



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 1027

BUENOS AIRES, 27 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-8816-13-9 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 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

1027

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la 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 Fona, nombre descriptivo Equipo para Radiología intraoral digital para uso Odontológico y nombre técnico Unidades Radiográficas, Dentales, Intraorales, de acuerdo con lo solicitado por PLUS DENTAL 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 a fojas 88 y 89 a 107 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1098-173, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1027

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-8816-13-9

DISPOSICIÓN Nº

1027

OSF

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

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

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

Equipo para Radiología intraoral digital para uso odontológico

Marca: FONA

Modelo: ScaNeo

NÚMERO DE SERIE: xxx

Director Técnico: Farmacéutica Alicia Sara Sigal, MN 11.793

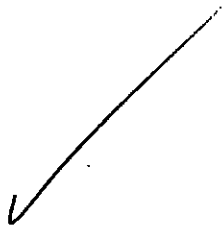
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1098-173

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
DIRECCION GENERAL

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





1027



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

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

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

Equipo para Radiología intraoral digital para uso odontológico

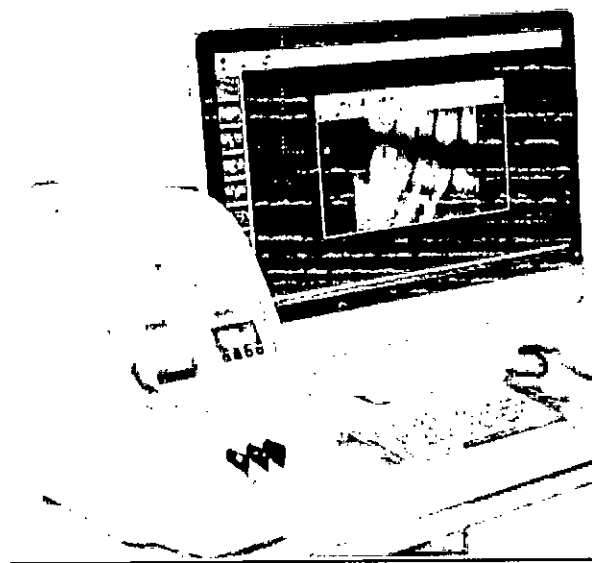
Marca: FONA
Modelo: ScaNeo

Director Técnico: Farmacéutica Alicia Sara Sigal, MN 11.793

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1098-173

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MEDICO



Unidad de dispositivo de exploración compacto de 375 x 242 x 451 mm, por dispositivo láser diseñado para escaneo automático de placas de imagen intraoral dental FONA, números 0, 1, 2 y 3, similares a una película convencional, finas y flexibles. Siendo la velocidad de procesado: 16 bits con una resolución de 12.5 lp/mm y el tiempo de

PLUS DENTAL S.A. ENRIQUE CEDIKIAN

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

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



1027



procesado es de 4.7 – 10.1 segundos. Posee un display que permite seleccionar el tamaño de las placas a utilizar y guiar al usuario en el proceso de escaneo. Capacidad de visualizar las imágenes en la PC (no incluida con el dispositivo) mediante un software para gestión de imágenes digitales OrisWin DG Suites, dando como resultado imágenes de alta resolución que permiten un diagnóstico preciso, almacenamiento de la imagen en un ordenador y procesamiento de las mismas, mediante una pantalla de orientación para uso intuitivo. Posee una gaveta portátil delantera para almacenar y contener las placas, todo en un solo contenedor

Principales Características y Ventajas

CARACTERISTICAS:

FACILIDAD DE USO: PANTALLA DE ORIENTACION PARA USO INTUITIVO. PLACAS DE IMÁGENES SIMILARES A UNA PÉLCULA CONVENCIONAL, FINAS Y FLEXIBLES.

CALIDAD DE IMAGEN: RADIOGRAFIAS DE ALTA RESOLUCION PARA UN DIAGNÓSTICO PRECISO. ORISWIN DG SUITE – software de gestión para imágenes digitales

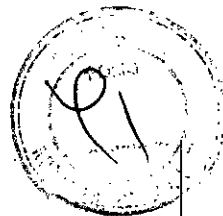
COMPACTO Y ESTABLE, MAS DE 20.000 CICLOS, CAPACIDAD MULTIPUESTO.

INFORMACION TECNICA	
Tamaño de Pixel	40 um
profundidad de pixels	16 bits grayscale
Tiempo de lectura	5.4-13.7 segundos (dependiendo del tamaño de placas seleccionadas)
resolución espacial	12.5 lp/mm
formatos de placa de imágenes	tamaño 0: 22 x 31 mm tamaño 1: 24 x 40 mm tamaño 2: 31 x 41 mm tamaño 3: 27 x 54 mm
interfaz para una sola PC y/o red (servidor)	Ethernet (la PC debe tener IEC 60601-1 y/o el correspondiente estándar nacionalizado)
Interfaz del Software	interconexión y control de instrumentos a través de software de visualización
almacenamiento de imágenes	imágenes y almacenamiento de archivos 16 bits TIFF
Clasificación IEC60601-1	equipos clase 1 operación continua IPX0 equipo cerrado sin protección contra la penetración de líquidos
Dimensiones (h x w x d)	375 x 242 x 451 mm
peso	10 kilos
voltaje de operación	100 - 240V, 50/60 Hz Fuente de poder original de la unidad. Utilice solamente accesorios y partes específicamente provistas por el

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 52561000
Fax: (011) 5278-6225 licitaciones@plusdental.com.ar

Alvear de Alvear
ALICIA PARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA



	fabricante del escáner.
corriente de operación	menos que 0.21A @115V (0.11A @230V)
potencia	35 VA max.
entorno operativo	+ 10°C - + 35°C, 30 - 80 RH% (sin condensación) 700 - 1060 hPa
posición de operación	horizontal, en una mesa estabilizada o en una superficie que no tenga vibraciones
interfaz del usuario	4 botones más LCD-pantalla de guía del usuario y la información sin ambigüedades
Unidad de borrado	función de borrado integrada

INSTALACION y REQUISITOS PARA SU CONEXION

ScaNeo puede ser instalado en pocos pasos. Tenga en cuenta que SCANEO, solo puede usarse con una dirección TCP/IP estático.
Conectando SCANEO a la PC que no esté usando otro dispositivo de red.

PASO 1: Preparación del recinto: Elija una habitación seca, con una temperatura estable. Coloque ScaNeo en una mesa recta, solida y que no tenga vibraciones. No debe estar expuesto de manera directa a la luz solar.

