



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000203-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000203-21-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 CARESTREAM nombre descriptivo Equipo Panorámico Dental y nombre técnico sistemas radiográficos, digitales , de acuerdo con lo solicitado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-102578658-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 872-121 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 872-121

Nombre descriptivo: Equipo Panorámico Dental

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-430 sistemas radiográficos, digitales

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

Modelos:
CS 8200 3D

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para generar imágenes de rayos X digitales en dos y tres dimensiones de la zona dento-maxilofacial

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: UNA UNIDAD Y SUS ACCESORIOS DE POSICIONAMIENTO

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Trophy

Lugar de elaboración:

4 rue F. Pelloutier, Croissy – Beaubourg, Marne La Vallee, Cedex 2 77435 Francia.

Expediente N° 1-0047-3110-000203-21-8

N° Identificadorio Trámite: 25781

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.12.06 16:37:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires


Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.06 16:37:59 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

1. Elaborado por: Trophy – 4 rue F. Pelloulier, Croissy – Beaubourg, Marne La Vallee, 77435 Francia.
2. Importado por: MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL – Tronador 893 CABA
3. EQUIPO PANORÁMICO DIGITAL, Marca: CARESTREAM Modelo: CS 8200 3D.
4. Serie N°
5. Ver instrucciones de uso en el Manual del Usuario
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Manual del usuario
7. Director técnico: Rosa Celia Thaler - M.N. 9585
8. Autorizado por la ANMAT – PM-872-121
9. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL


ROSA CELIA THALER
DIRECCIÓN M.N. 9585
DIRECTOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Elaborado por: Trophy – 4 rue F. Pelloulier, Croissy – Beaubourg, Marne La Vallee, 77435 Francia.
2. Importado por: MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL – Tronador 893 CABA
3. EQUIPO PANORÁMICO DIGITAL, Marca: CARESTREAM Modelo: CS 8200 3D
4. Director técnico: Rosa Celia Thaler - M.N. 9585
5. Autorizado por la ANMAT – PM-872-121
6. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

1. Descripción y propiedades del producto

El sistema CS 8200 3D es un sistema extraoral diseñado para generar imágenes de rayos X digitales en dos y tres dimensiones de la zona dento-maxilofacial entre las que se incluyen panorámica y la modalidad de reconstrucción volumétrica dental, adquisición dental focalizada 3D y adquisición de imágenes de maxilar completo, superior e inferior en 3D que se utilizaran por profesionales de la salud como apoyo para el diagnóstico de pacientes pediátricos y adultos.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL

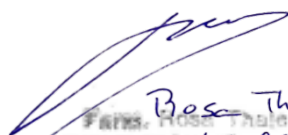
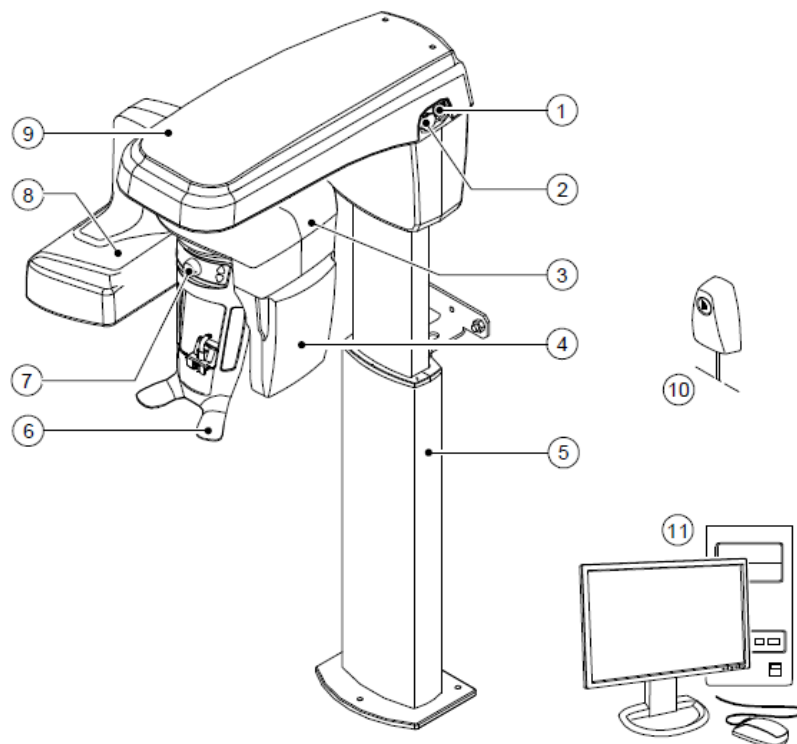

Rosa Thaler
M.N. 9585
DIRECCIÓN
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585

Figura 2 Componentes funcionales del sistema



- | | | | |
|---|-------------------------------------|----|---|
| 1 | Botón de encendido/apagado | 7 | Soporte para sienes |
| 2 | Interruptor de parada de emergencia | 8 | Unidad de fuente de rayos X |
| 3 | Brazo giratorio del sistema | 9 | Cabezal del sistema |
| 4 | Sensor digital | 10 | Control remoto de rayos X |
| 5 | Columna del sistema | 11 | Ordenador central con el software radiográfico y de adquisición de imágenes |
| 6 | Soporte de cabeza y mentonera | | |

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.


CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL


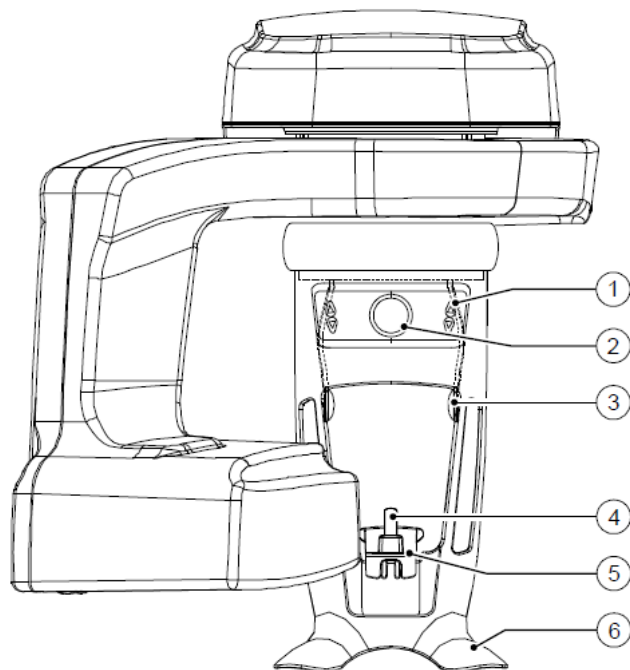

Bas Thaler
FAPS, HOSPITAL
DIRECCIÓN MN 9585
MACOR INS. HOSP. SRL
N.N. N° 9585

Figura 3 Componentes funcionales del soporte de cabeza y mentonera

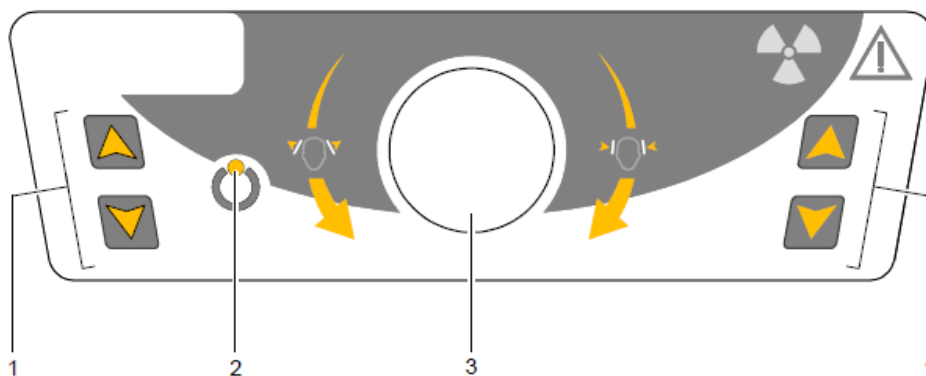


- | | | | |
|---|---------------------------------------|---|-------------------------------|
| 1 | Panel de posicionamiento | 4 | Soporte del bloque de mordida |
| 2 | Pomo de ajuste del soporte para senos | 5 | Mentonera |
| 3 | Soporte para senos | 6 | Asas |

PANEL DE POSICIONAMIENTO

El panel de posicionamiento es una consola en el soporte de cabeza y mentonera que le permite colocar y alinear correctamente a un paciente antes de adquirir una imagen.

Figura 4 Panel de posicionamiento del sistema



MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

Carlos Gilio
CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL

Bos Thaler
FIRM. HOSP. THALER
DIRECCIÓN MH 9585
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9065

1 Botones de ajuste de la altura:

- Ajustan la altura del sistema según la altura del paciente.
- Cuando el sistema no esté en uso, este botón coloca el brazo giratorio en posición paralela al cabezal del sistema para dejar más espacio alrededor de este.

Para ello, mantenga pulsados los dos botones hasta que se apague el LED indicador de estado preparado. Cuando suelte los dos botones, el LED indicador de estado preparado parpadeará antes de que el brazo giratorio vuelva a la posición en paralelo.

