



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

DISPOSICIÓN N° 3462

BUENOS AIRES, 13 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12394/10-9 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3462

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Eurodent, nombre descriptivo Unidad de rayos x y nombre técnico Unidades Radiográficas, Dentales, Extraorales, de acuerdo a lo solicitado, por INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES SACI, 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 38 y 30 a 37 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-1115-20, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 3462

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.

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° 1-47-12394/10-9

DISPOSICIÓN N° 3462

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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°.....**3462**.....

Nombre descriptivo: Unidad de rayos X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-427 - Unidades
Radiográficas, Dentales, Extraorales

Marca del producto médico: Eurodent

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sistema para radiografía panorámica dental.

Modelo/s: X-TREME

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: EURODENT

Lugar/es de elaboración: Via Emilia Levante 482/1, S.L. Sa. Bologna, Bologna,
Italia.

Expediente N° 1-47-12394/10-9

DISPOSICIÓN N° **3462**

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

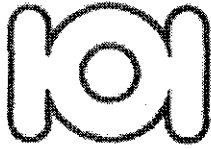


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**3462**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

3462



INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por EURODENT – VIA EMILIA LEVANTE 482/1 – S.L. Sa. BOLONIA - ITALIA
2. Importado por I.O.I. S.A.C.I. M.T. de Alvear 2181 3º - Capital Federal.
3. Producto de uso profesional solamente – EQUIPO DE RAYOS X, Marca: EURODENT, Modelo: X-TREME.
4. Serie Nº
5. Almacenar a temperatura ambiente, al abrigo de la luz directa del sol y de la humedad.
6. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el manual del usuario.
8. Director técnico: Ricardo Marcelo Lencina - M.N. 12786
9. Autorizado por la ANMAT – Registro Nº PM-1115-20
10. Condición de venta:

ENCENDIDO DEL EQUIPO

El aparato se predispone para el funcionamiento, presionando el interruptor situado en la pared lateral de la caja a pared; la luz del pulsador se enciende. En la consola de control la luz testigo se enciende también

POSICIONAMIENTO DEL GENERADOR

El aparato se mueve por un brazo doble articulado y compensado.

POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE

El paciente deberá estar preferentemente sentado en el sillón. Introducir en la boca la película en la posición deseada.

Apoyar el cono del equipo contra la mejilla del paciente. La cabeza tiene rotación vertical y horizontal, como indicado en figura. Dos escalas graduadas indican los ángulos de rotación.

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12786



SELECCIÓN ENTRE DOS GENERADORES

La consola de control permite de mandar dos generadores. A su puesta en marcha el aparato predispone de forma automática para hacer funcionar el generador que se ha encendido.

a) Hay un solo generador, este viene habilitado y la conmutación no es posible. Al pulsar la tecla correspondiente al generador nº 2, la consola emite un pitido.

b) En el caso que ambos generadores son instalados, el teclado se predispone para el funcionamiento del primer generador que viene encendido.

Las teclas 1 y 2 sirven para seleccionar el generador que se quiere utilizar.

La luz testigo encendida en una de las dos teclas indica que ese es el generador predispuesto para el funcionamiento. Al pulsar la tecla cuando el generador correspondiente esta apagado, la consola emite un pitido para señalar que el generador esta deshabilitado.

Si ambos generadores están encendidos, el generador no seleccionado activara un pitido. Esta señal solo se puede quitar apagando el generador.

RADRIOGRAFIA POR PELICULA

La tecla "radiografía por película" predispone el aparato para tomar radiografías mediante película fotográfica. Pulsar la tecla varias veces hasta que su luz testigo permanezca apagada.

RADRIOGRAFIA POR MEDIO DIGITAL (PANTALLA)

La tecla "radiografía por medio digital (pantalla)" predispone además el aparato para tomar radiografías mediante sensor digital. Pulsar la tecla varias veces hasta que la luz testigo permanezca iluminada. Los tiempos de exposición rayos X preprogramados se conforman a las necesidades operativas del medio digital.

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

R. M. LENÓN
FARMACEUTICO
M.N. 12.786



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

3462



PERSONALIZACIÓN DE LOS TIEMPOS DE EXPOSICION

Esta tecla puede ser utilizada, por fin, para obtener tiempos preprogramados según necesidades individuales. Pulsar la tecla varias veces, hasta que su luz testigo quede parpadeando.

