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

DISPOSICIÓN Nº 7385

BUENOS AIRES, 21 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-8938-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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 Nº 7385

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 Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca MYRAY, nombre descriptivo EQUIPO DENTAL DIGITAL PANORÁMICO, CEFALOMÉTRICO Y TELERRADIOGRAFÍA y nombre técnico SISTEMAS RADIOGRÁFICOS, DIGITALES, DENTALES, de acuerdo a lo solicitado por INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 65 y 66 a 68 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1115-33, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

DISPOSICIÓN Nº 7385

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8938-14-2
DISPOSICIÓN Nº 7385
F.R.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº .....7385.....

Nombre descriptivo: EQUIPO DENTAL DIGITAL PANORÁMICO, CEFALOMÉTRICO Y TELERRADIOGRAFÍA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-056 – SISTEMAS RADIOGRÁFICOS, DIGITALES, DENTALES.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Es un sistema para radiografía panorámica dental, visualización de la articulación témporomandibular y cefalometría adicional.

Modelos: HYPERION X9.

Formas de Presentación: Por unidad.

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

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

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

Expediente Nº 1-47-8938-14-2

DISPOSICIÓN Nº 7385

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 .....7385.....

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

INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

FOLIO 238 65

PROYECTO DE ROTULO

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 - Capital Federal.
3. EQUIPO DENTAL DIGITAL PANORÁMICO, CEFALOMÉTRICO Y TELERRADIOGRAFÍA, Marca: Myray, Modelo: Hyperion X9.
4. Serie Nº
5. Ver instrucciones de uso en el Manual del Usuario
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Manual del usuario
7. Director técnico: Ricardo Marcelo Lencina - M.N. 12786
8. Autorizado por la ANMAT – PM-1115-33
9. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

IOI SACI
JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.786

INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

7385

FOLIO 66

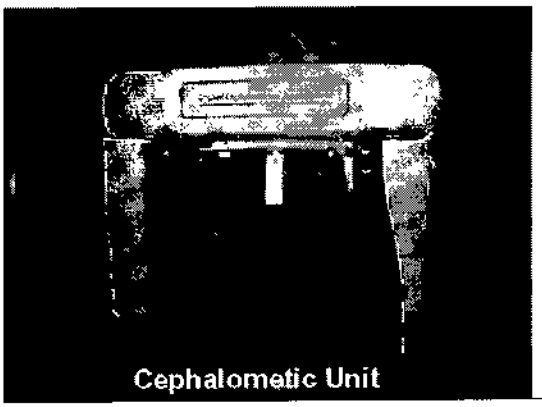
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

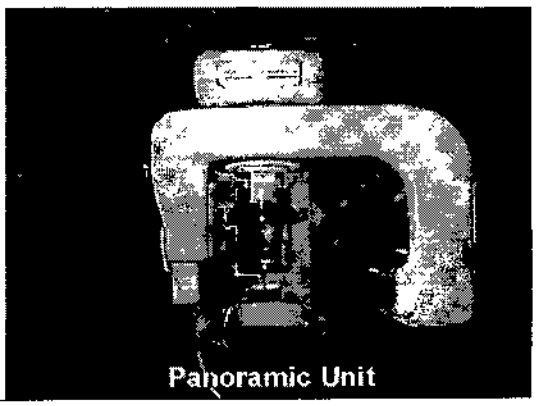
1. Elaborado por: Cefla s.c. – Cefla Dental Group, 40026 Imola (BO), Via bicocca 14/c, Italia.
2. Importado por: INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES S.A.C.I. M.T. de Alvear 2181 3º - Capital Federal.
3. EQUIPO DENTAL DIGITAL PANORÁMICO, CEFALOMÉTRICO Y TELERRADIOGRAFÍA, Marca: Myray, Modelo: Hyperion X9.
4. Ver instrucciones de uso en el Manual del Usuario
5. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Manual del usuario
6. Director técnico: Ricardo Marcelo Lencina - M.N. 12786
7. Autorizado por la ANMAT – PM-1115-33
8. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

El carro (tablero) vertical, al que están conectados el cable de la principal fuente de alimentación eléctrica y el interruptor de mano de exposición, puede moverse verticalmente en la columna. La unidad giratoria está formada de un generador de rayos X y un sensor (detector CCD). El soporte está fijo a una pared con un soporte de pared o bien fijo a un suelo con un soporte de base.

La imagen panorámica de la dentición se realiza a través de cortes tomográficos mediante un haz de rayos X estrecho que hace un escaneado alrededor del paciente. Las señales recibidas en el sensor se envían al PC y el Monitor muestra las imágenes dentales.

