



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005323-22-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005323-22-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TRIDIAGNOS 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 1°.- 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 OWANDY nombre descriptivo SISTEMA DE RADIOGRAFÍA ODONTOLÓGICA y nombre técnico Unidades Radiográficas, Dentales , de acuerdo con lo solicitado por TRIDIAGNOS S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-16718416-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1081-52 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1081-52

Nombre descriptivo: SISTEMA DE RADIOGRAFÍA ODONTOLÓGICA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-269 Unidades Radiográficas, Dentales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OWANDY

Modelos:

Owandy-RX-AC

Owandy-RX-DC

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

exámenes radiográficos y diagnosticar enfermedades de los dientes, la mandíbula y las estructuras orales.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

OWANDY RADIOLOGY

Lugar de elaboración:

2 Rue des Vieilles Vignes, 77183 Croissy-Beaubourg , FRANCIA

Expediente N° 1-0047-3110-005323-22-6

N° Identificadorio Trámite: 41195

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.03.07 16:29:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.07 16:29:52 -03:00

Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO 2004)



SISTEMA DE RADIOGRAFÍA ODONTOLÓGICA

**MODELO: (SEGÚN CORRESPONDA Owandy-RX-AC
/ Owandy-RX-DC)**

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: mm / aaaa

VIDA ÚTIL: 10 AÑOS

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

CONDICION DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

OWANDY RADIOLOGY - 2 Rue des Vieilles Vignes, 77183 Croissy-Beaubourg , FRANCIA

Importador:

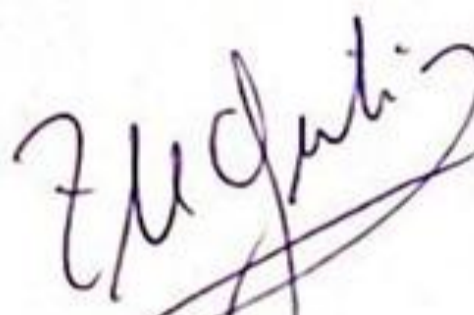
TRIDIAGNOS S.A.- ESTOMBA 855 - CP.: 1427 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES- ARGENTINA

Director Técnico: Ing. Tomás Gutierrez

Autorizado por ANMAT, PM 1081-52



Ing. Edgardo Nouche
Representante Legal



Ing. Tomás Gutierrez
Dir. Técnico

Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B
de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

3. Instrucciones de Uso

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



SISTEMA DE RADIOGRAFÍA ODONTOLÓGICA

**MODELO: (SEGÚN CORRESPONDA Owandy-RX-AC
/ Owandy-RX-DC)**

VIDA ÚTIL: 10 AÑOS

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

CONDICION DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:


OWANDY RADIOLOGY - 2 Rue des Vieilles Vignes, 77183 Croissy-Beaubourg , FRANCIA

Importador:

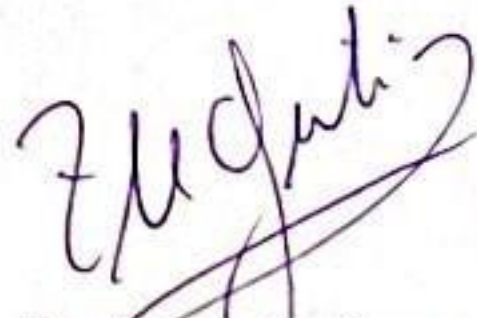
TRIDIAGNOS S.A.- ESTOMBA 855 - CP.: 1427 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES- ARGENTINA

Director Técnico: Ing. Tomás Gutierrez

Autorizado por ANMAT, PM 1081-52



Ing. Edgardo Nouche
Representante Legal



Ing. Tomás Gutierrez
Dir. Técnico

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

Owandy-RX-AC

Owandy-RX-DC

Descripción del sistema

El equipo radiográfico endoral Ow-RX realiza radiografías endorales de elevada calidad gracias a sus reducidos tiempos de exposición y a las reducidas dimensiones de su punto focal.

Ow-RX está destinado exclusivamente a la realización de radiografías endorales.

El funcionamiento del sistema es gestionado por un microprocesador que permite una alta reproducibilidad de los tiempos de exposición.

El sistema se compone de las partes siguientes:

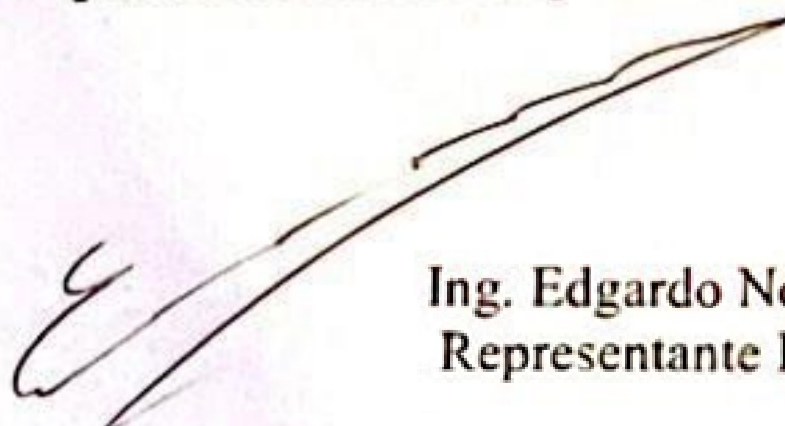
- timer: Ow-RX con soporte de pared
- brazo de extensión (30 cm, 60 cm o 80 cm para la versión de pared)
- brazo Doble Pantógrafo (DP)
- Monobloque (60-65-70) kV ; 6 mA

Funciones, Modelos y Versiones

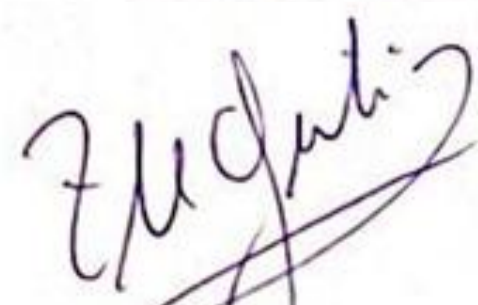
El equipo radiográfico endoral Ow-RX permite realizar radiografías de excelente calidad gracias a la reproducibilidad de los parámetros, a los brevísimos tiempos de exposición y a un punto focal muy reducido.

El equipo radiográfico Ow-RX es compatible con sistemas de adquisición digital de la imagen para obtener el máximo de la tecnología radiológica endoral digital. Si no dispusiera de un sistema digital, le recomendamos utilizar películas ultra-rápidas o películas de la categoría EKTRASPEED (Kodak) para limitar la dosis absorbida por el paciente. Podrá seleccionar la modalidad de funcionamiento mediante un pulsador del teclado de mando, que le permite elegir entre películas de varias velocidades (sensibilidades), el sensor de fósforo, el sensor digital o bien una modalidad personalizable por el usuario, llamada "Custom".

El equipo radiográfico Ow-RX está dotado de un display LCD con un tamaño de 84mm x 45mm (240x128 píxeles) que facilita las operaciones del usuario, garantizando una visualización inmediata y completa de los parámetros de exposición.



Ing. Edgardo Nouche
Representante Legal



Ing. Tomás Gutierrez
Dir. Técnico

El sistema Ow-RX puede utilizarse con el cono colimador opcional de 30 cm (hay que pedirlo aparte especificando el código 6159400002). La opción "cono largo introducido" aparece indicada en el display con su símbolo correspondiente. Con esta configuración, los tiempos de exposición pre-programados en la selección anatómica se aumentan automáticamente aplicándole un factor multiplicador igual a 2.

El sistema Ow-RX está compuesto por: generador, monobloque con colimador, tarjeta CPU (o lógica) que controla las funciones del sistema, teclado, brazo de extensión y brazo de doble pantógrafo.

Generador de alta frecuencia (o HF)

El generador HF, controlado por el mando a distancia, junto con el monobloque incorpora lo último en tecnología microeléctrica para realizar radiografías de excelente calidad, exponiendo al paciente a una menor dosis de rayos. Los sistemas convencionales utilizan, por lo general, la capacidad intrínseca del tubo generador de RX para conducir la corriente eléctrica en un solo sentido. De esta manera, se obtiene la generación de un "tren" de pulsos de RX. Sin embargo, el equipo Ow-RX utiliza la tecnología con tensión constante que genera una emisión de rayos X continua y estable. Así se reduce la emisión de rayos suaves y, además, se garantiza que los parámetros de emisión kVp y mA sean siempre constantes.

