



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

DISPOSICIÓN N°

1293

BUENOS AIRES,

20 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-11485-12-0 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 1293

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 GENDEX, nombre descriptivo SENSOR DE RADIOGRAFÍA DIGITAL INTRAORAL y nombre técnico SENSORES, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 73 y 74 a 78 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-1098-163, 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° **1 293**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-11485-12-0

DISPOSICIÓN N° **1 293**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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°**1293**.....

Nombre descriptivo: SENSOR DE RADIOGRAFÍA DIGITAL INTRAORAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-536 -SENSORES.

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

Modelo(s): GXS-700™.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Adquirir imágenes radiográficas intrabucales dentales.

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

Nombre del fabricante: Imaging Sciences International, LLC dba Gendex Dental System dba Dexis, LLC.

Lugar/es de elaboración: 1910 North Penn Road, Hatfield, PA 19440, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-11485-12-0

DISPOSICIÓN N° **1293**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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

.....**1293**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11485-12-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1293**, 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: SENSOR DE RADIOGRAFÍA DIGITAL INTRAORAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-536 -SENSORES.

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

Modelo(s): GXS-700™.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Adquirir imágenes radiográficas intrabucales dentales.

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

Nombre del fabricante: Imaging Sciences International, LLC dba Gendex Dental System dba Dexis, LLC.

Lugar/es de elaboración: 1910 North Penn Road, Hatfield, PA 19440, Estados Unidos.

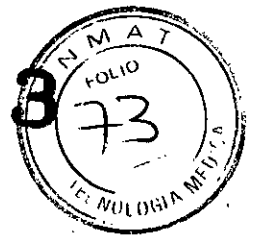
Se extiende a PLUS DENTAL S.A. el Certificado PM-1098-163, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 FEB 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1293**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



1298



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

Fabricado por: Imaging Sciences International, LLC dba. Gendex Dental System dba Dexis, LLC. 1910 North Penn Road. Hatfield, PA 19440

Traducido como ISI, LLC razón comercial Gendex Dental System que opera como Dexis, LLC

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

Sensor de radiografía digital intraoral

GXS-700

Marca: Gendex

FECHA DE FABRICACION: xxx

NUMERO DE LOTE: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en manual de uso


Director Técnico: Farm. Alicia Sara Sigal MN 11793

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Autorizado por la ANMAT N°: PM-1098-163

PLUS DENTAL S.A.

**ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE**

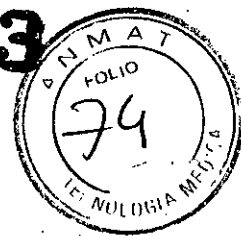

**ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA**

PLUS DENTAL S.A.

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



1293



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

Fabricado por: Imaging Sciences International, LLC dba. Gendex Dental System dba Dexis, LLC. 1910 North Penn Road. Hatfield, PA 19440

Traducido como ISI, LLC razón comercial Gendex Dental System que opera como Dexis, LLC

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

Sensor de radiografía digital intraoral

GXS-700

Marca: Gendex

FECHA DE FABRICACION: xxx

NUMERO DE LOTE: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en manual de uso

Director Técnico: Farm. Alicia Sara Sigal MN 11793

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Autorizado por la ANMAT N°: PM-1098- 163

El GXS-700 debe conectarse a un PC que funcione con un sistema operativo Windows por medio de un puerto USB (Universal Serial Bus) estándar.

El GXS-700 es un sensor digital, activado por USB, que tiene la finalidad de adquirir imágenes radiográficas intrabucales dentales.

El GXS-700 debe ser usado por profesionales de la salud, que tengan capacitación y sean competentes para realizar la adquisición de radiografías intrabucales dentales. El GXS-700 puede usarse en combinación con dispositivos de colocación especiales para facilitar la colocación y la alineación con el haz de rayos X, o también puede colocarse manualmente con la ayuda del paciente

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

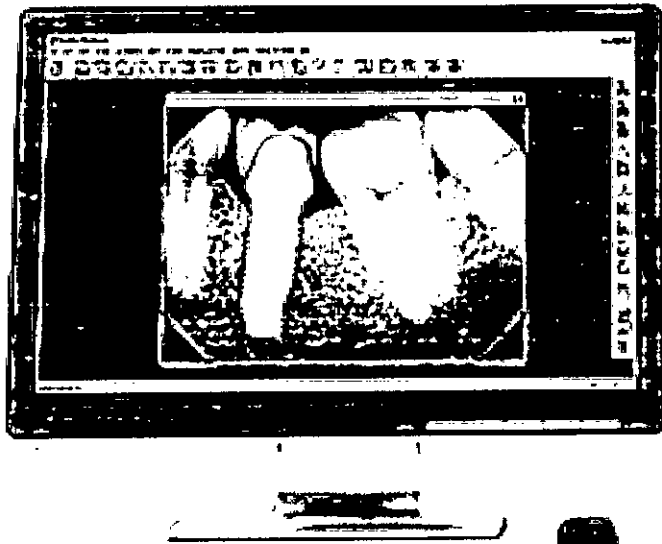
ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA

PLUS DENTAL S.A.