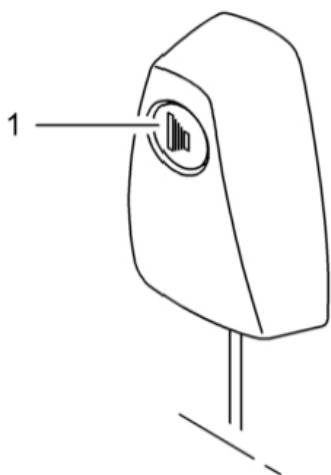
2 LED indicador de estado preparado: el color verde indica que el sistema está listo para la adquisición.

3 Pomo de ajuste del soporte para sienes: abre y cierra el soporte para sienes cuando se gira el pomo

Descripción general del control remoto de rayos X

El botón de exposición del control remoto de rayos X permite iniciar la adquisición de imágenes desde el exterior de la sala de rayos X. Debe mantener pulsado el botón de exposición hasta que finalice la adquisición. Si suelta el botón de exposición antes de tiempo, se interrumpirá la adquisición.

Figura 5 Control remoto de rayos X



MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
Carlos Gilio
CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL

Bos Thaler
FIRM. BOS THALER
DIRECCIÓN MN 9585
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585

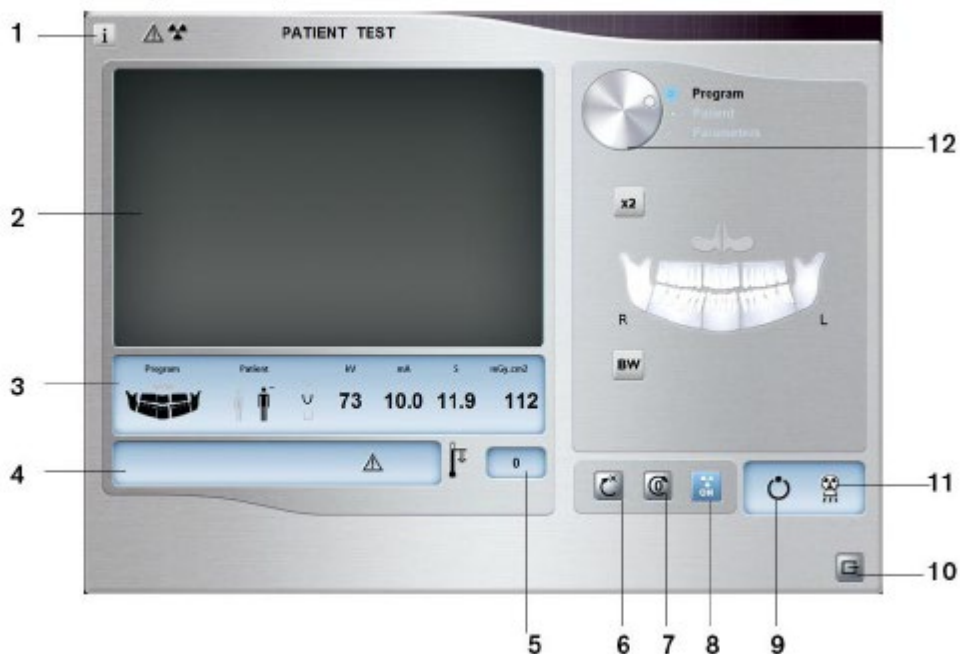
1. Botón de exposición: ejecuta la adquisición de imágenes

INTERFAZ DE ADQUISICIÓN

Descripción general de la interfaz de adquisición panorámica

La interfaz de adquisición panorámica proporciona funciones de adquisición de imágenes.

Figura 6 Interfaz de adquisición panorámica



MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL

Bess Thaler
DIRECCIÓN
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. Nº 9665

- 1 **Botón de información:**
 - **Mostrar versiones:** identifica las versiones del software y el firmware.
 - **Funciones adicionales:** contiene información sobre las opciones adicionales que están activadas y la fecha de vencimiento.
 - **Restablecimiento de los ajustes de anatomía:** restablece la configuración de los parámetros de fábrica.
 - **Memorizar ajuste de anatomía:** memoriza los ajustes de preferencias del usuario para cada tipo de paciente (kV, mA y segundos)
- 2 **Pantalla de previsualización:** muestra los marcos de adquisición adquiridos.
- 3 **Visualización de parámetros seleccionados:** muestra la configuración de los parámetros de adquisición actuales.
- 4 **Pantalla de estado del sistema:** muestra los mensajes de alerta o advertencia generados por el sistema.
- 5 **Indicador de enfriamiento del generador:** indica el tiempo de refrigeración automático (mm:ss) necesario para la adquisición siguiente.
- 6 **Botón de restablecimiento:** restablece el sistema a la posición inicial para facilitar la colocación del paciente en el sistema.
- 7 **Botón de posición paralela:** coloca el brazo giratorio en posición paralela al cabezal del sistema para dejar más espacio alrededor de este.
- 8 **Botón de encendido/apagado de rayos X:** activa o desactiva la emisión de rayos X.
- 9 **LED indicador de estado preparado:**
 - El color verde indica que el sistema está listo para iniciar la adquisición.
 - El color negro indica que el sistema no está listo para iniciar la adquisición.
- 10 **Botón de salida:** cierra la interfaz de adquisición.

