



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006205-23-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006205-23-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES SACI 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 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 WOODPECKER nombre descriptivo UNIDAD DE RAYOS X DENTAL y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales, Dentales , de acuerdo con lo solicitado por INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES SACI , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-132711131-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1115-61 ", 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 fecha 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1115-61

Nombre descriptivo: UNIDAD DE RAYOS X DENTAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-056 Sistemas Radiográficos, Digitales, Dentales

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

Modelos:
AI RAY

MINI RAY

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este producto se utiliza para la fotografía de rayos X de los dientes con el fin de obtener imágenes para el diagnóstico clínico.

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 COMPLETA

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD

Lugar de elaboración:

INFORMATION INDUSTRIAL PARK, GUILIN NATIONAL HIGHT-TECH ZONE, GUILIN, GUANGXI, 541004, P.R. CHINA

Expediente N° 1-0047-3110-006205-23-7

N° Identificadorio Trámite: 53046

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.12.01 15:34:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.01 15:34:33 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Guilin Woodpecker Medical Instrument Co. Ltd – Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, GuangXi, 541004, P.R. China
2. Importado por: I.O.I. S.A.C.I. M. T. de alvear 2181 3° - Capital Federal
3. Unidad de rayos x dental - Marca: Woodpecker
 - a. Modelos: XXX
4. Serie N°:
5. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios y partes
6. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
7. Ver instrucciones de uso en manual del usuario
8. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
9. Director técnico: SILVINA BASUALDO – FARMACEUTICA – MN 15389
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1115-61
11. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


SILVANA C. BASUALDO
Director Técnico
I.O.I. S.A.C.I.
M.N. 15.389


IOI SA
CLAUDIA A. CHIARELLI
APODERADA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Guilin Woodpecker Medical Instrument Co. Ltd – Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, GuangXi, 541004, P.R. China
2. Importado por: I.O.I. S.A.C.I. M. T. de alvear 2181 3° - Capital Federal
3. Unidad de rayos X dental - Marca: Woodpecker
 - a. Modelos: XXX
4. Serie N°:
5. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios y partes
6. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
7. Ver instrucciones de uso en manual del usuario
8. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
9. Director técnico: SILVINA BASUALDO – FARMACEUTICA – MN 15389
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1115-61
11. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


SILVANA C. BASUALDO
Director Técnico
IOI S.A.C.I.
M.N. 15.389


IOI SA
CLAUDIA ARCHARELLI
APODERADA

INSTRUCCIONES AL USUARIO

Diagrama esquemático de toda la máquina

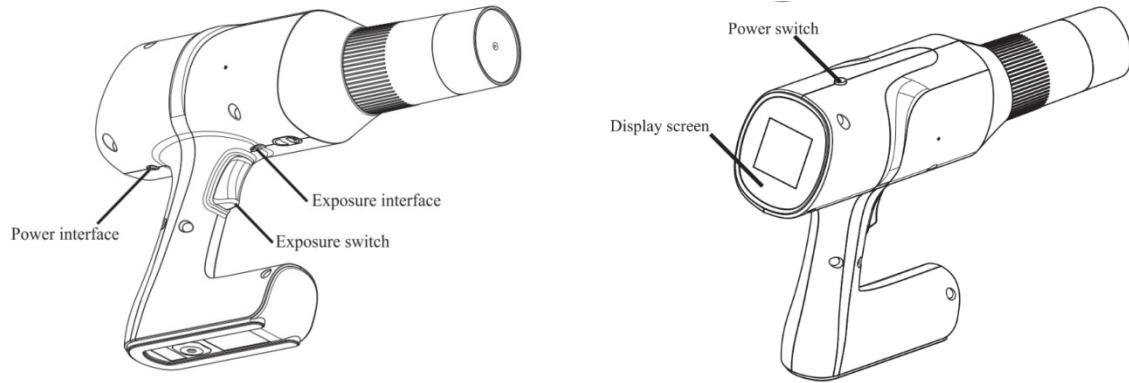


Figura 1 Diagrama esquemático del dispositivo de rayos X dental

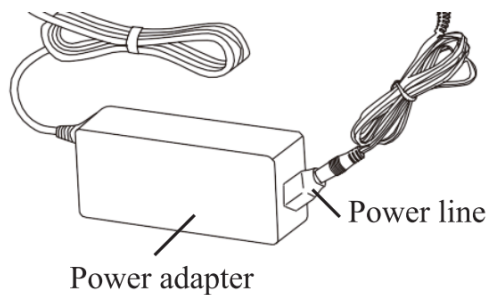
Instalación de accesorios

Área de instalación

Saque todas las piezas de la caja de embalaje. Tenga cuidado de no dejar caer o dañar el equipo.

