



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

DISPOSICION N°

4935

BUENOS AIRES,

03 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5611-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DENTAL MEDRANO 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

En



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

DISPOSICIÓN N°

4 9 3 5

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 DENTIX, nombre descriptivo PELÍCULAS DE RAYOS X y nombre técnico Películas de Rayos X, para Odontología, de acuerdo con lo solicitado por DENTAL MEDRANO 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 64 y 65 a 69 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-235-186, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones

E *1*



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

DISPOSICIÓN Nº

4935

de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-5611-15-3

DISPOSICIÓN Nº

4935

gsch

E

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



4935

03 MAYO 2016

PROYECTO DE RÓTULO

NOMBRE GENÉRICO: PELICULAS DE RAYOS X

MARCA: DENTIX

RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:

FOMA BOHEMIA spol. s.r.o.
Jana Krušinky 1737/6, 50002 Hradec Králové, República Checa

MODELO: XXXX

Importado por: Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
CP (C1425BRL)
Tel: + 54 11 4962 90 00
Fax: + 54 11 4962 12 12

Número de Lote:

LOT

Fecha de Fabricación:



Fecha de Vencimiento:



Cantidad / presentación: XXXX

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-186

Dra. Tatiane de Oliveira
Farmacéutica
Matrícula Nº 16.742

E

ARMANDO S.A.
S. de U. de LITCHECON
S. de U. de LITCHECON
S. de U. de LITCHECON
L. 4.065.467

(Handwritten mark)

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE GENÉRICO: PELICULAS DE RAYOS X

MARCA: DENTIX

RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:

FOMA BOHEMIA spol. s.r.o.

Jana Krušinky 1737/6, 50002 Hradec Králové, República Checa

MODELO: XXXX

Importado por: Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
CP (C1425BRL)

Tel: + 54 11 4962 90 00

Fax: + 54 11 4962 12 12

Número de Lote:

LOT

Fecha de Fabricación:



Fecha de Vencimiento:



Cantidad / presentación: XXXX

Producto de un solo uso

Instrucciones especiales:

Cada paquete de película está protegido con una lámina de plomo en el lado opuesto a la fuente de radiación. Cada película está provista de un punto de relieve situado cerca del borde de la película que sirve como un identificador. Su porción elevada indica el lado orientado hacia la fuente de radiación. Para hacer exposiciones de niños reducir el tiempo de aproximación 33%.

Para hacer exposiciones de parches vacíos reducir el tiempo de exposición por aproximadamente 25% de esa manera se obtiene mejores resultados posibles de todos los cambios necesarios de los parámetros de exposición.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-186



4935

Dr. Tatiane de Oliveira
Farmacéutica
Matrícula N° 16.742

ENTRADA MEDRANO S.A.

MARIA D. de ETCHECOQUI
APODERADA
C.N.L. 4.025.487



4935

Instrucciones para el Uso:

Películas Radiográfica Intraorales

Es posible tratar la **DENTIX D** y **DENTIX E** a mano o en reveladoras automáticas. Se pueden usar baños corrientes para películas dentales para su tratamiento, los mejores resultados se obtienen si se emplean los concentrados líquidos FOMADENT.

Tratamiento mecánico	Tratamiento manual - revelado
4.5-5.0 min / 25 °C	5.0 min / 20°C
	4.0 min / 22°C
	3.5 min / 24 °C
	1.5 min / 28 °C

Valores de exposición de la película DENTIX D
 (Datos exactos para ajustar el aparato de rayos X 50-70 kV y 7-15 mA)
 (Emplee según las recomendaciones del fabricante de dispositivo)

Parámetros de ajuste 65 kV, 8 mA Distancia de foco/película = 20 cm			
Mandíbula superior	Exposiciones	Mandíbula inferior	Exposiciones
Frontal	0,33 s	Frontal	0,28 s
Premolar	0,44 s	Premolar	0,31 s
Molar	0,50 s	Molar	0,33 s

Para hacer exámenes de los niños es necesario reducir la exposición de aprox. 33%.
 En caso de exámenes de lugares vacíos es necesario reducir la exposición de aprox. 25%.
 Para obtener los mejores resultados posibles es necesario incluir todos los cambios de parámetros de exposición (por ej. el tiempo de exposición, mA, kV o los cambios de la distancia foco/película) también en el ajuste de los otros parámetros.
 En máquinas de rayos X con generador CC acortar la exposición de aprox. 33%.