Coloque adecuadamente al paciente moviendo la unidad giratoria con la lámpara lateral.





IOI SACI
JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.786

OPERACIÓN

Control de unidad giratoria inicial (Inicialización de la unidad giratoria)

Mueva la unidad rotatoria a la posición inicial pulsando el botón "RETORNO" ("RETURN") y/o el interruptor de mano de exposición de rayos X brevemente (1 seg) antes de la exposición a los rayos X.

Control de exposición a rayos X

Configure correctamente la tensión del tubo y la corriente del tubo para una captura de imagen panorámica.

5.2.1. Función de control de kV

La tensión del tubo de rayos X se controla mediante el botón situado en la parte derecha del programa de captura. La tensión del tubo es configurable en el rango de 60 ~ 90 kV. Al pulsar cada botón el nivel aumenta en un 1 Kv

5.2.2. Función de control de mA

La corriente del tubo de rayos X se controla mediante el botón situado en la parte derecha del programa de captura. La corriente del tubo es configurable en el rango de 4 ~ 10 mA. Al pulsar cada botón el nivel aumenta en un 1 mA.

5.2.3. Función automática de potencia de rayos X

Esta función sirve para proporcionar el valor de potencia por defecto de los rayos X que es visto como adecuado para el paciente a través de la prueba clínica hecha por el fabricante. Si el usuario no puede obtener la luminosidad requerida según el caso, ajuste los kV o mA tal como se ha indicado anteriormente.

5.2.4. Selección de modo de exposición panorámica

Los botones de selección para el modo de exposición panorámica están situados en la parte inferior derecha del panel. La lámpara indicadora está encendida durante la selección.

Adulto: Captura de imagen panorama para adulto

Niños: Captura de imagen panorama para niño

ATM Abierta y cerrada

Senos- A determinar

IOI SACI
JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.786

5.3. Método de captura de imágenes

5.3.1. Posicionar a un paciente

A. Posicione al paciente en el lugar de la exposición

B. Mueva el carro (tablero) vertical con el interruptor ARRIBA/ABAJO (UP/DOWN).

C. Posicione al paciente en la unidad Giratoria

D. Compruebe la cabeza del paciente con el láser [medio-sagital] vertical, láser frankfort y láser canino.

E. Regule el sujetacabezas. Mantenga pulsados estos botones de cada lado y mueva el sujetacabezas hacia delante y detrás.

F. Pulse el botón "Retorno" ("Return") en el lado izquierdo del carro (tablero) vertical para tomar una imagen.

NOTA: Si no pulsa el botón "Retorno" ("Return"), por favor pulse el interruptor de exposición de rayos X para prepararlo para capturar una imagen.

5.3.2. Si busca y selecciona al paciente, por favor haga clic en el botón de Panorama para ejecutar el programa de exposición panorámica.

5.3.3. Seleccione el modo captura de imagen entre "PANORAMA" y "CEPHALO" -> Configure uno de los modos de captura de imágenes -> Configure los "Kvp" y "mA".

5.3.4. Si todo está completamente configurado en el programa de captura de imágenes, haga clic en "PREPARADO" ("READY") y pulse el interruptor de exposición.

Si hace clic en el botón "PREPARADO" ("READY") del programa, la palabra "PREPARADO" ("READY") cambiará por "Cancelar" ("Cancel") y aparecerá el diálogo "Por favor pulse el interruptor de exposición" ("Please press the exposure switch"). Si ve este mensaje, por favor pulse el interruptor de exposición hasta que pueda tomar una imagen.

5.3.5. Si se realiza con éxito la captura de una imagen, podrá ver el mensaje "¿Desea guardarla en la BD?" ("Do you want to save it in DB?") Por favor haga clic en "ACEPTAR" ("OK") para guardar la imagen en la BD.

IOI SACI
JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

RICARDO M. LEMONA
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.786

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8938-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7385, y de acuerdo a lo solicitado por INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS 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: EQUIPO DENTAL DIGITAL PANORÁMICO, CEFALOMÉTRICO Y TELERRADIOGRAFÍA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-056 – SISTEMAS RADIOGRÁFICOS, DIGITALES, DENTALES.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Es un sistema para radiografía panorámica dental, visualización de la articulación témporomandibular y cefalometría adicional.

Modelos: HYPERION X9.

Formas de Presentación: Por unidad.

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

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

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

Se extiende a INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I. el Certificado PM-1115-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a 21 OCT 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7385

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