Instalación del adaptador de corriente

Saque el adaptador de corriente y la línea de alimentación de la caja de embalaje y conéctelos como se muestra en la figura.



Nota: Solo se puede utilizar el adaptador de corriente y la línea de alimentación proporcionados con el equipo.

SILVANA C. BASUALDO
Director Técnico
IOI S.A.C.I.
M.N. 15.389

IOI SA
CLAUDIA A. CHIARELLI
APODERADA

Freno de mano de exposición

Instalación

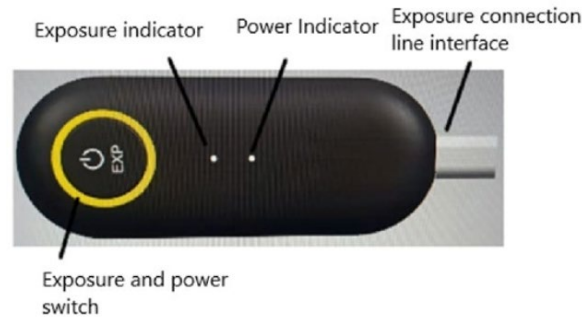


Figura 3 Botón de exposición

Nota: ① Modo de conexión por cable: mantenga presionado el interruptor del botón de exposición, la exposición comienza a encenderse.

Funciones del panel de control



Figura 4 Panel de control



SILVANA C. BASUALDO
Director Técnico
IOI S.A.C.I.
M.N. 15.389


IOI SA
CLAUDIA A. CHIARELLI
APODERADA

TABLA 1

ITEM	ICONO	FUNCION
1		Selección de equipos: equipo de receptor de imagen para Digital Intraoral X-ray Imaging System, escáner de placa de película y de imagen (placa de imagen IP)
2		Selección del tipo de paciente: Los pacientes fotografiados incluyen adultos/niños
3		Selección de la posición del diente: Selección del tiro de la posición del diente.
4		Modo de conexión: modo de conexión por cable del freno de mano de exposición
5		Energía de la batería: visualización de energía de la batería
6		Función de ajuste
7		Visualización del ángulo de disparo
8		Visualización del tiempo de exposición a rayos X
9		Indicación del estado de exposición a rayos X (normal (sin color): no listo, color verde: listo, color amarillo: siendo expuesto)
10		Configuración del tiempo de exposición a rayos X, "-" reduce el tiempo de exposición, "+" aumenta el tiempo de exposición


 SILVANA C. BASUALDO
 Director Técnico
 IOI S.A.C.I.
 M.N. 15.389


 IOI SA
 CLAUDIA ARCHAREKI
 APODERADA

Descripción del Área Ocupada Efectiva

El tamaño del piso no debe ser inferior a 60 cm × 60 cm y la altura no debe ser inferior a 200 cm.

Instrucciones de operación

El usuario del dispositivo médico debe cumplir con los requisitos de los reglamentos operativos pertinentes y los reglamentos del departamento médico, y se limita al uso de médicos o técnicos capacitados.

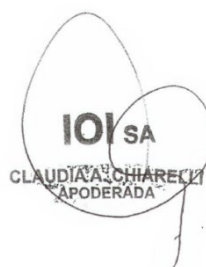
Preparación antes de disparar

1. Encienda el interruptor de alimentación de rayos X dentales, la pantalla LCD se ilumina, acompañada de un indicador de sonido "Pi" de pitido;
2. Revisar la batería del equipo para asegurar el normal funcionamiento del equipo;
3. Seleccione el tipo de paciente, la posición de los dientes y el modo de equipo;
4. Ajuste el tiempo de exposición. El sistema tiene un tiempo de exposición predeterminado, o ajusta el tiempo de disparo según sea necesario;
5. Prepare el escáner de película o placa de imagen (placa de imagen IP) o el sistema de imágenes de rayos X intraorales digitales (sensor).

