



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7 189

BUENOS AIRES, 08 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002127-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES S.A.C.I. 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° 7 189

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Myray, nombre descriptivo Sistema intraorales dentales y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales, Dentales, de acuerdo con lo solicitado por INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I., 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 83 y 84 a 93 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1115-34, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7 189

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

Expediente N° 1-47-3110-002127-15-3

DISPOSICIÓN N° 7 189

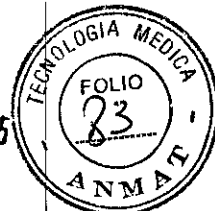
VC

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

7 18 9 08 SEP 2015



PROYECTO DE ROTULO

1. Elaborado por: Cefla s.c. – Cefla Dental Group, 40026 Imola (BO), Via bicocca 14/c, Italia.
2. **Importado por:** INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I. M.T. de Alvear 2181 3º y en Carlos Berg 3492/94, CABA **Sistemas intraorales dentales, Marca: Myray**
Modelos: --
3. Serie Nº.:
4. Ver instrucciones de uso en el Manual del Usuario
5. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Manual del usuario
6. Condiciones de almacenaje
 - Temperatura de 10 a 40°C; humedad relativa desde el 30 al 90% sin condensación; presión atmosférica de 700 a 1060 hPa;
 - Temperatura de almacenamiento: -15°C a +70°C;
7. Director técnico: Ricardo Marcelo Lencina - M.N. 12786
8. Autorizado por la ANMAT – PM-1115-34
9. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

IOI S.A.C.I.

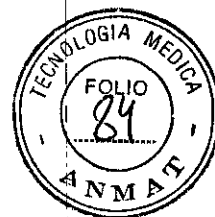
JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.786



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

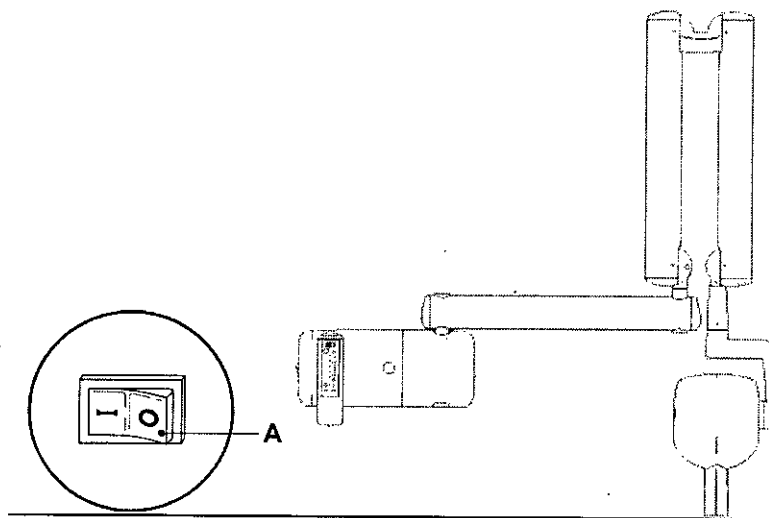
7 18 9



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Elaborado por: Cefla s.c. – Cefla Dental Group, 40026 Imola (BO), Via bicocca 14/c, Italia.
2. Importado por: INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES S.A.C.I. M.T. de Alvear 2181 3º y en Carlos Berg 3492/94, CABA.
3. Sistemas intraorales dentales, Marca: Myray
4. Modelos: --
5. Serie Nº.:
6. Ver instrucciones de uso en el Manual del Usuario
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Manual del usuario
8. Condiciones de almacenaje
 - Temperatura de 10 a 40°C; humedad relativa desde el 30 al 90% sin condensación; presión atmosférica de 700 a 1060 hPa;
 - Temperatura de almacenamiento: -15°C a +70°C;
9. Director técnico: Ricardo Marcelo Lencina - M.N. 12786
10. Autorizado por la ANMAT – PM-1115-34
11. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Funcionamiento



IOI S.A.C.I.

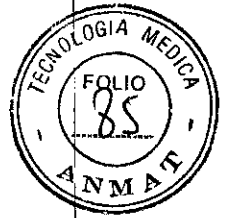
JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.786



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

7 189



La iluminación del interruptor indica que la central está alimentada.