- 11 **Indicador de emisión de rayos X:** el color amarillo indica el estado de emisión de rayos X.
- 12 **Botón selector:** permite seleccionar distintas opciones de adquisición.
 - Haga clic en **Programa** para seleccionar las opciones de tipo de examen.
 - Haga clic en **Paciente** para seleccionar los parámetros de tipo de paciente.
 - Haga clic en **Parámetros** si necesita ajustar manualmente las opciones de los parámetros de exposición.

Panel Programa

El panel Programa le permite seleccionar distintos exámenes radiológicos. El diagrama en el panel Programa representa el maxilar visto desde el paciente; el lado derecho (R) del diagrama corresponde al lado derecho del paciente.

Figura 7 Panel Programa



Opciones de exploración radiológica:

Adquisición de panorámica completa:

Haga clic en todas las áreas de interés. Ejemplo:



Adquisición de panorámica segmentada:

Haga clic en una de las áreas de interés que desee examinar:

- Posterior
- Anterior

El área de interés seleccionada se resaltar. Ejemplo (examen anterior):



Adquisición de senos maxilares:

Haga clic en



Adquisición de ATM:

Haga clic en **x2** para una adquisición de ATM.

El área de interés seleccionada se resaltar:



Haga doble clic en **x2** . **x4** se muestra para la adquisición de imágenes de ATM x4.

Macor

INSUMOS HOSPITALARIOS

www.macor.com.ar

Adquisición de aleta de mordida:

Haga clic en **BW**.

Seleccione una o las dos áreas de interés:



Accesorios de posicionamiento y piezas de recambio

Los siguientes accesorios se utilizan para colocar al paciente. Estos accesorios se suministran con el CS 8200

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.


CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL












Bas Thaler
FAPS. HOSPITAL
DIRECCIÓN MN 9585
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9585

Tabla 1 Accesorios de posicionamiento







Accesorio	Descripción
	Mentonera para panorámicas
	Mentonera para senos
	Reposanariz ATM
	Bloque de mordida estándar (5 unidades)
	Bloque de mordida de gula Frankfort para panorámicas (3 unidades)
	Bloque de mordida para pacientes edéntulos (2 unidades)
	Fundas de un solo uso para bloques de mordida (caja de 500 unidades)
	Fundas de un solo uso para bloque de mordida 3D y bloque de mordida de gula Frankfort (caja de 100 unidades)

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.


CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL



ROSA THALER
DIRECCIÓN MHC-RSBS
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9060

Accesorios 3D

Accesorio	Descripción
	Soporte del bloque de mordida 3D
	(1) Bloque de mordida 3D (4 unidades)
	(2) Bloque de mordida molar 3D (se utiliza para adquisiciones con campos de visión de 12 x 10 y 12 x 5) (2 unidades)
	(4) Bloque de mordida pediátrico 3D (2 unidades)
	(2) Bloque de mordida 3D de desplazamiento del tercer molar (2 unidades) (se utiliza únicamente para adquisiciones de molares izquierdos [MI] y derechos [Mr] con el campo de visión de 5 x 5)
	Cono del soporte para sienes (se utiliza únicamente con el bloque de mordida 3D de desplazamiento del tercer molar)

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.


CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL


Baso Thaler
FIRM. HOSP. 73167
DIRECCIÓN
MACOR INS. HOSP. S.R.L.
M.N. Nº 9665

2. Finalidad de uso

Diseñado para generar imágenes de rayos X digitales en dos y tres dimensiones de las zonas dento-maxilofacial

Precauciones, restricciones, advertencias, almacenamiento y caducidad.

Advertencias

Unidad

Lea y comprenda esta Información de seguridad antes de utilizar la unidad.

