



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11504-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2026-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2026-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JUAN NOVACEK 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 la Dirección 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 Unidad Panorámica de Rayos X para uso Odontológico y nombre técnico Unidades Radiográficas Dentales, de acuerdo con lo solicitado por JUAN NOVACEK S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-24841120-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-694-53, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Unidad Panorámica de Rayos X para uso Odontológico

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: I-MAX es un equipo de rayos X panorámico dental extraoral para radiografiar dientes, mandíbulas y estructuras orales. El dispositivo es manejado y utilizado por dentistas, radiólogos y otros profesionales sanitarios cualificados legalmente. Puede utilizarse con pacientes tanto pediátricos como adultos.

Modelo/s: I-MAX

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: -OWANDY RADIOLOGY

Dirección: 2 Rue des Vieilles Vignes- 77183 Croissy- Beaubourg- Francia

Expediente N° 1-47-3110-2026-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.10 12:41:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.10 12:41:07 -0300'



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

UNIDAD PANORAMICA DE RAYOS X PARA USO ODONTOLOGICO

MARCA: OWANDY

Modelo lmax

Producto Médico Importado por: JUAN NOVACEK SA Marcelo T. de Alvear 2171 3er Piso CABA.

Fabricado por: OWANDY RADIOLOGY

Dirección: 2 rue des Vieilles Vignes – 77183 Croissy-Beaubourg- Francia

NUMERO DE SERIE: xxx FECHA DE FABRICACIÓN: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Responsable Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-694-53

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar A TEMPERATURA AMBIENTE

**CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE**

**ARNALDO BUCCHIANERI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 13056**

IF-2017-24841120-APN-DNPM#ANMAT



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

UNIDAD PANORAMICA DE RAYOS X PARA USO ODONTOLÓGICO

MARCA: OWANDY

Modelo Imax

Producto Médico Importado por: JUAN NOVACEK SA Marcelo T. de Alvear 2171 3er Piso CABA.

Fabricado por: OWANDY RADIOLOGY

Dirección: 2 rue des Vieilles Vignes – 77183 Croissy-Beaubourg- Francia

Responsable Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-694-53

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Simbología: conservar A TEMPERATURA AMBIENTE

I-MAX, fabricado por Owandy Radiology, es un dispositivo de rayos X para el análisis radiográfico del complejo maxilofacial.

I-MAX realiza exámenes panorámicos, Emipanoramic, panorámicos con dosis reducida, de dentición frontal, panorámicos de ortogonalidad mejorada, de bite-wing (mordida) izquierdo y derecho, bite-wing bilateral, Sinus y ATM del complejo maxilofacial.

En este tipo de aparato, el sensor digital lineal, utilizado tradicionalmente en las panorámicas digitales de rayos X, ha sido reemplazado por un sensor digital de amplio espectro, denominado también panel plano. Este tipo de sensor permite capturar el área del complejo maxilofacial que incluye los detalles anatómicos más importantes, adquiriendo una serie de imágenes bidimensionales.

Existen las siguientes opciones y deben encargarse por separado:

- Céfalo digital; permite adquirir los exámenes siguientes, disponibles en modo alta resolución o resolución normal (alta velocidad):
 - Examen Céfalo en diferentes formatos.
 - Examen Carpo.

En general, el sensor de panel plano funciona como un sensor digital normal que convierte la cantidad de dosis que afecta a cada uno de los elementos del sensor (pixel) en una señal eléctrica que se puede procesar a través de un sistema de conversión analógico digital. A diferencia de los sensores tradicionales para examen panorámico, que devuelven una columna de imagen cada vez, el panel plano devuelve todo el contenido del sensor. Las funciones especiales que contiene también permiten adquirir una parte específica del sensor.

El sistema tiene que estar conectado a un ordenador dedicado, en el que se ha instalado previamente todo el software necesario para adquirir, procesar y presentar las imágenes.

Las imágenes resultantes se almacenan en la base de datos del sistema correspondiente al paciente seleccionado.

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

IF-2017-24841120-ARNALDO BUCCHIANERI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13056 FARMACÉUTICO

ARNALDO BUCCHIANERI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13056 FARMACÉUTICO

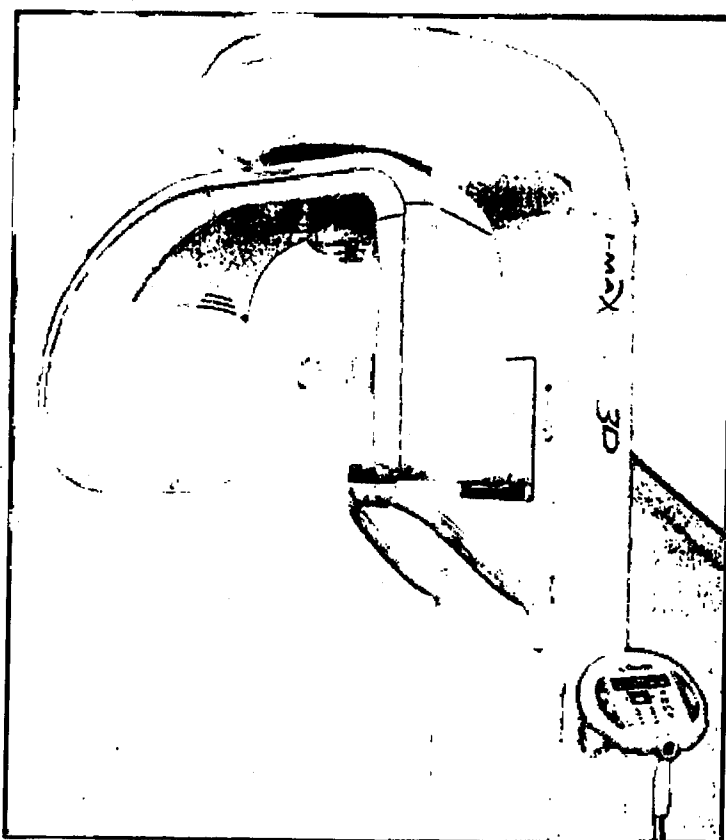


En las adquisiciones 3D, se adquiere una secuencia de imágenes bidimensionales durante la rotación del brazo giratorio.

