



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N°

6644

BUENOS AIRES, 31 OCT. 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-23760/12-4 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 de 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.



DISPOSICIÓN N.º 6644

Ministerio de Salud

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

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 AGFA, nombre descriptivo Placas radiográficas de uso Odontológico y nombre técnico Películas de rayos X-placas, de acuerdo 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 66 y 67 a 73 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-1098-171, 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 Nº

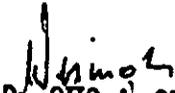
6644

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. Inscribese 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.

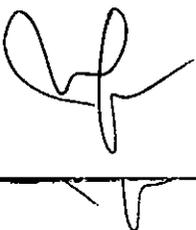
Expediente Nº 1-47-23760/12-4

DISPOSICIÓN Nº


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



6644





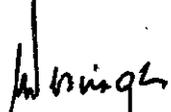
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....

 **6644**


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



6644



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

Fabricado por: AGFA-GEVAERT N.V., Septestraat 27, B-2640 Mortsel, Bélgica

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

Placas radiográficas de uso odontológico

MODELO: Dentus M2 Comfort, Dentus E- Speed

NÚMERO DE LOTE: xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Responsable Técnico: Farm. Alicia Sara Sigal MN 11793

- Temperatura de almacenamiento: no exponer a temperaturas extremas
- No exponer a la luz solar directa
- Conservar en lugar seco

Contenido de cada producto y presentación: XX

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Autorizado por la ANMAT PM-1098-171

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



6644



Sumario de manual de instrucciones (ANEXO IIIC Dispo. 2318/02)

Fabricado por: AGFA-GEVAERT N.V., Septestraat 27, B-2640 Mortsel, Bélgica

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

Placas radiográficas de uso odontológico

MODELO: Dentus M2 Comfort, Dentus E- Speed

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Responsable Técnico: Farm. Alicia Sara Sigal MN 11793

- Temperatura de almacenamiento: no exponer a temperaturas extremas
- No exponer a la luz solar directa
- Conservar en lugar seco

Contenido de cada producto y presentación: XX

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Autorizado por la ANMAT PM-1098-171

1.1 Descripción

La película de rayos X Agfa Dentus M2 Comfort y E speed es una película de alta sensibilidad especial para rayos X y de desarrollo inmediato. Cada película viene en una envoltura de plástico sellada, estanca a la luz, para ser usada a la luz del día. Para revelar y fijar la película se debe sacarla de la envoltura de plástico dentro de un ambiente oscuro.

Agfa Dentus es una película de rayos, designada para ser usada en todas las máquinas de rayos X disponibles en el mercado. Comparada con otras películas, su alto grado de sensibilidad para el bajo espectro de ondas de rayos X resulta en menor tiempo de cambio y lugares de menor radiación hacia el paciente mientras garantiza el criterio de seguridad loggable hasta ahora con películas de clase D. En adición a estas características excepcionales, como un mínimo de niebla de fondo, alto grado de nitidez, grano fino y alto grado de contraste, la película es muy estable para el trabajo de develado. Puede ser procesada en sistemas de tanques manuales como en máquinas de manejo semi o totalmente automáticos usando un mínimo total de tiempo de procesamiento de 4 minutos.

Se logra una muy homogénea imagen impresa resultado de un grano extremadamente fino en una distribución pareja especial, lo que particularmente excepcional en el campo de endodoncia debido a la extrema resolución de los detalles finos.

PLUS DENTAL S.A

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

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA



6644



1.2 Datos técnicos

Formato de película: 50 mm x 70 mm

Tiempo de preparación (revelado, fijación, lavado): aprox. 20 min.

Temperatura óptima de revelado: 20°C

Preparación:

Adicionalmente se requiere:

1 líquido de revelado

1 Reveladora manual

- Destornille el tanque de revelado y retire la parte superior de la espiral.

- Ponga el resto de los componentes del tanque de revelado y la película de rayos X con envoltura en la reveladora manual y luego ciérrela.