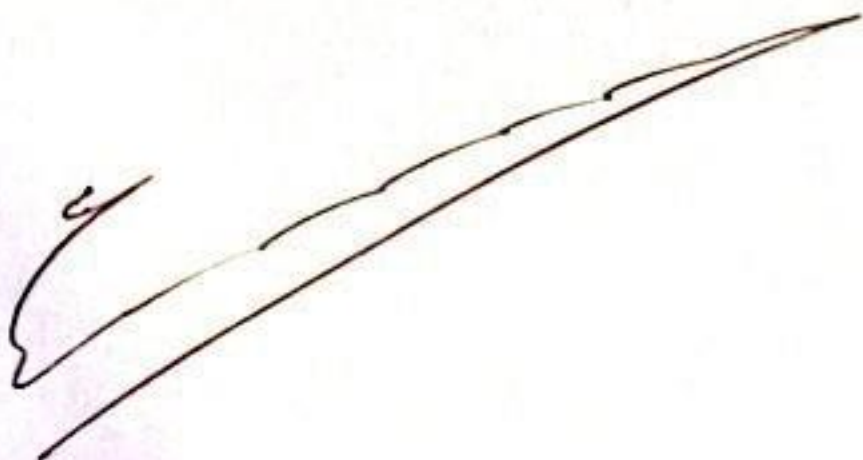
El control mediante microprocesador asegura constancia y repetibilidad de los tiempos de exposición; con solo pulsar una tecla podrá seleccionar automáticamente el tiempo de exposición en función de la talla del paciente y del diente seleccionado.


Brazo de extensión y brazo de doble pantógrafo

Está constituido por un brazo con doble articulación, que permite extenderlo en horizontal y hacia arriba. El monobloque se mantiene equilibrado en cualquier posición.

NOTA:

El brazo de doble pantógrafo ha sido estudiado para poder trabajar correctamente con un ángulo de apertura máximo de 160°; Por tanto, para poder utilizarlo el ángulo de apertura debe ser inferior a 160°.




Ing. Tomás Gutiérrez
Dir. Técnico

Además, se puede añadir un brazo horizontal de extensión, disponible en varias medidas (30 / 60 / 80 cm), para satisfacer cualquier necesidad.

Monobloque

El monobloque permite seleccionar tres valores diferentes de alta tensión: 60 / 65 / 70 kVp.

El grupo de rayos X está dotado de un colimador distancia foco-piel de 20 cm y tiene un diámetro de emisión de los rayos de 6 cm a la salida del cono.

El monobloque está conectado al brazo mediante una guía, que permite rotarlo en horizontal a 390° y en vertical a 290°.

Timer

El timer se compone de un display LCD (240x128 píxeles), dos LEDs (amarillo: emisión en curso – verde: listo para los rayos) y 5 botones que permiten elegir entre 3 tallas diferentes de pacientes, 3 tipos de sensores (películas, sensores de fósforo o digitales) y 7 elementos anatómicos diferentes pre-programados (incisivo, canino, premolar, molar inferior, molar superior, bite-wing anteriores y bite-wing posteriores).

Para la selección manual se dispone de 36 tiempos fijos, que se pueden variar desde un mínimo de 0.01 segundos hasta un máximo de 2 segundos.

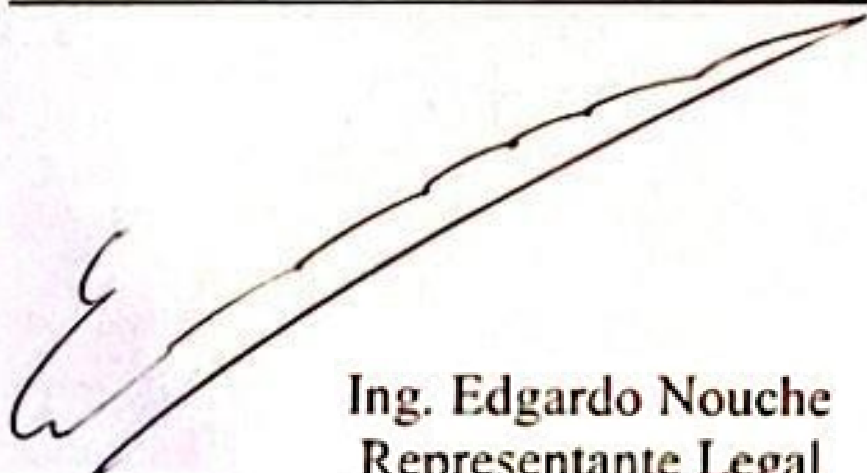
El tiempo es controlado para garantizar una extremada exactitud de los tiempos de exposición.

NOTA:

Existe la posibilidad de realizar una configuración con control remoto de los rayos X, situado fuera de la sala de examen. Dicha configuración se compone de un soporte de pared, donde se engancha el pulsador de rayos con cable entorchado.

NOTA:

El equipo lleva dos contactos separados para poder conectar dispositivos de señalización externa. Un contacto indica el estado del aparato en funcionamiento y listo para ser utilizado, el segundo la emisión de los rayos X. La modalidad de conexión y los requisitos que deben cumplir estos dispositivos de señalización se indican en el "Manual de servicio".