PASO 2: Conexión de los cables: conecte el cable de salida de 24 V de la fuente de alimentación externa al conector correspondiente en el panel posterior del instrumento.

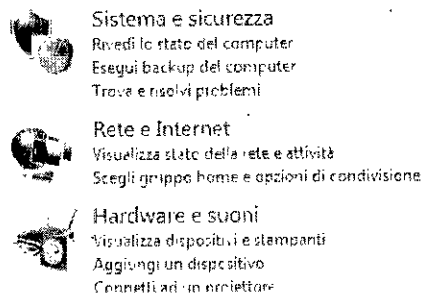
Conectar el cable de alimentación incluido, de la fuente de alimentación externa a la tensión de red (115/230V) del estudio

Encienda el aparato. ScaNeo llevará a cabo la inicialización y el proceso antes de mostrar el menú. Por favor, tome nota de la dirección TCP / IP que se muestra (dirección IP por defecto: 92.168.1.110)

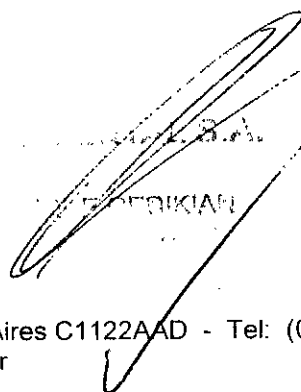
PASO 3: Conectar a la PC

Para permitir que la PC reconozca ScaNeo, es necesario poner en el ordenador en la misma dirección TCP/IP de scaNeo. Esto se puede hacer cambiando el ultimo número del grupo (por ejemplo, 192.168.1.112). El siguiente es un ejemplo de una PC con el sistema operativo Windows 7 Professional.

Modifica le impostazioni del computer



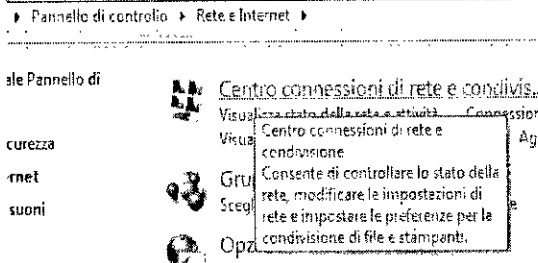
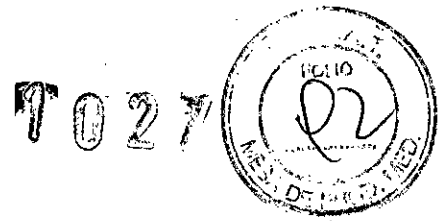
Abra el panel de control de su computadora y seleccione "Redes e Internet"



Alicia Sara Sigal
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 licitaciones@plusdental.com.ar



Selección "conexión de red y compartir".

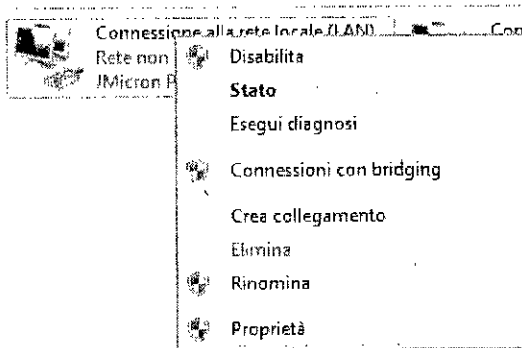
Página inicial Panel de control

Gestisci reti wireless

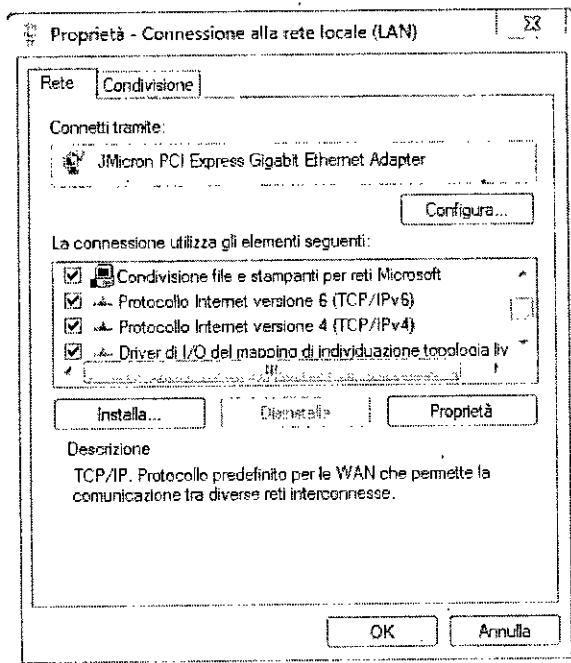
Modifica impostazioni scheda

Modifica impostazioni di condivisione avanzate

Selección "modificar la conexión de red"



Botón derecho del mouse sobre "red de área local". Selección "Propiedades".



Selección "Protocolo de Internet versión 4 (TCP/IPv4)". Por favor, haga clic en "Propiedades".

PLUS DENTAL S.A.

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

AL S.A.
VICEDIRECTOR GENERAL

Alicia Sara Sini
ALICIA SARA SINI
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - L

Proprietà - Protocollo Internet versione 4 (TCP/IPv4)

Generale

È possibile ottenere l'assegnazione automatica delle impostazioni IP se la rete supporta tale caratteristica. In caso contrario, sarà necessario richiedere all'amministratore di rete le impostazioni IP corrette.

Ottieni automaticamente un indirizzo IP

Utilizza il seguente indirizzo IP:

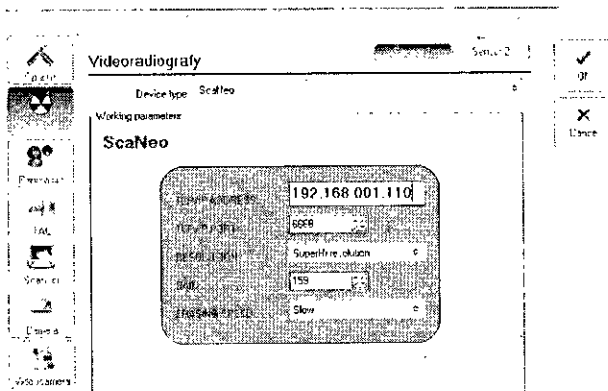
Indirizzo IP: 192 . 168 . 1 . 112

Subnet mask: 255 . 255 . 255 . 0

Gateway predefinito:

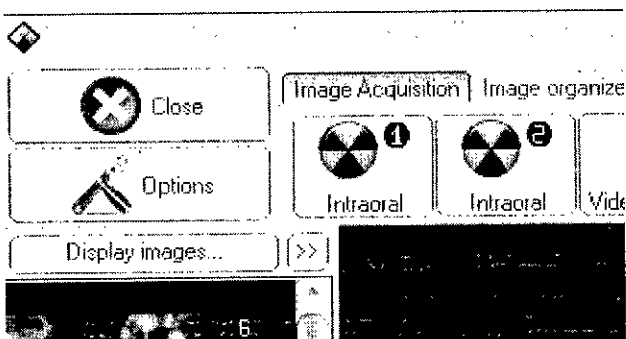
Introduzca su dirección TCP / IP seleccionada que es la misma que la de ScaNeo, pero con un último número diferente (por ejemplo, 192.168.1.112).