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



1 29 8



[Signature]
PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

[Signature]
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

Adquisición de imágenes radiográficas

Se coloca un sensor de imágenes radiográficas (CMOS) en la boca del paciente, igual que una película intrabucal. No hay ninguna conexión eléctrica ni física entre el GXS-700 y el generador de rayos X. Las imágenes se adquieren automáticamente cuando hay rayos X presentes en una dosis que es perceptible para el sensor.


Las imágenes radiográficas digitales se muestran rápidamente en la pantalla. Las imágenes pueden optimizarse para la visualización por medio de un programa informático de obtención de imágenes, almacenarse como archivos de imágenes y, si se desea, imprimirse con una impresora adecuada. VixWin Platinum es un ejemplo de un programa informático especializado que emplea varias utilidades para la optimización de la visualización y la impresión de imágenes.

Ponga en funcionamiento el PC que tiene el GXS-700 instalado y ejecute el programa informático de obtención de imágenes, como VixWin Platinum 2.0

1. Realice los ajustes técnicos requeridos (tiempo de exposición, etc.) en el generador de rayos X
2. Aplique una nueva funda desechable al sensor de imágenes, asegurándose de que cubra la porción del cable que puede ponerse en contacto con el paciente.
3. Coloque el sensor correctamente en la parte de la boca que se va a radiografiar (consulte las instrucciones de uso específicas).
Importante: El sensor debe colocarse con la zona sensible frente a la fuente de radiación. La cara sensible del sensor está marcada con el logotipo de Gendex. El sensor también se puede colocar con la mano y el paciente puede sujetarlo en su lugar con el dedo, igual que en el caso de una placa radiográfica convencional. Si no se usa el dispositivo de colocación, puede ser útil una torunda de algodón para alinear el sensor paralelo a la pieza dentaria. En el caso de los niños, que tienen la boca pequeña, lo mejor puede ser colocar el sensor con la mano. Sin embargo, tenga en cuenta que la calidad de la imagen puede ser inferior con respecto a la obtenida con un dispositivo de guía.
4. Coloque el generador de rayos X de la manera habitual para una placa radiográfica. Si es posible, se recomienda encarecidamente el uso de una técnica paralela, con un cono rectangular.
5. Para adquirir la imagen, pulse el botón de rayos X de su sistema radiográfico..

**PLUS DENTAL S.A.**ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

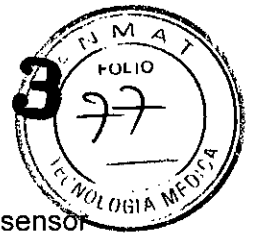
HIGIENE

**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

1 29 3



Es importante cambiar las fundas desechables cada vez que se use un sensor diferente y entre

un paciente y el siguiente, para evitar el riesgo de infecciones cruzadas.

Almacene las funda sanitarias desechables en un lugar limpio y seco, no expuesto a la luz solar

ni a los rayos UV.

Asegúrese de que las fundas usadas se desechen como desechos infectados, que tienen un posible peligro biológico.

Importante: Desinfecte el sensor de imágenes antes de usarlo por primera vez y siempre que haya riesgo de contaminación.

Siga las instrucciones de esterilización y limpieza a fin de evitar que los sensores se dañen. Se recomienda desinfectar el sensor de imágenes radiográficas cada día, aunque se usen las fundas.

Para desinfectar el sensor:

- Limpie la superficie del sensor con una compresa humedecida en una disolución estéril.
- Para desinfectar con una disolución desinfectante, siga detenidamente el tiempo de inmersión recomendado por el fabricante. En cualquier caso, esta inmersión no deberá tener una duración superior a 12 horas..

PRECAUCIÓN El autoclavado de los esterilizadores dañará permanentemente el sensor.

Disoluciones desinfectantes recomendadas

Como recomendación estándar, no use productos agresivos, ya que pueden dañar el sensor. Puede usar las siguientes disoluciones desinfectantes:

- CaviCide® , CaViWipes™ , Asepticare , Sani-Cloth® Plus , CIDEX OPA (orto-ftalaldehído) FD322 , Dürr System-Hygiene FD 350 Disinfection wipes Classic , Alcohol isopropílico al 70%

NO:

- Limpie el sensor con instrumentos no adecuados.

