



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

DISPOSICIÓN N° 7878

23 DIC 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-13860/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 Departamento de Registro.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

MS



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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca FONA, nombre descriptivo Sistema de rayos X y nombre técnico Unidades Radiográficas Dentales Intraorales, de acuerdo a lo solicitado, por Plus Dental S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 15 a 21 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1098-175 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 7878

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13860/13-1

DISPOSICIÓN N° 7878

ms

DR. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°7878.....

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-426 Unidades
Radiográficas Dentales Intraorales

Marca del producto médico: FONA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sistema radiográfico para uso odontológico.

Modelo/s: FONA 70X

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

Nombre del fabricante: FONA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Idiomi 1/8-33, Assago (MI), Italia

Expediente N° 1-47-13860/13-1

DISPOSICIÓN N°

7878

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT

Nº.....**7878**.....

Sup

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



7878



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

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

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

SISTEMA DE RAYOS X FONA 70X

NÚMERO DE SERIE: xxx

FECHA DE FABRICACION: xxxx

Contenido de cada producto y presentación: XX

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

Director Técnico: Alicia Sara Sigal MN 11793

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

Producto Médico autorizado por la ANMAT N°: PM-1098-175

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE


ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
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



7878



Sumario del manual de instrucciones (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Fabricado por: FONA S.r.L. Vía Idiomi 1/8-33, 20090 Assago (MI), Italia

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

FONA 70X

NUMERO DE SERIE: xxx

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

Responsable Técnico: Farm. Alicia Sara Sigal MN 11793

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

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-1098-175

El SISTEMA DE RAYOS X PARA IMÁGENES RADIOGRAFICAS FONA 70 S está diseñado para la creación de imágenes dentales intraorales. Puede ser configurado para pared o móvil. Rayos-X FONA 70 S está diseñado para ser usado tanto en pacientes adultos como pediátricos para producir imágenes de diagnóstico por parte de odontólogos y técnicos dentales entrenados. Según IEC: FONA 70 S es un equipo de Clase I, tipo B y según FDA: FONA 70 S es un dispositivo médico de Clase II.

La principal característica del sistema es la gran energía obtenida mediante la combinación del potencial de voltaje de 70 kVp y la corriente anódica de 7 mA con una amplio rango de exposición, de 60 ms a 3,2 s. El poder de penetración del haz de radiación de 70 kVp otorga imágenes nítidas con un buen contraste radiográfico para la óptima percepción de detalles.

El microprocesador en el temporizador asegura película coherente en una amplia gama de condiciones de funcionamiento.

Los modelos disponibles incluyen: montados en pared, con brazos de soporte corto, medio, largo o extra largo para alcanzar hasta 208 cm, o móviles.

El temporizador AutoSet tiene un teclado plano y es controlado por un microprocesador. El ajuste automático del tiempo de exposición de 60 ms a 3,2 s es a través de un programa seleccionado según el tipo de diente y tamaño del paciente; control manual si es necesario, pantalla digital de los valores seleccionados.

Se requiere pre-configuración de la sensibilidad de la película; acepta películas convencionales o receptores de imagen digitales; corrección de las fluctuaciones de tensión de red seleccionable; completa protección contra el sobrecalentamiento con el procedimiento de enfriamiento preciso, con un tiempo mínimo de espera; características de seguridad mejoradas con mensajes de alarma selectivo y copia de seguridad del temporizador.

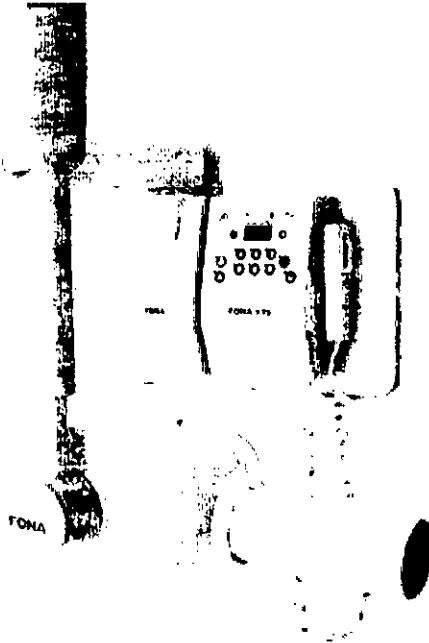
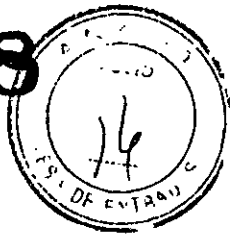
PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE CEDIKIAN
PRESIDENTE