En caso de que no se cree automáticamente la máscara de subred en forma automática inserte 255.255.255.0



Después de haber ajustado la dirección TCP / IP en la PC, la misma tiene que ser ingresada en el software de imágenes OrisWin DG Suite. A fin de que así sea, por favor conectar ScaNeo a la PC mediante el cable Ethernet incluido.

Abra el software de imágenes OrisWin DG suite, introduzca el historial del paciente, haga clic en "imágenes", "Opciones", "intraoral" y selecciona "ScaNeo". La ventana que aparece permite la inserción de la dirección TCP / IP de ScaNeo. Haga clic en Aceptar para guardar la configuración.

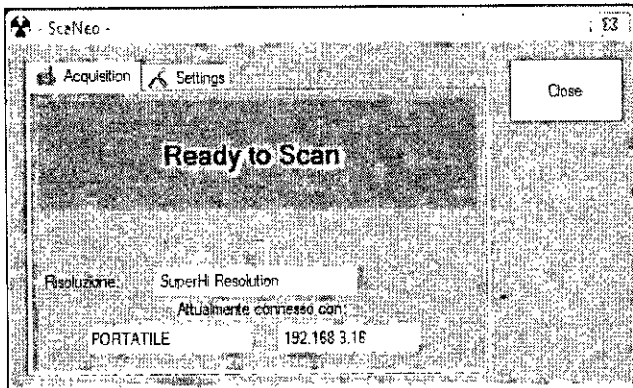


A fin de verificar el éxito de la instalación, haga clic en "Intraoral 1".

Alicia Sigal
 SIDA SIGAL
 FARMACÉUTICA
 S.R.L. - C.A.B. 11.733 - UBA

PLUS DENTAL S.A.

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



Si la instalación se realizó con éxito el "listo para escanear" se supone que aparecerá en una ventana.




Si el mensaje "listo para escanear" no aparece por favor verifique los pasos anteriores.

2.2. Conectar ScaNeo a una PC usada por otra red de dispositivos

Paso 1: Preparación del recinto

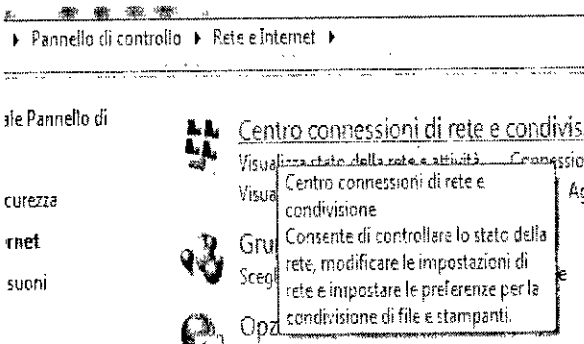
Elija una habitación seca, con una temperatura estable. Coloque ScaNeo en una mesa recta, solida y que no tenga vibraciones. No debe estar expuesto de manera directa a la luz solar.

Modifica le impostazioni del computer

-  **Sistema e sicurezza**
Rivedi lo stato del computer
Esegui backup del computer
Trova e rischi problemi
-  **Rete e Internet**
Visualizza stato della rete e attività
Scegli gruppo home e opzioni di condivisione
-  **Hardware e suoni**
Visualizza dispositivi e stampanti
Aggiungi un dispositivo
Connetti ad un proiettore



Abra le panel de control en su PC y elija la opción "Redes e internet"



Seleccione "conexión de red y compartir"

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE OFFDIKIAN

PLUS DENTAL S.A.

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


ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA

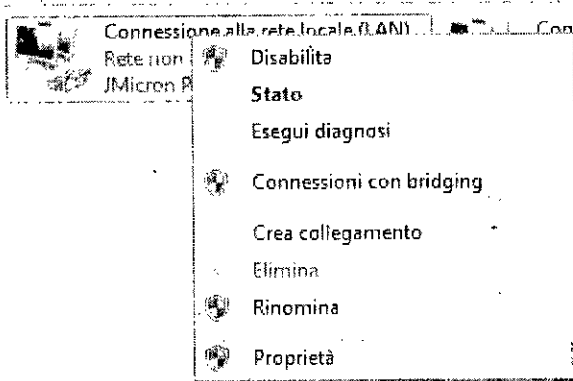
Página inicial Pannello di controllo

Gestisci reti wireless

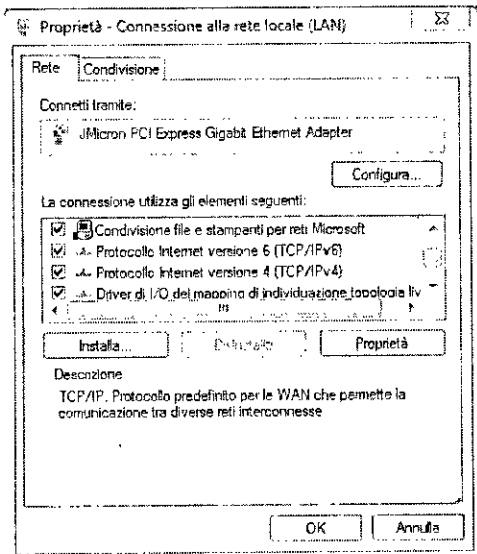
Modifica impostazioni scheda

Modifica impostazioni di condivisione avanzate

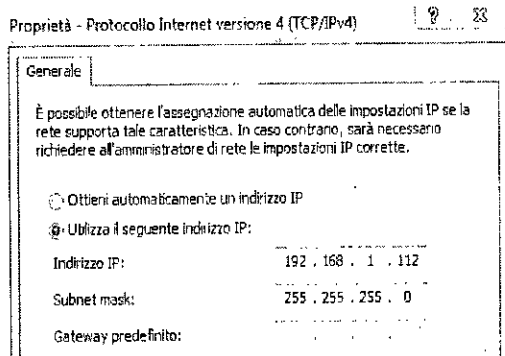
Selezione **“modificar conexión de red”**