En este tipo de adquisición, el generador de rayos X funciona de modo pulsado, con pulsaciones cortas realizadas en cada grado del brazo giratorio. La secuencia de imágenes así obtenida se pasa por el software especial instalado en el ordenador dedicado, que utiliza algoritmos matemáticos complejos para generar el volumen correspondiente.

La resolución espacial de la imagen obtenida es el resultado del tamaño de los píxeles del sensor y de la calidad del software de reconstrucción; en este caso, la resolución se mide en "vóxeles" (abreviatura de Volumen y píXEL).

El volumen reconstruido así se devuelve al software de presentación de imágenes, desde el cual el operador o el doctor puede seleccionar la parte del volumen que le interesa visualizar, obtener secciones específicas en un punto determinado, etc.




CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCANERI
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 13056 FARMACEUTICO

IF-2017-24841120-4243056 N-DNPM#ANMAT

EVALUACIÓN DE LA IMAGEN PANORÁMICA

La radiografía panorámica es un examen de la región maxilofacial normalmente utilizado para ver la región dental dentro de la cabeza completa y el complejo senos-orbitario. Con un buen examen panorámico, se pueden distinguir las principales estructuras anatómicas que se esquematizan en el diagrama siguiente (que indica solo las principales y no es completo).

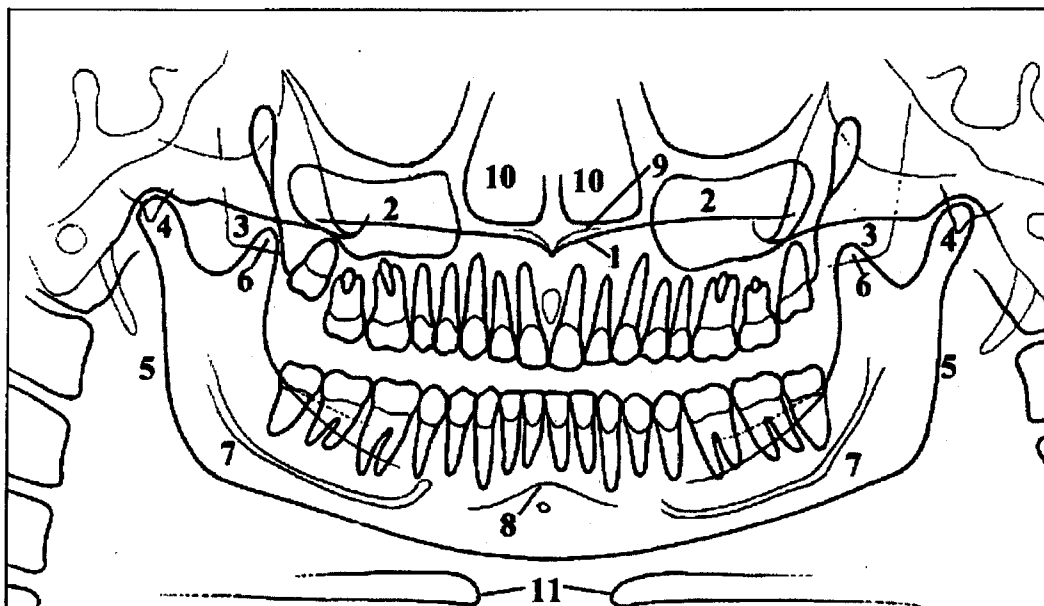


Figura 20

Ref.	Estructura anatómica
1	Plano palatino
2	Seno maxilar
3	Tuberosidad maxilar y maxilar
4	Cóndilo temporomandibular
5	Rama ascendente de la ATM
6	Proceso coronoides (solapado con maxilar)
7	Conducto mandibular
8	Foramen mentoniano
9	Espina nasal anterior
10	Fosas nasales
11	Hueso hioides (normalmente duplicado)



CARLOS A. BUGLIOLO
 PRESIDENTE

IF-2017-2484
 M.N. 13000
ARNALDO BUCCINIERI
 DIRECTOR GENERAL
 MESA DE PROD. MED.



CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Características generales

Tipo	I-MAX
Fabricante	OWANDY RADIOLOGY 2 rue des Vieilles Vignes 77183 Croissy-Beaubourg - FRANCIA
Clase	Clase I con piezas aplicadas tipo B conforme a la clasificación CEI 60601-1. 
Grado de protección	Dispositivo norma IPX0
Tensión de línea	99-132 V 198-264 V
Tensión nominal de línea	110-120 V 220-240 V
Frecuencia de línea	50/60 Hz
Intensidad máxima de línea	7 A a 115 V 50/60 Hz 3,5 A a 230 V 50/60 Hz
Factores técnicos para la intensidad máxima de línea	70 kV, 7,1 mA
Consumo de potencia	0,8 kVA a 115 V 50/60 Hz 0,8 kVA a 230 V 50/60 Hz
Fusible de protección (F1)	10 A T a 115 V 4 A T a 230 V
Fusible de protección de columna (F2)	3 A T a 115 V 1,6 A T a 230 V
Resistencia aparente de línea	0,4 máx. (99-132 V) 0,5 máx. (198-264 V)
Tensión nominal de salida (kVp)	60 - 70 kVp, con intervalos de 2 kVp
Intensidad anódica	2 - 7,1 mA, con intervalos de escala R20 (2; 2,2; 2,5; 2,8; 3,2; 3,6; 4; 4,5; 5; 5,6; 6,3; 7,1)
Filtrado adicional	0,60 mm Al eq.


