



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

**DISPOSICIÓN N° 7963**

BUENOS AIRES, 29 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1092-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Plus Dental S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1098-175 denominado: Sistema de Rayos X, marca Fona.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1098-175, denominado: Sistema de Rayos X, marca Fona.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1098-175.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Institutos  
S. A. M. S. T.*

## DISPOSICIÓN N° 7963

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1092-15-5

DISPOSICIÓN N° **7963**

OSF

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7963**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1098-175 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Plus Dental S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: denominado: Sistema de Rayos X.

Marca: Fona.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7878/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-13860-13-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Fona S.R.L. Via Idiomi 1/8-33, 20090, Assago (MI), Italia.	- Fona S.R.L. Via Idiomi 1/8-33, 20090, Assago (MI), Italia.  - Fona S.R.L. Via Galilei 11, 20090, Assago (MI), Italia.
Modelo/s	FONA 70X	FONA X70
Proyecto de rótulo	Autorizado por Disposición 7878/13	A fs. 24
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizadas por Disposición 7878/13	A fs. 25 a 31

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Plus Dental S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1098-175, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....29 SEP 2015.....

Expediente N° 1-47-3110-1092-15-5

DISPOSICIÓN N°

**7963**

3

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



7963

29 SEP 2015



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

Fabricado por: FONA S.r.L., - Via Idiomi 1/8-33, 20090 Assago (MI) – Italia,  
-VIA GALILEI 11, 20090 ASSAGO (MI) - ITALIA

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

FONA X 70  
NUMERO DE SERIE: xxx

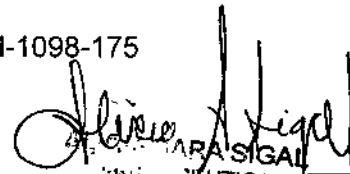
Director Técnico: Farm. Alicia Sara Sigal MN 11793

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Autorizado por la ANMAT N°: PM-1098-175

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN  
RESPONSABLE

  
ALICIA SARA SIGAL  
FARMACIA  
FARMACIA NEUTICA  
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



7963



**Sumario del manual de instrucciones (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

Fabricado por: FONA S.r.L., - Via Idiomi 1/8-33, 20090 Assago (MI) - Italia,  
-VIA GALILEI 11, 20090 ASSAGO (MI) - ITALIA

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

FONA X 70

Director Técnico: Farm. Alicia Sara Sigal MN 11793

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Autorizado por la ANMAT N°: PM-1098-175

El SISTEMA DE RAYOS X PARA IMÁGENES RADIOGRAFICAS FONA X 70 está diseñado para la creación de imágenes dentales intraorales. Puede ser configurado para pared o móvil.

Rayos-X FONA X 70 está diseñado para ser usado tanto en pacientes adultos como pediátricos para producir imágenes de diagnóstico por parte de odontólogos y técnicos dentales entrenados.

Según IEC: FONA X 70 es un equipo de Clase I, tipo B y según FDA: FONA X 70 es un dispositivo médico de Clase II.

La principal característica del sistema es la gran energía obtenida mediante la combinación del potencial de voltaje de 70 kVp y la corriente anódica de 7 mA con una amplio rango de exposición, de 60 ms a 3,2 s. El poder de penetración del haz de radiación de 70 kVp otorga imágenes nítidas con un buen contraste radiográfico para la óptima percepción de detalles.

El microprocesador en el temporizador asegura película coherente en una amplia gama de condiciones de funcionamiento.

Los modelos disponibles incluyen: montados en pared, con brazos de soporte corto, medio, largo o extra largo para alcanzar hasta 208 cm, o móviles.

El temporizador AutoSet tiene un teclado plano y es controlado por un microprocesador. El ajuste automático del tiempo de exposición de 60 ms a 3,2 s es a través de un programa seleccionado según el tipo de diente y tamaño del paciente; control manual si es necesario, pantalla digital de los valores seleccionados.

Se requiere pre-configuración de la sensibilidad de la película; acepta películas convencionales o receptores de imagen digitales; corrección de las fluctuaciones de tensión de red seleccionable; completa protección contra el sobrecalentamiento con el procedimiento de enfriamiento preciso, con un tiempo mínimo de espera; características de seguridad mejoradas con mensajes de alarma selectivo y copia de seguridad del temporizador.