Valores de exposición de la película DENTIX E

Parámetros de ajuste 65 kV, 8 mA Distancia de foco/película = 20 cm			
Mandíbula superior	Exposiciones	Mandíbula inferior	Exposiciones
Frontal	0,18 s	Frontal	0,14 s
Premolar	0,23 s	Premolar	0,14 s
Molar	0,25 s	Molar	0,18 s

Para hacer exámenes de los niños es necesario reducir la exposición de aprox. 33%.
 En caso de exámenes de lugares vacíos es necesario reducir la exposición de aprox. 25%.
 Para obtener los mejores resultados posibles es necesario incluir todos los cambios de parámetros de exposición (por ej. el tiempo de exposición, mA, kV o los cambios de la distancia foco/película) también en el ajuste de los otros parámetros.
 En máquinas de rayos X con generador CC acortar la exposición de aprox. 33%

E

FARMACIA MEDRANO S.A.
Tatiane de Oliveira
 A.D. de ETCHECOM
 APODENADA
 C.N.L. 4.065.487

Tatiane
 Dra. Tatiane de Oliveira
 Farmacéutica
 Matrícula Nº 16.742

cu

La película **DENTIX X-STREAM** se puede tratar manualmente o en un autómata. Para lograr los mejores resultados se recomienda usar las soluciones concentradas FOMADENT, sin embargo, es posible usar cualquier otro tipo de productos químicos de buenas marcas. Es posible tratar la película en tipos generales de autómatas. El resultado depende de duración del ciclo de revelación y de la temperatura configurada.

Tratamiento mecánico	Tratamiento manual - revelado
4.5-5.0 min / 25 °C	5.0 min / 20°C 4.0 min / 22°C 3.5 min / 24 °C 1.5 min / 28 °C
	Tratamiento manual - fijación
	al mínimo 2 min / 15-30°C

Valores de exposición de la película

(Datos exactos de ajuste para aparatos del RTG 50-70 kV y 7-15 mA
Usarlos según recomienda el fabricante de la instalación.)

Parámetros de ajuste 65 kV, 8 mA Distancia de foco/película = 20 cm			
Mandíbula superior	Exposiciones	Mandíbula inferior	Exposiciones
Frontal	0.14 s	Frontal	0.11 s
Premolar	0.18 s	Premolar	0.12 s
Molar	0.20 s	Molar	0.14 s

Para hacer radiografía en niños es necesario acortar la exposición de aprox. 33 %.
Para radiografías de lugares vacíos es necesario acortar la exposición de unos 25 %.
Para alcanzar los mejores resultados hace falta considerar todos los cambios de parámetros de exposición (por ej. tiempo de exposición, mA, kV modificaciones de distancia de foco/película) en la configuración de otros parámetros también.
En máquinas de rayos X con generador CC acortar la exposición de aprox. 33%.

Película radiográfica Extraoral:

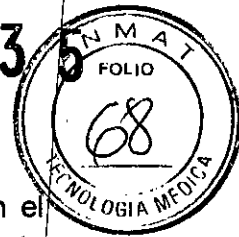
La película se emplea para todas las técnicas extraorales, por ejemplo:

- Tomografía panorámica
- Cefalometría
- Radiografía para el diagnóstico de ortodoncia.

La película está destinada para el empleo en combinación con pantallas reforzadoras que emiten en las zonas ultravioleta y azul del espectro. La película se puede emplear con todas las pantallas reforzadoras estándares de fabricantes renombrados (por ej. AGFA, CAWO, MCI OPTONIX, KODAK, FUJI, etc.) las cuales emiten en las zonas mencionadas del espectro. Para la zona ultravioleta del espectro se pueden emplear por ejemplo las hojas Ultravision Fast Detail (200), Ultravision Rapid (400) para la zona azul las hojas Rarex Blue Fast Detail (400) y Agfa Curix Blue 200 HC o Agfa Curix Blue 400 HC.

S. ENTAL MEDICARIO S.A.
 MARTA D. DE ETCHERRY
 APODERADA
 D.N.I. 4.065.465

Dra. Tatiane de Oliveira
 Farmacéutica
 Matrícula N° 16.742



La película **DENTIX PANORAMIC Azul** se trata en máquinas de revelación con el ciclo de 90 s o más largo, eventualmente a mano y se emplean baños de tratamiento corrientes. Los mejores resultados se obtienen si se emplean el revelador FOMA LP-D y el fijador rápido FOMAFIX + FOMAFIX H en caso de revelación mecánica y el revelador FOMA LP-T y el fijador rápido FOMAFIX en caso de tratamiento manual.