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCIANERI
DIRECTOR TÉCNICO
M. 53056 FARMACEUTICO

IF-2017-24841120-ANMAT-DNPM#ANMAT



Tiempos de exposición

Examen panorámico (PAN)	14,4 s Adultos / 13,3 s Niños
Examen Emipanoramic	7,8 s Adultos / 7,3 s Niños
Examen panorámico con ortogonalidad mejorada	11,9 s Adultos / Niños
Examen panorámico con dosis reducida	11,9 s Adultos / 10,8 s Niños
Dentición frontal	4,4 s Adultos / Niños
ATM con boca cerrada/abierta	4,8 s por imagen para articulación izquierda y derecha en estado abierto y cerrado
Proyección Sinus P/A	9,4 s
Precisión del tiempo de exposición	± 5 % 0 ± 20 ms, el que sea mayor

Modos de examen

Selección del examen	<ul style="list-style-type: none"> • Selección automática para Adulto y Niño, 3 Tamaños • 3 modos de mordida (examen panorámico) • Selección manual 	
Examen panorámico	<ul style="list-style-type: none"> • Panorámico estándar • Panorámico mitad izq./dch. • Panorámico con ortogonalidad mejorada • Panorámico con dosis reducida • Dentición frontal • Bite-wing L/R • Bite-wing L y R 	
Examen de ATM (Articulación Temporomandibular)	ATM con boca abierta y cerrada	
Examen Sinus	Proyección Sinus P/A	
Ampliación de imagen	Ampliación geométrica	Ampliación después de corrección de software
Panorámico estándar para adulto/niño	1 : 1,23 (constante sobre la parte de dentición)	1 : 1 (*)
ATM con boca abierta/cerrada	1 : 1,20 (nominal)	1 : 1 (*)
Sinus	1 : 1,22 (nominal)	1 : 1 (*)


CARLOS A. BUGLIOLO
 PRESIDENTE


ARNALDO BUGLIOLO
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO
 M.N. 16056

IF-2017-24841120-APN-DNPM#ANMAT



Características de cabezal-tubo

Modelo	MP 05
Fabricante	V.S.M. 20090 Buccinasco (Milán) Italia
Tensión máxima del tubo	70 kVp
Precisión de kVp	$\pm 8 \%$
Intensidad anódica máxima	7,1 mA
Precisión de la intensidad anódica	$\pm 10 \%$
Ciclo de trabajo	1 : 16
Condiciones de carga de referencia relativas a la entrada de energía máxima en el ánodo	1125 mAs/h a 70 kVp
Potencia nominal	0,50 kW (70 kVp - 7,1 mA)
Filtrado total	2,0 mm Al eq. a 70 kVp
CHR (capa hemirreductora)	> 2,5 mm Al eq. a 70 kVp
Aislamiento del transformador	Baño de aceite
Ángulo objetivo y eje de referencia	Véase la Figura 3
Refrigeración	Por convección
Radiación de fuga a 1 m	< 0,5 mGy/h a 70 kVp - 7,1 mA - 3 s ciclo de trabajo 1/16
Capacidad térmica máxima cabezal-tubo	310 kJ

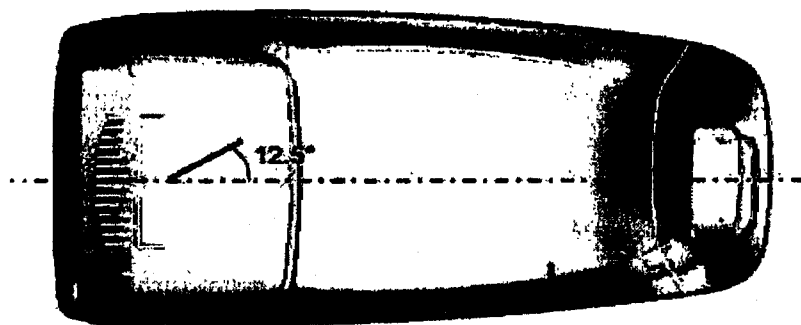
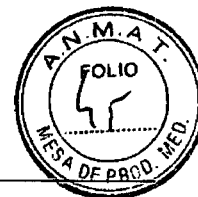


Figura 3: Ángulo objetivo cabezal-tubo (vista desde abajo)

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

ARNALDO BUGLIOLINI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13058 FARMACÉUTICO



Características del tubo de rayos X

Fabricante	Toshiba
Tipo	D-058
Punto focal nominal	0,5 EN 60336
Filtrado inherente	Como mínimo 1,0 mm Al eq.
Inclinación del ánodo	12,5°
Material del ánodo	Tungsteno
Tensión máxima nominal	70 kVp
Intensidad máx. del filamento	3 A
Tensión máx. del filamento	3,6 V
Capacidad térmica del ánodo	13 kJ
Capacidad térmica del ánodo durante el funcionamiento continuo	300 W

Dispositivos de centrado láser

Se utilizan 2 haces de láser para la colocación del paciente; haces que alinean los planos sagital y de Fráncfort (consulte los apartados correspondientes para ver una explicación detallada).

Longitud de onda	650 nm
Divergencia	< 2,0 mRad
Potencia óptica en la superficie de trabajo	< 1 mW
Clase de láser	Producto de láser clase 2 conforme con la norma CEI 60825-1:2007

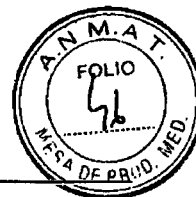
Sensor digital

Área sensible (H x L) Sensor PAN	146 x 6 mm
dimensiones de píxeles	48 um, 96 um en binning 2x2
Altura de la imagen	1536
Nota El número de píxeles horizontales depende del tiempo de los rayos X.	
Equivalente de atenuación de tapa de sensor	< 0,4 mm Al eq.

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCIANERI
DIRECTOR TÉCNICO
N. 13058 FARMACEUTICO

IF-2017-24841120-APM-DNPM#ANMAT



Características mecánicas

Distancia del punto focal al receptor de imagen	50 cm (20")
Recorrido de la columna motorizada telescópica	66 cm (26")
Altura total máxima Nota Para el modelo con montaje en pared, este valor se refiere a la altura de instalación recomendada.	219 cm (86")
Peso	62 kg en la versión básica
Base de columna (opcional)	6 kg

Condiciones de trabajo

Espacio mínimo (consulte el Manual de Mantenimiento)	120 x 115 cm
Espacio recomendado (consulte el Manual de Mantenimiento)	160 x 150 cm
Intervalo de temperaturas de trabajo máximas	+ 10° ÷ + 40°
Intervalo de humedad relativa (RH) de trabajo	30 % ÷ 75 %
Intervalo de temperatura para transporte y almacenamiento	- 20° ÷ + 70°
Intervalo de humedad para transporte y almacenamiento	< 95 % sin condensación
Presión atmosférica mínima para transporte y almacenamiento	630 hPa

