



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

DISPOSICIÓN Nº 4971

BUENOS AIRES, 19 JUN 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-908-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PLUS DENTAL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1098-178, denominado: Unidades Radiográficas Dentales, marca FONA.

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 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1098-178, denominado: Unidades Radiográficas Dentales, marca FONA.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1098-178.



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

DISPOSICIÓN Nº 4971


ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de 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 Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-908-15-9

DISPOSICIÓN Nº

dm

4971

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos, y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4971**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1098-178 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PLUS DENTAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Unidades Radiográficas Dentales.

Marca: FONA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0579/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-18450-13-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevos Rótulos:	Proyecto de rótulo aprobado por Disposición ANMAT 0579/15	Proyecto de Rótulo a fojas 15
Nuevas Instrucciones de uso:	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición ANMAT 0579/15	Proyecto de Instrucciones de uso a fojas 16 a 26
Origen del producto	Via Idiomi 1/8-33, 20090 Assago (MI), Italia	Via Idiomi 1/8-33,20090 Assago (MI), Italia Via Galilei 11, 20090 Assago (MI), Italia.

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 PLUS DENTAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1098-178, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 JUN 2015**

Expediente N° 1-47-3110-908-15-9

DISPOSICIÓN N° **4971**



497
19 JUN 2015



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

Fabricado por: FONA S.R.L, Via Idiomi 1/8-33 - 20090 Assago (MI), Italia y
Via Galilei 11, 20090 Assago (MI), Italia.

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

Unidad de Rayos X panorámico y cefalométrico

MODELO: xxxx

NUMERO DE SERIE: xxx

Director Técnico: Farm. Alicia Sara Sigal MN 11793

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

Autorizado por la ANMAT **PM-1098- 178**

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

[Faint signature]
FARMACIA MEDIKIAN
Buenos Aires

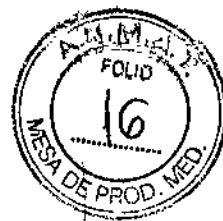
[Handwritten signature]
ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT Nº 11.793 - UBA

PLUS DENTAL S.A.

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



4978



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

Fabricado por: FONA S.R.L, Via Idiomi 1/8-33 - 20090 Assago (MI), Italia y Via Galilei 11, 20090 Assago (MI), Italia

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

Unidad de Rayos X panorámico y cefalométrico

Director Técnico: Farm. Alicia Sara Sigal MN 11793

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Autorizado por la ANMAT **PM-1098-178**


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

El usuario tiene las siguientes responsabilidades:

- 1 - Utilizar el sistema siguiendo las instrucciones y recomendaciones contenidas en este manual de usuario.
- 2 - Mantener el equipo en perfectas condiciones de funcionamiento siguiendo las instrucciones de mantenimiento indicadas por el fabricante. El incumplimiento de las instrucciones puede exonerar al fabricante, o agente, de la responsabilidad por lesiones, daños o inconformidades que pudieran derivarse de ello.
- 3 - En caso de accidente con este dispositivo médico, y/o operaciones que puedan causar la muerte o poner al paciente y/o usuario en situación de riesgo, notificar inmediatamente a la autoridad sanitaria competente y al fabricante. El tipo y número de serie de los componentes implicados, indicados en las etiquetas externas, deben ser comunicados al fabricante.

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE


ALICIA SARA SIGAL
FARMACÉUTICA
MAT Nº 11.793 - 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 del producto médico

FONA XPan DG Plus es un sistema panorámico y cefalométrico de rayos X sobre la base de innovadoras tecnologías y que se caracteriza por múltiples proyecciones controladas por software para una mejor prestación de diagnóstico.



Los modelos disponibles son:

- XPAN DG
- XPAN DG PLUS
- XPAN ART C
- XPAN ART C PLUS

Ajustes individuales para cada paciente

Dotado con siete programas de diagnóstico y ajustable a cuatro tipos de paciente distintos.

Los movimientos de rotación y traslación para panorámicas son controlados por un motor paso a paso, controlados electrónicamente, por lo que ofrece una mayor libertad de movimiento, óptimo para conseguir mejores resultados de diagnóstico. El brillo de las imágenes se controlan electrónicamente, también pueden ser ajustadas manualmente.

Facilidad de manejo

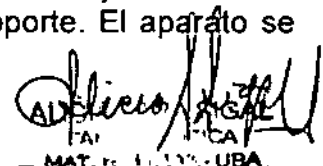
El flujo de trabajo está basado en un interfaz de usuario de diseño ergonómico con iconos intuitivos y pantalla alfanumérica.