Toma de imágenes

1. Se colocará en la boca del paciente un equipo de alta calidad de receptor de imagen (película o placa de imagen IP o sensor) en una bolsa protectora sellada, paralelo al eje longitudinal del diente. La superficie efectiva del equipo de receptor de imagen está orientada hacia el diente;
2. Mueva el dispositivo de rayos X dental a los dientes en la cara del paciente y ajuste la posición del equipo y del paciente de acuerdo con el ángulo que se muestra en la pantalla;
3. Asegúrese de que el cono de luz del equipo del receptor de imagen sea perpendicular a la posición de la placa de imagen IP, presione el interruptor de disparo de la máquina de rayos X; la tecla de exposición debe presionarse durante todo el proceso hasta que suene el aviso sonoro "Pi" del zumbador;
4. Cuando finalice la exposición y se tome la imagen con éxito, retire el equipo del receptor de imagen de la boca del paciente.


SILVANA C. BASUALDO
Director Técnico
IOI S.A.C.I.
M.N. 15.389


IOI SA
CLAUDIA A. CHIARELLI
APODERADA

Ángulo de disparo

Valores de referencia del ángulo de la fotografía

Mantenga al paciente sentado y ajuste el ángulo de disparo correcto del dispositivo de rayos X dental. Los valores de referencia del ángulo de la fotografía son los siguientes:

Posición del diente	Dirección de inclinación de rayos X	Ángulo de inclinación
Posición de los incisivos maxilares	Inclinación hacia abajo	+42°
Posición de canino único maxilar	Inclinación hacia abajo	+45°
Bicúspide maxilar y primer molar	Inclinación hacia abajo	+30°
Segundos y terceros molares maxilares	Inclinación hacia abajo	+28°
Posición de los incisivos mandibulares	Inclinación hacia arriba	-15°
Posición mandibular de canino único	Inclinación hacia arriba	-18°~ -20°
Premolar mandibular y primer molar	Inclinación hacia arriba	-10°
Segundos y terceros molares	Inclinación hacia arriba	-5°

Función de modo

Cuando están seleccionados, diferentes modos del equipo, posición de los dientes y tipos de pacientes, el panel de control muestra automáticamente el tiempo de exposición.

Modo equipo

Haga click en el icono de selección de equipo como lo indica la flecha de la Figura 5, para ingresar a la interfaz del equipo como se muestra en la Figura 6. Seleccione el equipo receptor de imagen, y el área correspondiente se muestra en azul. Después de que la selección sea exitosa, automáticamente salga a la interfaz en la Figura 5, y el icono de selección de dispositivo cambiará al icono del dispositivo correspondiente.


SILVANA C. BASUALDO
Director Técnico
IOI S.A.C.I.
M.N. 15.389


IOI SA
CLAUDIA A. CHIARELLI
APODERADA

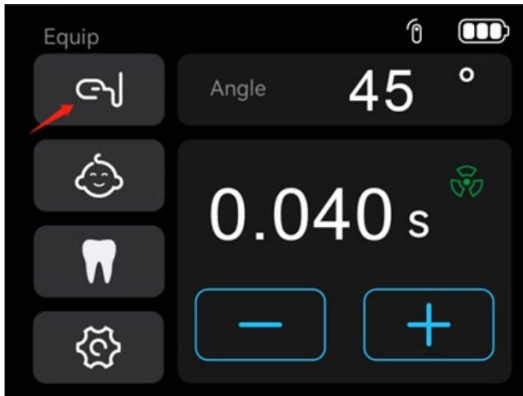


Figura 5

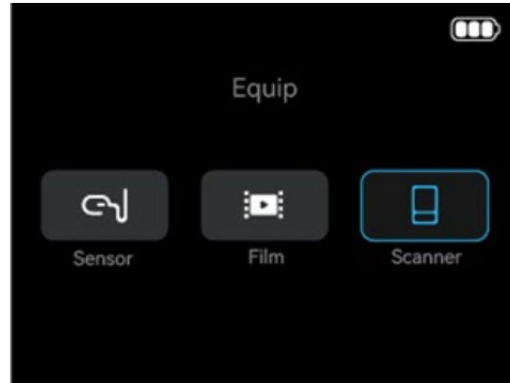


Figura 6

Después de seleccionar el modo de equipo, seleccione el modo tipo de paciente. Hacer click en el icono de selección de paciente, indicado por la flecha en la Figura 7 para alternar entre los modos: adulto y niño.

Los modelos corporales se pueden seleccionar de acuerdo con la edad del paciente. Después de la selección exitosa, el área del modelo del tipo de paciente mostrará la opción correspondiente.