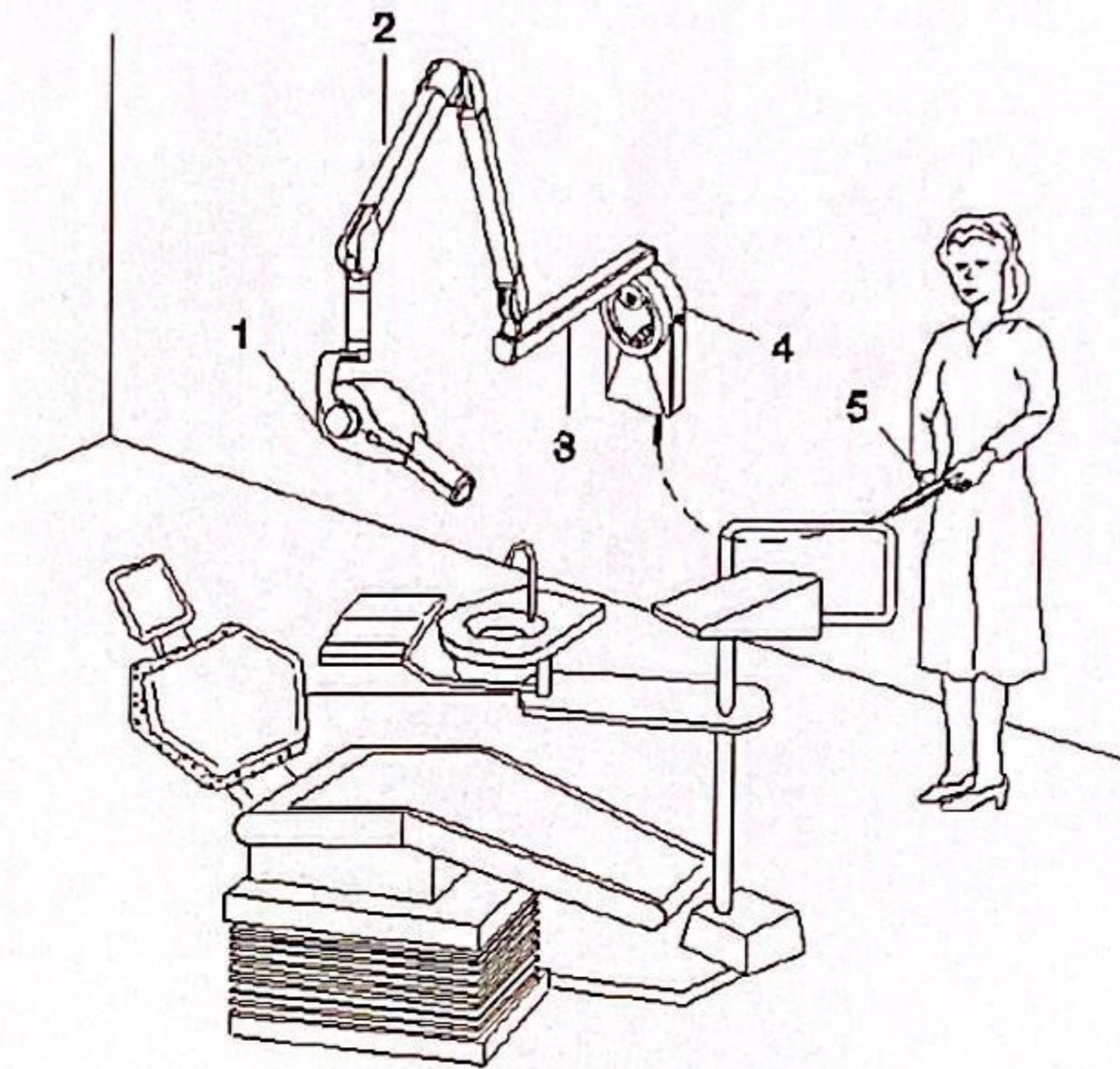


Ing. Edgardo Nouche
Representante Legal



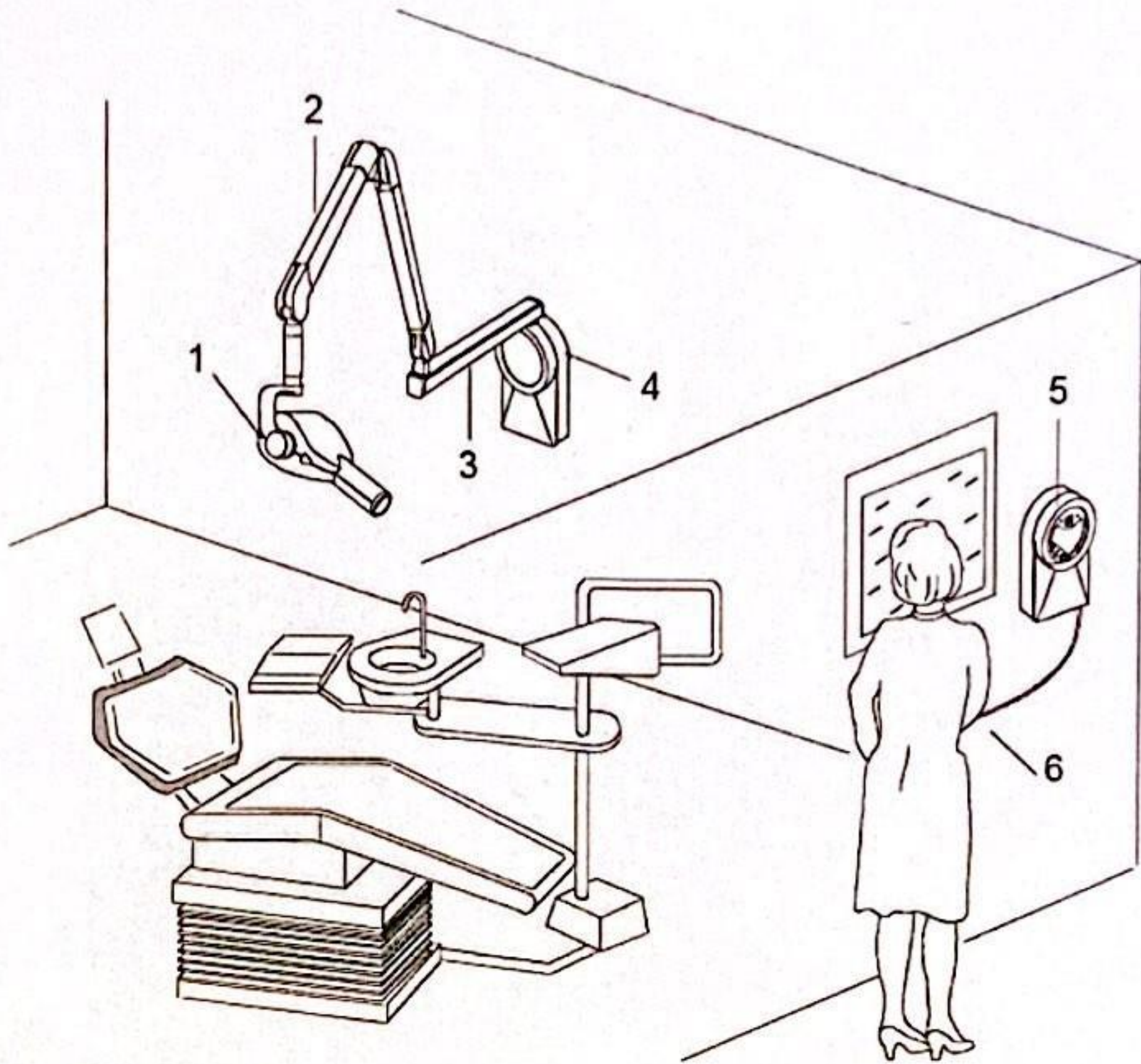
Configuraciones

Configuración estándar

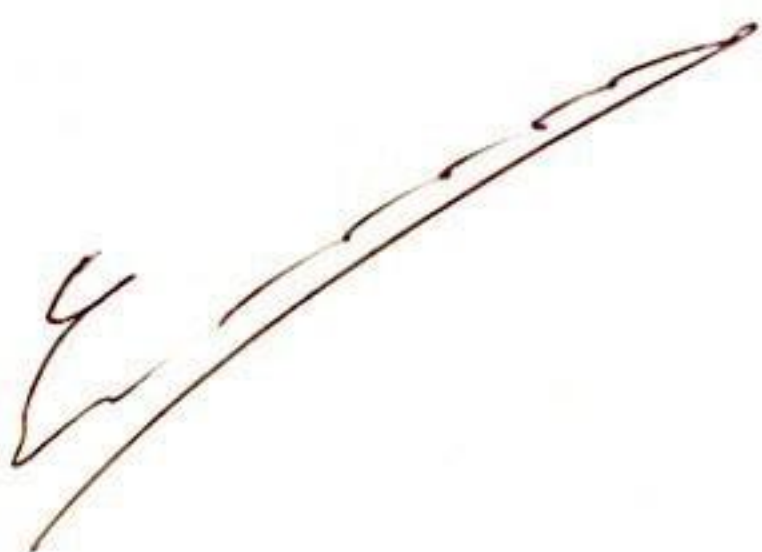


- 1 Monobloque
- 2 Brazo doble pantógrafo
- 3 Brazo de extensión
- 4 Timer
- 5 Pulsador de rayos X