Dimensiones

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCIANERI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
N.º 13056

IF-2017-24841120-APN-DNM#ANMAT

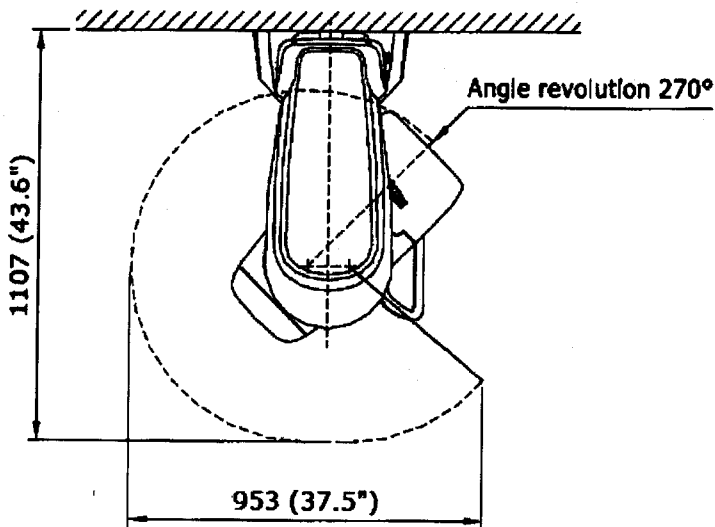
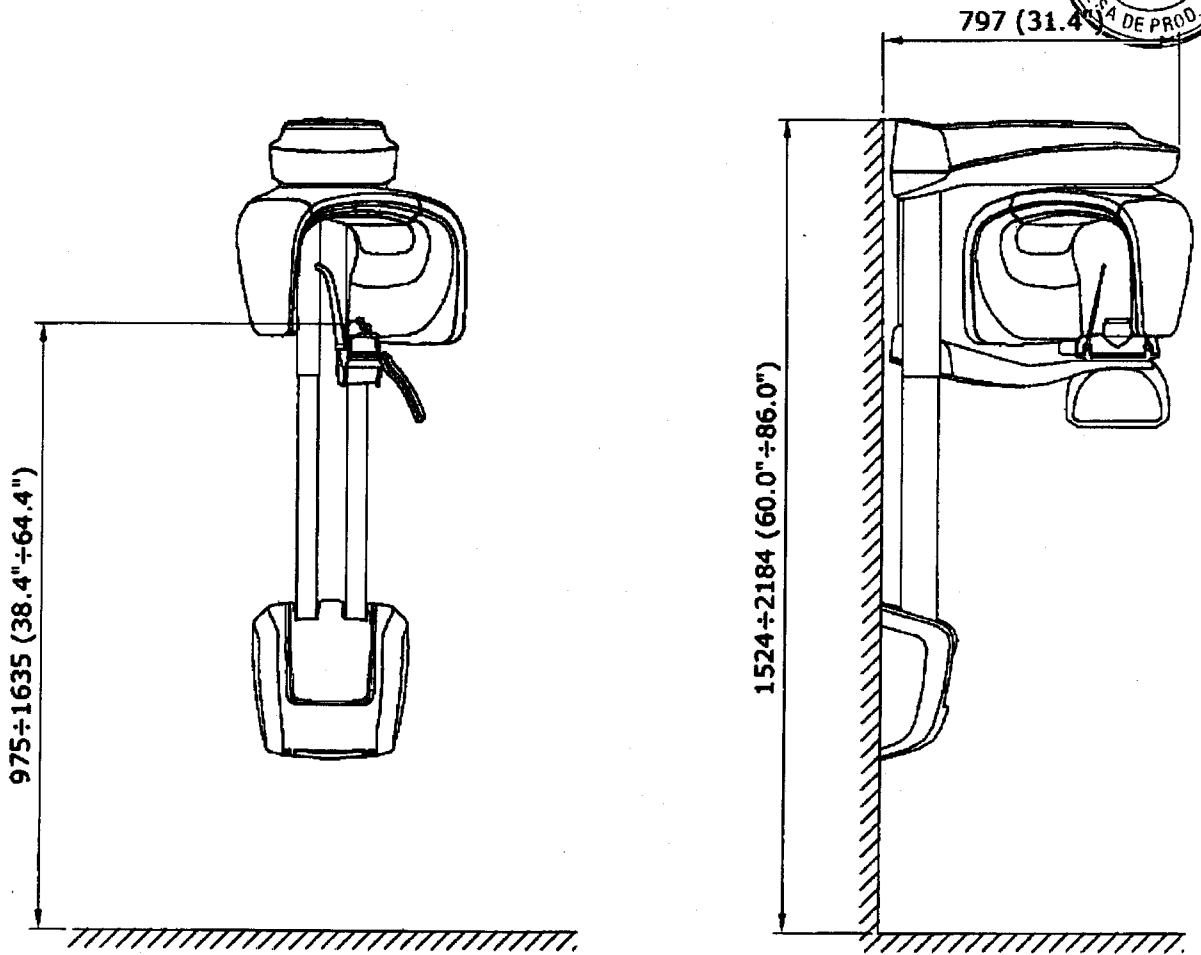


Figura 4: Dimensiones del I-MAX
Versión montada en pared


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCANERI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 FARMACEUTICO

IF-2017-24841120-APN-DNPM#ANMAT



Dosis típicas suministradas al paciente durante los exámenes extraorales

El kerma en aire en la entrada del receptor de imagen de rayos X para el EXAMEN PANORÁMICO es:

mA	2	2,2	2,5	2,8	3,2	3,6	4	4,5	5	5,6	6,3	7,1
kV	Kerma en aire [mGy]											
60	2,54	2,79	3,17	3,55	4,06	4,56	5,07	5,70	6,34	7,10	7,99	9,00
62	2,65	2,91	3,31	3,71	4,24	4,77	5,30	5,96	6,62	7,41	8,34	9,40
64	2,87	3,16	3,59	4,02	4,60	5,17	5,75	6,46	7,18	8,05	9,05	10,20
66	3,10	3,41	3,87	4,34	4,96	5,58	6,20	6,97	7,75	8,68	9,76	11,00
68	3,24	3,56	4,05	4,54	5,18	5,83	6,48	7,29	8,10	9,07	10,20	11,50
70	3,52	3,89	4,40	4,93	5,63	6,34	7,04	7,92	8,80	9,86	11,10	12,50