Pueden utilizarse las siguientes disoluciones para descontaminar los soportes:

Los soportes del sensor GXS-700 pueden esterilizarse en una autoclave de vapor, usando agua destilada a una temperatura de 134°C, a 216 kPa, durante 3 ó 12 minutos cuando está dentro de la bolsa, o con el uso de desinfectantes químicos fríos (consulte las instrucciones de uso).

Sin embargo, se aplican ciertas restricciones:

- Ejecute el ciclo de autoclave adecuado, según las especificaciones del fabricante para su equipo en concreto.
- Evite siempre el contacto directo de los soportes con las bandejas metálicas, los instrumentos y los elementos calentadores.
- Ponga siempre los soportes en bolsas para autoclave.
- Coloque siempre las bolsas con los soportes en el autoclave, para que queden lo más lejos posible de la fuente de calor.
- No use una autoclave química.

La exposición de los soportes a un metal caliente y su colocación cerca de los elementos calentadores reducirán la vida útil de los soportes.

Los soportes no deberán esterilizarse en una autoclave. Si las normas de control de infecciones de su país lo permiten, los soportes pueden desinfectarse con los agentes de limpieza que se indican a continuación, siguiendo las instrucciones del fabricante:

- CaviCide® , CIDEX OPA (orto-ftalaldehído), Asepticare , FD322 , Alcohol isopropílico

Mantenimiento

El GXS-700 no precisa ningún mantenimiento especial, aparte de limpieza y desinfección periódicas.

Limpie con frecuencia la pantalla del monitor, el ratón y el teclado.

Ajuste correctamente el brillo y el contraste del monitor. Asegúrese de usar la modalidad de vídeo recomendada con el GXS-700.

Seguridad y procedimientos de eliminación

PLUS DENTAL S.A.

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

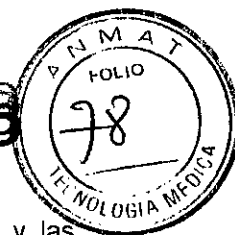
PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

Alicia Sara Sigal
ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTA
MAT N° 11.793.038A



1293



El dispositivo debe instalarse y utilizarse con arreglo a las normativas de seguridad y las instrucciones de uso que se proporcionan en este manual del usuario, para los fines y aplicaciones para los que está destinado.

Las modificaciones o adiciones del GXS-700 debe hacerlas únicamente el personal de Gendex o las personas autorizadas expresamente para este fin por Gendex. Cualquier modificación o adición debe cumplir siempre las normas y las reglas reconocidas generalmente de correcta fabricación.

Seguridad eléctrica

Este producto debe usarse únicamente en salas o en zonas que cumplan las leyes y normativas aplicables para la seguridad eléctrica en instalaciones médicas, por ejemplo, las normas CEI relativas al uso de un terminal de tierra adicional para posibles conexiones. Este dispositivo debe desconectarse siempre de la alimentación antes de la limpieza o desinfección.

El sensor GXS-700 cumple la norma de seguridad CEI 60601-1.

Todos los componentes de TI conectados eléctricamente al sensor GXS-700 deben cumplir la norma CEI 60950-1.

Normalmente, los componentes de TI se colocan FUERA del entorno del paciente. Los componentes de TI colocados DENTRO del entorno del paciente, debido a los requisitos del sitio del cliente, también deben cumplir la norma CEI 60601-1.

La norma CEI 60601-1 define el "Entorno del paciente" como "cualquier volumen en el cual pueda producirse un contacto intencional o no intencional entre un paciente y piezas del equipo electromédico o sistema electromédico, o entre un paciente y otras personas que toquen piezas del equipo electromédico o sistema electromédico".

Compruebe siempre el sensor antes de usarlo.

ADVERTENCIA

No siga usando el GXS-700 si hay un daño visible de la carcasa o el cable del sensor.

Protección contra los rayos X

Las reglas de radiología dental siguen siendo válidas en los sistemas radiográficos digitales. Por favor, siga usando protección para sus pacientes. Como médico, despeje el área inmediata cuando exponga el sensor.

Prevención de la contaminación cruzada

Para ayudar a prevenir la contaminación cruzada entre los pacientes, coloque una barrera higiénica en el sensor para cada paciente nuevo. La barrera higiénica debe cubrir el sensor y por lo menos 7 a 10 cm del cable.

Eliminación del producto

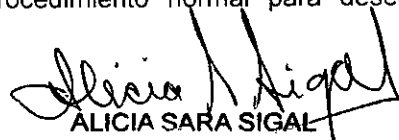
El sensor GXS-700 contiene una pequeña cantidad de plomo, parecido a la lámina de plomo usada en una película radiográfica dental intrabuca. Para más información acerca de la eliminación del producto al final de su vida útil, póngase en contacto con el distribuidor o proveedor.

Prevención de la contaminación ambiental

Elimine las fundas y otros consumibles según el procedimiento normal para desechos biomédicos de la consulta dental.

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