Con el botón derecho del mouse haga click en **“Conexión de red de area local (LAN)”** y seleccione **“propiedades”**



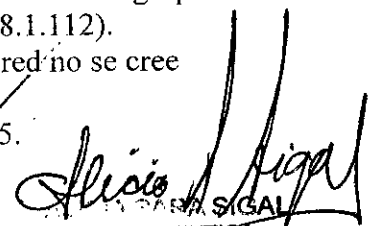
Selección **“Internet Protocolo versión 4 (TCP/IPv4)”**. Haga Click en **“propiedades”**



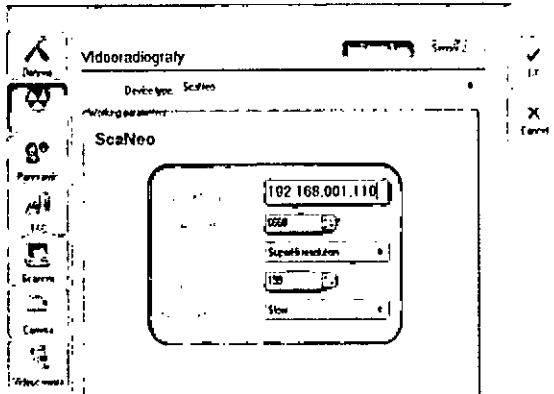
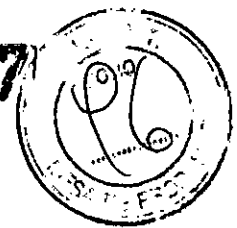
Antes de cambiar la dirección TCP / IP, por favor tome nota de la existente. Esta dirección es necesaria más adelante y se llamará ORIGINAL TCP / IP. Por favor, introduzca la dirección TCP/IP seleccionada. Esta puede ser la misma que la del ScaNeo pero con un diferente último grupo de números (por ejemplo, 192.168.1.112). En caso de que la máscara de subred no se cree automáticamente Por favor, introduzca 255.255.255.

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C/122AAD - Tel: (011) 5256-1000 - FAX: (011) 5278-6225 licitaciones@plusdental.com.ar

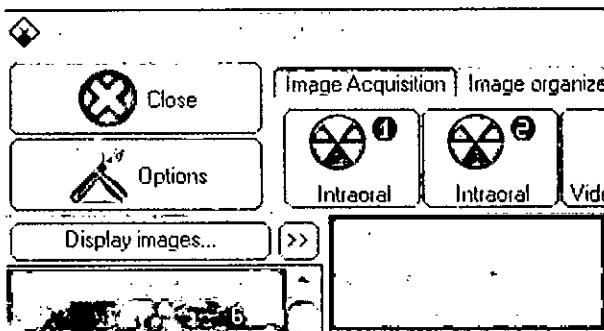


PLUS DENTAL S.A.
ENRIQUE GEDIKIAN

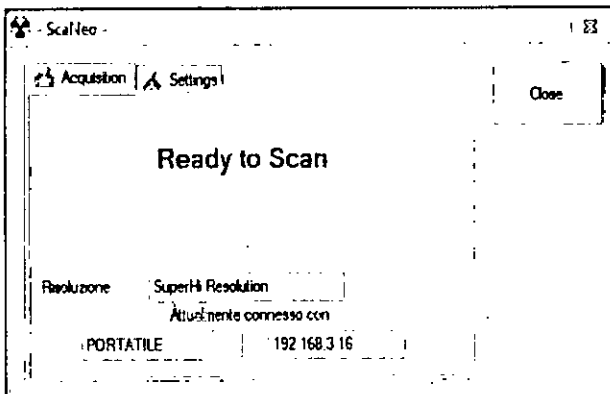


Después de haber ajustado la dirección TCP / IP en la PC, la misma debe hacerse en el software de imágenes OrisWin DG Suite. Para ello ScaNeo debe conectarse a la PC mediante el cable Ethernet incluido.

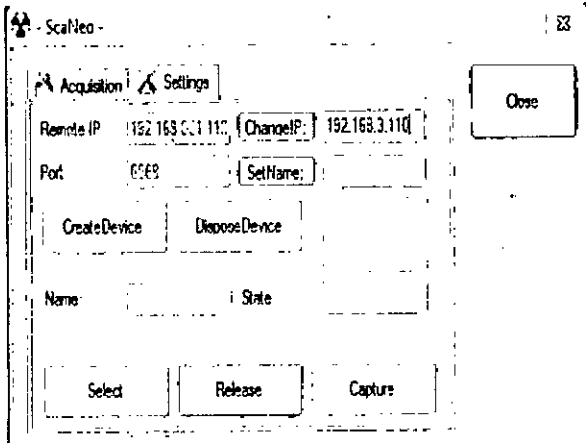
Abra OrisWin DG suite, introduzca el archivo del paciente, haga clic en "Imágenes", "Opciones", "intraoral" y seleccione ScaNeo."La ventana que se muestra permite la introducción de la dirección TCP / IP de ScaNeo. Haga clic en "Aceptar" para guardar la configuración.



Para verificar el éxito de la instalación clic en "intraoral 1".



La ventana "para la digitalización" se supone que aparecerá. A fin de permitir que el PC para trabajar no sólo con ScaNeo sino también dentro de la red u otros dispositivos, la dirección TCP / IP del ScaNeo tiene que ser cambiada.



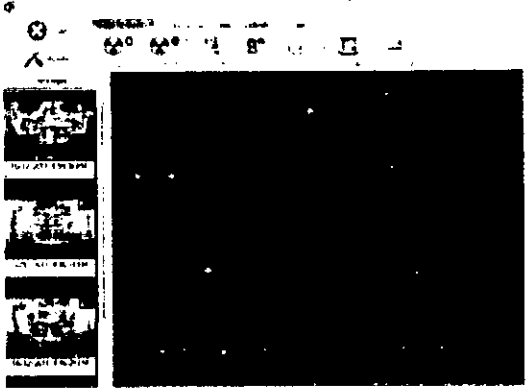
Por lo tanto, abra "Configuración" e inserte una nueva TCP / IP Dirección de ScaNeo. Esta dirección tiene que ser la mismo clase que la de la red existente, pero distinta a la de los dispositivos ya existentes. Haga Click en "Cambiar IP" y "Cerrar".