- Usted es responsable del funcionamiento y mantenimiento de este equipo. El manejo de este equipo está reservado al personal legalmente cualificado. Este personal DEBE recibir formación específica en el uso de equipos radiológicos. NO abra la cubierta del equipo. Cuando sea necesario, encargue las labores de inspección y mantenimiento a un servicio técnico autorizado y con los conocimientos específicos.
- Instale este equipo en una sala de rayos X que cumpla con los requisitos de instalación actuales. En esta ubicación, debe poder mantener una comunicación visual o de audio con el paciente, además de tener acceso al módulo de la interfaz de adquisición de imágenes durante la exposición.
- Este equipo debe estar permanentemente conectado a tierra mediante un cable de alimentación fijo. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo SOLO debe conectarse a una red de suministro con toma de tierra.
- NO ponga en funcionamiento el equipo en caso de riesgo de terremoto. Tras un terremoto, asegúrese de que el equipo funciona correctamente antes de volver a utilizarlo. En caso de que no se adopte esta precaución, se puede poner en peligro la seguridad de los pacientes.
- El equipo de rayos X es peligroso para pacientes y operarios si no respeta los factores de seguridad de exposición y las instrucciones de uso.
- Para garantizar la seguridad de la población pediátrica frente a la radiación, es necesario cumplir el protocolo de adquisición para pacientes pediátricos. Para obtener más información sobre la obtención de imágenes en pacientes pediátricos de forma más segura y efectiva, consulte la página web de la FDA sobre la obtención de imágenes con rayos X para pacientes pediátricos:
<http://www.fda.gov/radiationittingproducts/radiationemittingproductsandprocedures/medicalimaging/ucm298899.htm>
- NO coloque objetos dentro del campo operativo del equipo.

- El paciente debe llevar un delantal protector de plomo a menos que se apliquen otros protocolos locales de protección frente a la radiación.
- Durante el ajuste de altura del equipo, asegúrese de que el paciente se mantiene alejado del mecanismo.
- Si no se está utilizando el equipo, asegúrese de que el interruptor de encendido/apagado está en la posición de apagado (O).
- En caso de observar una avería en el equipo, debe apagarlo (O), colocar un aviso que indique "No funciona" y llamar a un técnico.
- Para desechar el equipo o sus componentes, contacte con un técnico.
- Solicite al paciente que evite moverse durante todo el período de exposición.
- Solicite al paciente que evite moverse hasta que el brazo del equipo se haya detenido y se haya completado el movimiento de REAJUSTE.
- NO utilice este equipo en entornos con gran acumulación de oxígeno. Este equipo no ha sido diseñado para el uso con productos anestésicos o agentes inflamables.
- No se recomienda el uso de accesorios diferentes de los especificados en este documento y vendidos por Carestream Dental.
- Si la pantalla táctil no funciona, NO utilice la unidad y póngase en contacto con su técnico de mantenimiento.
- Si la instalación del producto no se lleva a cabo por parte del personal cualificado o si se realiza de forma incorrecta y, como consecuencia, el producto no funciona correctamente o sufre daños, será responsabilidad del distribuidor. La situación anterior resultará en el vencimiento de la garantía y responsabilidad de Carestream Dental. Carestream Dental no se hace responsable de los fallos causados por una instalación incorrecta o que no cumpla con los estándares.

Ordenador:

- NO coloque el ordenador y los equipos periféricos conectados a él junto al paciente en el equipo. Deje una distancia de 1,50 m como mínimo desde la unidad. El ordenador y los equipos periféricos deben cumplir la norma IEC 60950.
- Consulte la guía de instalación del ordenador para obtener información detallada acerca del sistema de procesamiento de datos y la pantalla. Deje un espacio libre suficiente alrededor de la CPU para garantizar su correcta ventilación.

- Para obtener la máxima calidad de imagen y facilitar la visualización, coloque la pantalla de modo que se evite el reflejo directo de la luz del interior o del exterior.
- Utilice siempre Microsoft Windows Update para asegurarse de que estén instaladas correctamente las últimas actualizaciones de seguridad.

Limpieza y desinfección

Limpieza del sistema CS 8200 3D y del accesorio que no han entrado en contacto con el paciente

Para limpiar la unidad y el accesorio que no han entrado en contacto con el paciente, como el soporte del bloque de mordida 3D, realice los pasos siguientes:

1. Apague la unidad.
 2. Elimine toda la suciedad visible con un trapo desechable o una toallita de papel.
- Nota: La unidad no debe desmontarse
3. Humedezca (no empape) un paño sin pelusa con agua tibia y jabón.
 4. Limpie manualmente y a fondo todas las piezas accesibles de la unidad, incluidas las abrazaderas del cabezal y el soporte del bloque de mordida 3D (si corresponde), con un paño sin pelusa humedecido.
 5. Seque las piezas con un paño desechable higiénico.
 6. Humedezca (no empape) un paño sin pelusa con un desinfectante de bajo nivel autorizado por la Agencia de protección ambiental de los EE. UU. (EPA) o reconocido por su organismo local (por ejemplo, compuestos de amonio cuaternario y agentes fenólicos). Un desinfectante de hospital autorizado por la EPA u otro desinfectante de nivel bajo deben estar debidamente etiquetados para el uso indicado.
 7. Limpie a fondo todas las piezas accesibles de la unidad con un paño sin pelusa humedecido. Siga las instrucciones de uso del fabricante, especialmente en relación con el tiempo de contacto.
 8. Deje secar al aire durante un mínimo de 5 minutos.
 9. Inspeccione visualmente la unidad por si tuviera signos de deterioro. Si se advierten daños, no utilice la unidad y póngase en contacto con su técnico de mantenimiento.