El kerma en aire para los otros exámenes disponibles en el equipo puede calcularse usando las relaciones indicadas en la tabla siguiente:

Examen	Relación
Semipanorámica	0,55
Panorámica con baja dosis	0,85
Dentición con ortogonalidad mejorada	0,90
Dentición frontal	0,33
Bite-wing Derecho o Izquierdo	0,24
Bite-wing bilateral	0,47
ATM	0,71
Sinus	0,65


CARLOS A. BUGLIOLO
 PRESIDENTE

IF-2017-24841120-APN-DNPM#ANMAT


ARNALDO BUCCIANERI
 DIRECTOR TÉCNICO
 N.º 13056 FARMACEUTICO



La dosis por área de productos suministrada por I-MAX al paciente durante los exámenes extraorales se indica en la interfaz gráfica de usuario.



Nota

Las indicaciones dosimétricas son el resultado de la media de las medidas de dosis en un lote de conjuntos de fuente de rayos X.

La dosis se toma a una distancia determinada del punto focal de la fuente de rayos X y luego se indica en el plano de imagen.

Para obtener el valor DAP, la dosis en el plano de imagen se multiplica por el área de campo de rayos X medida en el sensor de imagen que está a 50 cm del punto focal (el tamaño típico del haz de rayos X en el sensor de imagen es 140 mm x 4,5 mm).

La distancia entre el punto focal y la piel del paciente es variable durante los rayos X y, de media, podemos considerar que la distancia media entre el punto focal y la piel del paciente es de 264 mm.

La incertidumbre total del valor indicado del kerma en aire y la dosis por producto área es del 50 %.

Indicación, finalidad al que se destina el PM:

I-MAX es un equipo de rayos X panorámico dental extraoral para radiografiar dientes, mandíbulas y estructuras orales.

El dispositivo es manejado y utilizado por dentistas, radiólogos y otros profesionales sanitarios cualificados legalmente. Puede utilizarse con pacientes tanto pediátricos como adultos.

El sistema I-MAX puede utilizarse con el siguiente tipo de pacientes:

- Edad: de pediátrica a geriátrica
- Estado del paciente:
 - paciente autosuficiente (el paciente puede colocarse autónomamente como pide el médico)
 - paciente no autosuficiente (el paciente es ayudado por el personal médico).
 - En cualquier caso, el paciente debe estar consciente, no anestesiado y no incapacitado.

Este sistema solo puede ser manejado por personas que tengan la experiencia adecuada en protección contra radiaciones o el conocimiento sobre protección contra radiaciones y que se hayan formado en el manejo del equipo de rayos X.

I-MAX puede utilizarse en hospitales, clínicas privadas o por especialistas, en otros centros de radiología y también en entornos residenciales.

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

IF-2017-24841120-APN-DAP#ANMAT



Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM:



Advertencia
Lea atentamente este capítulo.

Owandy Radiology diseña y fabrica sus dispositivos conforme a los requisitos de seguridad correspondientes; además, proporciona toda la información necesaria para el uso correcto y las advertencias relativas a los riesgos asociados con las unidades generadoras de rayos X.

Owandy Radiology no puede considerarse responsable por:

- Un uso de I-MAX distinto del uso previsto
- Daños en la unidad, el operador o el paciente causados por procedimientos de instalación y mantenimiento distintos de los descritos en este Manual y en el Manual de Mantenimiento suministrados con la unidad, y por operaciones incorrectas
- Modificaciones mecánicas o eléctricas realizadas durante y después de la instalación, distintas de las descritas en el Manual de Mantenimiento.

La instalación y cualquier operación técnica deben ser realizadas solo por técnicos cualificados autorizados por Owandy Radiology.

Solo el personal autorizado puede quitar las cubiertas o acceder a los componentes en tensión.



Advertencia
No se permite ninguna modificación de este equipo.

Advertencias


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE


ARNALDO BUSSIANERI
DIRECTOR TÉCNICO
N.º 13056 FARMACÉUTICO

IF-2017-24841120-APN-DNPM#ANMAT



El dispositivo debe usarse conforme a los procedimientos descritos y nunca para fines distintos de los indicados aquí.

Antes de realizar cualquier operación de mantenimiento, desconecte la unidad de la alimentación eléctrica.

I-MAX es un dispositivo electromédico y puede utilizarse solo bajo la supervisión de personal médico debidamente cualificado, con el conocimiento necesario sobre protección contra rayos X.

El usuario es responsable de cumplir los requisitos legales relativos a la propiedad, la instalación y el uso del equipo.

Este dispositivo no se ha diseñado para usarse en entornos en los que pueda haber vapores, mezclas anestésicas inflamables con el aire u oxígeno y óxido nítrico.

No permita que se penetre agua u otros líquidos en el dispositivo, ya que podrían provocar cortocircuitos o corrosión.

Antes de limpiar el dispositivo, asegúrese de haber desconectado el equipo de la alimentación eléctrica principal. Cuando se pulsa el botón ON/OFF del equipo, no debe encenderse.

En caso necesario, use los accesorios adecuados, como delantales de plomo, para proteger al paciente de la radiación.

Durante la realización de los rayos X, nadie debe permanecer en la sala, aparte del operador y el paciente.

I-MAX se ha fabricado para un funcionamiento continuo con una carga intermitente; por tanto, deben respetarse los ciclos de uso descritos para permitir que el dispositivo se enfríe.

I-MAX debe desconectarse mientras se usan dispositivos electroquirúrgicos o aparatos similares.



Advertencia

Por razones de seguridad, no se debe sobrecargar anormalmente el brazo de apoyo del paciente, por ejemplo, apoyándose sobre él. La tracción sobre el asa debe ser inferior a 16 kg.



Advertencia

Para evitar el riesgo de choque eléctrico, el equipo solo debe conectarse a una red eléctrica con toma de tierra.