El posicionamiento del paciente se ejecuta rápidamente y el centrado se efectúa con la ayuda de tres punteros láser. El espejo permite al paciente ayudar al operador y a mantener la posición correcta. Protrusión y retrusión se pueden rectificar con un desplazamiento horizontal del soporte. El aparato se

PLUS DENTAL S.A.

PLUS DENTAL S.A. EN COMERCIO GEDIKIAN

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



MAT. N.º 1113 - UBA



4977



puede mover verticalmente hasta alcanzar una altura adecuada para poder radiografiar a pacientes en silla de ruedas sin necesidad de desplazarlos.

Seguridad radiológica

El potencial constante del microprocesador controla la alta frecuencia del generador de RX, elemento esencial dentro de la cadena de imágenes. El diminuto punto focal asegura una adquisición con la máxima resolución generada en tomografía panorámica. El sistema incorpora un control de voltaje sobre el ánodo para aumentar o reducir la penetración en función de la densidad de la estructura. El software evita daños térmicos y regula la unidad para reducir los tiempos de espera. De esta manera se garantiza una excelente eficiencia de manejo.

Diagnóstico preciso

Con esta unidad la resolución es superior gracias al sensor CCD de altísima sensibilidad con un proceso interno de 16-bit con el que se consigue máxima definición en imágenes tomográficas o panorámicas. Las imágenes de diagnóstico pueden ser procesadas y amplificadas según se necesite con el fin de resaltar detalles importantes. Los datos pueden ser impresos, almacenados incluso enviados por e-mail. Proyecciones panorámicas permiten la inserción simulada de implantes para mostrar a pacientes un plan de tratamiento de manera muy profesional ya en la primera visita.

Características técnicas

Generador RX controlado por microprocesador (40/80 kHz)

Punto focal: 0,5 mm IEC 336

Voltaje de ánodo: 61 - 85 kV

Corriente del ánodo: 4 - 10 mA

Tiempo de exposición: 15 s (máximo)

Magnificación del arco: 27%

Movimiento vertical del plano oclusal: 90 - 176 cm

Accesible con sillas de ruedas

Peso: 98 kg

Dimensiones: Altura mínima 220 cm, altura máxima 227 cm, anchura mínima 96 cm, útiles 126 cm, profundidad mínima 103 cm

Tienen características comunes como su estructura, configuración, programas de software y posición del paciente.

PLUS DENTAL S.A.

TRONCADA GEDIKIAN


ALICIA SARA SIGAL
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.793 - UBA

PLUS DENTAL S.A.

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

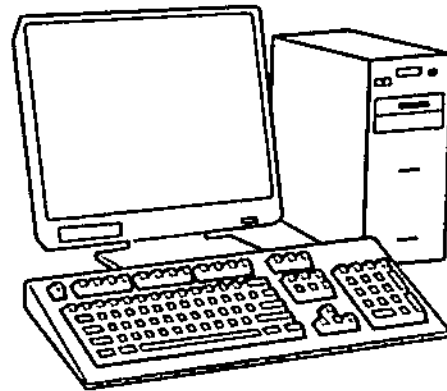
/ Fax: (011) 5278-6225

Especificaciones	Valor
Voltaje de línea	120/230 VAC 50/60 Hz
Punto Focal	0.5 IEC 336
Voltaje Anódico	61 – 85 KV
Corriente Anódica	4.0 – 10.0 mA
Tiempo máximo de exposición	14.2 sec
PAN distancia focal	51.3 cm
Ampliación de Ratio PAN	27%
CEPH distancia focal	165 cm
Ampliación de Ratio CEPH	10%

Está equipado con un sensor digital conectado a una unidad de adquisición de datos y la unidad de procesamiento (PC) a través de un bus serie universal (USB).

Los requisitos de sistema recomendados para estaciones de trabajo son:

- El sistema operativo compatible: Windows XP con Service Pack 2 o 3, Windows 7 (32 o 64 Bit)
Recomendado: Windows 7 Professional 64 Bit
- 2 GB de RAM o superior.
- CPU Dual Core o superior
- 100 GB de espacio libre en disco (los requisitos de almacenamiento varían dependiendo de el volumen de pacientes para cada práctica).
- Recomendaciones para la estación de trabajo PC:
 - cumplir con los requisitos de la norma EN IEC 60601-1, si se coloca en el área del paciente
 - cumplir con los requisitos de la norma EN IEC 60950, si se colocan fuera del área del paciente
- Los ajustes del monitor dedicado a la estación de trabajo deben ser al menos 0,25 dot pitch @ 1024x768; para las pantallas planas LCD se recomienda 450:1 de contraste @ 1280x1024 de resolución.