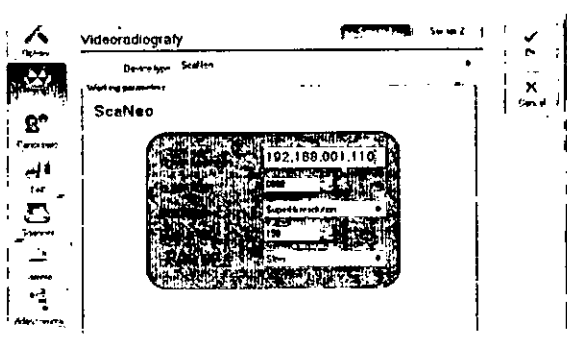
Cerrar OrisWin DG Suite y vuelva a insertar la direccion ORIGINAL TCP / IP de su PC. Para desconectar ScaNeo, desconecte el cable Ethernet y vuelva a conectar su PC a la red. Conecte ScaNeo cambiando la red. La instalación se ha completado

INSTRUCCIONES DE USO

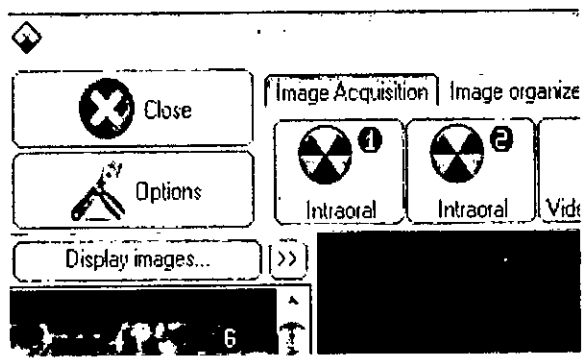
Encienda el aparato. ScaNeo llevará a cabo un proceso de inicialización. Continuación, la pantalla muestra el menú para seleccionar el tamaño de la placa.



Para el correcto uso de ScaNeo, asegúrese de tener conectado y corriendo el software OrisWin DG Suite. Abra el archivo del paciente de su interés y haga click en "opciones".



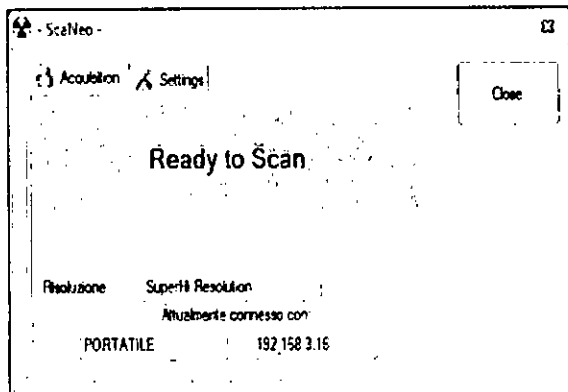
Haga click en "intraoral" y seleccione "ScaNeo". Haga click en "OK".



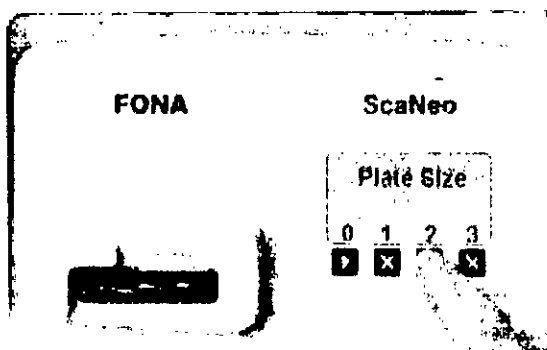
Vuelva al archivo del paciente y haga click en "Intraoral".

PLUS DENTAL S.A.
ENRIQUE GEDIKIAN

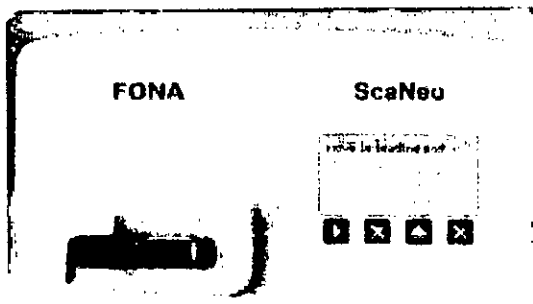
Alvaro Sigal
ALVARO SIGAL
DENTISTA
793 - UBA



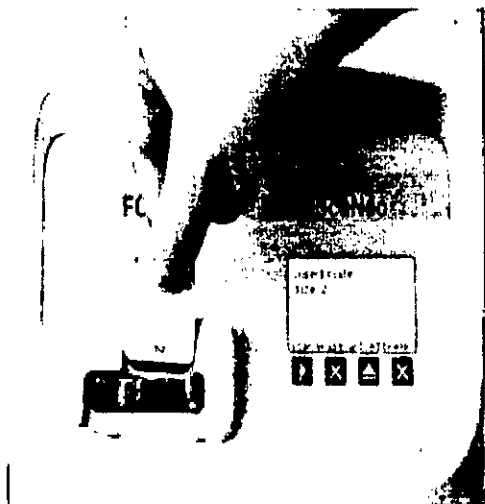
Se abrirá una ventana de comunicación. Por favor, espere que aparezca un cartel diciendo que el software está listo para el escaneo en color verde luminoso.



Seleccione el tamaño de la placa que va a ser escaneada presionando el botón que está debajo del número del tamaño de la placa deseada.(ej."2")



el portador se mueve a la posición de carga apropiado para el tamaño preseleccionado de la placa de imagen.



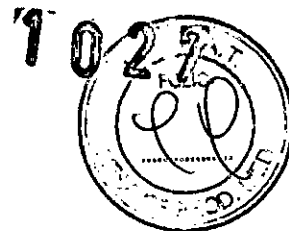
PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GFDIKIAN

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

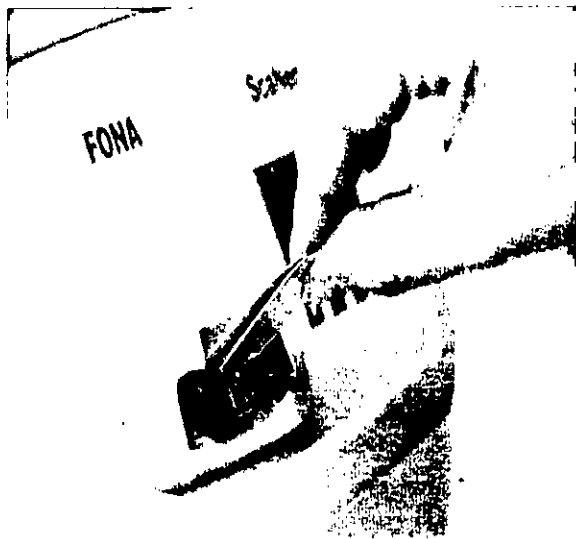
PLUS DENTAL S.A.