PRECAUCIÓN

Evite aplicar líquido de limpieza en las piezas internas de la unidad.

Limpieza y desinfección de accesorios

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL


ROSA THALER
DIRECCIÓN
MACOR INS. HOSP. S.R.L.
M.N. N° 9585

Limpieza y desinfección de los accesorios que han entrado en contacto con membranas mucosas

PRECAUCIÓN

DEBE cubrir los bloques de mordida panorámicos con fundas protectoras aprobadas por la FDA o que tengan la marca CE (disponibles a través de su distribuidor) para utilizar después de cada uso en un paciente.

Recomendamos cubrir el reposanariz ATM y el bloque de mordida 3D con fundas protectoras aprobadas por la FDA o que tengan la marca CE (disponibles a través de su distribuidor) para utilizar después de cada uso en un paciente.

Deberá limpiar y esterilizar con vapor los siguientes accesorios después de cada uso en un paciente:

- Reposanariz ATM
- Bloque de mordida estándar para panorámica
- Bloque de mordida para pacientes con falta de dentición
- Bloque de mordida en plano Frankfort para panorámicas (accesorio opcional)
- Bloque de mordida 3D

Nota: Se recomienda reprocesar el accesorio cuando resulte factible después del uso.

Limpieza

Para limpiar los accesorios que han entrado en contacto con membranas mucosas, realice los pasos siguientes:

1. Retire y deseche las fundas de protección del accesorio.
2. Elimine toda la suciedad visible con un trapo desechable o una toallita de papel.
3. Enjuague en agua corriente durante 1 minuto como mínimo para limpiar completamente la suciedad del accesorio.
4. Con un cepillo suave, aplique solución detergente enzimática (básicamente con fórmula multienzimática) en todas las superficies del accesorio. Es necesario observar rigurosamente las instrucciones del fabricante del detergente.
5. Enjuague totalmente en agua corriente durante 1 minuto como mínimo para eliminar los residuos de detergente.
6. Seque el equipo con aire comprimido o con un paño desechable higiénico.

7. Inspeccione visualmente si existe suciedad residual en el accesorio. Si hay suciedad visible, repita los pasos 2 a 5, o deseche el accesorio de forma segura.

Esterilización con autoclave de vapor

Para esterilizar el accesorio en autoclave de vapor cuando haya finalizado la limpieza, realice los pasos siguientes:

PRECAUCIÓN

Deberá utilizar un equipo médico de esterilización de autoclave aprobado por la autoridad local pertinente.

Cumpla siempre con los parámetros de funcionamiento recomendados por el fabricante del equipo de autoclave.

Utilice material de envoltura estándar con la marca CE o autorización de la FDA.

1. Envuelva el accesorio limpio utilizando material de envoltura estándar para esterilización en autoclave.
2. Esterilice en autoclave con vapor a 132 °C (270 °F) durante 4 minutos si se encuentra en los EE. UU. o según la normativa local puede realizarla la esterilización a 134 °C (273 °F) durante 18 minutos.
3. Inspeccione visualmente el accesorio por si tuviera signos de deterioro. Si se advierten daños, no utilice el accesorio y póngase en contacto con su representante.
4. Una vez esterilizado, el accesorio puede utilizarse inmediatamente o puede almacenarse seco y sin polvo en su envoltura de esterilización a la temperatura especificada en la sección

"Requisitos ambientales del CS 8200 3D" de esta guía.

Limpieza y desinfección de componentes y accesorios que han entrado en contacto con la piel

Deberá limpiar y desinfectar los siguientes accesorios después de cada uso en un paciente:

- Mentonera para panorámicas y seno
- Soporte de cabeza frontal 3D
- Soporte para muñecas (accesorio opcional)
- Soporte para exploración facial (accesorio opcional)

Nota: Se recomienda reprocesar el accesorio cuando resulte factible después del uso.

Limpieza

Para limpiar el componente y los accesorios que han entrado en contacto con la piel, realice los pasos siguientes:

1. Elimine toda la suciedad visible con un trapo desechable o una toallita de papel.
2. Enjuague en agua corriente durante 1 minuto como mínimo para limpiar completamente la suciedad del componente y el accesorio.
3. Con un cepillo suave, aplique solución detergente enzimática (básicamente con fórmula multienzimática) en todas las superficies del componente y el accesorio. Es necesario observar rigurosamente las instrucciones del fabricante del detergente.
4. Enjuague totalmente en agua corriente durante 1 minuto como mínimo para eliminar los residuos de detergente.
5. Seque el componente y el accesorio con aire comprimido o con un paño desechable higiénico.
6. Inspeccione visualmente si existe suciedad residual en el componente y el accesorio. Si hay suciedad visible, repita los pasos 1 a 4, o deseche el accesorio de forma segura.