El sistema FONAXPan DG requiere el siguiente software:

- Sistema operativo: Service Pack 2 o 3, Windows 7 (32 o 64 Bit)
- Controlador de dispositivo (Driver): iPan HS Interface Driver.
- Software de imágenes:
 - Pan CalibrationUtility, para la adquisición de imágenes, procesamiento básico y almacenamiento, incluyendo la funcionalidad de servicio para la calibración del sensor de imagen.
 - Aplicación con la Interfaz TWAIN para la adquisición de imágenes.
 - OrisWin DG Suite para adquisición de Imágenes, procesamiento y almacenamiento en la base de datos del paciente.

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE DIKIAN
P. DENTIST

PLUS DENTAL S.A.

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

[Handwritten Signature]
SARA SIBO
FACULTAD
11.793 - UBA

Programas radiográficos

- Adulto standard con magnificación constante sobre el arco dental (1)
- Panorámica para niños (2)
- Panorámica hemiarcada izquierda (3)
- Panorámica hemiarcada derecha (4)
- Panorámica sector anterior (5)
- ATM en oclusión normal y completamente abierta (6)
- Radiografía de los senos paranasales en visión frontal (7)

Este software gestiona la adquisición de las imágenes de rayos X panorámicas y los registros de los datos asociados a los pacientes.

Las imágenes adquiridas con OrisWin DG Suite vienen almacenadas en formato DICOM. La instalación y operaciones de configuración se describen en el Manual de Instalación del FONA XPan DG Plus. Para obtener más información sobre la instalación y el uso de la aplicación, consulte el manual de usuario de OrisWin DG Suite.

Los procedimientos de adquisición de imágenes se describen a continuación; las instrucciones para el procesamiento y almacenamiento se describen en el manual de usuario OrisWin DG Suite.

NOTA. La licencia USB del Software debe estar conectada al PC o a otro PC de la red local.

Accesorios

Bloque de mordida



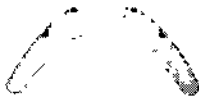
Apoya mentón



Antenas de apoyo para ATM (opción)



Pie de apoyo (opción)



Responsabilidades del usuario:

Mantener el equipo en perfectas condiciones de funcionamiento siguiendo las instrucciones de mantenimiento indicadas por el fabricante. El incumplimiento de las instrucciones puede exonerar al fabricante, o agente, de la responsabilidad por lesiones, daños o inconformidades que pudieran derivarse de ello.

En caso de accidente con este dispositivo médico, y/o operaciones que puedan causar la muerte o poner al paciente y/o usuario en situación de riesgo, notificar inmediatamente a la autoridad sanitaria competente y al fabricante. El

PLUS DENTAL S.A.

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

ALUMINUM SIGNAL
FAB. DENTAL
MAT N° 1/83-1484



tipo y número de serie de los componentes implicados, indicados en las etiquetas externas, deben ser comunicados al fabricante.

Requisitos del local para la instalación del equipamiento

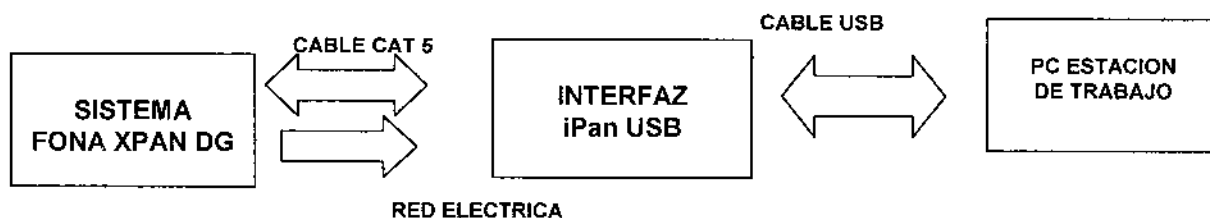
- Dimensiones del local:
 - Dimensiones mínimas: cm 140x111x225 (pulgadas 55x44x89)
 - Brida de fijación a la pared a 210 cm (82" 11/16) del suelo.
 - El uso de base autoportante requiere que ésta se fije al suelo con tornillos adecuados.
- Datos eléctricos:
 - La conexión a la alimentación de red debe estar interceptada por el interruptor de seguridad para desconectar el equipo en caso de ser necesario.
 - El punto de conexión a la red eléctrica debe estar disponible en la pared, detrás de la columna, a aproximadamente 80 cm (31") del suelo.