- En la reveladora manual desgarre la botella de plástico negra, levante el papel negro solapante y saque la película de rayos X.

- Desplace la película de rayos X en la espiral hasta que quede aprisionada.

- Coloque la espiral con eje hueco en el tanque de revelado y enrosque la tapa cuidadosamente.

- Abra la reveladora manual y saque el tanque de revelado enroscado (el procedimiento posterior puede ser realizado ahora a plena luz del día).

Revelado

Adicionalmente se requiere:

1 revelador para película de rayos X

1 recipiente para revelador (500 ml)

Tiempo de preparación: 4 min. a 20 °C

Disuelva 125 ml de concentrado revelador en 375 ml de agua.

- Llene aprox. 350 ml de revelador en el tanque de revelado y cierre el tanque con la tapa roja.

- Balancee el tanque por 4 minutos en un sumidero.

- Abra la tapa roja y evacue el revelador hacia un recipiente.

- Lave el tanque de revelado, la tapa roja y la película con agua fría.

Nota: el revelador disuelto tiene un tiempo de uso bastante limitado (un par de semanas) porque se oxida a causa del oxígeno del aire. El concentrado del revelador se puede conservar por bastante tiempo (varios años).

Fijación:

Adicionalmente se requiere:

1 fijador para película de rayos X

1 recipiente para fijador (500 ml)

Tiempo de preparación: 5 min. a 20 °C

- Disuelva 125 ml de concentrado de fijador en 375 ml de agua.

- Llene aprox. 350 ml de fijador en el tanque de revelado y cierre el tanque con la tapa roja.

- Balancea el tanque de vez en cuando por lo menos durante 5 minutos.

- Abra la tapa roja y evacue el fijador hacia un recipiente.

Nota: el fijador disuelto y el concentrado se conservan casi indefinidamente en buen estado.

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 S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - USA



6644



Lavado final

- Lave lentamente la película de rayos X por aprox. 10 minutos bajo agua corriente y luego séquela

Deben tenerse en cuenta los requisitos indicados en la norma DIN 6868 parte 55

Muy baja sensibilidad espectral en el rango visible de banda ancha comenzando de 500 nm, muy ventajoso para el trabajo de proceso en el cuarto oscuro.

Todas las lámparas con luz radiante de ancho de banda desde 500 nm con su correspondiente intensidad de emisión (deben tenerse en cuenta las reflexiones de la pared, techo o tamaño de la habitación)

La iluminación del cuarto oscuro con lámparas de vapor de sodio o mercurio o similares. Lámparas del cuarto oscuro equipadas con filtros de seguridad de verde, rojo, naranja-rojo o amarillo en serie.

Cuando el sistema es equipado con lámparas que incluyen tubos incandescentes, se debe tener en cuenta una distancia mínima de 0.90 m de la superficie de trabajo.

PROCESO

Dentus puede usarse en todos los sistemas de proceso que aseguren un mínimo de tiempo como el requerido para las películas intraorales.

La muy baja sensibilidad a la luz del Dentus en el espectro de banda ancha permite que el trabajo del proceso se realice en cuartos oscuros relativamente iluminados (ver seguridad del cuarto oscuro.).

Se pueden utilizar los siguientes sistemas de procesamiento:

Maquinas de largo tiempo de procesado; el tiempo de develado total depende del tipo de maquina a usar, ej.: 4 minutos, 6 minutos o más.

Develado de películas mediante tanques mecanizados con transporte automático de películas y temperatura constante; tiempo de develado depende del tipo de máquina a usar.

Proceso manual de películas en tanques o bandejas; se recomienda un tiempo de develado de 5 minutos a 20°C.

PROCESO MECANICO FOTOQUIMICO

Para garantizar resultados constantes en la calidad de la imagen durante el proceso en máquinas totalmente automáticas o semi automática, no se debe cambiar al azar el seteo de temperaturas y los valores de generación.

PLUS DENTAL PLUS DENTAL S.A.