Desinfección

Para desinfectar el componente y el accesorio cuando haya finalizado la limpieza, realice los pasos siguientes:


1. Desinfecte con un desinfectante hospitalario autorizado por la EPA para actividad de bajo nivel o con un desinfectante de bajo nivel reconocido por su organismo local (por ejemplo, compuestos de amonio cuaternario y agentes fenólicos). Siga las instrucciones de uso del fabricante, especialmente en relación con el tiempo de contacto.

PRECAUCIÓN

Ante una contaminación visible con sangre, deberá limpiar los componentes y accesorios con un desinfectante para hospitales de nivel intermedio registrado en la EPA o con un desinfectante de nivel intermedio reconocido por su organismo local que posea un efecto contra la hepatitis B después de su limpieza. Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante, especialmente en relación con el tiempo de contacto.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL


ROSA THALER
FARM. HOSP. TABLER
DIRECCIÓN MHC 9585
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9060

Actividades de mantenimiento

Lleve a cabo las siguientes acciones de mantenimiento en su unidad CS 8200.

Mensual

Limpie las cubiertas exteriores de la unidad con un paño suave y seco.

Para mantener una calidad óptima de la imagen, ésta debe controlarse una vez al mes.

Anual

Se recomienda que un técnico cualificado realice una revisión general de la unidad.

Información sobre la emisión de la dosis de rayos X

Protección contra radiaciones

PRECAUCIÓN

Este dispositivo NO está destinado para su uso en pacientes que pesen menos de 21 kg (46 lb) aproximadamente y midan menos de 113 cm (44,5 pulg.) Estas medidas corresponden a niños de aproximadamente 5 años de edad en EE.UU. El uso de equipo y configuraciones de exposición diseñados para adultos de tamaño medio puede ocasionar la exposición excesiva de un paciente pequeño a la radiación.

Los estudios muestran que los pacientes pediátricos pueden ser más sensibles a las radiaciones que los adultos (p.ej. el riesgo de cáncer por unidad de dosis de radiación ionizante es mayor), y debe tenerse muy en cuenta la exposición innecesaria a la radiación para los pacientes pediátricos.

Se deben observar todas las medidas y normativa de protección contra radiaciones.

Utilice únicamente equipo de protección aprobado contra radiaciones. Para reducir la exposición a la radiación del paciente, las instrucciones del usuario exigen que el paciente lleve un delantal de plomo.

A excepción del paciente, ninguna otra persona sin protección contra radiaciones debe permanecer en la sala durante una exposición.

Durante una exposición, el radiólogo debe abandonar la sala de rayos X y cerrar la puerta mientras mantiene contacto visual con el paciente durante la adquisición.

Si surge algún problema y es necesario detener la adquisición de imágenes, suelte el botón del control remoto o presione el botón rojo de parada de emergencia.

Recomendaciones para los pacientes pediátricos

En comparación con los adultos de mediana edad, los niños y adolescentes tienen un riesgo tres veces mayor derivado de las radiaciones. Debe sopesar y establecer que los beneficios para la salud del uso de Rayos X sobrepasan los riesgos derivados de la radiación. Para ello, considere otros métodos con beneficios para la salud similares que no requieran o requieran una baja dosis de radiación.

La exposición a la radiación médica como parte del cuidado de la salud de niños y adolescentes debe producir suficientes beneficios, donde la exposición a radiaciones procedentes del examen de rayos X se limite lo máximo posible dentro de los requisitos de la ciencia médica (como los define el principio ALARA).

El sistema CS 8200 3D dispone de varias opciones para reducir la exposición a la radiación para adultos y, especialmente, para pacientes pediátricos y adolescentes, al mínimo necesario.

Recomendaciones para las mujeres en edad de procrear

Antes de someterlas a la adquisición de imágenes, se debería preguntar a las mujeres en edad de procrear si están embarazadas o podrían estarlo. Si este es el caso, el paciente no se debería someter al examen a menos que se haya consultado a un radiólogo acreditado de un entorno hospitalario para analizar con el paciente y el operador los beneficios y riesgos asociados a este tipo de procedimiento y otros tipos de exámenes posibles.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL

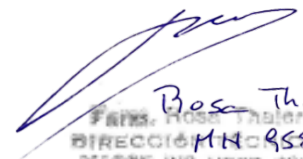





Basa Thaler
FIRM. HOSP. FASIF
DIRECCIÓN H.C. 9585
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9065