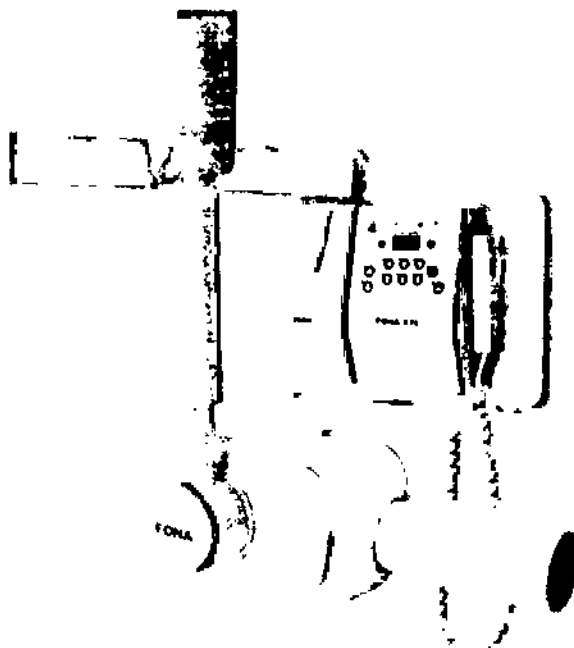
PLUS DENTAL S.A.

MARCELO T. DE ALVEAR  
PRESIDENTE

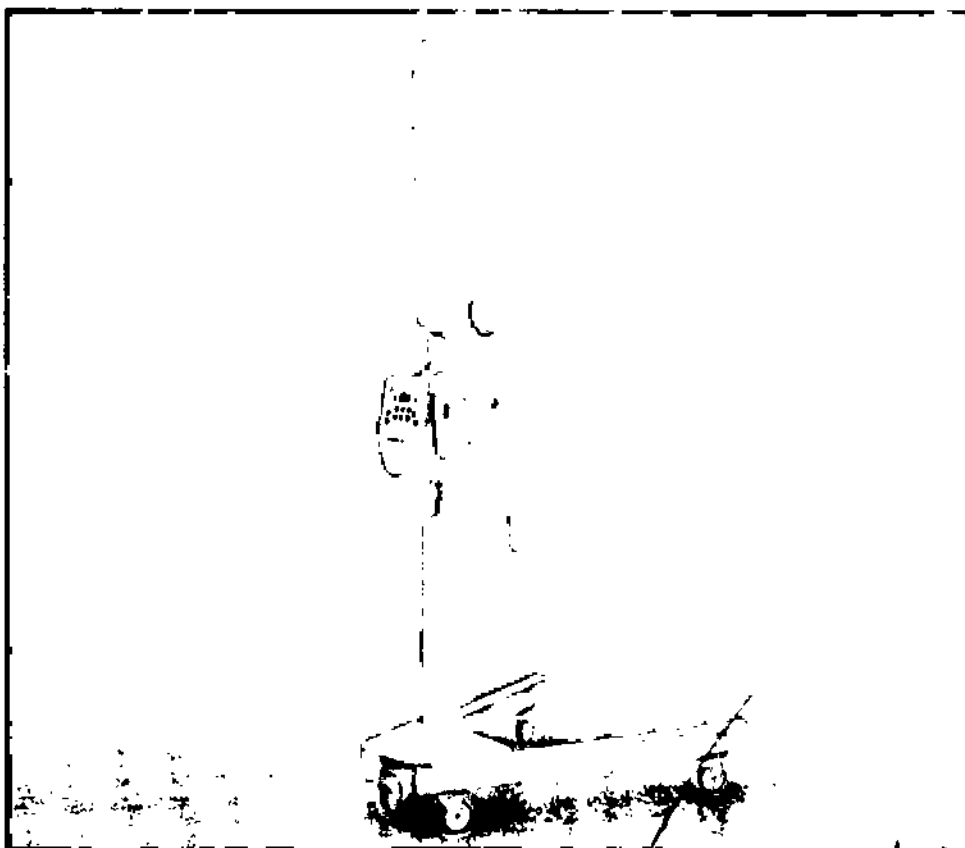
ALICIA SARA SIGAL  
FARMACIA  
MAT N° 11.793 - UBA

**PLUS DENTAL S.A.**

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



Modelo montado en pared



Modelo móvil

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

*Alicia Sara Sigal*  
ALICIA SARA SIGAL  
FARMACÉUTICA  
MAT N° 11.793 - UBA

**INFORMACION TECNICA**

**Sistema de Suministro**

Voltaje	115 V (desde 99 V a 132 V en sub rangos según THA montado) 230 V (desde 198 V a 264 V en sub-rangos según THA montado)
rango de voltaje	108-132 V para el tipo 93 205 01300, 207 - 253 V para el tipo 93 205 01700
Fusibles	acción lenta: 6.3 A a 115 V, 4 A a 230 V, segundo fusible por dos fases o el cable
Frecuencia	50/60 Hz + 1 Hz
Resistencia	< 0,4 Ohm a 115 V, < 0,8 Ohm a 230 V

