



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

DISPOSICIÓN N° 0884

BUENOS AIRES, 31 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-17501/13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Voxel Argentina S.A. 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 Departamento de Registro.

8. 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.

Las



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

DISPOSICIÓN N° 0884

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 Planmecca, nombre descriptivo Sistema de Sensor intraoral Digital Odontológico y nombre técnico Sistemas de Imagenología Digitales de acuerdo a lo solicitado, por Voxel Argentina 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 27 y 34 a 42 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-1374-28 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



Proyecto de Rotulo: Sistema de Sensor Intraoral Digital Odontológico Planmeca ProSensor

Fabricado por: Planmeca Oy
Asentajankatu 6, FI-00880 Helsinki, Finlandia
Importado por:



EQUIPAMIENTOS MÉDICOS

VOXEL ARGENTINA S.A.
Charlone 624 - Capital Federal – Argentina
Sistema de Sensor Intraoral Digital Odontológico

Marca: Planmeca

Modelo: ProSensor

Numero de serie: xxxxxxx

Fecha de Fabricación: xx/xx/xxxx

EQV XXXX

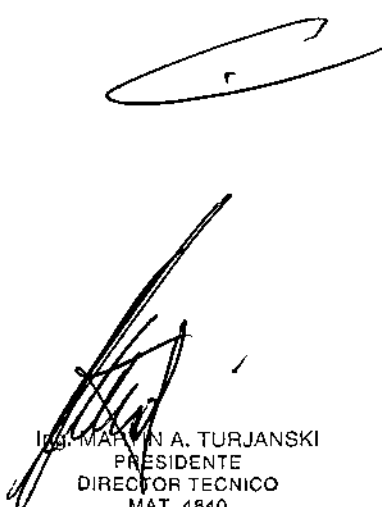


Las instrucciones especiales para la operación y/o uso de este dispositivo se encuentran detalladas en el manual del usuario.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Ing. Martin Turjanski - Mat.n° 4840

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM - 1374-28



ING. MARTIN A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TECNICO
MAT. 4840

Instrucciones de Uso: Sistema de Sensor Intraoral Digital Odontológico Planmeca ProSensor

SISTEMA DE SENSOR INTRAORAL DIGITAL ODONTOLOGICO

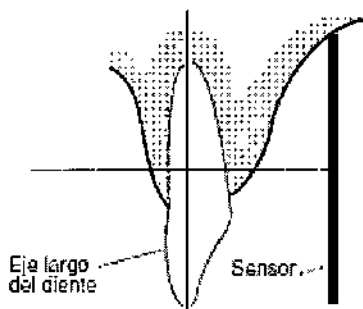
Colocación del paciente

Indicar al paciente que se siente. Colocar un delantal de protección sobre el pecho del cliente.

Colocación del sensor

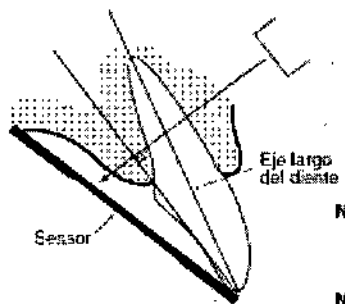
Seleccionar el sensor adecuado y conéctelo a la caja de control del Planmeca ProSensor.

Técnica paralela (recomendada)



El sensor se coloca sobre un soporte que se utiliza para alinear el mismo paralelamente al eje largo del diente.

Técnica de ángulo bisector (opcional)



Dr. MARTÍN A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 4840



El paciente sujeta el sensor con el dedo. El haz de rayos X se dirige perpendicularmente hacia una línea imaginaria que corta el ángulo entre el plano de la película y el eje largo del diente. No es necesario usar la tapa de plástico, ya que el sensor puede esterilizarse con líquido. La esterilización debe hacerse después de cada paciente.

Selección de los valores de exposición

Se debe seleccionar el modo de obtención de imágenes digitales de la unidad de ajuste el tiempo de exposición según la tabla.