Limpie y desinfecte, cuando sea necesario, todas las piezas que puedan entrar en contacto con el paciente.

La aleta de mordida de centrado o la funda de protección de la aleta de mordida deben sustituirse después de cada examen.


Para evitar daños permanentes en la unidad, nunca intente girar el brazo móvil manualmente cuando la unidad esté encendida.

En el caso del Error 362, es posible el movimiento para permitir que el paciente salga.



Nota

Cuando la unidad esté encendida, no mueva el brazo rotativo.


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

IF-2017-24841120-APNAT

ARNALDO BUCCIANERI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13056
ANMAT



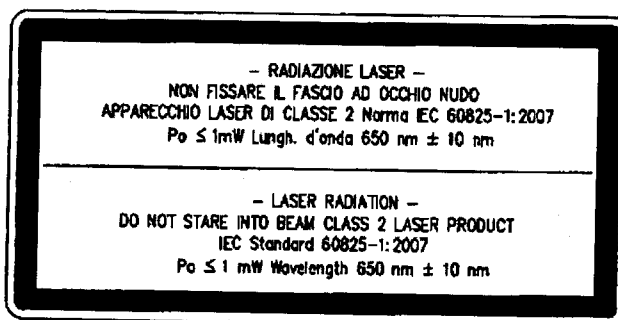
Precauciones durante el uso de dispositivos de centrado láser

Para la colocación del paciente, I-MAX utiliza dos diodos láser con una potencia óptica en la superficie de trabajo < 1 mW.

La directiva CEI-EN 60825-1 define el láser como «cualquier dispositivo que produce o amplifica radiación electromagnética de una manera coherente que incluye longitudes de onda de 180 nm a 1 mm por medio de una emisión estimulada». Con respecto a esta directiva, los láseres presentes en el I-MAX son piezas de clase 2.

Un láser de la clase 2 puede ser potencialmente peligroso si el rayo se refleja en un espejo, un reloj, un anillo, etc. y entra en los ojos no protegidos.

La etiqueta de advertencia siguiente está aplicada en el I-MAX para indicar que hay un láser de clase 2 montado en el interior y que se debe prestar precaución:




Advertencia

- Mantenga siempre la sala bien iluminada.
- No mire al interior de las ventanas de salida de las unidades de centrado láser.
- No mire fijamente los reflejos de los punteros láser.
- Indique al paciente que debe mantener los ojos cerrados mientras los punteros láser estén activos.
- Antes de comenzar un examen, el paciente debe quitarse pendientes, gafas, collares y cualquier otro objeto que pueda reflejar el haz del láser o quedar impresionado en la imagen radiográfica.
- No limpie las aberturas de los dispositivos de centrado láser con herramientas que puedan modificar las ópticas. Cualquier limpieza debe ser realizada solo por técnicos autorizados.
- Las operaciones distintas de las indicadas podrían causar la emisión de radiación no ionizante peligrosa.

Protección contra radiación


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

IF-2017-24841120


ARNALDO BUCCANERI
COMISARIO TECNICO
M.N. 13056 FARMACEUTICO
M#ANMAT

Aunque la dosis suministrada por las unidades de rayos X dentales sea bastante baja y se distribuya por una superficie bastante pequeña, el operador debe adoptar las precauciones y/o protecciones adecuadas para el paciente y para sí mismo durante la radiografía.



Advertencia

La protección contra radiaciones está regulada conforme a la ley.
El equipo solo puede ser utilizado por personal especialista.

Es recomendable controlar la emisión de rayos X desde una zona protegida, mediante un mando a distancia. Si es necesario trabajar cerca del paciente, permanezca a la mayor distancia que permita el cable del mando a distancia, o como mínimo a 2 m tanto de la fuente de rayos X como del paciente, como se muestra en la figura siguiente.

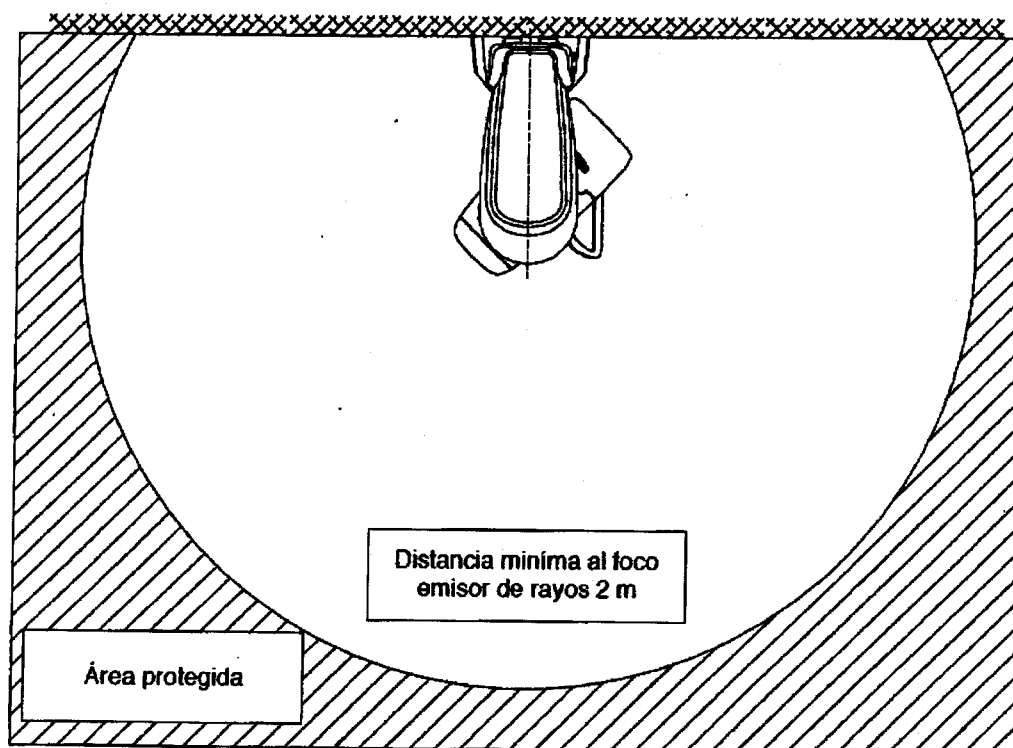



Figura 1


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCIANERI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13056 FARMACEUTICO