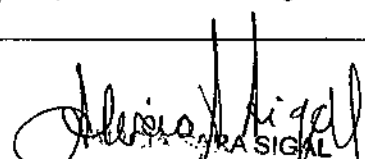
**Tubos para ensamblaje**

Voltaje nominal	120 V de tipo 93 205 01300. 230 V de tipo 93 205 01700
Corriente de línea nominal	6 A a 120 V para 93 205 01300, 4 A a 230 V para 93 205 01700
Rango de tensión de línea	108-132 V por 93 205 01300, 207 - 253 V para 93 205 01700
Voltaje del Anodo (potencial tubo pico)	70 kVp +- 8% a línea nominal de voltaje 66 kVp +-8% a línea nominal de voltaje - 10% 74 kVp +- 8% a línea nominal de voltaje + 10%
Corriente del Anodo	7.0 mA +- 15% a línea nominal de voltaje 5.3 mA +- 15% a línea nominal de voltaje - 10% 8.3 mA +- 15% a línea nominal de voltaje + 10%
Potencia nominal	0.4 kW a 70kVp, 7 mA 0,1 s
Insertos de Rayos X	3 electrodos, grilla control de acción modelos : OCX/70-G, RF8G070
Anodo	Tungsteno, ángulo 10 grados del tubo axis
Punto focal	0,8 /EN 60336: 1995-04)
Filtración inherente	> 2.5 mm Al (EN 60522: 1999)
Ciclo de trabajo	1/30
Radiación de fuga	< 0,1 mGy/h a 1 m (< 11,5 mR/h a 1 m)

**Mango de Dispositivo limitador**

Mango dispositivo limitador	distancia focal 21 cm (8.27") campo de radiación circular 6 cm (2.35"), diametro/ rectangular 3.2 x 4.2 cm ( 1.26" x 1.65")
-----------------------------	--

**Ajuste de temporizador**



ALICIA SIGAL  
DENTICAL  
MAT. N.º 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 FERRELLAN

Tensión de alimentación	110-120 para tipo 93 300 60200, 220-240 por tipo 93 300 60100					
factores de exposición	Tiempo de exposición en s, 18 pasos de 0,06 s a 3,2 s (R10 escala). Tiempo en segundos que es convertido en cantidad de pulsos de red (20 ms a 50 Hz, 16,6 ms a 60 Hz).					
	0,06	0,12	0,25	0,5	1	2
	0,08	0,16	0,32	0,64	1,25	2,5
	0,1	0,2	0,4	0,8	1,6	3,2
Precisión	+ 0.02 segundos 0.5% (cualquiera sea el mayor)					
Factor de exposición	ajuste automático a través de la selección del diente tipo y construcción paciente, para uso con la película tradicional o sensor digital, o el ajuste manual con teclas más y menos					
Señal de irradiación	luz amarilla en el switch de mano y/o panel de control zumbador acústico					
Switch de mano	switch de mano con 3 mts.de cable espiralado, con mando a distancia y kit de montaje opcional					
tamaño global	ancho: 150 cm/6", peso 24 cm/ 9 1/2", profundidad: 9 cm/ 3 1/2"					

### Sistema de suspensión mecánico

adaptador de pared	12 cm/ 4.7", ancho 24 cm/ 9.4" peso , 9 cm/ 3.5" profundidad
longitud del brazo	corto (s): 30 cm/ 11,8", Medio (M) 60 cm/23,6", largo (L): 80 cm/31.5", Extra long (XL): 100 cm/ 39.4"
utilidad de alcance	Arm S: 138 cm/54.3", M: 168 cm/66.1", L: 188 cm/ 74", XL: 208 cm/ 81.9"
Soporte móvil	tamaño 78 x 82 cm (30" 3/4 x 36" 1/4), altura: 186 cm/ 73" 1/4 con brazo de tijera.

### Medidas de peso

Temporizador	1.7 kg/ 3.7 lb
cabezales de Rayos X	6,6 kg/ 14,5 lb
BLD Circular	0.1 kg/ 0,22 lb.
BLD Rectangular	0.2 kg/ 0.44 lb
brazo de tijera	11.7 kg/ 25.8 lb
soporte del brazo	brazo S: 2,8 kg/ 6,2 lb, M: 4,0 kg/ 8,8 lb; L: 4,8 kg/ 10,6 lb, XL: 5,4 kg/ 11,9 lb.
adaptador de pared	1.3 kg/ 2.9 lb
soporte móvil	29.4 kg/ 64.8 lb

#### ACLARACIONES DE USO DEL PM:

- Desempaque los componentes individuales y verifique que no haya señales notorias de daños.