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

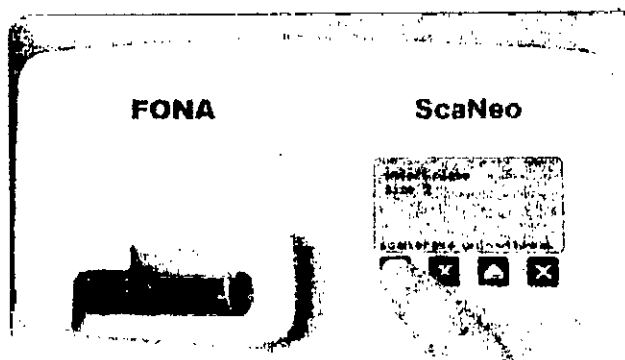


Del tamaño seleccionado, se muestran 4 opciones: explorar, borrar, descargar, romper.
Retire la placa de imagen expuesta junto con una cubierta de protección de la bolsa higiénica.

Inserte la de placas de imágenes siguiendo la combinación con la cubierta protectora de la luz mediante la alineación de la placa en el borde derecho de la zona de carga. Asegúrese de que el lado negro de la tapa y el lado azul de la de placas de imágenes siguen siendo combinados con la cubierta protectora de la luz mediante la alineación de la placa al borde derecho de la zona de carga.



Abir la tapa inferior de la cubierta protectora de la luz, pero seguir sosteniendo la cubierta. La placa de imagen se desplazará dentro de la parte frontal del cargador. Si la placa no se desliza lo suficientemente profundo puede suavemente tratar de empujar un poco hacia abajo, a través de la tapa de protección con una orientación levemente girado.



A fin de comenzar el proceso de escaneo, seleccione "scan". El carro se mueve y la puerta corredera se cerrará. El escaneo se iniciará automáticamente

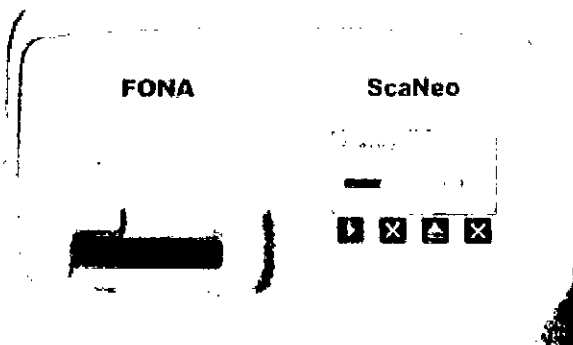
PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE CEDIKIAN

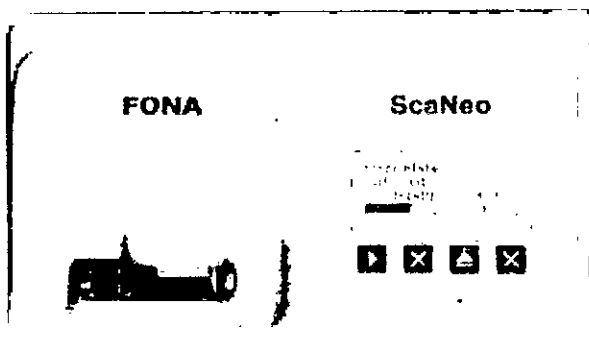
PLUS DENTAL S.A. PAVO 313

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

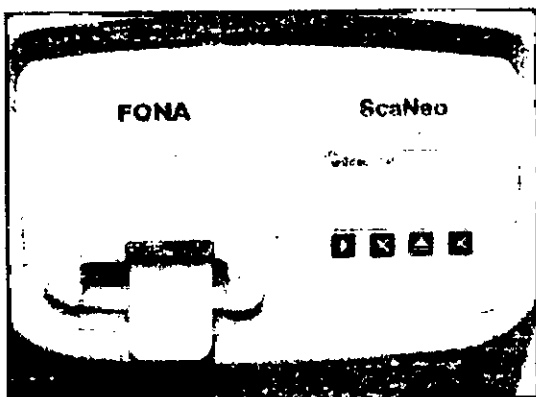
Alicia Saraisical
ALICIA SARASICAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA



Después que el escaneado haya terminado exitosamente los datos de la imagen son transmitidos a la PC para su procesamiento. ScaNeo está esperando la señal de confirmación del software PC.



Luego OrisWin DG Suite confirma que ha recibido la imagen la puerta deslizante de ScaNeo se abrirá. La luz de borrado se enciende y el carro se mueve lentamente hacia fuera del instrumento. Durante este desplazamiento lentamente la placa de imagen se borrará automáticamente.



Por último, la placa de imagen será descargada automáticamente.

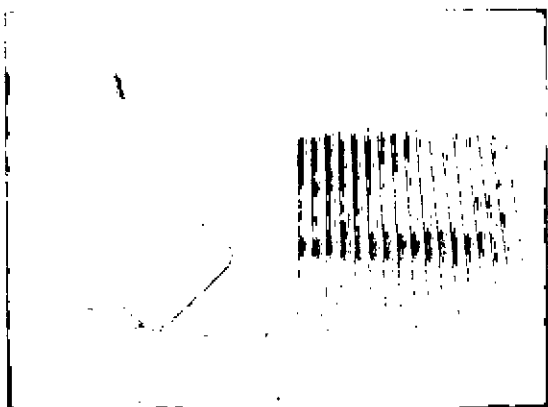
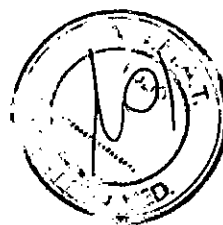
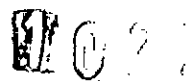
PLUS DENTAL S.A.

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

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

Alfredo Miguel
FARMACIA SAMARITANA
FARMACIA SUTICA
MAT N° 11.793 - UBA



La placa se ha descargado en la bandeja portátil que se encuentra en la parte frontal de la unidad ScaNeo, que está listo para una nueva exploración.