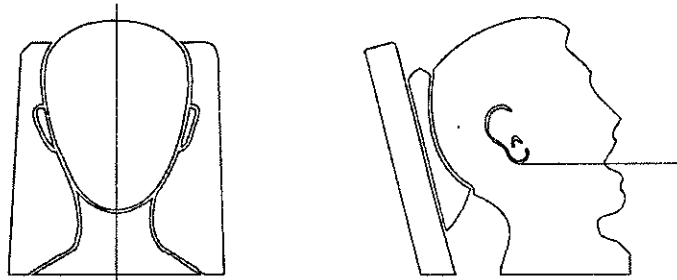
A cada encendido el aparato efectúa un test de funcionamiento que dura algunos segundos.

Durante esta fase todos los indicadores de señalización se enciende y la pantalla indica 8.88 durante 5 segundos; al finalizar todos los test aparecerán tres guiones: esto significa que el aparato está listo para funcionar.

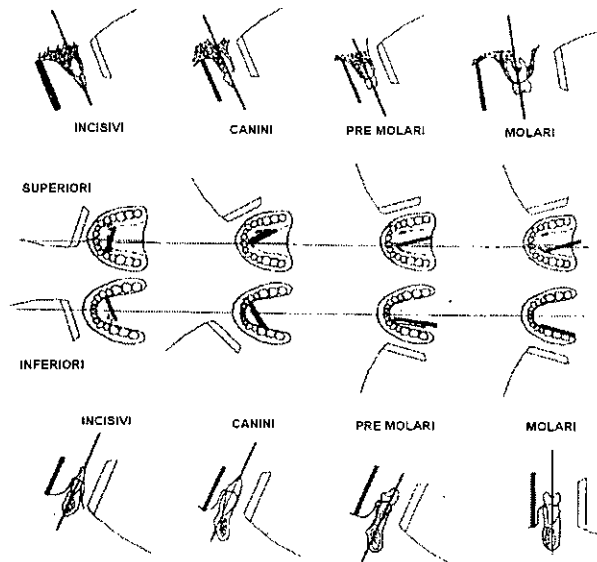
NOTA:

No se pueden realizar radiografías antes de que aparezcan los tres guiones en la pantalla. 3.2. Colocación del paciente y de la placa o sensor

Colocación del paciente

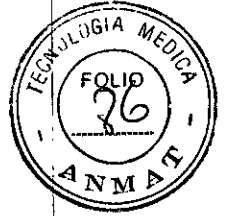
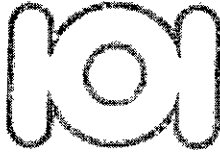


Técnica de paralelismo



IOI S.A.C.I.
JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.783



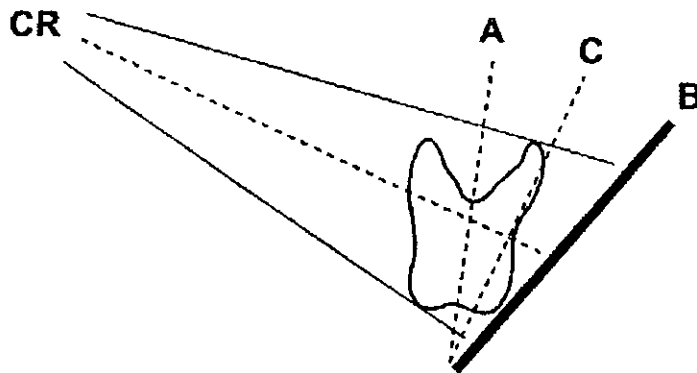
El eje de emisiones de los rayos es perpendicular a la película (o al sensor) que, a su vez, es paralela al eje a lo largo del diente.

De esta manera la proyección de la imagen del diente sobre la película sufrirá una única deformación debida a la divergencia de los rayos respecto al punto focal.

Aconsejamos que la película esté la más cerca posible del elemento al que se debe hacer la radiografía para evitar distorsiones dimensionales debidas a la divergencia de los rayos.

El aumento radiográfico puede alcanzar incluso el 15%.

Técnica de la bisectriz



Referencias a la figura

CR = rayo central

A = eje longitudinal del diente

B = plano de la película

C = bisectriz del ángulo virtual.

El eje de emisión de los rayos es perpendicular a la bisectriz del ángulo formado por la película (o al sensor) y por el eje a lo largo del diente.

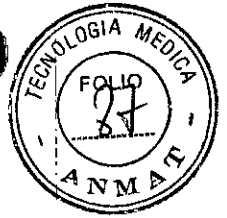
De esta manera la proyección de la imagen del diente sobre la película tenderá a ser compensada en la dimensión.

La alteración debida a la distancia diferente de los diferentes puntos es normalmente aceptable.