Configuración timer remoto

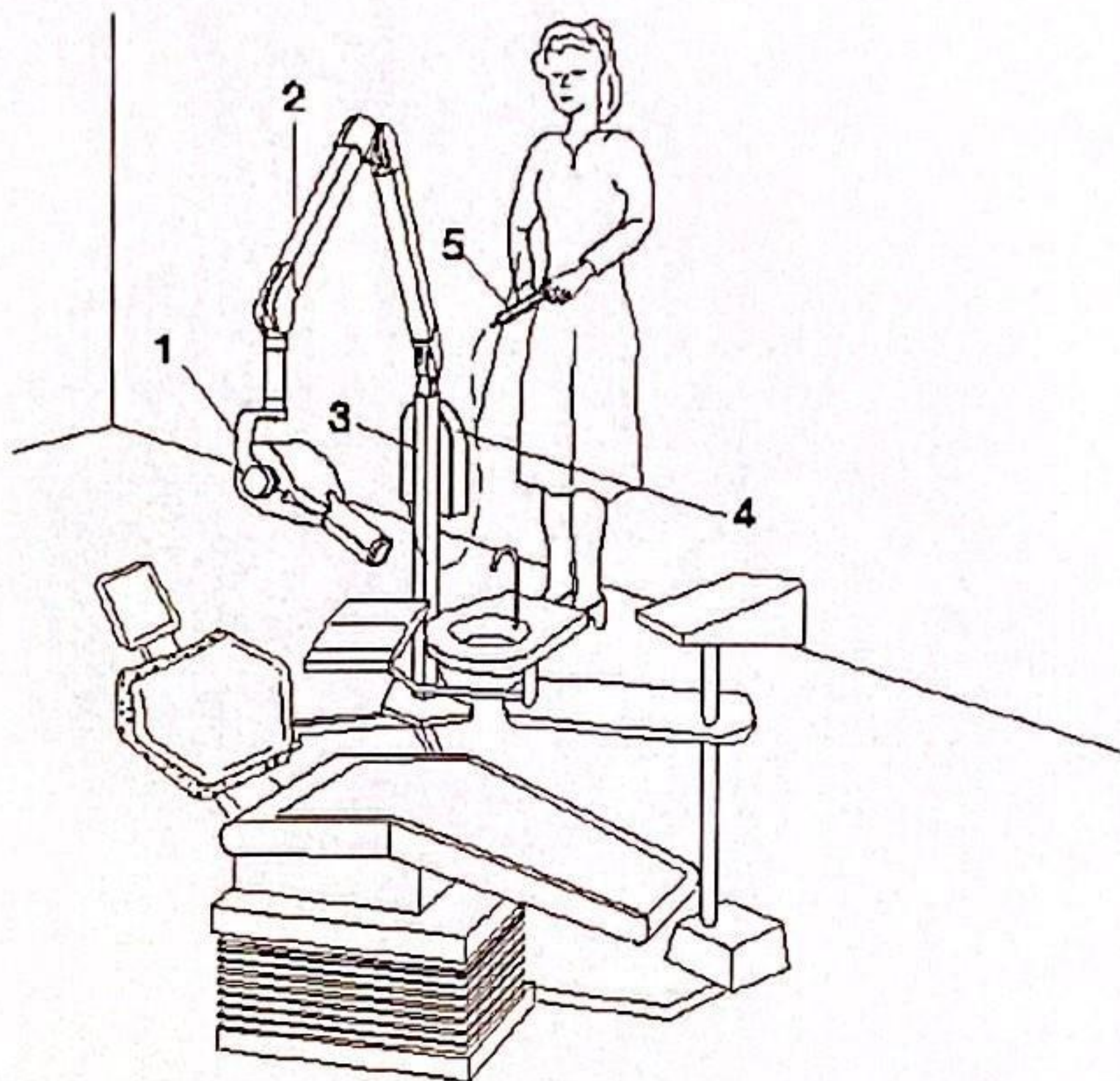


- 1 Monobloque
- 2 Brazo doble pantógrafo
- 3 Brazo de extensión
- 4 Soporte de pared
- 5 Timer remoto
- 6 Pulsador de rayos X



Elegueta

Configuración con soporte móvil

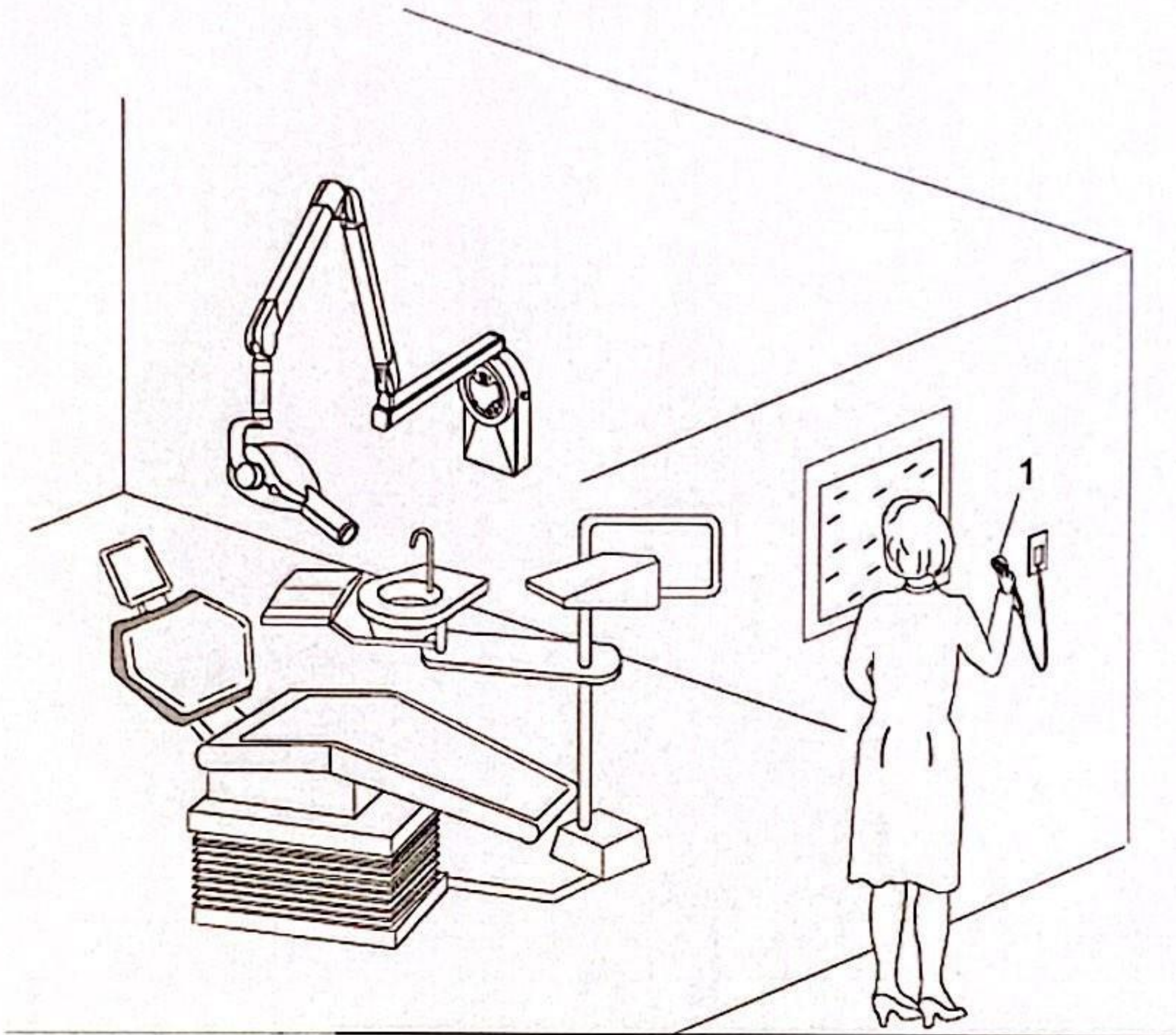


- 1 Monobloque
- 2 Brazo doble pantógrafo
- 3 Soporte
- 4 Timer
- 5 Pulsador de rayos

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]