Todos los tiempos preprogramados resultaran multiplicados por un coeficiente predefinido y modificable.

El valor del parámetro en prelación es 4,2, es decir que todos los tiempos de exposición (incluso los memorizados para funcionar con una unidad para radiografía digital), van a ser multiplicados por el valor del parámetro. Se varia el parámetro pulsando contemporáneamente las teclas N°1 y N°2 y N3 con respecto al segundo generador). Presionando la tecla N°4, en el display n°5 aparece la indicación "P", mientras que el display N°6 muestra el valor del parámetro registrado. Con las teclas "aumentar/disminuir" se puede lograr el valor deseado.

Presionando la tecla N°1)o N°3 con respecto al segundo generador) se registra el nuevo parámetro.

Mediante las teclas de la consola, se puede seleccionar el diente o el grupo de dientes para radiografiar (utilizando tiempos de emisión rayos X ya programados), según el paciente sea mayor o niño.

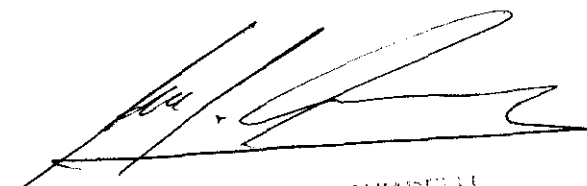
El tiempo correspondiente a la tecla pulsada aparece en el visor a display, y permanece encendido su testigo correspondiente.

Para seleccionar una tecla sin testigo, presionar contemporáneamente las dos teclas adyacentes cuyos testigos permanecerán encendidos.

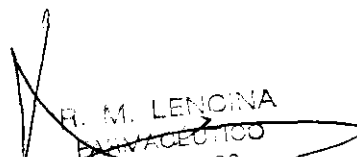
Para cambiar los valores preprogramados, utilizar la tecla de modificación de los tiempos de exposición.

RADIOGRAFIAS BITE-WING

El aparato toma radiografías interproximales (bite-wing) para incisivos y caninos, como también, toma radiografías interproximales para molares y premolares. Al pulsar la tecla, se encenderá su luz testigo.



JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE



R. M. LENCINA
FARMACEUTICO
M.N. 12.786



RADIOGRAFÍAS OCLUSALES

El aparato toma radiografías oclusales mandibulares. Al pulsar la tecla, se encenderá su luz testigo

SELECCIÓN SENSIBILIDAD PELÍCULA

Las teclas "aumento/disminución" permiten predisponer la sensibilidad de la película entre los 9 valores disponibles, según una escala que va desde 1 a 9. El valor de sensibilidad película programado aparecerá en el visor del display colocado sobre la tecla de selección. En el cuadro alegado se indican los valores de los tiempos de exposición, en segundos, con respecto a una tensión de red de 230V/50Hz, en función del diente seleccionado y del nivel de sensibilidad de la película, cuando el aparato este predispuesto para tomar radiografías por película.

En el caso de que el aparato este predispuesto para tomar radiografías por sensor digital, las teclas "aumento/disminución" permiten elegir la sensibilidad del medio digital.

MODIFICACION DE LOS TIEMPOS DE EXPOSICION

Se puede modificar cualquier tiempo de exposición preprogramado mediante las teclas de selección.

El tiempo obtenido aparecerá en el visor del display.

Se puede variar los tiempos de emisión por escalones de 0.02 s cada una, guardándose un mínimo tiempo programable de 0.04s, y un limite máximo de 2s.

El circuito electrónico sincroniza los tiempos entre 0.04 – 0.06s con la frecuencia de red.

El circuito de vigilancia sobre tensión de red compensa los tiempos de exposición según las variaciones de la misma tensión en concreto, el circuito mide su valor del tiempo de exposición programado por un factor dependiente de la tensión medida, según el siguiente esquema:

$195V \leq \text{tensión de red} < 205V$ factor de corrección = 1,32
 $205V \leq \text{tensión de red} \leq 215V$ factor de corrección = 1,13
 $215V < \text{tensión de red} \leq 230V$ factor de corrección = 1

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

R. M. LENORA
M.N. 12.700



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

3462



230V < tensión de red < 235V factor de corrección = 0,91

235V ≤ tensión de red < 245V factor de corrección = 0,83

245V ≤ tensión de red < 255V factor de corrección = 0,75

El tiempo resultante de la multiplicación se redondea con el valor de tiempo múltiplo de 0.02s mas cercano.