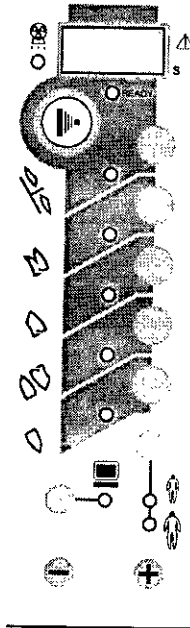
IOI S.A.C.I.

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

ING. ROO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.753



Selección del tiempo de exposición y de disparo



Para establecer el tiempo de irradiación es necesario realizar las operaciones siguientes:

- Pulsen la tecla correspondiente al tipo de elemento dental (ej. **A**). Se enciende el led (**1**) relativo al pulsador pulsado. La pantalla (**2**) indica el tiempo de exposición en segundos. Transcurrida una pausa de dos segundos, se indicará, durante un segundo, la sensibilidad de la película (F 1-9 / S 1-9).
- Seleccionen la corporatura del paciente con el pulsador correspondiente (**B**):
 - niño (led **3** encendido),
 - adulto (led **4** encendido).
- Si se usa un sensor digital pulsen el pulsador relativo (**C**). En este caso el led (**7**) se enciende y el tiempo de exposición queda reducido aproximadamente del 80%.
- Seleccionen la sensibilidad mediante los pulsadores "aumentar" (**D**) e "disminuir" (**E**).

Usando estas teclas la pantalla (**5**) visualizará el tiempo modificado durante dos segundos y a continuación mostrará durante un segundo la nueva sensibilidad de la película.

IOI S.A.C.I.

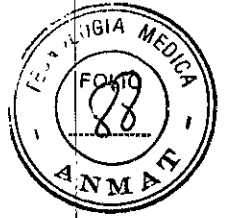
JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
TEL. 12703



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

7.89



¡ATENCIÓN!

Cuando se enciende el led verde Ready (5) indica que el aparato está listo para la emisión. La habilitación tiene una duración de 30 segundos, una vez transcurridos los cuales, si no se acciona la emisión de los rayos, se desactiva la central (el led READY se apaga). El led de la última selección efectuada parpadeará durante 15 minutos para indicar la configuración anterior.

Transcurridos 15 minutos de inactividad la unidad se coloca en modalidad a bajo consumo, las cifras y los led se apagan. Cuando se deba realizar otra radiografía es suficiente configurar el tipo de elemento dental apretando el pulsador correspondiente; el tipo de corporatura y la sensibilidad de la película serán las memorizadas anteriormente. La unidad quedará inmediatamente lista para el uso.

- Aléjense del generador colocándose en dirección opuesta a la emisión de los rayos.

Pulsen el pulsador de emisión de rayos (F) y manténgalo pulsado hasta que concluya la emisión. El led (6) de emisión y una señal acústica estarán activos durante todo el tiempo de la exposición.

¡ATENCIÓN!

El pulsador de rayos debe mantenerse pulsado durante toda la exposición.

Si se soltase, se interrumpirá la exposición ya parecerá un mensaje de error (E01). La calidad de la radiografía podrá resultar alterada.

NOTA:

El tipo de toma, la corporatura del paciente, la modalidad película/sensor digital, la sensibilidad de la película seleccionados serán memorizados en la centralina y se volverán a proponer en el disparo sucesivo.

IOI S.A.C.I.

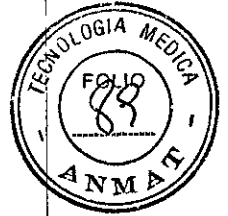
JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

DR. ROSSO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
E.N. 12.723



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

7 189



NOTA:

Si no se desea la memorización automática de la sensibilidad de la película / sensor digital, ponerse en contacto con la asistencia técnica.

Anomalías y mensajes de funcionamiento incorrecto

Ningún encendido.

Controlen en qué posición se encuentra el interruptor general o el interruptor de llave de seguridad de la instalación eléctrica.

Verifiquen en qué posición se encuentra el interruptor colocado debajo de la central.

Si el problema persiste pónganse en contacto con el Dpto. de Asistencia Técnica.

Ninguna emisión de rayos.

El generador se está enfriando, esperen hasta que aparezca la señal "ready".

Existen varias anomalías que pueden impedir el funcionamiento del aparato.

En el palmar aparece un mensaje de error (por ejemplo E01) que permite a la Asistencia Técnica comprender en qué punto de la máquina se ha verificado la avería y, por lo tanto, deberá señalarse.

Para resetear un error pulsen un pulsador cualquiera.