Funcionamiento:

El sistema FONA XPAN DG de radiología panorámica se conecta a la estación de trabajo a través de una interfaz iPan (USB de alta velocidad), conectada al sistema radiográfico con un cable CAT-5 y a la estación de trabajo (PC) con un cable USB (tipo A / B).

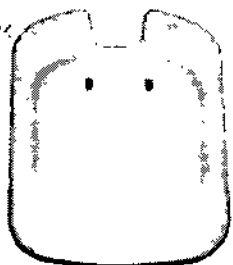
La estación de trabajo debe ser dedicada a la proyección y procesamiento de las imágenes radiográficas. Es posible la conexión a una red de área local (LAN).

La estación de trabajo no hace parte del sistema de radiografía FONA XPAN DG y tiene que ser adquirida por separado.



Este producto incorpora láseres Clase 1 como fuentes de luz para el posicionamiento del paciente. Una distancia mínima de 100 mm debe mantenerse entre el ojo y el láser.

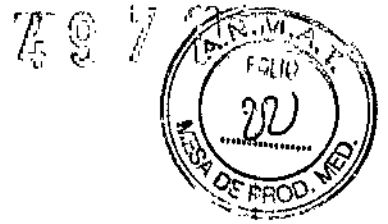
Interfaz USB



Indicador de Receptor Digital (luz verde)
La luz verde parpadea durante la transmisión de datos





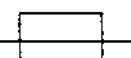





Interfaz USB (luz naranja)

[Handwritten signature]
FAR.
MAT N° 11.733 - UBA



Luz naranja parpadea durante la transmisión de datos al computador host

Símbolos Utilizados

	OFF (desconectado de la red eléctrica)		Filtración inherente
	ON (conectado a la red eléctrica)		Frágil Maneje con Cuidado
	Fusible		Tierra de protección
	Posibilidad de humedad		Número máximo de apilamiento
	Corriente Alterna		Este lado arriba, no voltear

Posicionamiento del paciente para exámenes panorámicos

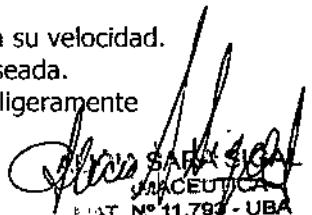
- El paciente debe quitarse de la cabeza y el cuello todos los elementos metálicos, tales como prótesis removible, pendientes, collares, gafas que puedan causar imágenes fantasma en la radiografía.
 - La constitución física del paciente, la ropa, vendajes, etc., no debe interferir con el movimiento del brazo. En caso de duda, realizar una rotación de prueba sin radiación seleccionando antes el modo de PRUEBA.
 - En caso de que se utilice un delantal protector asegúrese de dejar el cuello libre para no interferir con el haz de rayos X: la radiación entra desde los lados y desde atrás.
 - Insertar la aleta de mordida o el apoyo de mentón de acuerdo a la necesidad.
 - Con el brazo en la posición INGRESO PACIENTE, ubique al paciente al frente del espejo.
 - Lleve la unidad a la altura apropiada utilizando las teclas ARRIBA y ABAJO.
- Tiempo de exposición del paciente: de 7 a 12 segundos de acuerdo al programa utilizado y el tipo de radiografía que el odontólogo considere necesaria.

NOTA. El motor para el ajuste de la altura comienza lentamente y luego aumenta su velocidad. Pulse la tecla de ajuste de altura hasta que la unidad haya alcanzado la altura deseada.

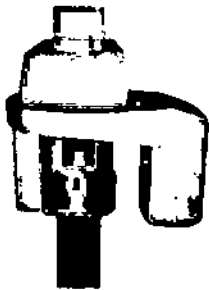
- Mueva el carro de modo que la aleta de mordida o el apoyo de mentón queden ligeramente más altos.

PLUS DENTAL S.A.

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

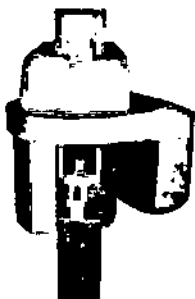

SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA

Posiciones de funcionamiento



Posición INGRESOPACIENTE

Panel de control y generador de rayos X a la derecha del paciente y el receptor de la imagen a la izquierda.