La película **DENTIX PANORAMIC Verde** se trata en máquinas de revelación con el ciclo de 90 s. Los mejores resultados se obtienen si se emplean el revelador FOMA LP-D y el fijador rápido Fomafix + Fomafix H.

La **MEDIX XBU** se trata en reveladoras automáticas con el ciclo de 90 s o más largo, eventualmente a mano en un tanque y se emplean baños de tratamiento corrientes. Los resultados óptimos se obtienen con el revelador FOMA LP-D para el tratamiento mecánico y con el FOMA LP-T para el tratamiento manual.

La **MEDIX XG** se trata en reveladoras automáticas con ciclo de 90 s. Los resultados óptimos se obtienen con el revelador FOMA LP-D y el fijador rápido FOMAFIX+FOMAFIX H.

Indicaciones:

Impresiones de imágenes dentales y óseas.

Composición:

Las hojas individuales están embaladas en una cubierta plástica impermeable a la luz, Este embalaje blando e higiénico facilita el manejo de la película y permite la desinfección del embalaje por medio de desinfectantes corrientes. El producto no es estéril; de acuerdo con las reglas higiénicas tiene que ser aplicado antes y después de uso una desinfección del embalaje individual de la película (cada paquete) según el procedimiento como prescrito para el departamento de la asistencia médica.

En el lado de la película opuesto a una fuente de radiación hay una hoja de apantallar en plomo (en el embalaje se indica como el lado trasero). Para identificar lados de la película tratada sirve un hoyo en el ángulo de la película. El lado en relieve del hoyo indica el lado de radiación.

Precauciones:

Usando y tratando el producto DENTIX se producen residuos de carácter peligroso, por eso es imprescindible asegurar un modo ecológico de su liquidación o entregarlos a ser reciclados. Al manipular los residuos se deben observar las leyes nacionales respectivas.

Tatiane de Oliveira
Dra. Tatiane de Oliveira
Farmacéutica
Matrícula N° 16.742

MARIA D. de ETCHECOIN
MARIA D. de ETCHECOIN
APODERADA
D.N.I. 4.065.465

4935



Clasificación de desechos individuales:

Desechos PVC Reveladores de desecho
Desecho plomo Fijadores de desecho

Contraindicaciones:

No causa ningún peligro especial a la salud o peligro para la seguridad, cuando es utilizado para los propósitos para los cuales fue creado.

Conservación y Almacenamiento:

Es necesario almacenar en su embalaje de origen y en un lugar frío (temperaturas de hasta 10 – 21°C, humedad relativa de 40 – 60%), fuera de alcance de vapores, gases nocivos y de radiación de rayos X y de otra radiación ionizante. En caso de un almacenamiento de largo plazo se recomienda almacenar la película en un refrigerador. Antes de su empleo hace falta hacer calentar la película en el embalaje intacto por 2-4 horas a la temperatura ambiente.

PROTEJA ESTAS INSTRUCCIONES DE USO Y EL ROTULADO, Y CONSÉRVELO EN BUEN ESTADO.

E

ENRIQUE MEDRANO S.A.
[Signature]
MARIA D. de ETCHECOIN
APODERADA
D.N.L. 4.035.487

[Signature]
Dra. Tatiane de Oliveira
Farmacéutica
Matrícula Nº 16.742

[Handwritten mark]



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5611-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4935**, y de acuerdo con lo solicitado por DENTAL MEDRANO 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: PELÍCULAS DE RAYOS X.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-482 - Películas de Rayos X, para Odontología.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Películas radiográficas intraorales incluyendo la opción de autorevelado y películas radiográficas extraorales.

Modelo/s: Dentix D Película RTG.

Dentix E Película RTG.

Dentix X-Stream Película RTG.

DENTIX PANORAMIC Azul Película RTG.

DENTIX PANORAMIC Verde Película RTG.

MEDIX XBU Película RTG.

E *7*

MEDIX XG Película RTG.

Período de vida útil: 24 meses a partir de la fecha de fabricación.

Forma/s de presentación: Paquetes por 100 o 150 unidades.

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

Nombre del Fabricante: FOMA BOHEMIA spol, s.r.o.

Lugar/es de elaboración: Jana Krušinky 1737/6, 50002 Hradec Králové,
República Checa.

Se extiende a DENTAL MEDRANO S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM-235-186, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 MAYO 2016**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4935



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.