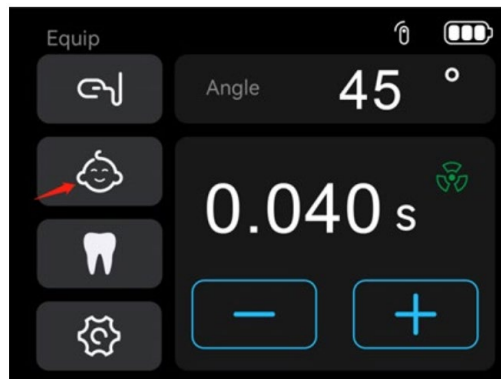


Figura 7

Modo posición de los dientes

Haga click en el icono de selección de posición del diente indicado por la flecha en la Figura 8, ingrese la interfaz de la posición del diente como se muestra en la Figura 9. Seleccione el tipo de diente a disparar, se muestra el área correspondiente del diente en azul. Después de que la selección sea exitosa, saldrá automáticamente a la interfaz en la Figura 8.

SILVANA C. BASUALDO
Director Técnico
IOI S.A.C.I.
M.N. 15.389

IOI SA
CLAUDIA CHIARELLI
APODERADA

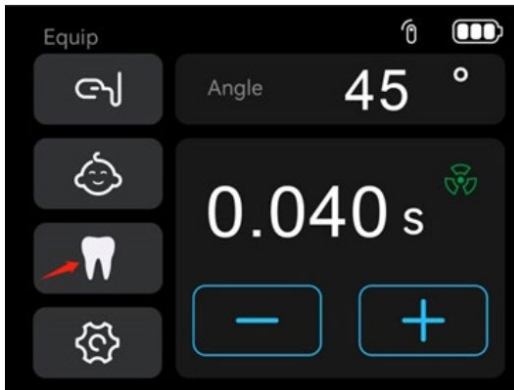


Figura 8

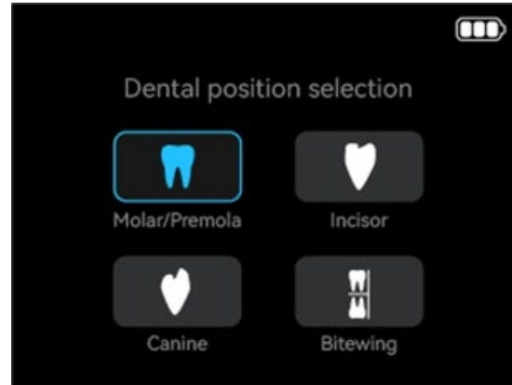


Figura 9

Función ajuste

Haga clic en el icono de configuración indicado por la flecha en la Figura 10, para ingresar a la interfaz de configuración. Se pueden configurar diferentes idiomas y modos de fábrica como se muestra en la Figura 11. Después de que la configuración sea exitosa, saldrá automáticamente a la interfaz de la Figura 10.

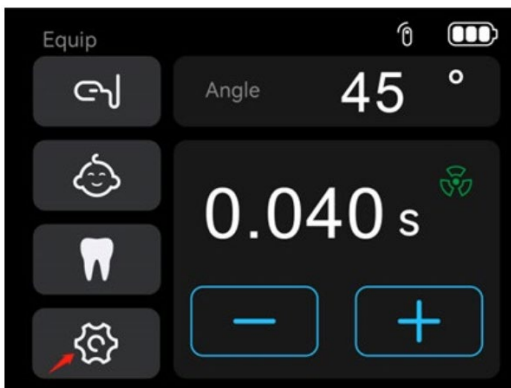


Figura 10

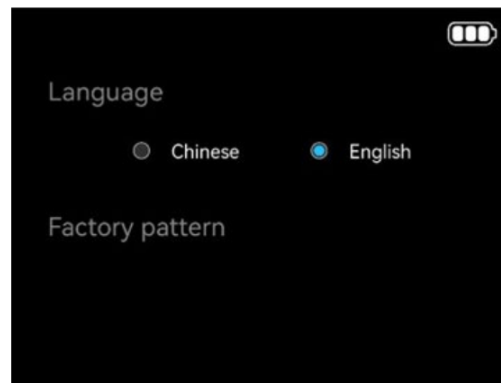


Figura 11

Configuración tiempo de exposición

Si es necesario cambiar el tiempo de exposición, haga clic en el botón "+" para ajustar el tiempo de exposición de 0,04 segundos a 1 segundo. El tiempo de exposición va desde 0,04 segundos a 1 segundo en 15 pasos.

SILVANA C. BASUALDO
 Director Técnico
 IOI S.A.C.I.
 M.N. 15.389

IOI SA
 CLAUDIA CHIARELLI
 APODERADA

Exposición

1. Mantenga presionado el interruptor de exposición del dispositivo de rayos X dentales para llevar a cabo exposición. Consulte la Tabla 3 para ver los diferentes estados de los iconos de exposición en la pantalla.
2. Mantenga presionado el botón de exposición para llevar a cabo exposición. Durante la exposición, la luz indicadora estará prendida.