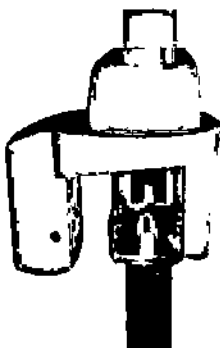
Posición INICIO

El sistema está listo para iniciar la exposición. Cuando la unidad alcanza la posición de INICIO, la luz verde del Indicador del panel de control se enciende.



Posición FINAL

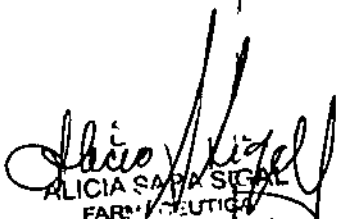
Al final de la exposición de la unidad se detiene completamente.



Posición SALIDA PACIENTE

Panel de control y generador de rayos X a la izquierda del paciente y el receptor de la imagen a la derecha.

PLUS DENTAL S.A.
ENRIQUE ZEDIKIAN
PRESIDENTE


ALICIA SAPIA SIGAL
FARMACÉUTICA
MAT. N° 11.793 - UBA

PLUS DENTAL S.A.

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

Mensajes de error a tener en cuenta por el operador

#	Mensaje	Medidas necesarias
01	Referencia de kV fuera de rango	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
02	Referencia de mA fuera de rango	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
03	Falla en sensor de rotación del brazo	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
04	Falla en el sensor de desplazamiento del brazo	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
05	Error de lectura del sensor de rotación del brazo	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
06	Error de lectura del sensor de desplazamiento del brazo	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
09	Alta temperatura en el generador monobloque	Espere a que el tubo se enfríe
11	Exposición abortada durante la irradiación	Reinicie si la interrupción fue solicitada por el operador. Llame al servicio técnico en caso de interrupción espontánea
12	Exposición abortada antes de la irradiación	Reinicie si la interrupción fue solicitada por el operador. Llame al servicio técnico en caso de interrupción espontánea
13	Alimentación 38 V DC fuera de rango	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
14	Alimentación 24 V DC fuera de rango	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
15	Alimentación 15 V DC fuera de rango	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
16	Alimentación 5 V DC fuera de rango	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
17	Falla en alta tensión	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
19	Tiempo de exposición excedido	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
20	Exposición abortada después de la irradiación	Llame al servicio técnico en caso de interrupción espontánea
21	Corriente anódica insuficiente o ausente	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
23	Corriente de filamento fuera de rango	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
25	Falla en el sensor térmico	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
26	Falla en la batería (baja tensión)	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
27	Anomalia tarjeta multiplexor con presencia sensor en PAN y CEPH	Si tiene conectados dos sensores remueva uno de los dos. En caso contrario apague la unidad y contacte al servicio técnico.
28	Superación final de carrera movimiento Ceph	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
30	Final de carrera del movimiento Ceph durante el examen	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.
32	Falla en la unidad de control	Apague la unidad. Informe al servicio técnico.

ATENCIÓN

Los haces de luz son luces láser. Evite la exposición innecesaria de los ojos del paciente o del operador y preste atención a que los rayos láser no sean interceptados por dispositivos ópticos.

Cuidado de las Superficies

ATENCIÓN

Desconecte siempre el sistema de la red eléctrica (interruptor principal en la habitación) antes de limpiarlo.

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

ALICIA MATA SIGAL
FARMACIA OPTICA
MAT 193 - UBA



79



Limpieza

Use un jabón suave para eliminar huellas dactilares u otras trazas de suciedad con cuidado de no dejar que las sustancias líquidas penetren en la máquina.

Las cubiertas de plástico se pueden limpiar con un paño y un detergente suave.