Para asegurar un buen funcionamiento y para evitar cualquier daño en el equipo o la placa de imagen, por favor, siga las siguientes indicaciones:

- NO debe cerrar forzando la puerta corrediza durante la operación.
- Nunca introduzca ni trate de mover el portador a mano.
- No empuje la placa de imagen a la fuerza en el portador.
- Compruebe que el formato de placa seleccionada corresponda al formato físico de la placa de imagen. Si esto no es así la lectura de la imagen puede no indicar el cuadro de exposición completo o la imagen no se ajusta a la placa de portador abierto.
- Analizar la placa de imagen inmediatamente después de la exposición. La luz solar e incluso la luz ambiente borrarán la placa de imagen en un plazo de 20-30 segundos de forma irreversible.
- Si usted tiene que almacenar las imágenes guarde las placas protegidas contra la luz adecuadamente. Si deja la placa en la bandeja contenedora portátil por más de 10 minutos puede reducir la calidad de imagen.
- No retire la placa de imagen durante el proceso de borrado. No lo toque hasta que haya caído en la bandeja.

Placas radiográficas intraorales

ScaNeo soporta 4 tamaños de placas radiográficas intraorales dentales,

Format 0: 22 x 31 mm
Format 1: 24 x 40 mm
Format 2: 31 x 41 mm
Format 3: 27 x 54 mm

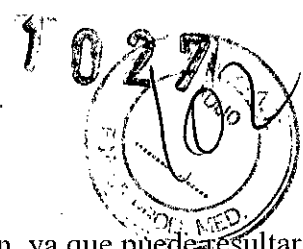
Cada placa de imagen tiene su correspondiente tapa protectora de la luz, que consta de una parte negra para proteger la exposición de la placa contra la luz ambiental, y una aleta color blanco.

PLUS DENTAL S.A.

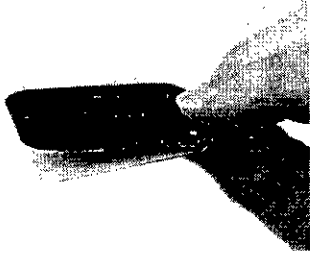
Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD4 - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225 licitaciones@plusdental.com.ar

PLUS DENTAL S.A.

PLACA PARA SIGA
FARMACÉUTICA
MAT N° 11.793 - UBA



Durante el tratamiento evite tocar la cara azul de la placa de imagen, ya que puede resultar en una menor calidad de la imagen.



Con el fin de asegurar que el tamaño de la placa se ha insertado correctamente en el dispositivo, mantener el lado azul de la proyección de imagen placa, así como el lado negro de la cubierta protectora. Al doblar la solapa se crea una especie de bolsillo. Mantener la bolsa entre el dedo índice y el pulgar y asegúrese de que el punto de la cubierta protectora blanca es visible en el lado izquierdo de su dedo índice. Tamaño de la placa de imagen 1, 2 y 3 se insertará por su parte más pequeña, mientras que la talla 0 por su lado más largo (horizontal)

Conservación

Evite la exposición a los rayos ultravioleta o luz solar directa y mantener en lugar seco, la temperatura de 10 ° C a 40 ° C, humedad relativa del 30% al 80%.

PRECAUCIONES Y CONTRA-INDICACIONES:

El dispositivo deberá instalarse en una mesa estable, lejos de campos magnéticos, en un recinto que no tenga iluminación de día ni que le de el sol, dado a que los mismos pueden inferir en la calidad de las imágenes.

Al manipular las placas de imagen, las cubiertas protectoras y las bolsas higiénicas, tome siempre todas las medidas y precauciones necesarias para evitar la contaminación cruzada.

Las placas de imagen pueden resultar perjudiciales si se ingieren.

No mueva ni golpee la unidad cuando esté leyendo una placa de imagen.

Esta unidad se debe utilizar únicamente para leer las placas de imagen suministradas por el fabricante, y no se debe utilizar con ningún otro fin. No utilice NUNCA placas de imagen ni bolsas higiénicas o protectoras de otros fabricantes.

En el caso de problemas, el sistema de ScaNeo proveerá información al usuario y los códigos "PRECAUCION" o "ERROR" se leerán en un mensaje en el display.

Si el display mostrara "PRECAUCION (WARNING - código de error 1001-4010) Reinicie ScaNeo presionando Off, espere 3-4 segundos y luego encienda otra vez el dispositivo. Si la advertencia se repite, por favor, anote el código y llame al personal técnico autorizado para la asistencia. En cualquier caso tenga cuidado en el resultado de las imágenes radiográficas, podrían tener errores en el resultado del scaneo. El usuario debe evaluar si puede utilizar las imágenes o no.

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-9000
Fax: (011) 5278-6225 licitaciones@plusdental.com.ar

PLUS DENTAL S.A.

HENRIQUE GEDIKIAN

Liliana Sigal
FARMACIA SIGAL
FARMACIA GEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA



7027



Si el display muestra "ERROR" (código de error 6000-6333)
Si el dispositivo muestra este error, el mismo no debe utilizarse mas. Por favor apague ScaNeo, espere 3-4 segundos y vuelva a encenderlo. Si el error se repite, tome nota del código del mismo y llame al personal autorizado para su service.

ADVERTENCIAS

ESTA UNIDAD ES UN PRODUCTO LÁSER DE CLASE 1.

ADVERTENCIAS

Las Advertencias, notas y símbolos describen son los que se utilizan en el uso del dispositivo

Danger

Peligro inminente. El incumplimiento puede resultar en la muerte o lesiones graves e irreversibles. Un daño del sistema o un efecto adverso sobre la función del sistema no pueden excluirse.

Warning

Peligro inminente. El incumplimiento puede resultar en la muerte o lesiones graves e irreversibles. Un daño del sistema o un efecto adverso sobre la función del sistema no pueden excluirse

Caution

Peligro potencial / problemas. La inobservancia puede resultar en lesiones menores. Un daño del sistema o un efecto adverso sobre la función del sistema no pueden excluirse



Potenciales problemas. La inobservancia puede resultar en efectos adversos en las funciones del sistema.



Peligro de situaciones peligrosas en las cercanías de esta marca, que es probable que de lugar a lesiones graves.



Laser está operando. No mire fijamente el haz de luz.