TOMA DE LA IMAGEN RADIOGRAFICA

Para tomar la radiografía, mantener presionado el pulsador de ignición, hasta que termine el pitido.

Durante toda la emisión, la luz testigo de emisiones de rayos permanece encendida. Si se suelta el pulsador antes de que haya transcurrido el tiempo programado, la emisión de rayos X cesa inmediatamente, la luz testigo se apaga y queda resonando un pitido intermitente.

Todo el proceso tendrá que ser repetido con una nueva película.

Un temporizador de seguridad vigila sobre el tiempo de emisión de rayos X, y en el caso de que detecte una exposición superior a 3.2s, cesa inmediatamente la emisión y genera una alarma.

Antes de efectuar una segunda radiografía, hay que esperar un rato (desde un Mínimo de 20s hasta un máximo de aproximadamente 2 min. Dependiendo del tiempo de emisión rayos X utilizado), para permitir al aparato de enfriarse. El aparato mismo no podrá funcionar hasta cuando la luz testigo del generador seleccionado no cese de parpadear.


El circulo de vigilancia sobre la tensión de red compensa los tiempos de emisión rayos X en función de las variaciones de la misma tensión (entre 195V y 255V).

APAGADO DEL EQUIPO

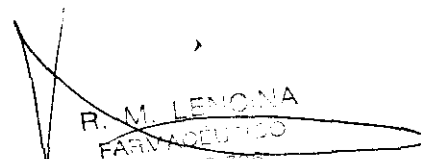
Estando el aparato encendido, presionar el interruptor del generador para apagarlo. Su luz testigo encendido se apagara también.

Al apagarse, el equipo memoriza unos parámetros correspondientes a la última radiografía tomada, y entre ellos:

- Diente o grupo de dientes seleccionados
- Sensibilidad de película programada



JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE



R. M. LENINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.739



- Tipo de medio utilizado (película o sensor digital).

Precauciones

El aparato se ha construido minimizando la probabilidad que la dosis de rayos X suministrada al paciente salga distinta de la que el operador ha predispuesto. Existe además una serie de mensajes de alarma que señalan la presencia de eventuales funcionamientos erróneos.

En el caso de que la imagen radiológica no resulte de buena calidad, aunque los tiempos programados sean apropiados, se aconseja dejar de utilizar el aparato y consultar a su servicio de asistencia técnica autorizado.

En caso de que ocurran problemas de funcionamiento el display señala los mensajes siguientes:

Mensaje	Tipo	Descripción	Que hacer?
A01	3	Falta comunicación entre consola y generador	Informar a la asistencia técnica
AOS	3	Comunicación errónea entre consola y generador	Informar a la asistencia técnica
A1- /A2 -	1	Generador no preparado	Esperar a que este preparado
A1E /A2E	2	Exposición incompleta	Repetir con una radiografía
A1d / A2d	3	Error en los datos en registrados	Programar otra vez el aparato
A1H /A2H	3	Tensión de alimentación demasiado alta (mayor a 255)	Esperar que la tensión se estabilice
A1L /A2L	3	Tensión de alimentación demasiado baja (menor a 195V)	Esperar que la tensión se estabilice
A1P / A2P	2	Avería en circuito de precalentamiento	Informar a la asistencia técnica
A1c /A2c	2	Corriente demasiado baja	Informar a la asistencia técnica
A1t /A2t	2	Prevención de exceso de exposición	Informar a la asistencia técnica

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

R. M. LENONIA
FARMACEUTICO
M.N. 12.788



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

3462



Los primeros mensajes corresponden al circuito de control del generador (o de los generadores), mientras que los sucesivos se refieren al primer generador (cuando el mensaje contiene el numero 1), o al segundo generador (cuando el mensaje contiene el numero 2).