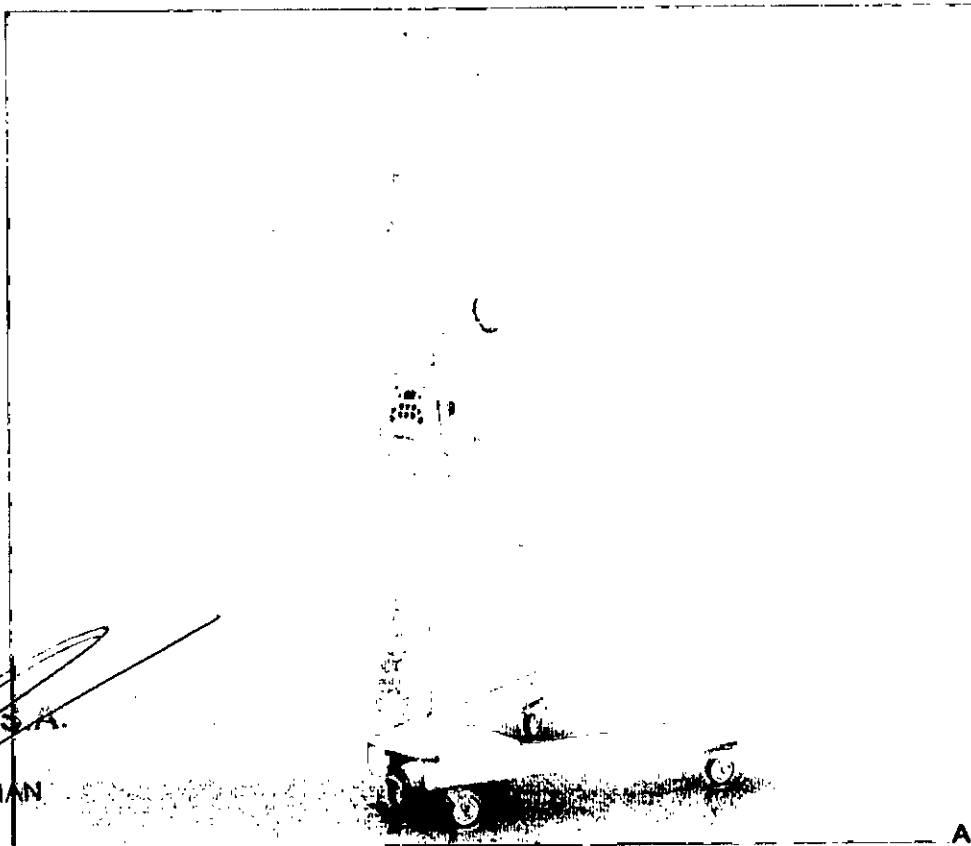
PLUS DENTAL S.A.

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

ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA



Modelo montado en pared



Modelo móvil

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.783 - UBA

PLUS DENTAL S.A.

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

INFORMACION TECNICA
Sistema de Suministro

Voltaje	115 V (desde 99 V a 132 V en sub rangos según THA montado) 230 V (desde 198 V a 264 V en sub-rangos según THA montado)
rango de voltaje	108-132 V para el tipo 93 205 01300, 207 - 253 V para el tipo 93 205 01700
Fusibles	acción lenta: 6.3 A a 115 V, 4 A a 230 V, segundo fusible por dos fases o el cable
Frecuencia	50/60 Hz +- 1 Hz
Resistencia	< 0,4 Ohm a 115 V, < 0,8 Ohm a 230 V