Configuración con pulsador de rayos remoto

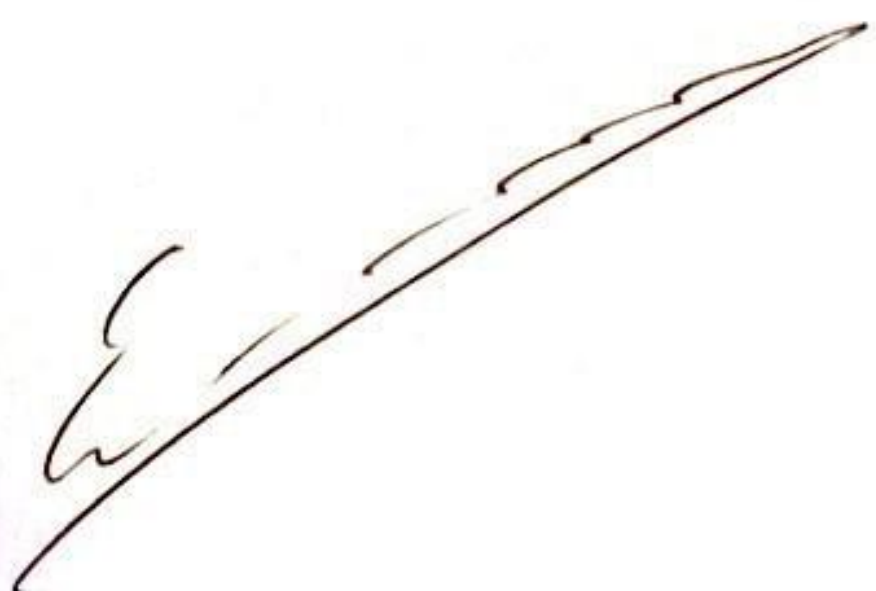


1 Pulsador de rayos remoto (opcional)

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Características técnicas	
Tipo aparato	Ow-RX
Constructor	OWANDY RADIOLOGY 77183 Croissy-Beaubourg - France
Clasificación	Clase I° con partes aplicadas de tipo B (según la clasificación EN 60601-1) 
Grado de protección	Equipo estándar IPX0
Tensión de funcionamiento	99-264 V~
Tensión nominal	110-240 V~
Frecuencia de red	50 / 60 Hz
Corriente absorbida	5.4 A rms impulsivos @ 110 V ~ 2.4 A rms impulsivos @ 240 V ~
Corriente absorbida máxima	7 A rms impulsivos @ 99 V ~
Factores técnicos para corriente absorbida máxima	70kV, 6mA
Potencia absorbida	582 VA @ 110 V ~ 570 VA @ 240 V ~
Tiempos seleccionables	de 0.01 a 2.00 s en 36 pasos
Selección automática	882 tiempos pre-programados (7 elementos anatómicos - 3 tallas - 3kV - 2DFF - 3 receptores)
Exactitud de los tiempos	± 5 % ± 2 ms
Valores de alta tensión	60-65-70 kVp seleccionable
Corriente al tubo	6 mA
Exactitud kV	± 8 % @ tensión nominal
Precisión corriente anódica al tubo	± 10 % @ tensión nominal
Tiempo máximo de exposición	2.0 s
Medidas del timer	284×253×123.3 mm



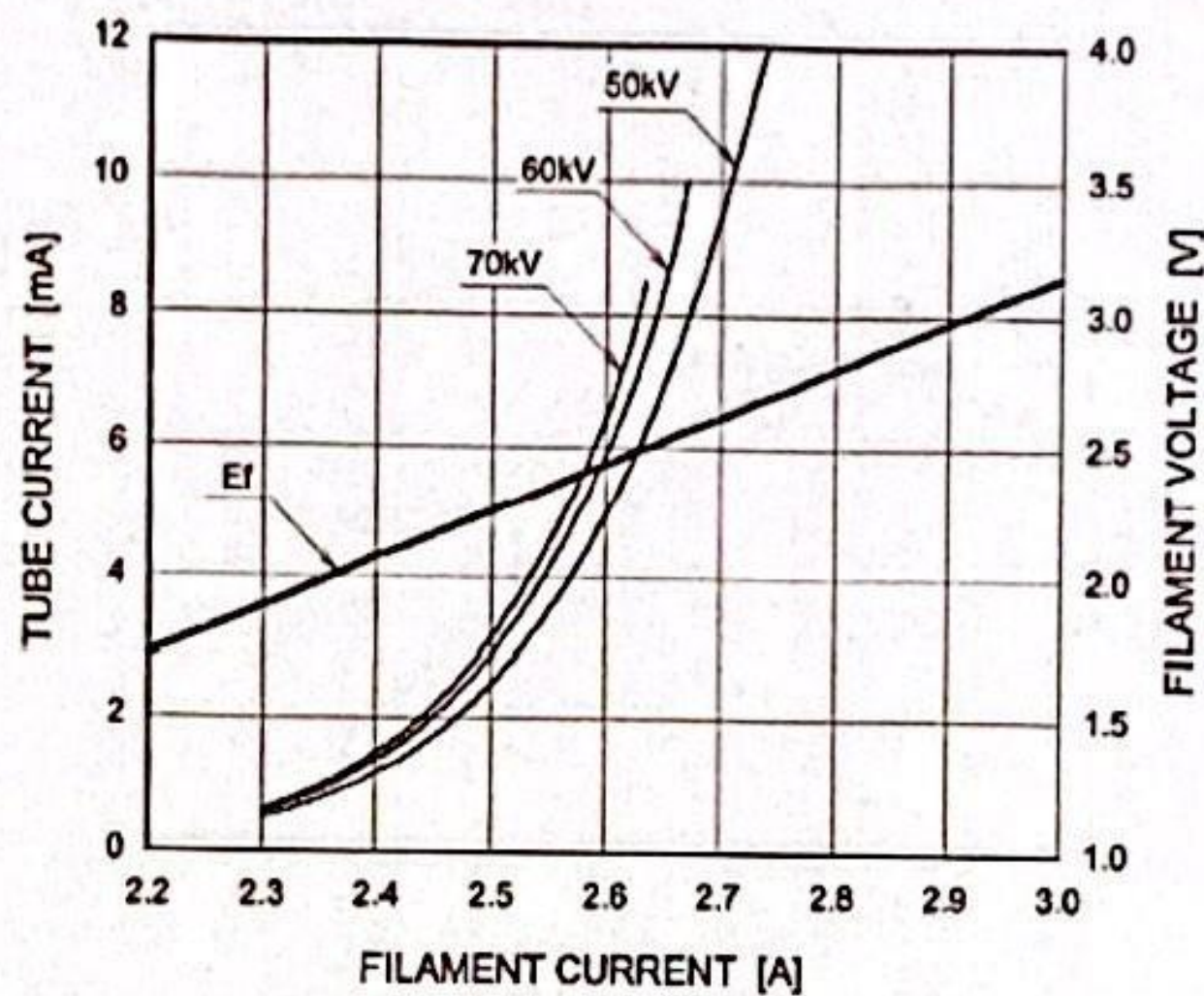

Características del monobloque	
Constructor	OWANDY RADIOLOGY
Tensión nominal	60-65-70 kV _p (seleccionable)
Potencia al tubo	420 W
Filtración total	≥ 2.5 mm Al eq. @ 70 kV
Espesor de hemirreducción	> 2 mm Al eq.
Aislamiento del transformador	Por baño de aceite
Intervalo entre exposiciones/ ciclo de trabajo	30 veces el tiempo de los rayos/ 1 : 30
Distancia mínima foco-piel	20 cm (cono 30 cm opcional)
Posición del foco	Véase Figura 6
Ángulo de inclinación del ánodo	Véase Figura 7
Diámetro rayos (@ 20cm foco)	≤ 6 cm (35x45 mm + 25x35 mm + 20x30 mm opcionales)
Refrigeración	Convección
Radiaciones de fuga a 1 metro	< 0.25 mGy/h
Factores técnicos de radiaciones de fuga	70 kV, 6 mA, 1 s ciclo de trabajo 1 exposición cada 30 segundos
Máxima energía en 1 hora	720mAs @ 70kV, 2 s

Características del tubo de rayos X	
Constructor	Toshiba Japan
Tipo	D-045
Filtración inherente	1 mm Al mínimo
Tamaño del foco	0.4 (IEC 60336)
Ángulo de inclinación del ánodo	12.5°
Material del ánodo	Wolframio
Tensión máxima nominal	70 kV
Tensión máxima de filamento	3.1 V
Corriente máxima de filamento	3 A
Capacidad térmica del ánodo	4.3 kJ
Capacidad de refrigeración del ánodo (máx.)	100 W

Curvas características del tubo

D-045

Característica de emisión y filamento



CARACTERÍSTICAS STANDARD Y OPCIONALES

	OWANDY-RX AC	OWANDY-RX DC
Clase	Clase I, tipo B (CET EN60602-1:2007)	
Tensión de abastecimiento	115/220/230 V - monofásico 50/60 Hz	115/230 V - monofásico 50/60 Hz
Potencia absorbida	0,8 kVA	1,4 kVA
Alta tensión	70 kV	60 a 70 kV
Corriente anódica	8 mA	4 a 8 mA
Tubo	0,7 mm	
Filtración total	Equivalente a 2 mm Al. a 70 kV	
Fuga de radiaciones	< 0,25 mGy/h	
Tecnología	Corriente alterna	Corriente continua
Temporizador	de 0,08 a 3,2 segundos	de 0,02 a 3,2 segundos
Peso de la cabeza	9 kg	5,5 kg
Peso total	23 kg	19,5 kg
Alargadores de brazos	41 cm / 82,5 cm / 110 cm	
Opciones	Versión móvil	
Accesorios	Cono largo (31 cm) / Cono corto (20 cm) / Cono rectangular largo (31 cm)	

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

El equipo radiográfico Ow-RX es compatible con sistemas de adquisición digital de la imagen para obtener el máximo de la tecnología radiológica endoral digital. Si no dispusiera de un sistema digital, le recomendamos utilizar películas ultra-rápidas o películas de la categoría EKTRASPEED (Kodak) para limitar la dosis absorbida por el paciente. Podrá seleccionar la modalidad de funcionamiento mediante un pulsador del teclado de mando, que le permite elegir entre películas de varias velocidades (sensibilidades), el sensor de fósforo, el sensor digital o bien una modalidad personalizable por el usuario, llamada "Custom"..