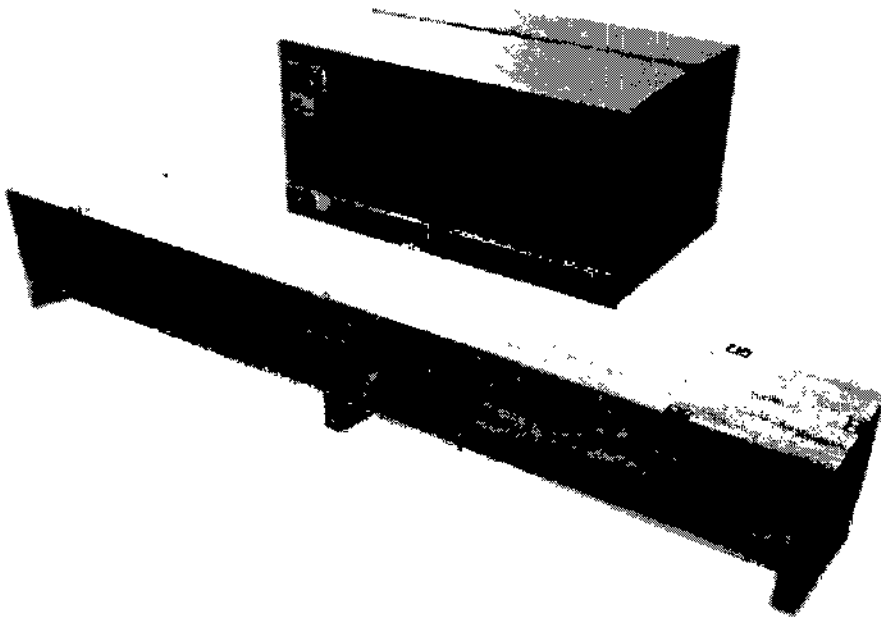
Desinfección

Las partes que entran en contacto con el paciente deben limpiarse después de cada uso con un detergente (por ejemplo, una solución de amoníaco al 2%) y luego desinfectadas. NO utilizar disolventes o sustancias corrosivas.

La aleta de mordida y la mentonera se pueden esterilizar en autoclave a 121 ° C.

Condiciones de Transporte y almacenaje

El sistema viene en dos cajas de madera, acondicionadas especialmente con bloques de espuma para evitar golpes y bolsas de protección: caja de del sistema y caja de la columna.



Transporte y almacenamiento


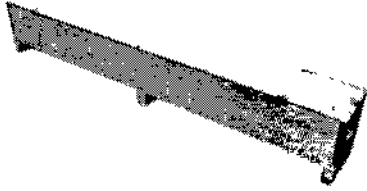
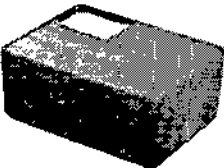



Temperatura:	desde -20 hasta +50 °C
Humedad:	desde 10 hasta 100%
Presión:	desde 500 hasta 1060 hPa

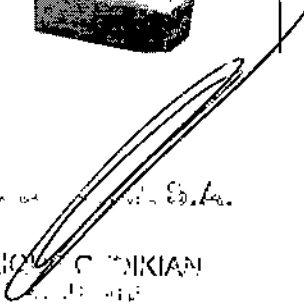
Detalle de embalaje de todo el equipamiento.

Alicia Sara Sigal
ALICIA SARA SIGAL
FARMACÉUTICA
MAT N° 11.793 - UBA

PLUS DENTAL S.A.

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

<p>CAJA DEL SISTEMA</p> 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cuerpo del sistema 2. Juego de cubiertas superiores 3. Soporte de pared 4. Cubierta del Espejo 5. Caja de accesorios 6. Caja de soporte temporal (opcional)
<p>CAJA DE LA COLUMNA MOTORIZADA</p> 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Columna motorizada 2. Pernos y arandelas para soporte de pared (Set de dos pernos 8x20 con arandelas) 3. Pernos para placa de sujeción del carro (set de cuatro pernos 8x30)
<p>CAJA DE ACCESORIOS</p> 	<ol style="list-style-type: none"> 1. CD de documentación 2. CD de software 3. Mentonera (juego de 2) 4. Aleta de mordida (juego de 4) 5. Interruptor de mano con cable 6. Cable CAT 5 7. Interfaz USB iPan HS 8. Cable USB A / B 9. Filtro de Cobre de 0,5 mm 10. Interruptores de límite de columna 11. Pernos y arandelas de repuestc 12. Tira con el logo FONIA 13. Fantoma técnico 14. Sujetacables
<p>SOPORTE DE CABEZA</p> 	<p>OPCIONAL</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Caja con barras de apoyo 2. Perno de montaje (juego de 2) 3. Puntas de las barras (set of 4)
<p>BASE AUTOPORTANTE</p> 	<p>OPCIONAL</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Base autoportante 2. Perno de montaje 10x25 (juego de 6) 3. Tornillo de nivelación (juego de 4) 4. Tapa redonda de 38 mm (juego de 4)
<p>KIT DEL CONTROL REMOTO</p> 	<p>OPCIONAL</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Caja de metal 2. Cable de 4 hilos (10 m)


 ENRIQUE COMIKIAN


 ALICIA SARA SIGAL
 FARM. CEUTICA
 MAT. N° 11.793 - UBA