IF-2017-24841120-APN-DNPM#ANMAT

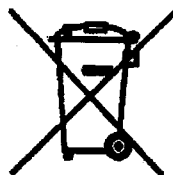
Desplazamiento y riesgos medioambientales

Algunas piezas del dispositivo contienen materiales y líquidos que, al final del ciclo de vida de la unidad, deben eliminarse en los centros de eliminación de residuos correspondientes. En particular, el dispositivo contiene los siguientes materiales y/o componentes:

- Cabezal-tubo: aceite dieléctrico, cobre, hierro, aluminio, vidrio, tungsteno.
- Collimador: plomo
- Otras piezas del dispositivo: materiales plásticos no biodegradables, materiales metálicos, circuitos impresos, materiales de hierro-plástico, plomo.



Nota
INFORMACIÓN PARA LOS USUARIOS DE LA UNIÓN EUROPEA, según la Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).



El símbolo del contenedor de basura tachado en el equipo o el envase indica que el producto, al final de su ciclo de vida, debe recogerse separado de otros tipos de residuos.

La recogida separada de este equipo al final de su ciclo de vida es organizada y gestionada por el fabricante. Por tanto, los usuarios que tengan que eliminar este equipo, deben ponerse en contacto con el fabricante y seguir el procedimiento adoptado por el fabricante para la recogida separada del equipo al final de su ciclo de vida.

La recogida separada adecuada para el posterior reciclaje, tratamiento y eliminación del equipo compatible con el medio ambiente ayuda a evitar los posibles efectos negativos en el medio ambiente y en la salud y fomenta la reutilización o el reciclaje de los materiales de los que está hecho el equipo.

La eliminación ilegal del producto por parte de su propietario conlleva sanciones administrativas, con arreglo a la normativa aplicable.



CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE



ARNALDO BUCCIANERI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13058-FARMACEUTICO

IF-2017-24841120-APN-DNPM#ANMAT



En este manual y en el propio I-MAX, aparte de los símbolos indicados en el teclado, se utilizan también los siguientes iconos:

Símbolos	Descripción
	Dispositivo con piezas aplicadas tipo B
	Algunas piezas del dispositivo contienen materiales y líquidos que, al final del ciclo de vida de la unidad, deben eliminarse en los centros de eliminación de residuos correspondientes.
-	C.A.
N	Punto de conexión al conductor de neutro
L	Punto de conexión al conductor de línea
	Tierra de protección
	Tierra de funcionamiento
	OFF; dispositivo no conectado a la red
	ON; dispositivo conectado a la red
	Láser
	Tensión peligrosa
	Código de identificación del producto
	Número de serie
	Fecha de fabricación (año y mes)
	Nombre y dirección del fabricante
	Filtrado
	Cabezal-tubo
	Tubo de rayos X

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

IF-2017-24841120-APN-PM#ANMAT

ARNALDO BUCCHINERI
DIRECTOR TÉCNICO
MESA DE PROD. FARMACEUTICO

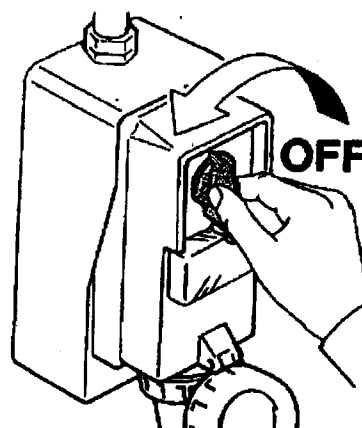
Símbolos	Descripción
	Punto focal conforme con CEI 60336
	Siga las instrucciones de uso
	Conformidad con la Directiva 93/42/CEE y su versión revisada y todas las demás Directivas aplicables
	estado de exposición habilitada (el LED verde correspondiente está encendido)
	Emisión de rayos X (el LED amarillo correspondiente está encendido)

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Para garantizar un buen nivel de higiene y limpieza, es necesario realizar los siguientes procedimientos.



Advertencia
Desconecte la unidad de la red eléctrica antes de realizar cualquier limpieza.



No permita que penetren agua u otros líquidos en la unidad, ya que podrían provocar cortocircuitos o corrosión.

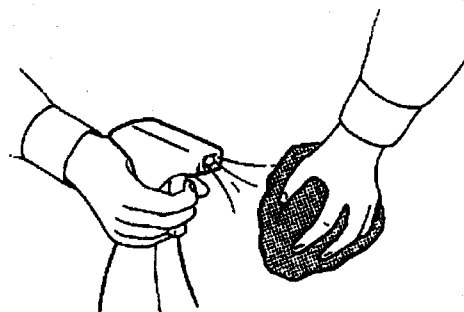
CARLOS A. BÚGLIOLO
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCIANERI
DIRECTOR TÉCNICO
M. 138056 FARMACEUTICO

IF-2017-24841120-APN-DVPM#ANMAT



Utilice solo un trapo húmedo o un detergente suave para limpiar las superficies pintadas, los accesorios y los cables de conexión y luego seque con un trapo seco; no utilice disolventes abrasivos y corrosivos (alcohol, bencina, tricloroetileno).



La aleta de mordida de centrado o la funda de protección de la aleta de mordida deben sustituirse después de cada examen.

Limpie minuciosamente la mentonera, las asas de apoyo y el grupo de abrazaderas de las sienes siempre que se utilicen.

La mentonera, las asas de apoyo y el grupo de abrazaderas de las sienes deben desinfectarse (cuando se considere necesario) con una solución de glutaraldehído al 2 %.



Nota

Para garantizar un mayor nivel de higiene, las asas del equipo están cubiertas con una pintura antibacteriana especial que, gracias a la emisión de iones de plata, previene el desarrollo de microorganismos.

Método de medición de factores técnicos (apartado para personal autorizado)

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCIANERI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13056 FARMACEUTICO

IF-2017-24841120-APN-DNPM#ANMAT



Advertencia

Estas mediciones requieren la extracción de la tapa del grupo HF; esto significa que se accede a las piezas internas, normalmente con alta tensión.