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

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA



6644



Para maquinas sin regeneración automática del baño de revelado o baños de solución fijadora, es muy importa asegurarse que los baños se renuevan en forma regular. La capacidad funcional del desarrollados depende del promedio de desarrollo de la película, el tiempo de exposición y el estado de oxidación.
La usabilidad y actividad del baño de fijador decrece con el aumento del contenido de plata de la solución y también depende del promedio de desarrollo del film y del grado de ensuciamiento causado por la contaminación de la solución reveladora.

PROCESO MANUAL O EN TANQUE

Para la preparación de las soluciones, incluyendo el grado de dilución de las soluciones a la temperatura apropiada de trabajo y para el tiempo de revelado o fijado, se deben tener en cuenta las instrucciones especificadas por el fabricante de los químicos.

La siguiente tabla provee de recomendaciones para la correcta combinación de tiempo de develado y tiempo de procesado. Los valores de 20°C/5min representan la combinación más ventajosa para un optimo resultado (también ver la explicación siguiente).

Temperatura °C	16	18	20	22	24	26
Tiempo de revelado en minutos	8	6	5	4	3 ½	3

El período de fijado debería ser aproximadamente el doble del tiempo de enjuague; al menos dos minutos.

Para la calidad de archivado requerido, las películas deben ser lavadas en agua corriente a una temperatura de 18-22 °C por un período mínimo de 10 minutos (se debe tener en cuenta la dureza del agua).

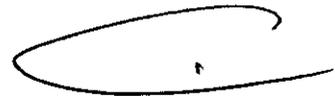
Efectos de la temperatura del baño y el tiempo de revelado

Cada revelador tiene un rango de trabajo específico. Por esta razón, la temperatura específica y los datos de tiempo están disponibles para cada sistema de procesado. Temperaturas bajas o tiempos cortos resultan en el ennegrecimiento, pérdida de sensibilidad incluyendo reducción de contraste. Altas temperaturas y tiempos extensos resultan en un aumento de la densidad global y niebla.

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

Alicia Sara Sigal
ALICIA SARA SIGAL
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

			Standard time / temperature of the system			
-6°	-4°	-2°	°C temperature	+ 2°	+4°	+6°
←	→			→		→
lower	log sensitivity contrast		optimum result	log sensitivity contrast density		higher
←	→		t developing time	→		→
-30%	-20%	-10%		+ 10%	+ 20%	+ 30%

(Relación entre propiedades sensiométricas entre tiempo de desarrollo y temperatura de desarrollo)
La representación se aplica básicamente a todas las películas de rayos X y sistemas de procesamiento.

Composición:

Las placas radiográficas Dentus tienen una base de tereftalado polietileno azul 168 µm (10-40 por ciento en peso), recubierto en ambas caras con una capa consistente de aproximadamente gelatina (1-10 por ciento en peso) y de cristales de haluro de plata sensibles a la luz (sobre 23g/m² de nitrato de plata es introducido a la capa).

Con el propósito de proveer las propiedades físicas y sensiométricas deseadas, cantidades relativamente pequeñas de otros componentes, como por ejemplo colorantes y partículas acompañantes, etc, pueden ser adicionadas al producto.

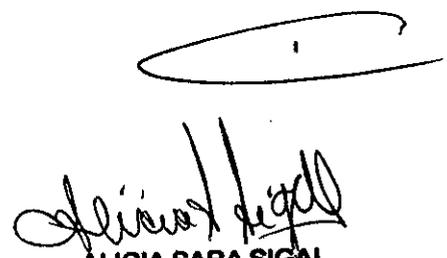
En el proceso de una película fotográfica negativa blanco/negro, el haluro de plata se convierte en plata metálica en las áreas expuestas de la película, mientras que en las áreas no expuestas, el haluro de plata es removido de la película en el baño de fijación.

Indicación, finalidad al que se destina el PM: placas radiográficas Dentus

Para todas las técnicas radiográficas odontológicas

Áreas de aplicación:

- Radiografías periapicales en diversas técnicas:
- En el campo de endodoncia
- Radiografías para cirugías orales u operaciones ortodoncias
- Radiografías para radiogramas de boca entera



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 S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE



6644



Radiografía de mordida de aleta como medidas controladas del área de la corona y para detección de caries.
Radiografías oclusales.

**Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM:
placas radiográficas Dentus**

1. Precauciones y aclaraciones de uso:

- 1.1 General: Debido a que esta película de exposición directa es empaquetada individualmente y como su empaque individual es una parte de un producto sólido, no causa ningún peligro especial a la salud o peligro para la seguridad, cuando es utilizado para los propósitos para los cuales fue creado.
- 1.2 Aspectos de salud: Con respecto a la salud y aspectos de seguridad relacionados a los productos usados para el proceso fotoquímico de la película, hay que referirse a la Hoja de Seguridad de los productos de líquidos para revelado
- 1.3 Peligro de incendio y medios de extinción de fuego:
 - 1.3.1 La base está hecha de tereftalato de polietileno y procura las especificaciones de "Películas de Seguridad" descritas en ISO 18906.2000. Las películas de seguridad pasan el test de tiempo de ignición cuando el tiempo de ignición es ≥ 10 min. Pasan el test de tiempo de quemado cuando el tiempo de quemado es > 45 seg para un grosor de película de ≥ 0.08 mm o cuando el tiempo de quemado es > 30 seg. para un grosor de película de ≥ 0.08 mm. La naturaleza de los productos de la combustión depende de las características físicas del proceso de quemado y del grado de combustión, mediante el cual diferentes gases pueden ser generados, como por ejemplo vapor de agua, dióxido de carbono, monóxido de carbono y pequeñas concentraciones de productos degradados orgánicos e inorgánicos.
 - 1.3.2 Combustión de película no revelada puede llevar a la formación de gases peligrosos (por ejemplo, compuestos halógenos); la naturaleza y cantidad de dichos gases dependen de las condiciones particulares del proceso de combustión.
 - 1.3.3 La película revelada ya no contiene ningún compuesto de haluro de plata. En el caso de fuego, se liberarán principalmente los mismos tipos de gases que con la película base.

Medio de extinción de fuego: Spray con agua, dióxido de carbono, polvo o espuma extinguidora.

2. Eliminación de residuos

Las regulaciones sobre disposiciones de residuos puede variar de un país a otro. Por favor consultar con las regulaciones locales.
En muchos países las películas fotográficas son consideradas como desechos industriales y consecuentemente no se permite su disposición como desecho doméstico.
Recomendamos que la disposición de los residuos de películas fotográficas sean realizadas por una compañía licenciada al respecto para recuperación de plata. El desecho de películas fotográficas se hace a través de incineración.

Producto de un solo uso no reutilizar.

3. Transporte y regulación de etiquetado:

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 S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE


ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA



**PLUS
DENTAL**

6644



El etiquetado del producto cumple con los requerimientos legales para productos médicos
El producto no es peligroso con respecto a regulaciones de transporte.

Condiciones de almacenamiento:

No almacenarse a una temperatura extremas, no exponer a la luz solar directa, evitar humedad excesiva

PLUS DENTAL S.A.

**ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE**

Alicia Sara Sigal
**ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT Nº 11.793 - UBA**

[Handwritten signature]

PLUS DENTAL S.A

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23760/12-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6644** y 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: Placas radiográficas de uso Odontológico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI-14-481- Películas de rayos X-placas.

Marca del producto médico: AGFA.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Radiografías periapicales en diversas técnicas: En el campo de endodoncia, Radiografías para cirugías orales u operaciones ortodoncias, Radiografías para radiogramas de boca entera, Radiografías de mordida de aleta como medidas controladas del área de la corona y para detección de caries. Radiografías Oclusales.

Modelo/s: Dentus M2 comfort, Dentus E-Speed.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: AGFA-GEVAERT N.V.

Lugar/es de elaboración: Septestraat 27, B-2640 Mortsel, Bélgica.

..//

Se extiende a Plus Dental S.A. el Certificado PM-1098-171 en la Ciudad de Buenos Aires, a
..... 31 OCT 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



6644


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