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

MANTENIMIENTO

Como todos los aparatos eléctricos, esta unidad exige no sólo un empleo correcto, sino también mantenimientos y controles a intervalos regulares. Esta precaución garantizará un funcionamiento seguro y eficaz del aparato.

El mantenimiento periódico consiste en los controles efectuados directamente por el operador y/o por el Servicio Técnico.

Los controles que el operador puede efectuar directamente son los siguientes:

Intervalo	Tipo de comprobación	Método
Diariamente	Control del funcionamiento de los indicadores luminosos	Control visual
Diariamente	Comprobar que el cable del mando a distancia no esté roto ni quemado	Control visual
Diariamente	Comprobar que no haya daños externos en el equipo que pudieran comprometer la seguridad de la protección contra las radiaciones	Control visual
Diariamente	Comprobar que no haya trazas de aceite en el monobloque	Control visual
Diariamente	Comprobar que el brazo del doble pantógrafo esté bien equilibrado	Control práctico
Mensualmente	Compruebe la integridad del aparato y de las placas	Control visual

El Servicio Técnico, durante el mantenimiento preventivo, además de efectuar estos controles, comprobará:

Intervalo	Tipo de comprobación
Anualmente	La correcta regulación del embrague del mecanismo de rotación del brazo de extensión y del brazo del doble pantógrafo
Anualmente	El correcto equilibrio del brazo del doble pantógrafo y, de ser necesario, lo regulará correctamente

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No corresponde, no implantable

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

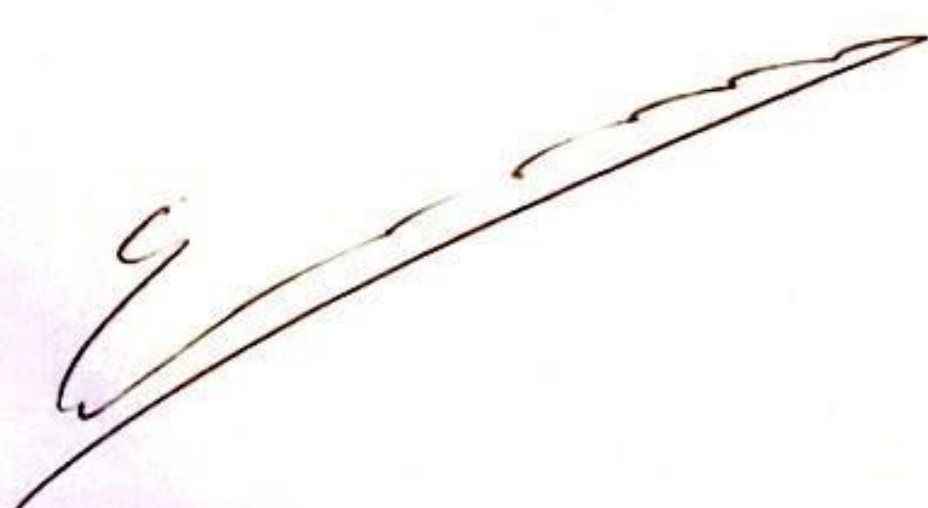
No corresponde, no presenta este riesgo.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No corresponde, no estéril.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;



LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Con el fin de garantizar una cuidadosa higiene y limpieza es necesario respetar atentamente los procedimientos que se indican a continuación.

- **Antes de limpiar el equipo, deberá desconectarlo de la red mediante el interruptor general de alimentación, que debe incluirse en fase de instalación. Esta operación es necesaria porque algunos componentes internos del equipo permanecen bajo tensión incluso aunque el equipo se haya apagado utilizando el interruptor de encendido.**
- Tenga cuidado de que no caiga agua ni otros líquidos dentro del equipo porque podría causar cortocircuitos y corrosiones.
- Nunca utilice sustancias disolventes (alcohol, gasolina, trielina), corrosivas ni abrasivas para limpiar el equipo.

Superficies externas

Utilice un paño suave y, si desea una acción más eficaz, puede utilizar jabón neutro teniendo cuidado de no dañar las superficies pintadas. Durante las operaciones de limpieza, deberá evitar que el exceso de detergente y/o líquido entre en el equipo o se quede en las superficies pintadas.

Piezas en contacto con la piel del paciente

Para garantizar la higiene de estas piezas deberá desinfectarlas periódicamente con una solución al 2% de Glutaraldehído.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Método para verificar los factores técnicos (apartado dirigido al personal técnico)



Método de medición de los factores técnicos

Está permitido emplear el método de medición con instrumentos no invasivos, como por el kV_p/t meter, a pesar de que, por lo general, ofrecen una menor precisión. De hecho, la medición de alta tensión al tubo con instrumentos no invasivos está estrechamente relacionada con el método elegido por el fabricante del instrumento mismo; en general, dicho método es menos exacto que el método directo y puede necesitar incluso dos exposiciones seguidas.

El método de medición de la corriente del ánodo con el método indirecto también se ve afectado por errores sistemáticos, ya que muchas veces se basa en la medición del producto corriente/tiempo, dividiendo la medición por el tiempo medido con el método anteriormente mencionado.

- **Valor de alta tensión al tubo (kVp)**

El valor de los kVp se define como el valor estacionario de la corriente de alta tensión aplicada al tubo que se estabiliza bajo carga tras el tiempo de precalentamiento.

Mida el valor de los kVp con un instrumento no invasivo (con una precisión del 2%), programando un tiempo de exposición de 1 segundo.

Valor de la corriente anódica

El valor de la corriente anódica se define como el valor medio de la corriente estacionaria que se estabiliza bajo carga después del tiempo de precalentamiento.

El valor de la corriente anódica se mide utilizando un voltímetro digital y midiendo la caída de tensión en los extremos de la resistencia montada en el monobloque. Para realizar esta medida, quitar las cubiertas de plástico del monobloque; conectar el terminal de masa del voltímetro sobre la resistencia, lado cable amarillo/verde e insertar el terminal positivo al otro lado de la resistencia. El voltímetro digital tiene que ser seleccionado en DC, y la relación de transformación viene dada por $1 \text{ mA} = 1 \text{ V}$. Hacer una exposición de al menos 1 sec.

Medición del tiempo de exposición

El tiempo de exposición debe medirse con un instrumento no invasivo.

De conformidad con la norma IEC 60601-2-65, el tiempo de exposición se mide como intervalo de tiempo entre el instante en que el Kerma en aire (air Kerma) alcanza el 50% del valor de pico y el instante en que desciende por debajo de ese valor.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

El sistema emite radiación de rayos X

Dosis típicas suministradas al paciente durante los exámenes intraorales

El rango de las dosis suministradas al paciente por Ow-RX durante los exámenes intraorales se indica en la tabla siguiente.

El valor real depende del tipo de receptor seleccionado (película, sensor digital, de fósforo) y de la distancia foco-piel (estándar 20 cm, 30 cm utilizando el cono colimador opcional).