Para medir los parámetros de exposición con el método invasivo, siga el procedimiento descrito en el Manual de mantenimiento.



Nota

Se recomienda comprobar los parámetros de exposición una vez al año.



Advertencia

Durante los exámenes panorámicos, el valor establecido de kV y la intensidad del tubo varían según una curva fija, para compensar las variaciones en absorción por los tejidos del paciente; de este modo, es posible obtener una buena uniformidad del contraste de la imagen. En particular, el valor elegido se reduce durante la fase inicial, y se aumenta en la zona de los colmillos/incisivos, para compensar el efecto de una mayor atenuación a causa de la columna. El valor mostrado durante el examen panorámico corresponde al elegido por el usuario, mientras que el valor real puede ser distinto; este hecho debe considerarse si los parámetros de exposición se comprueban usando el modo de diagnóstico estándar.

La precisión de los parámetros de exposición kV y mA, indicada en la sección Datos técnicos, se refiere a la precisión comparada con el valor instantáneo establecido por el sistema.

En cualquier caso, el fabricante garantiza que la precisión de los parámetros de exposición es siempre conforme con las normas internacionales CEI 60601-1 para la seguridad de dispositivos médicos. En particular, conforme a la CEI 60601-2-63, la desviación máxima (incluida la corrección y la incertidumbre instrumental) es inferior o igual al $\pm 10\%$ para kV, mientras que, para la intensidad del tubo, es inferior o igual al 15% .



CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE



ARNALDO SUCCIANERI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 FARMACEUTICO

IF-2017-24841120-APN-DNPM#ANMAT



Los parámetros de exposición (kV, tiempo y dosis) pueden comprobarse usando el «método no invasivo».



Nota

Se recomienda medir anualmente los factores técnicos según la normativa local, comprobando que la precisión de los factores técnicos esté dentro de los límites indicados en las características técnicas.



Advertencia

El colimador del dispositivo produce un haz de rayos X estrecho.

Las mediciones tomadas con un instrumento no invasivo y un haz estrecho pueden ser complicadas y/o poco fiables; por tanto, es necesario usar una sonda especial con un área sensible reducida.

Puede resultar útil usar una pantalla fluorescente para localizar el haz de rayos X y colocar en consecuencia la sonda del medidor de kV.

El tiempo de exposición debe medirse usando un instrumento no invasivo. Conforme a CEI 60601-2-63, el tiempo de exposición se mide como el intervalo de tiempo entre el momento en que el kerma en aire ha alcanzado el 50 % del valor pico y el momento en que este valor se reduce.


CÁRLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE


ARNALDO BUSCAINERI
DIRECTOR TÉCNICO
N.º 23056 FARMACEÚTICO

IF-2017-24841120-APN-DNPM#ANMAT



Conforme a la CEI 60601-1-2, I-MAX es apto para su uso en el entorno electromagnético especificado. El comprador o usuario del sistema debe asegurarse de que se utilice en un entorno electromagnético como el descrito a continuación.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de RF radiadas y conducidas CISPR 11	Grupo I	I-MAX utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia alguna con los equipos electrónicos próximos.
	Clase A	I-MAX es apto para usarse en todas las instalaciones, al margen de las domésticas y aquellas directamente conectadas a la red de suministro eléctrico de baja tensión que alimenta los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeos CEI 61000-3-3	No aplicable	

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCIANERI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 23056 FARMACEUTICO

IF-2017-24841120-APN-DNPM#ANMAT



Conforme a la CEI 60601-1-2, I-MAX es apto para su uso en el entorno electromagnético especificado. El comprador o usuario del sistema debe asegurarse de que se utilice en un entorno electromagnético como el descrito a continuación.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación eléctrica de la red debe ser la de un entorno hospitalario o comercial típico.
Sobretensión CEI 61000-4-5	± 1 kV líneas a líneas ± 2 kV líneas a tierra	± 1 kV líneas a líneas ± 2 kV líneas a tierra	La calidad de la alimentación eléctrica de la red debe ser la de un entorno hospitalario o comercial típico.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica CEI 61000-4-11	0 % Un para 0,5 ciclos 40 % Un para 5 ciclos 70 % Un para 25 ciclos 0 % Un para 5 s	0 % Un para 0,5 ciclos 40 % Un para 5 ciclos 70 % Un para 25 ciclos 0 % Un para 5 s	La calidad de la alimentación eléctrica de la red debe ser la de un entorno hospitalario o comercial típico. Si es necesario utilizar I-MAX de modo continuado durante un apagón, I-MAX debe alimentarse mediante un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno hospitalario o comercial estándar.

Nota: U_n es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

CARLOS A. BUCHIOLS
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCIANERI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13088 FARMACEUTICO



Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético
			<p>Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no deben usarse a una distancia de cualquier parte del I-MAX, cables incluidos, inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p>
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p>
RF conducida CEI 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$</p>
			<p>donde «P» es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y «d» es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo para un transmisor de RF fijo, tal como se determina mediante la evaluación electromagnética del emplazamiento, debe ser inferior al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia.</p> <p>Se pueden producir interferencias en las proximidades del equipo marcado con el símbolo siguiente:</p>

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCAMERI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11.066 FARMACÉUTICO

IF-2017-2484112 ANMAT/NPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24841120-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2026-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.20 14:11:08 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.20 14:11:08 -03'00'



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2026-17-8

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

Nombre descriptivo: Unidad Panorámica de Rayos X para uso Odontológico

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: I-MAX es un equipo de rayos X panorámico dental extraoral para radiografiar dientes, mandíbulas y estructuras orales. El dispositivo es manejado y utilizado por dentistas, radiólogos y otros profesionales sanitarios cualificados legalmente. Puede utilizarse con pacientes tanto pediátricos como adultos.

Modelo/s: I-MAX

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

7

Nombre del Fabricante: -OWANDY RADIOLOGY

Dirección: 2 Rue des Vieilles Vignes- 77183 Croissy- Beaubourg- Francia


Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-694-53, con una vigencia de cinco (5) años, a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2026-17-8

DISPOSICIÓN N°

11504

10 NOV. 2017


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