TIEMPO	0,01s	0,02s	0,03s	0,04s	0,05s	0,06s	0,08s	0,10s	0,12s	0,16s	0,20s	0,25s	0,32s	0,40s	0,50s	0,64s	0,80s	
70kV/ niño		I	P	M	maxilar													
		I	P	M	mandibula													
66kV/ niño			I	P	M	maxilar												
			I	P	M	mandibula												
63kV/ niño				I	P	M	maxilar											
				I	P	M	mandibula											
60kV/ niño					I	P	M	maxilar										
					I	P	M	mandibula										
57kV/ niño						I	P	M	maxilar									
						I	P	M	mandibula									
55kV/ niño							I	P	M	maxilar								
							I	P	M	mandibula								
52kV/ niño								I	P	M	maxilar							
								I	P	M	mandibula							
50kV/ niño									I	P	M	maxilar						
									I	P	M	mandibula						
70kV/ adulto				I	P	M	maxilar											
				I	P	M	mandibula											
66kV/ adulto					I	P	M	maxilar										
					I	P	M	mandibula										
63kV/ adulto						I	P	M	maxilar									
						I	P	M	mandibula									
60kV/ adulto							I	P	M	maxilar								
							I	P	M	mandibula								
57kV/ adulto								I	P	M	maxilar							
								I	P	M	mandibula							
55kV/ adulto									I	P	M	maxilar						
									I	P	M	mandibula						
52kV/ adulto										I	P	M	maxilar					
										I	P	M	mandibula					
50kV/ adulto											I	P	M	maxilar				
											I	P	M	mandibula				

I INCISIVOS
P PREMOLARES Y CANINOS
M MOLARES

Nota: Valores de exposición para sensores de Planmeca ProSensor con conos de 20 cm.

Instrucciones de Uso
Ing. MARTIN A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TECNICO
MAT. 4840



TIEMPO	0,01B	0,02A	0,03S	0,04S	0,05S	0,06S	0,08S	0,10s	0,12s	0,16s	0,20s	0,25s	0,32s	0,40s	0,50s	0,64s	0,80s	
70kV/ niño					I	P	M	maxilar										
					I	P	M	mandibula										
66kV/ niño						I	P	M	maxilar									
						I	P	M	mandibula									
63kV/ niño							I	P	M	maxilar								
							I	P	M	mandibula								
60kV/ niño								I	P	M	maxilar							
								I	P	M	mandibula							
57kV/ niño									I	P	M	maxilar						
									I	P	M	mandibula						
55kV/ niño										I	P	M	maxilar					
										I	P	M	mandibula					
52kV/ niño											I	P	M	maxilar				
											I	P	M	mandibula				
50kV/ niño												I	P	M	maxilar			
												I	P	M	mandibula			
70kV/ adulto							I	P	M	maxilar								
							I	P	M	mandibula								
66kV/ adulto								I	P	M	maxilar							
								I	P	M	mandibula							
63kV/ adulto									I	P	M	maxilar						
									I	P	M	mandibula						
60kV/ adulto										I	P	M	maxilar					
										I	P	M	mandibula					
57kV/ adulto											I	P	M	maxilar				
											I	P	M	mandibula				
55kV/ adulto												I	P	M	maxilar			
												I	P	M	mandibula			
52kV/ adulto													I	P	M	maxilar		
													I	P	M	mandibula		
50kV/ adulto														I	P	M	maxilar	
														I	P	M	mandibula	

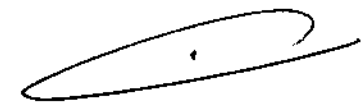
I INCISIVOS
P PREMOLARES Y CANINOS
M MOLARES

Nota: Valores de exposición para sensores de Planmeca ProSensor con conos de 30 cm.

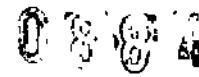
Captura de imágenes intraorales

Cuando se conecte el sensor por primera vez, aparecerá el mensaje "Loading calibration files" (Cargando archivos de calibración) en la ventana de Romexis. Además, si conecta el mismo sensor a otra estación de trabajo, los archivos se vuelven a cargar.

