso médico O BIEN debe estar situado a más de 1,5 metros de distancia de la unidad OP300. El instalador y el usuario del

sistema deben confirmar que al menos uno de los requisitos anteriores se cumpla. El PC es apto para uso médico si cumple la normativa IEC 60601-1 y esto

se indica en la documentación adjunta del PC.

■ El personal autorizado de servicio técnico de Instrumentarium Dental realiza todas las tareas de mantenimiento.

Responsabilidad del fabricante

Como fabricante, únicamente podemos asumir la responsabilidad de un funcionamiento seguro y fiable de esta unidad si

- La instalación de la unidad OP300 se ha realizado según el Manual de instalación y ajustes del OP300, lo ha realizado un distribuidor de Orthopantomograph® cualificado y

- La unidad OP300 se utiliza según el Manual de usuario de la unidad OP300.

- El software para PC CliniView se instala de acuerdo con el Manual de instalación del software CliniView.

- El software CliniView se utiliza de acuerdo con el Manual del usuario del software CliniView.

- El mantenimiento y las reparaciones son realizadas por un distribuidor de Orthopantomograph® cualificado y

- Se utilizan piezas de repuesto originales o autorizadas.

A fin de garantizar la máxima calidad de imagen durante toda la vida útil de este sistema de obtención de imágenes de alto rendimiento, recomendamos el uso de un procedimiento de control de calidad de imagen especial (* y un objeto de prueba diseñado a efectos de control de calidad de la imagen (código 68795). También es aconsejable que un técnico cualificado compruebe que la unidad se encuentra en las condiciones originales en lo que se refiere a la seguridad eléctrica, mecánica y contra radiación de acuerdo con el programa de mantenimiento descrito con mayor detalle en el manual de mantenimiento anualmente o después de 2000 imágenes.

Para obtener más información, póngase en contacto con su distribuidor local.

*) De acuerdo con EN61223-3-4 y DIN 6868-151 Si se realizan tareas de mantenimiento en la unidad, el técnico deberá proporcionar una orden de trabajo que describa el tipo y alcance de la reparación. Deberá incluir información sobre los cambios en los datos nominales o el ámbito de trabajo. Además, la orden de trabajo debe indicar la fecha de la reparación, el nombre de la compañía de

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires CP 1222AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.081 UBA

A. BORRI



07



mantenimiento y una firma válida. El usuario deberá guardar esta orden de trabajo como referencia para el futuro.

Limpeza y desinfección de la unidad

PRECAUCIÓN: *Apague la unidad o desconéctela de la alimentación principal antes de limpiarla. Si utiliza un limpiador en spray, no lo pulverice sobre las rejillas de ventilación. Evite que el agua o los líquidos de limpieza penetren en la unidad, ya que podrían provocar cortocircuitos o corrosión. La unidad se debe limpiar después de cada uso.*

Superficies de las unidades

Todas las superficies se pueden limpiar con un paño suave humedecido con un detergente suave (p. ej. agua con jabón). NO utilice agentes de limpieza abrasivos ni abrillantadores en este equipo.

Cubiertas de luz de posición

Las cubiertas de luz de posición están hechas de plástico transparente. Emplee un paño suave humedecido con un detergente suave (p. ej., agua con jabón). NO utilice nunca agentes de limpieza abrasivos ni abrillantadores para limpiar las cubiertas.

Superficies en contacto con el paciente

Todas las superficies o piezas que toquen o entren en contacto con el paciente se deben desinfectar después de cada paciente. Emplee un desinfectante con una fórmula específica para la desinfección de equipo dental y utilícelo de acuerdo con las instrucciones suministradas con el desinfectante. Todos los elementos y superficies se deben secar antes de usarlas de nuevo.

¡NOTA! *Use guantes u otro equipo de protección durante el proceso de descontaminación.*

¡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 para la unidad y la sala deberán cumplir todas las leyes y normativas vigentes en la jurisdicción en la que se encuentre la unidad.

Por ejemplo, a continuación incluimos una lista de agentes permitidos o prohibidos para la limpieza de los paneles de la unidad:

Permitidos: Metanol (alcohol metílico), jabón, alcohol isopropílico, agua destilada.

No permitidos: Benceno, clorobenceno, acetona, éter acético, agentes que contengan fenol, ácido paracético, peróxido de hidrógeno y otros agentes de separación de oxígeno, hipoclorito sódico y agentes de separación de yodo.

Autoclave

Algunos de los componentes extraíbles que se encuentran en contacto con el paciente pueden esterilizarse en autoclave. Estos componentes son: horquillas de oclusión y bloques de oclusión.

Si estos elementos se esterilizan en autoclave, no es necesaria la desinfección mediante inmersión en desinfectante durante 10 minutos.

Esterilización por vapor

Los parámetros recomendados para los componentes esterilizables son los siguientes:

- Esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad. Esterilización "Flash":

Temperatura: 132°C (270°F)

Tiempo de exposición: 3 minutos

- Esterilización por vapor con sistema de prevacío. Esterilización "Flash":

Temperatura: 132°C (270°F)

Tiempo de exposición: 3 minutos

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 S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI
FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 UBA



**PLUS
DENTAL**

6716



- Esterilización por vapor mediante chorro de vapor a Presió

Temperatura: 132° C a 135° C (270° F a 275° F)

Tiempo de exposición: de 3 a 4 minutos

Gestión de residuos

El dispositivo, las partes de repuesto, las piezas de recambio y los accesorios incluyen partes que incluyen o están hechas de materiales irrespetuosos con el medio ambiente o peligrosos. Estas partes 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.

Como mínimo, la unidad contiene las siguientes piezas que deben considerarse productos dañinos para el medio ambiente:

- Tubo generador (Pb)
- Colimador (Pb)
- Todos los circuitos electrónicos
- Cubiertas de sensores (barnizadas para CEM)

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA
MAT. N° 12.081 UBA

PLUS DENTAL S.A.

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

/ Fax: (011) 5278-6225



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7879-12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6716**, 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: UNIDADES RADIOGRÁFICAS DENTALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-269 - UNIDADES RADIOGRÁFICAS DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INSTRUMENTARIUM DENTAL.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Tomar imágenes panorámicas, cefalométricas y 3D del complejo máxilofacial dental del cráneo humano.

Modelo/s: Orthopantomograph® OP300.

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

Nombre del fabricante: INSTRUMENTARIUM DENTAL.

Lugar/es de elaboración: Nahkelantie 160, FI 04300 Tuusula, Finlandia.

Se extiende a PLUS DENTAL S.A. el Certificado PM-1098-162, en la Ciudad de Buenos Aires, a**16 NOV. 2012**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6716

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