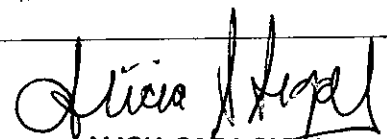
Tubos para ensamblaje

Voltaje nominal	120 V de tipo 93 205 01300. 230 V de tipo 93 205 01700
Corriente de línea nominal	6 A a 120 V para 93 205 01300, 4 A a 230 V para 93 205 01700
Rango de tensión de línea	108-132 V por 93 205 01300, 207 - 253 V para 93 205 01700
Voltaje del Anodo (potencial tubo pico)	70 kVp +- 8% a línea nominal de voltaje 66 kVp +-8% a línea nominal de voltaje - 10% 74 kVp +- 8% a línea nominal de voltaje + 10%
Corriente del Anodo	7.0 mA +- 15% a línea nominal de voltaje 5.3 mA +- 15% a línea nominal de voltaje - 10% 8.3 mA +- 15% a línea nominal de voltaje + 10%
Potencia nominal	0.4 kW a 70kVp, 7 mA 0,1 s
Insertos de Rayos X	3 electrodos, grilla control de acción modelos : OCX/70-G, RF8G070
Anodo	Tungsteno, ángulo 10 grados del tubo axis
Punto focal	0,8 /EN 60336: 1995-04)
Filtración inherente	> 2.5 mm Al (EN 60522: 1999)
Ciclo de trabajo	1/30
Radiación de fuga	< 0,1 mGy/h a 1 m (< 11,5 mR/h a 1 m)

Mango de Dispositivo limitador


Mango dispositivo limitador	distancia focal 21 cm (8.27") campo de radiación circular 6 cm (2.35"), diametro/ rectangular 3.2 x 4.2 cm (1.26" x 1.65")
-----------------------------	---

Ajuste de temporizador
PLUS DENTAL S.A.
ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE


ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA

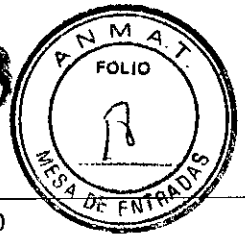
PLUS DENTAL S.A.

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



**PLUS
DENTAL**

7878



Tensión de alimentación	110-120 para tipo 93 300 60200, 220-240 por tipo 93 300 60100					
factores de exposición	Tiempo de exposición en s, 18 pasos de 0,06 s a 3,2 s (R10 escala). Tiempo en segundo que es convertido en cantidad de pulsos de red (20 ms a 50 Hz, 16,6 ms a 60 Hz).					
	0,06	0,12	0,25	0,5	1	2
	0,08	0,16	0,32	0,64	1,25	2,5
	0,1	0,2	0,4	0,8	1,6	3,2
Precisión	+- 0.02 segundos 0.5% (cualquiera sea el mayor)					
Factor de exposición	ajuste automático a través de la selección del diente tipo y construcción paciente, para uso con la película tradicional o sensor digital, o el ajuste manual con teclas más y menos					
Señal de irradiación	luz amarilla en el switch de mano y/o panel de control zumbador acústico					
Switch de mano	switch de mano con 3 mts.de cable espiralado, con mando a distancia y kit de montaje opcional					
tamaño global	ancho: 150 cm/6", peso 24 cm/ 9 1/2", profundidad: 9 cm/ 3 1/2"					

Sistema de suspensión mecánico

adaptador de pared	12 cm/ 4.7", ancho 24 cm/ 9.4" peso , 9 cm/ 3.5" profundidad
longitud del brazo	corto (s): 30 cm/ 11,8", Medio (M) 60 cm/23,6", largo (L): 80 cm/31.5", Extra long (XL): 100 cm/ 39.4"
utilidad de alcance	Arm S: 138 cm/54.3", M: 168 cm/66.1", L: 188 cm/ 74", XL: 208 cm/ 81.9"
Soporte móvil	tamaño 78 x 82 cm (30" 3/4 x 36" 1/4), altura: 186 cm/ 73" 1/4 con brazo de tijera.

Medidas de peso

Temporizador	1.7 kg/ 3.7 lb
cabezales de Rayos X	6,6 kg/ 14,5 lb
BLD Circular	0.1 kg/ 0,22 lb.
BLD Rectangular	0.2 kg/ 0.44 lb
brazo de tijera	11.7 kg/ 25.8 lb
soporte del brazo	brazo S: 2,8 kg/ 6,2 lb, M: 4,0 kg/ 8,8 lb; L: 4,8 kg/ 10,6 lb, XL: 5,4 kg/ 11,9 lb.
adaptador de pared	1.3 kg/ 2.9 lb
soporte móvil	29.4 kg/ 64.8 lb

ACLARACIONES DE USO DEL PM:

- Desempaque los componentes individuales y verifique que no haya señales notorias de daños.

PLUS DENTAL S.A.