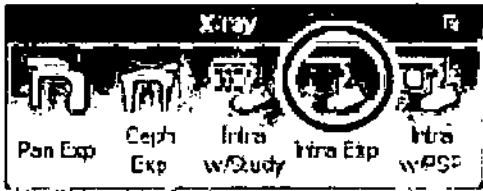
Captura de imágenes intraorales simples



[Handwritten Signature]
ING. MARTINA TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TECNICO
MAT. 4840

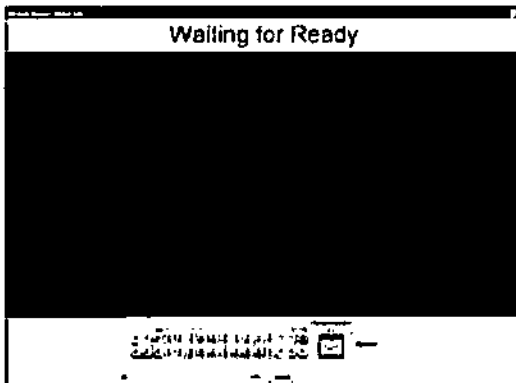


1. Haga clic en el botón Intraoral Exposure (Exposición intraoral) ubicado en la barra de herramientas superior para iniciar el modo de captura de imágenes intraorales.



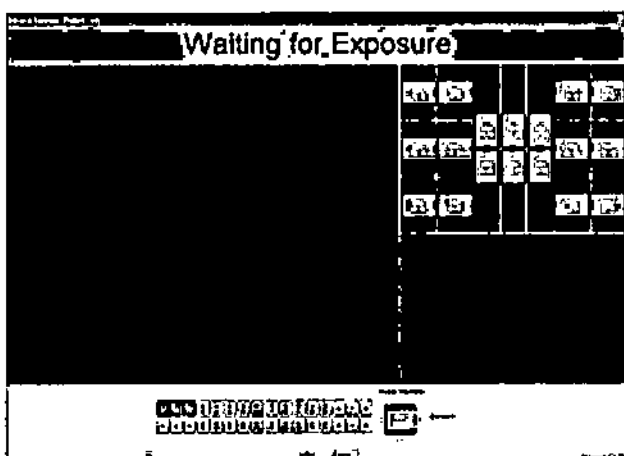
2. Aparecerá la ventana Intraoral Exposure (Exposición intraoral).

3. Cuando la unidad de rayos X esté lista, aparecerá el mensaje Waiting for Ready (A la Espera de Preparado) encima de la ventana.



4. Prepare al paciente para la exposición, seleccione los parámetros de exposición y coloque el dispositivo Planmeca Intra del modo adecuado.

Cuando el sistema Planmeca ProSensor esté listo para la exposición, aparecerá el mensaje Waiting for Exposure (A la espera de Exposición) encima de la ventana.



Ing. MARTIN A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 4840

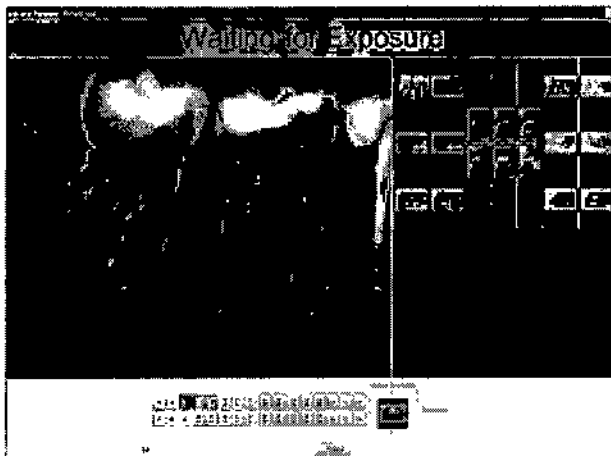
Instrucciones de Uso

0887



5. Realice una exposición de la forma habitual. Después de la exposición, aparecerá en la pantalla el mensaje Saving the image (Guardando la imagen) y la imagen se almacenará automáticamente en la base de datos.

6. Defina los números de diente y la orientación del sensor y capture la siguiente exposición, o haga clic en Done (Terminado) para volver al módulo Imaging (Imágenes) una vez que haya capturado todas las imágenes.