Tabla 3 Opciones de reducción de dosis

Seleccione el tamaño de paciente apropiado para niños/adolescentes	
Los dos iconos de tamaño de paciente más pequeños representan los valores de exposición para pacientes pediátricos y adolescentes. Ambos tamaños de paciente están asociados a valores reducidos de kV/mA, lo que podría reducir la dosis relativa a estos parámetros de exposición.	
 Tamaño de paciente pediátrico	Recomendado para niños de entre 5 y 12 años de edad [entre ~21 kg (46 lb), 113 cm (44,5 pulg.) y ~52 kg (115 lb), 156 cm (61,5 pulg.)].
 Tamaño de paciente adulto pequeño	Recomendado para adolescentes de aproximadamente ~52 kg (115 lb), 156 cm (61,5 pulg.).
Selección del modo de dosis baja o del modo rápido para un examen rápido	
El modo de adquisición de imágenes de dosis baja  (para las modalidades panorámica y 3D) y el modo de adquisición de imágenes rápida  (para la modalidad cefalométrica) reducen la dosis mediante la minimización de los parámetros de exposición.	
Selección del campo de visión apropiado en la modalidad 3D para pacientes pediátricos o adolescentes	
Al reducir el campo de visión utilizado para realizar la adquisición radiológica 3D en niños o adolescentes, se reduce la zona expuesta y, por lo tanto, la dosis recibida por el paciente. El campo de visión recomendado para su uso en niños y adolescentes se indica a continuación.	
Campo de visión estándar	Campo de visión recomendado para niños/adolescentes
5 x 5	4 x 4
8 x 9	8 x 8
12 x 5	8 x 5
12 x 10	8 x 9
Selección del campo de visión apropiado en la modalidad cefalométrica para pacientes pediátricos o adolescentes	
Al reducir el campo de visión utilizado para realizar la adquisición radiológica cefalométrica en niños o adolescentes, se reduce la zona expuesta y, por lo tanto, la dosis recibida por el paciente. El campo de visión recomendado para su uso en niños y adolescentes se indica a continuación.	
Se recomienda encarecidamente seleccionar el campo de visión adecuado en función del tamaño de la cabeza del paciente:	
<ul style="list-style-type: none"> - Especialmente para pacientes pediátricos y adolescentes, utilice los dos tamaños de campo de visión más pequeños en lugar del campo de 26 x 24. - Para los tratamientos interceptivos destinados a pacientes pediátricos de menos de 12 años de edad, limite el campo de visión a 18 x 18. - Para los pacientes adolescentes, limite el campo de visión a 18 x 18 o, como máximo, a 18 x 24. 	

El sistema CS 8200 3D proporciona opciones adicionales que ayudan a simplificar las adquisiciones de rayos X de niños y adolescentes:

- Los niños y adolescentes pueden estar más quietos y estables en la posición sentada. El sistema CS 8200 3D puede bajarse para realizar una exposición en la posición sentada.
- Para permitir la colocación correcta de un paciente pediátrico, y, cuando proceda en

función del tamaño del paciente, puede utilizar el accesorio del bloque de mordida pediátrico 3D en lugar del bloque de mordida 3D estándar.

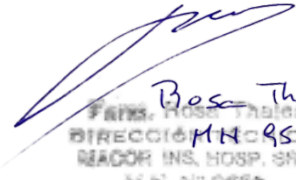
- Cambie el botón a en la interfaz de adquisición para iniciar un ciclo de prueba sin radiación en cualquier momento, con el fin de efectuar demostraciones y explicaciones preliminares para tranquilizar al paciente.
- El posicionamiento del paciente cara a cara ayuda a minimizar el miedo a los espacios cerrados, especialmente para los pacientes pediátricos y adolescentes.

Eliminación del Equipo o alguna de sus partes:

No deseche este producto en un recipiente de basura; utilizar una instalación adecuada de recuperación y reciclado. Póngase en contacto con su representante de ventas local para obtener información adicional sobre los programas de recopilación y recuperación disponibles para este producto.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.


CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL


Bosa Thaler
FENOS. HOSP. TABLAD
DIRECCIÓN HHC 9585
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9060



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.26 08:45:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.26 08:45:24 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000203-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000203-21-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL ; se autoriza 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 Panorámico Dental

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-430 sistemas radiográficos, digitales

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

Modelos:
CS 8200 3D

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Diseñado para generar imágenes de rayos X digitales en dos y tres dimensiones de la zona dento-maxilofacial

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: UNA UNIDAD Y SUS ACCESORIOS DE POSICIONAMIENTO

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Trophy

Lugar de elaboración:

4 rue F. Pelloutier, Croissy – Beaubourg, Marne La Vallee, Cedex 2 77435 Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 872-121 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000203-21-8

N° Identificador Trámite: 25781

AM