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE CEDIKIAN
PRESIDENTE

ALICIA SARA SIGAL
FARMACÉUTICA
MAT N° 11.793 - UBA

PLUS DENTAL S.A.

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



Peligro de descarga eléctrica cuando el acceso a partes del sistema de marcado con esta etiqueta.

Seguridad General

ScaNeo ha sido diseñado y fabricado en concordancia con los requerimientos a los sistemas médicos y electrónicos. Todo el sistema está testeado por el fabricante y suministrado en una condición que permite una operación segura y confiable.

ADVERTENCIA

Use el sistema solamente para el fin determinado.



El uso indebido puede traer resultados erróneos, daños al sistema y daños al personal.

- Antes de operar, debe ser leído y comprendido el manual.
- El mantenimiento del Sistema debe ser realizado por personal autorizado. Reparaciones o mantenimiento no contenido en el manual

debe hacerse por personal calificado.

- Utilice consumibles y accesorios aquí descriptos.
- El fabricante no asume ninguna responsabilidad por algún daño causado por el manipuleo indebido del sistema.

Seguridad Eléctrica

PELIGRO

Electrocución/ Peligro de incendio



La no observancia de las reglas y regulaciones puede causar serios perjuicios al personal con consecuencias letales y daños materiales.

- Las Reglas nacionales y regulaciones de seguridad eléctricas para la operación del sistema deben ser observadas.
- Use solamente conexiones y extensiones de cable con conductor de protección y con la suficiente capacidad (potencia) para conectar el sistema y los dispositivos periféricos que mantienen el sistema
- No interrumpa los contactos de puesta a tierra.
- Los cables dañados deben reemplazarse inmediatamente.
- Cables de conexión deben ser contruidos de forma tal que no puedan ser aplastados o dañados y no deben estar en zonas accesibles o de tránsito.
- Separar el componente defectuoso del sistema de alimentación de red inmediatamente.
- Asegúrese que los componentes defectuosos del sistema no vuelvan a ser reconectados.
- Etiquete el sistema defectuoso claramente como "defectuoso".

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-4000 / FAX: (011) 5278-6225 licitaciones@plusdental.com.ar

Alicia Sara Sigal
ALICIA SARA SIGAL
MAT. N. 1793 - UBA



PRECAUCIONES POR SHOCK ELECTRICO

El equipo electrónico puede ser causal de descargar eléctricas.

No abra la caja de instrumentos. Servicio técnico y reparación debe hacerse solo por el personal calificado o por el fabricante.

EMISIONES TRANSITORIAS Y RESISTENCIA A INTERFERENCIAS

Los instrumentos cumplen los requerimientos descriptos en los standares IED 61326 en emisiones transitorias y resistencia a interferencias.



Este instrumento fue desarrollado y testeado de acuerdo con CISPR11 Clase B.

Puede causar interferencias en el ámbito doméstico se requiere tomar acciones para eliminar las mismas.

- Antes de setear y operar con los instrumentos, debería ser evaluado el nivel de electromagnetismo en el recinto.
- No utilice fuentes de proximidad al sistema con excesiva radiación electromagnética (ej.

SEGURIDAD DEL LASER

El láser no está accesible durante el uso normal del dispositivo. Este debe ser abierto solamente en caso de realizar servicio técnico solo por personal entrenado.

PRECAUCION

LESIONES EN LOS OJOS DEBIDO A LA RADIACION LASER.



ScaNeo está clasificado como "Laser Clase 1" (instrumento con la cubierta y ópticas en el frente del haz de laser).

- . Nunca mire directamente el haz de laser. Esto podría dañar su vista.
- . Nunca abra el transporte de ScaNeo durante su utilización.

PRECAUCION

**ESPECIAL ATENCION LOS INGENIEROS O PERSONAL DEL
SERVICIO TECNICO.**

PLUS DENTAL S.A.

INGENIERO FEDIKIAN

Alicia Sara Siza
ALICIA SARA SIZA
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 licitaciones@plusdental.com.ar

Si el dispositivo esta abierto o desarmado para realizar reparaciones, el haz de laser debe ser convertido en "Laser Clase 3B" para su accesibilidad. Asegúrese de tomar las correspondientes precauciones.

- NO mire el haz de laser directamente.
- Asegúrese que no esté presente otra persona mientras realiza la remoción de la cubierta.
- Use equipo de protección en todo momento.

SEGURIDAD MECANICA

PRECAUCION

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD MECANICA.



ScaNeo tiene una tapa de carga destinado a evitar que el operador entre en contacto con las partes móviles.

- No remueva la tapa cuando el scanner esté operando.
- No manipule los sensores de seguridad de la tapa.
- No retire nunca la IP del instrumento o empuje con fuerza dentro del soporte.

Reparaciones

Si la unidad sufre daños o averías de cualquier tipo, únicamente tendrá la facultad de repararla el personal de servicio técnico autorizado por el fabricante de la unidad.

LIMPIEZA

Limpie con regularidad para eliminar el polvo y las partículas extrañas con una gasa de algodón. Para las placas use detergente específico FONA Imaging Plate Cleaner para eliminación de las manchas persistentes y secar con un paño suave sin pelo. No use alcohol isopropílico o detergentes con componentes de acetona.

Desinfección de las placas radiográficas intraorales

Las placas de fósforo se pueden desinfectar por inmersión en una solución fría de 2% de glutaraldehído por un tiempo corto, sólo cuando sea estrictamente necesario y no como práctica común, y luego seque con un paño de tela suave y sin pelo.

Conservación:

Elegir una habitación seca a temperatura ambiente. ScaNeo no debe exponerse a la luz solar directa.

PLUS DENTAL S.A.

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

ENRIQUE GONZALEZ

Alicia Sara Sica
ALICIA SARA SICA
FARMACIA S.A. S.R.L.
MAT N° 11.793 - UEA



1027



CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE



En cajas acondicionadas especialmente para evitar golpes, roturas o vibraciones que puedan afectar al dispositivo.

Evitar las temperaturas superiores a 50 ° C durante el transporte. No debe ser expuesto a vibraciones.

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN

[Handwritten Signature]
MAT. 793 UEA

PLUS DENTAL S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-8816-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.027**, y de acuerdo con 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: Equipo para Radiología intraoral digital para uso Odontológico

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fona.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Escaneo automático de placas intraorales de imágenes de rayos X.

Modelo/s: ScaNeo

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FONA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Idiomi 1/8-33, 20090 – Assago (MI), Italia

Se extiende a PLUS DENTAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1098-173, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 ENE 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1027



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.