Tabla 3

Icono de exposición	Estado
	No preparado
	Siendo expuesto
	Terminado

Carga y mantenimiento de la batería

Carga

1. Conecta un extremo del cargador, al puerto de carga del equipo y el otro extremo a la fuente de alimentación de la red (100-240V, 50/60Hz);
2. Al cargar, el equipo muestra el icono de carga, y cuando la carga ha terminado, la batería está completamente completa;
3. Desconecte la fuente de alimentación y el cargador cuando la carga esté completa;
4. Una carga simple tarda unas 4 horas.

Mantenimiento de la batería

1. Cuando la máquina no esté en uso, el interruptor de alimentación debe estar apagado para ahorrar energía eléctrica;
2. Utilice el cargador original para cargar;
3. Separe la batería del equipo cuando no se utilice durante mucho tiempo, y cargarlo por lo menos, una vez cada tres meses;
4. Mantenga la batería en más del 20%;


SILVANA C. BASUALDO
Director Técnico
IOI S.A.C.I.
M.N. 15.389


IOI SA
CLAUDIA A. CHIARELLI
APODERADA

5. Se debe evitar la posición alta y la carga única durante 12 horas;
6. Evite exponer la batería a altas temperaturas o fuego, y la exposición directa la luz del sol cuando almacene la batería.
7. Si encuentra que la duración de la batería no puede satisfacer las necesidades de uso, póngase en contacto con el fabricante y los distribuidores autorizados a tiempo para reemplazar la batería.

NOTAS:

El dispositivo de rayos X dental nunca se utilizará en presencia de gas anestésico inflamable, oxígeno puro u óxido de nitrógeno para evitar cualquier riesgo de explosión.

Se recomienda a los pacientes y operadores, que usen protector contra la radiación cuando haya exposición; y la distancia entre los operadores y el dispositivo. Los componentes del dispositivo deberían estar a ≥ 2 m.

El dispositivo de rayos X dental y sus accesorios han sido diseñados y desarrollado para garantizar el más alto nivel de seguridad y rendimiento. El uso de accesorios no proporcionados por el fabricante, puede suponer un riesgo a pacientes, usuarios o al propio equipo;

Limpieza y Mantenimiento del dispositivo

Antes del primer uso de este equipo, se debe seguir un procedimiento de limpieza completo. El dispositivo de rayos X dental debe desconectarse de la fuente de alimentación antes de limpiarlo y desinfectarlo cada vez.

Limpieza

- Limpie la carcasa del producto y el cabezal de la máquina de rayos X con materiales no abrasivos (gasa y paño suave) humedecidos con detergente, y tenga cuidado de no permitir que el líquido fluya hacia el interior del equipo
- Seque el equipo con un paño limpio, seco y suave.

Mantenimiento

- Sumerja un trozo de gasa limpia y seca en desinfectante de etanol al 70% -80% y luego limpie las partes a desinfectar dos veces con una gasa seca empapada;
- Seque el equipo al natural o con un paño limpio, seco y suave.
- Precaución: No utilice los siguientes métodos de desinfección
- No use solventes orgánicos o productos de limpieza corrosivos para limpiar o desinfectar el dispositivo;
- No rocíe detergente o desinfectante directamente sobre el dispositivo;
- No utilice solventes orgánicos o desinfectantes corrosivos para desinfectar el dispositivo de rayos X Dental;


SILVANA C. BASUALDO
Director Técnico
IOI S.A.C.I.
M.N. 15.389


IOI SA
CLAUDIA A. CHIARELLI
APODERADA



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.07 12:10:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2023.11.07 12:10:54 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006205-23-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006205-23-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES SACI ; 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: 1115-61

Nombre descriptivo: UNIDAD DE RAYOS X DENTAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-056 Sistemas Radiográficos, Digitales, Dentales

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

Modelos:
AI RAY

MINI RAY

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este producto se utiliza para la fotografía de rayos X de los dientes con el fin de obtener imágenes para el diagnóstico clínico.

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 COMPLETA

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD

Lugar de elaboración:

INFORMATION INDUSTRIAL PARK, GUILIN NATIONAL HIGHT-TECH ZONE, GUILIN, GUANGXI, 541004, P.R. CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1115-61 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006205-23-7

N° Identificador Trámite: 53046

am