Según el tipo de alarma, ocurren los siguientes funcionamientos:

- 4) La visualización del mensaje permanece mientras que estén presentes las causas que lo generan.
- 5) La visualización del mensaje desaparece al pulsar la tecla de reposición, quedándose sin funcionar el aparato.
- 6) La visualización del mensaje no desaparece al pulsar la tecla de reposición, quedándose sin funcionar el aparato, mientras que permanezcan las causas que han generado el mensaje.

En caso de que la tensión de alimentación sea inferior a 205V o superior a 245V, aunque dentro de las fluctuaciones admisibles, el aparato sigue funcionando, pero significa esta condición de pre-alarma por el parpadeo del display de visualización de los tiempos de exposición del rayo X.

Antes de llamar a la asistencia técnica, pruebe apagar y encender el aparato.

Normas generales de radio protección

Durante la emisión de rayos X, ni el operador ni otras personas deben quedarse junto al paciente. Se recomienda además la utilización de prendas de protección adecuados a la carga suministrada. Durante la activación del generador, el operador tiene que estar en condiciones de comunicar misivamente y verbalmente con el paciente

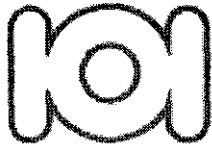
Limpieza de las superficies

Todas las superficies exteriores del aparato se pueden limpiar utilizando un trapo mojado por agua jabonosa.

Para desinfectar, utilizar un desinfectante registrado como presidio medico quirúrgico, con tal que no contenga aldéidas.

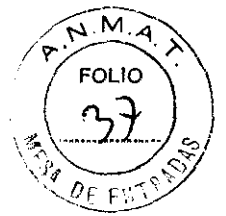
JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

R. M. LENINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.788



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

3462



Formas de presentación

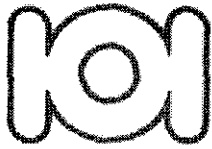
Una unidad con sus accesorios.

Vida útil

10 años.

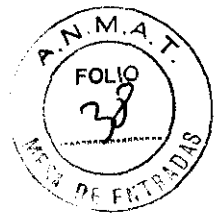
JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

M. LENONA
ABOGADO
M.N. 12 786



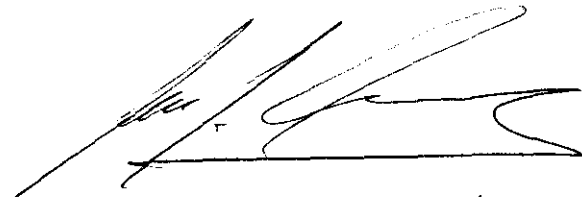
INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

3462

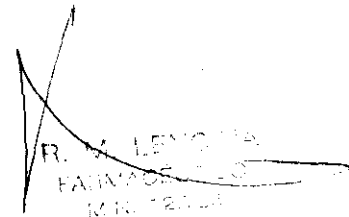


ROTULO

1. Fabricado por EURODENT – VIA EMILIA LEVANTE 482/1 – S.L. Sa. BOLONIA - ITALIA
2. Importado por I.O.I. S.A.C.I. M.T. de Alvear 2181 3º - Capital Federal.
3. Producto de uso profesional solamente – EQUIPO DE RAYOS X, Marca: EURODENT, Modelo: X-TREME.
4. Serie Nº
5. Almacenar a temperatura ambiente, al abrigo de la luz directa del sol y de la humedad.
6. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el manual del usuario.
8. Director técnico: Ricardo Marcelo Lencina - M.N. 12786
9. Autorizado por la ANMAT – Registro Nº PM-1115-20
10. Condición de venta:



JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE



R. M. LENCINA
HABIMOS...
M.N. 12786





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12394/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°....., y de acuerdo a lo solicitado por INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES SACI, 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: Unidad de rayos X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-427 - Unidades Radiográficas, Dentales, Extraorales

Marca del producto médico: Eurodent

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sistema para radiografía panorámica dental.

Modelo/s: X-TREME

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: EURODENT

Lugar/es de elaboración: Via Emilia Levante 482/1, S.L. Sa. Bolonia, Bolonia, Italia.

Se extiende a INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES SACI el Certificado PM-1115-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a 13 MAY 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 3462

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.