E01 Pulsador de emisión de los rayos soltado anticipadamente.

Mantengan pulsado el pulsador de emisión de los rayos mientras dure la radiografía. Por razones de seguridad, el soltarlo anticipadamente, interrumpe inmediatamente la emisión antes de que haya transcurrido el tiempo establecido. La radiografía realizada podría ser subexpuesta.

E02 Anomalía momentánea en la frecuencia de red.

La central ha detectado un problema de suministro en la red de alimentación que podría alterar el funcionamiento del aparato radiográfico. Si el suministro de la corriente se realiza a través de un grupo de continuidad verifiquen el funcionamiento.

E03 Error interno en el circuito zero crossing.

Apaguen y vuelvan a encender el aparato; si persistiese, llamen a la Asistencia Técnica.

E04 La corriente de red supera el límite máximo (más del 10%).

Apaguen y vuelvan a encender el aparato; si persistiese, llamen a la Asistencia Técnica.

E05 La corriente de red no alcanza el límite máximo (más del 10%).

Apaguen y vuelvan a encender el aparato; si persistiese, llamen a la Asistencia Técnica.

IOI SACI

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
L.R. 12.2.03



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

7 189



¡ATENCIÓN!

El aparato ha sido proyectado para efectuar radiografías con una variación máxima de la corriente de red del $\pm 10\%$. En caso de que se superasen estos límites el aparato se bloquea, ya que la compensación del tiempo de emisión de los rayos para superar la caída de corriente se vuelve excesiva.

Si este inconveniente se repitiese a menudo, por ejemplo a horas fijas del día, se aconseja controlar la propia instalación eléctrica a un electricista. De hecho, un cable de diámetro insuficiente de alimentación desde la red al aparato radiográfico puede originar, incluso en presencia de una alimentación de red adecuada, al bloqueo mencionado.

E09 Generador desconectado o interrumpido.

Apaguen y vuelvan a encender el aparato; si persistiese, llamen a la Asistencia Técnica.

E10 Generador en cortocircuito o con conexiones línea-neutro invertidos.

Apaguen y vuelvan a encender el aparato; si persistiese, llamen a la Asistencia Técnica.

E11 Error interno en el circuito de potencia.

Apaguen y vuelvan a encender el aparato; si persistiese, llamen a la Asistencia Técnica.

E14 Error interno en el circuito de control.

Apaguen y vuelvan a encender el aparato; si persistiese, llamen a la Asistencia Técnica.

E15 Error interno en el circuito de lectura de la corriente de red.

Apaguen y vuelvan a encender el aparato; si persistiese la anomalía, llamen a la Asistencia Técnica.

E30 Problema de comunicación entre base y palmar de mando.

Controlar la integridad del cable de espiral.

Apaguen y vuelvan a encender el aparato; si persistiese la anomalía, llamen a la Asistencia Técnica.

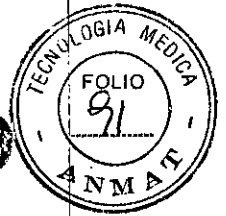
EEE Error interno en la instalación de control o de mando.

Apaguen y vuelvan a encender el aparato; si persistiese la anomalía, llamen a la Asistencia Técnica.

IOL S.A.C.I.

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
C.N. 12.736



Mantenimiento periódico

¡ATENCIÓN!

Sólo personal calificado o técnico auto-rizado por el fabricante podrán realizar intervenciones técnicas en el aparato.

El usuario tiene la responsabilidad de que el técnico autorizado realice el mantenimiento periódico de prevención por lo menos cada 2 años.

Las modalidades del mantenimiento se especifican en el Manual de Servicio Técnico que poseen los Técnicos Autorizados.

Limpieza y desinfección

El aparato radiográfico puede constituir un medio de transmisión de infección entre paciente y paciente.

Por ello se aconseja de desinfectarlo minuciosamente todos los días al final de su utilización.

En caso de que se usen los sensores digitales de rayos X, se aconseja usarlos siempre cubiertos con la protección higiénica monouso.

Para la desinfección del radiográfico, utilizar papel suave desechable, evitando la utilización de sustancias corrosivas y evitando la inmersión en cualquier líquido.

• **Etanol al 96%.**

Concentración: máximo 30 g. por cada 100 g. de desinfectante.

• **Propanol.**

Concentración: máximo 20 g. por cada 100 g. de desinfectante.

• **Combinación de etanol y propanol:**

Concentración: la combinación de los dos debe ser como máximo 40 g. por cada 100 g. de desinfectante.