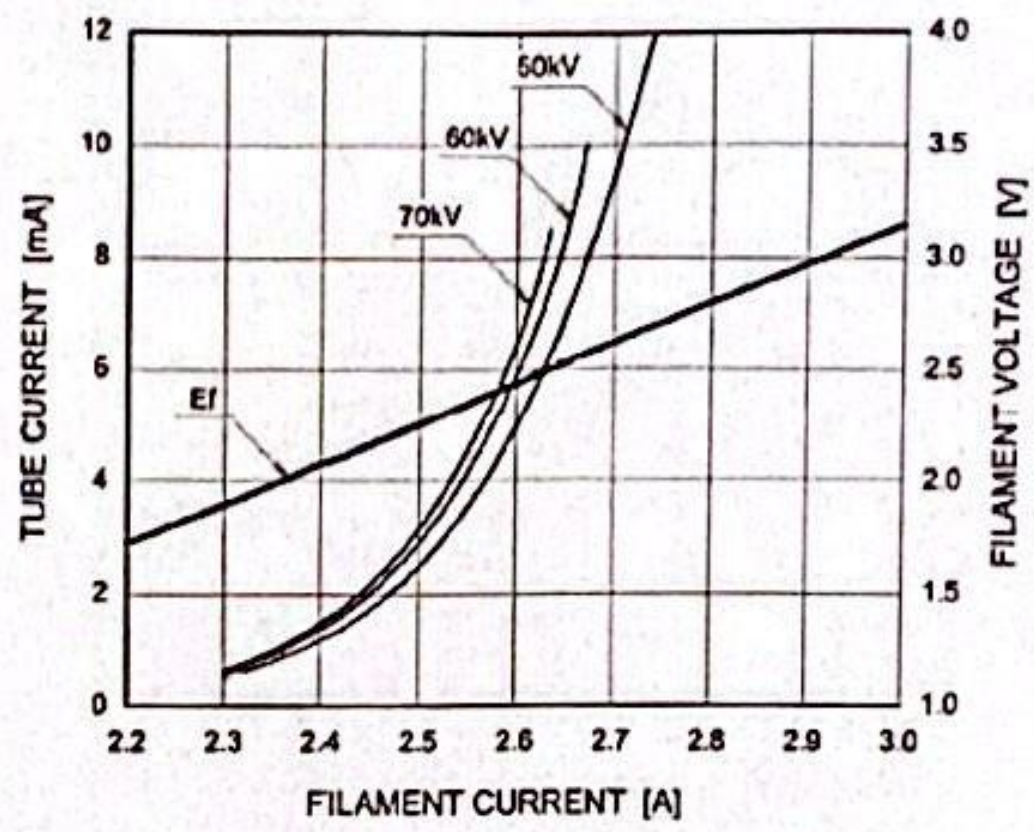
Estos rangos de valores se especifican para las tres tallas de pacientes y para los tres valores de alta tensión que se pueden seleccionar.

Diente	HV [kV]	Talla del paciente		
		Pequeña	Mediana	Grande
		Dosis [mGy]	Dosis [mGy]	Dosis [mGy]
Incisivo	60	0,29 ÷ 0,65	0,29 ÷ 0,78	0,46 ÷ 1,04
Canino		0,29 ÷ 0,65	0,29 ÷ 0,78	0,46 ÷ 1,04
Premolar		0,34 ÷ 0,78	0,34 ÷ 0,98	0,52 ÷ 1,31
Molar inferior		0,46 ÷ 1,04	0,46 ÷ 1,17	0,69 ÷ 1,57
Molar superior		0,57 ÷ 1,31	0,57 ÷ 1,44	0,86 ÷ 1,96
Bite-wing anteriores		0,29 ÷ 0,65	0,29 ÷ 0,78	0,46 ÷ 1,04
Bite-wing posteriores		0,57 ÷ 1,31	0,57 ÷ 1,44	0,86 ÷ 1,96
Incisivo	65	0,25 ÷ 0,56	0,25 ÷ 0,67	0,39 ÷ 0,89
Canino		0,25 ÷ 0,56	0,25 ÷ 0,67	0,39 ÷ 0,89
Premolar		0,30 ÷ 0,67	0,30 ÷ 0,84	0,44 ÷ 1,12
Molar inferior		0,39 ÷ 0,89	0,39 ÷ 1,01	0,59 ÷ 1,34
Molar superior		0,49 ÷ 1,12	0,49 ÷ 1,23	0,74 ÷ 1,68
Bite-wing anteriores		0,25 ÷ 0,56	0,25 ÷ 0,67	0,39 ÷ 0,89
Bite-wing posteriores		0,49 ÷ 1,12	0,49 ÷ 1,23	0,74 ÷ 1,68
Incisivo	70	0,21 ÷ 0,47	0,21 ÷ 0,56	0,33 ÷ 0,75
Canino		0,21 ÷ 0,47	0,21 ÷ 0,56	0,33 ÷ 0,75
Premolar		0,25 ÷ 0,56	0,25 ÷ 0,71	0,37 ÷ 0,94
Molar inferior		0,33 ÷ 0,75	0,33 ÷ 0,85	0,50 ÷ 1,13
Molar superior		0,41 ÷ 0,94	0,41 ÷ 1,03	0,62 ÷ 1,41
Bite-wing anteriores		0,21 ÷ 0,47	0,21 ÷ 0,56	0,33 ÷ 0,75
Bite-wing posteriores		0,41 ÷ 0,94	0,41 ÷ 1,03	0,62 ÷ 1,41