PLUS DENTAL S.A.

MILICIA PARA SIGAL  
C/ SAN CARLOS  
MAT N° 11.93 - USA

PLUS DENTAL S.A. ENRIQUE GEDIKIAN  
PRESIDENTE

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





7963




- El paquete de un sistema estándar incluye los siguientes ítems:
  - ✓ Unidad
  - ✓ Certificado de conformidad, manuales del usuario .
  - ✓ Tarjeta de Garantía

Revisiones preliminares:

Item	Revisión
Etiquetas de la unidad	Verifique que las etiquetas de la unidad sean legibles y estén en su lugar
Otras etiquetas	Verifique que el número de serie de la Tarjeta de Garantía coincida con el número de serie de la unidad y el número de serie del maletín.
Cono colimador	El forro de plomo debe cubrir toda la cara interior.
Panel de control	Debe tener una superficie suave y libre de indentaciones, rayas o daños.
Gatillo interruptor	Debe moverse libremente hacia adentro al presionarlo y hacia fuera al soltarlo.
Caja de la unidad	Debe estar libre de grietas o fracturas

**Precauciones de Seguridad**  
**Seguridad de Radiación**

 Esta unidad de rayos-X puede ser peligrosa para el operador y terceras personas si no se cumplen los factores de exposición seguros e instrucciones de operación.

- ❖ Los operadores deberán seguir todas las instrucciones de las reglamentaciones aplicables y el programa interno de protección a la radiación relacionado con los pacientes y operadores que están embarazados o esperan quedar embarazados.
- ❖ Los operadores deben conocer ampliamente las recomendaciones de seguridad y las dosis máximas permisibles establecidas.
- ❖ No habilite equipo hasta tanto el paciente y el operador se posicionen y estén listos para la exposición, disminuyendo así la posibilidad de interrupción y evitar la exposición inadvertida de cualquiera a los rayos-X.

ADICIONAR SIGAL  
 FARM. - CEUTICA  
 MAT N° 11/93 - UBA

**PLUS DENTAL S.A.**  
 Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

**ENRIQUE GEDIKIAN**  
 PRESIDENTE

- ❖ No intente hacer una exposición si hay alguien más en la misma habitación a menos de que sea necesario que el paciente esté acompañado por otra persona en cuyo caso, esa persona deberá permanecer fuera del rayo directo y deberá usar ropa protectora.
- ❖ La operación requiere precauciones adecuadas tales como el uso de delantales de plomo.

**NOTA:** Para implementar un programa de protección a la radiación por favor consulte todas las reglamentaciones estatales, provinciales y locales que rigen la protección a la radiación y el uso de equipos de rayos-X, y asegúrese cumplir con todas estas reglamentaciones.



**No abra el aparato. Hacerlo invalidará la garantía.  
No debe usarse en ambientes donde hay presentes agentes de limpieza inflamables.**

#### **Limpieza**

- Apague y desenchufe el aparato antes de intentar limpiarlo.
- Use una toalla desinfectante libre de acetona o un trapo para limpiar las superficies exteriores

#### **Seguridad, Almacenaje y Transporte**

- El FONA X 70 debe guardarse en un lugar seguro cuando no esté en uso para evitar su acceso no autorizado.
- Asegúrese que no se golpee
- El lugar de almacenamiento debe ser frío, seco y fuera de la luz directa del sol.

#### **Modo de uso**

Ajuste preciso para todas las exposiciones

Obtenga el ajuste de la exposición más apropiada, seleccionando a partir de 2 tamaños de pacientes, 9 tipos de dientes y 3 detectores

*Enrique Gedikian*  
FARMACIA PARASIGAL  
FARMACÉUTICA  
MAT. Nº 11.793 - UBA



7963

## Reparación y Mantenimiento

El FONAX 70 es un producto que no requiere mantenimiento excepto por la limpieza de rutina. Las reparaciones solo podrán hacerlas personal de servicio entrenado. Dirija todas sus inquietudes a un distribuidor autorizado.

**PLUS DENTAL S.A.**

ENRIQUE GEDIKIAN  
PRESIDENTE

*Alicia Sara Sigal*  
ALICIA SARA SIGAL  
FARMACÉUTICA  
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