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

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

ALICIA SARA SIGAL
FARMACÉUTICA
MAT N° 11.793 - UBA

- El paquete de un sistema estándar incluye los siguientes ítems:
- ✓ Unidad
- ✓ Certificado de conformidad, manuales del usuario .
- ✓ Tarjeta de Garantía

Revisiones preliminares:

Ítem	Revisión
Etiquetas de la unidad	Verifique que las etiquetas de la unidad sean legibles y estén en su lugar
Otras etiquetas	Verifique que el número de serie de la Tarjeta de Garantía coincida con el número de serie de la unidad y el número de serie del maletín.
Cono colimador	El forro de plomo debe cubrir toda la cara interior.
Panel de control	Debe tener una superficie suave y libre de indentaciones, rayas o daños.
Gatillo interruptor	Debe moverse libremente hacia adentro al presionarlo y hacia fuera al soltarlo.
Caja de la unidad	Debe estar libre de grietas o fracturas

Precauciones de Seguridad
Seguridad de Radiación



Esta unidad de rayos-X puede ser peligrosa para el operador y terceras personas si no se cumplen los factores de exposición seguros e instrucciones de operación.

- ❖ Los operadores deberán seguir todas las instrucciones de las reglamentaciones aplicables y el programa interno de protección a la radiación relacionado con los pacientes y operadores que están embarazados o esperan quedar embarazados.
- ❖ Los operadores deben conocer ampliamente las recomendaciones de seguridad y las dosis máximas permisibles establecidas.
- ❖ No habilite equipo hasta tanto el paciente y el operador se posicionen y estén listos para la exposición, disminuyendo así la posibilidad de interrupción y evitar la exposición inadvertida de cualquiera a los rayos-X.

PLUS DENTAL S.A. PLUS DENTAL S.A.

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

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE


ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.783 - UBA

- ❖ No intente hacer una exposición si hay alguien más en la misma habitación a menos de que sea necesario que el paciente esté acompañado por otra persona en cuyo caso, esa persona deberá permanecer fuera del rayo directo y deberá usar ropa protectora.
- ❖ La operación requiere precauciones adecuadas tales como el uso de delantales de plomo.

NOTA: Para implementar un programa de protección a la radiación por favor consulte todas las reglamentaciones estatales, provinciales y locales que rigen la protección a la radiación y el uso de equipos de rayos-X, y asegúrese cumplir con todas estas reglamentaciones.



**No abra el aparato. Hacerlo invalidará la garantía.
No debe usarse en ambientes donde hay presentes agentes de limpieza inflamables.**

Limpieza

- Apague y desenchufe el aparato antes de intentar limpiarlo.
- Use una toalla desinfectante libre de acetona o un trapo para limpiar las superficies exteriores

Seguridad, Almacenaje y Transporte

- **El FONA 70 S debe guardarse en un lugar seguro** cuando no esté en uso para evitar su acceso no autorizado.
- Asegúrese que no se golpee
- El lugar de almacenamiento debe ser frío, seco y fuera de la luz directa del sol.

Modo de uso

Ajuste preciso para todas las exposiciones

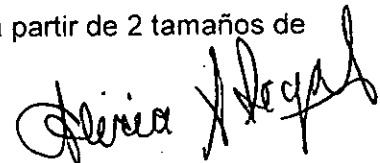
Obtenga el ajuste de la exposición más apropiada, seleccionando a partir de 2 tamaños de pacientes, 9 tipos de dientes y 3 detectores

PLUS DENTAL S.A.

**ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE**

PLUS DENTAL S.A.

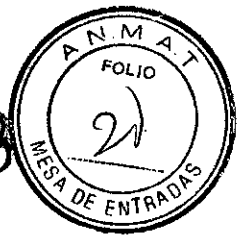
Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225



**ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT Nº 11.763 - UBA**



7878



Reparación y Mantenimiento

El FONA 70 S es un producto que no requiere mantenimiento excepto por la limpieza de rutina. Las reparaciones solo podrán hacerlas personal de servicio entrenado. Dirija todas sus inquietudes a un distribuidor autorizado.

PLUS DENTAL S.A.

**INDOOR MEDIKIAN
PRESIDENTE**

**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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13860/13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7878** y de acuerdo a lo solicitado por Plus Dental S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-426 Unidades Radiográficas Dentales Intraorales

Marca del producto médico: FONA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sistema radiográfico para uso odontológico.

Modelo/s: FONA 70X

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

Nombre del fabricante: FONA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Idiomi 1/8-33, Assago (MI), Italia

Se extiende a Plus Dental S.A. el Certificado PM-1098-175 en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{23 DIC 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7878**

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