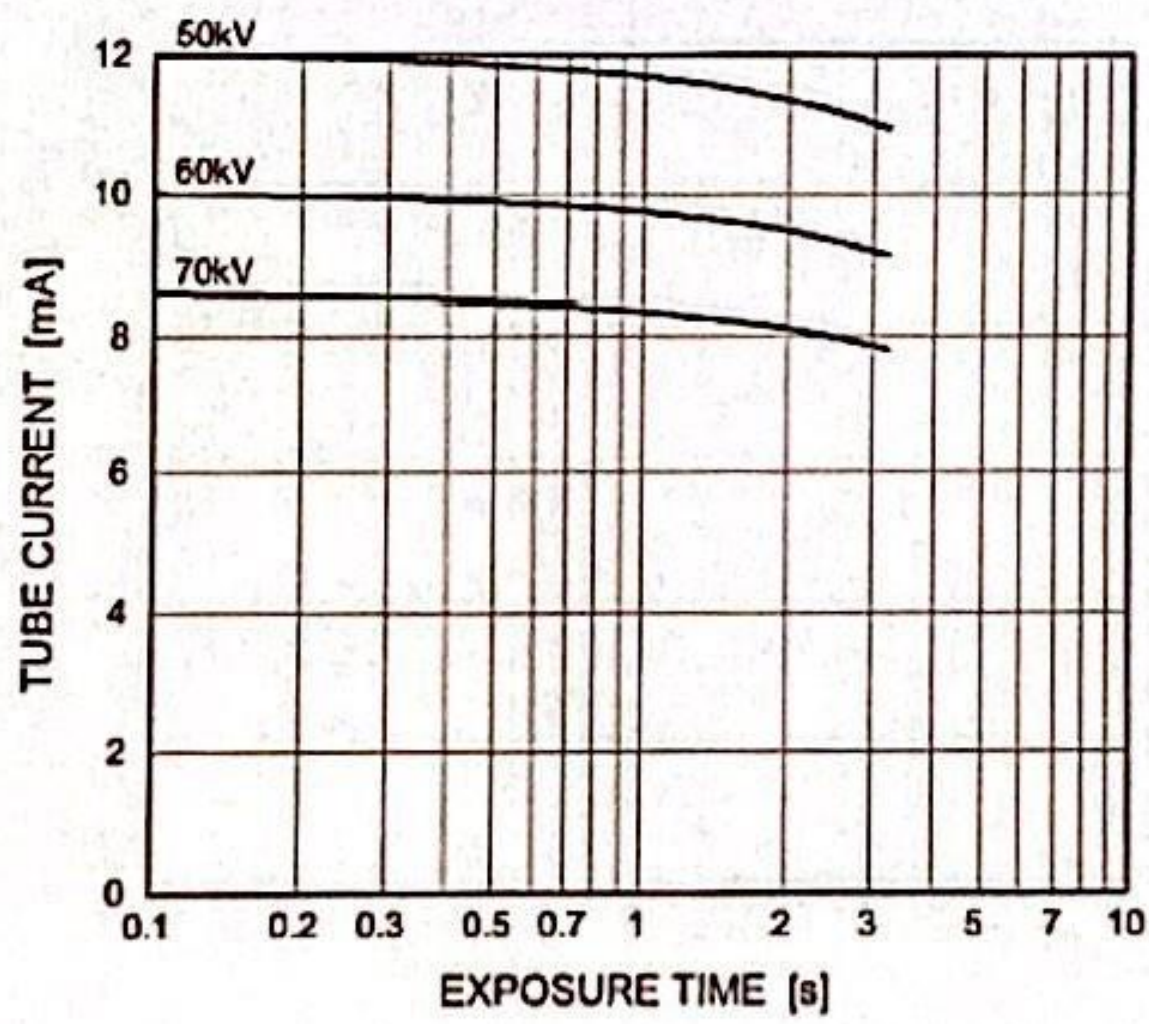
Curvas características del tubo

D-045

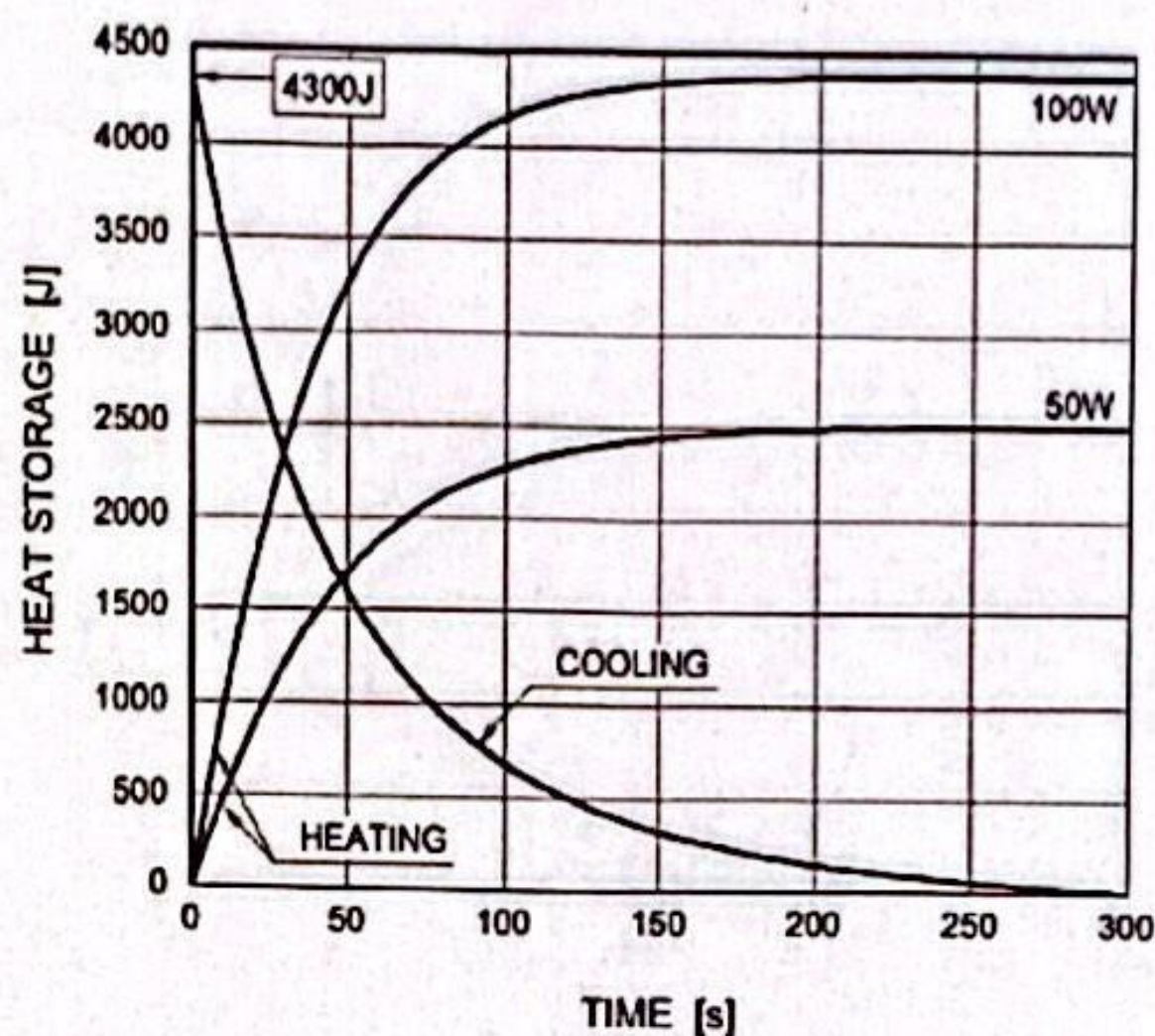
Característica de emisión y filamento



Carga



Curva de enfriamiento del ánodo



3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Las deficiencias que surjan durante el funcionamiento deberán corregirse de forma inmediata. El sistema no deberá utilizarse mientras se realizan tareas de mantenimiento.

No use el aparato para ninguna aplicación antes de haber completado correctamente los controles regulares por parte del usuario y actualizado el mantenimiento periódico del aparato. Si se tiene la certeza (o se sospecha) de que una parte cualquiera del aparato está defectuosa o regulada de manera errónea, no lo use antes de haberlo sometido a reparación. El uso de un aparato con partes defectuosas o regulado de manera errónea puede exponer al usuario o al paciente a radiaciones ionizantes o a otros peligros inherentes a la seguridad. Esto podría causar lesiones físicas graves o mortales, o determinar diagnósticos o terapias erróneos.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

El equipo no está protegido frente a la entrada de agua. Su utilización no es apropiada en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico. Está clasificado como adecuado para su conexión continua a la red de suministro de electricidad

en estado de espera y para las cargas permitidas especificadas. Se ha comprobado el acondicionamiento previo a la humedad de todos los transformadores.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde, no suministra medicamentos.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;



El aparato contiene, en algunas de sus partes, material y líquido que al final del ciclo de vida del aparato deben eliminarse en los centros de recuperación designados por las autoridades sanitarias locales.

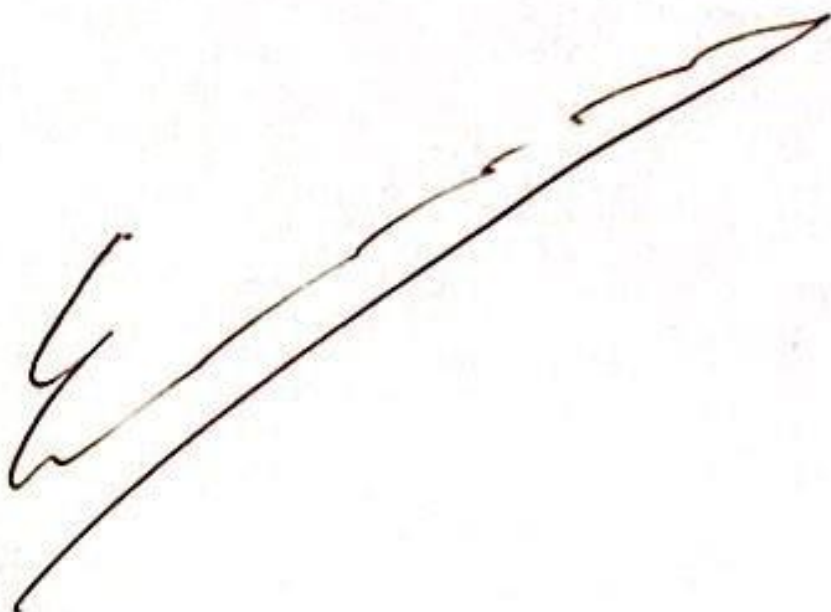
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde, no incluye medicamentos.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplicable
No es un producto médico de medición

Fin del Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: TRIDIAGNOS S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.14 09:36:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.14 09:36:13 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005323-22-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005323-22-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TRIDIAGNOS 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1081-52

Nombre descriptivo: SISTEMA DE RADIOGRAFÍA ODONTOLÓGICA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-269 Unidades Radiográficas, Dentales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OWANDY

Modelos:

Owandy-RX-AC

Owandy-RX-DC

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

exámenes radiográficos y diagnosticar enfermedades de los dientes, la mandíbula y las estructuras orales.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

OWANDY RADIOLOGY

Lugar de elaboración:

2 Rue des Vieilles Vignes, 77183 Croissy-Beaubourg , FRANCIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1081-52 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005323-22-6

N° Identificatorio Trámite: 41195

AM