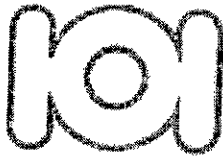
Se han efectuado, sin consecuencias negativas, pruebas de compatibilidad entre los plásticos y los productos siguientes:

- Incidin Spezial (Henkel Ecolab).
- Omnizid (Omnident).
- Plastisept (ALPRO) (no tuberculicida puesto que es un producto de base no alcohólica).
- Virkon (DuPont)
- Green & Clean SK (Metasys) (no tuberculicida puesto que es un producto de base no alcohólica)

IOI SACI

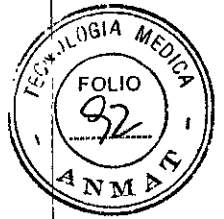
JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

C. M. LENCINA
OPERADOR TÉCNICO
N.º 12.703



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

7 189



¡ATENCIÓN!

- No utilizar productos que contengan alcohol isopropílico (2-propanol, isopropanol).
- No utilizar productos que contengan hipoclorito de sodio (lejía).
- No utilizar productos que contengan fenoles.
- No pulverice el producto elegido directamente sobre las superficies del aparato.
- No combine los productos arriba indicados entre ellos ni con líquidos distintos.
- Los productos deben utilizarse respetando las disposiciones facilitadas por el fabricante.

Instrucciones para la limpieza y la desinfección.

Para la limpieza y la desinfección utilizar papel desechable blando, no abrasivo, o bien gasa estéril. Se desaconseja usar trapos u otros materiales reutilizables.

¡ATENCIÓN!

- Se recomienda apagar el equipo antes de llevar a cabo las operaciones de limpieza y desinfección de las partes externas.
- Tire los materiales utilizados para la limpieza y la desinfección al terminar la operación.

Eliminación definitiva del aparato

- De acuerdo con las Directivas 2002/95/EC, 2002/96/EC y 20003/108/EC, correspondientes a la reducción del uso de sustancias peligrosas en los equipos eléctricos y electrónicos así como, a la eliminación de los desechos, es obligatorio no eliminar éstos últimos como desechos urbanos, sino efectuando su recogida separada.
- Al momento de la compra de un nuevo equipo de tipo equivalente, el equipo que ha llegado a fin de vida, deberá devolverse al revendedor para la eliminación.
- Con relación a su reutilización, reciclaje y a otras formas de recuperación de los desechos mencionados, el productor desarrolla las funciones definidas por cada Legislación Nacional.
- La recogida diferenciada correcta para la sucesiva utilización del equipo en desuso para su reciclaje, tratamiento y eliminación ambientalmente compatible, contribuye a evitar posibles efectos negativos para el ambiente y para la salud y favorece el reciclaje de los materiales de los que está compuesto el equipo.
- El símbolo del contenedor de basuras barrado, que se encuentra en el equipo, indica que el producto, al final de su vida, debe recogerse separadamente de los demás desechos.

¡ATENCIÓN!

La eliminación no autorizada del producto comportará la aplicación de sanciones definidas por cada Legislación Nacional.

IOI-SACI

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.753



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

7 18 9



Compensación de los tiempos en función de la fluctuación de la corriente de red

Compensación de los tiempos en función de la fluctuación de la corriente de red La central compensa automáticamente la variación de dosis debida a las variaciones de la corriente de red variando el tiempo de emisión de rayos establecido.

El tiempo efectivo realizado se visualiza en la pantalla durante la fase de emisión.

•Campo de variación de la corriente:

230 \pm 10%.

•Corrección del tiempo establecido:

da +34% a -20%.

¡ATENCIÓN!

En caso de que la variación de la corriente de red sea mayor del \pm 10% respecto a la corriente nominal de funcionamiento el aparato no emitirá algún tipo de radiación (no será posible realizar la radiografía) y señalará un mensaje de error (E04 o E05).

IOI S.A.C.I.

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.036



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002127-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7189 y de acuerdo con lo solicitado por INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES S.A.C.I., 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: Sistema intraorales dentales

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Myray

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Diagnóstico radiológico endoral en el estudio de odontología.

Modelo/s: RX DC

RX DC PLUS

RX DC/I

RX DC Plus/I

RX DC EXTEND

RX AC

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cefla s.c. - Cefla Dental Group

Lugar/es de elaboración: 40026 Imola (BO), Via Bicocca 14/c, Italia

Se extiende a INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES S.A.C.I. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1115-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a 08 SEP 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7 189

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.