NOTA: Retire el sensor de la boca del paciente cuando haya realizado todas las exposiciones.

Captura de imágenes en una plantilla de estudio

Las imágenes se capturan en plantillas de estudio que contienen un conjunto predefinido de imágenes múltiples.

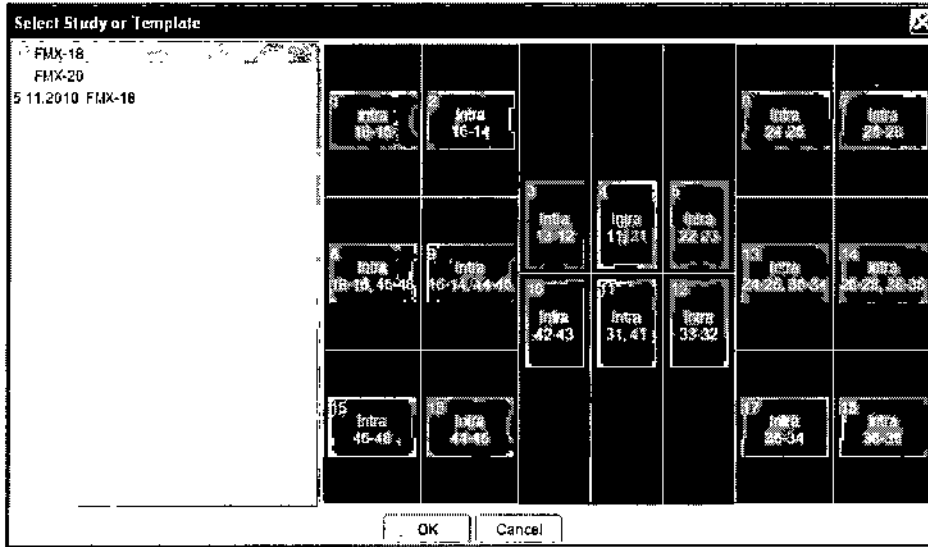
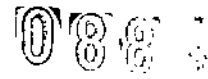
Para capturar imágenes intraorales en una plantilla de estudio, haga clic en este botón.



1. Seleccione la plantilla de estudio deseada de la lista.

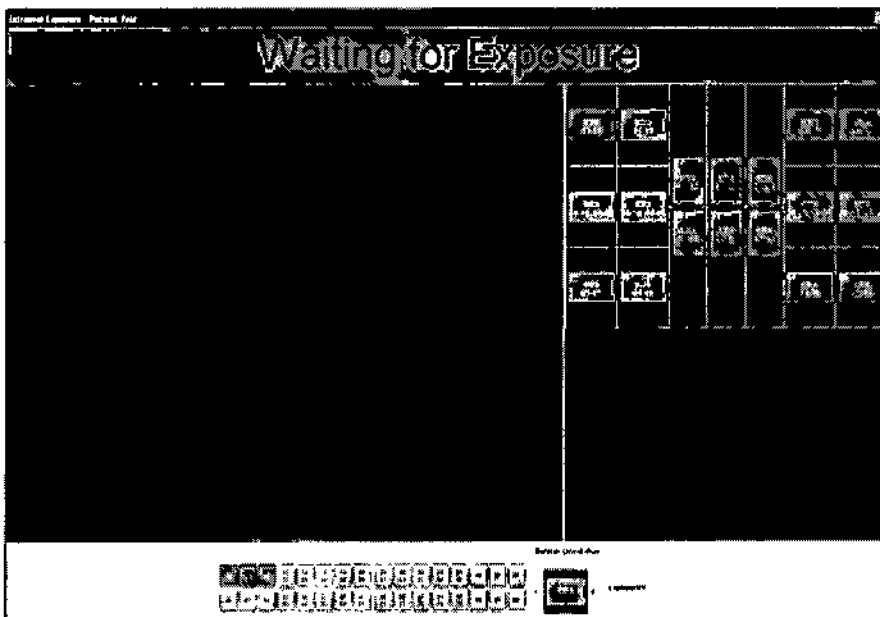
Al comienzo de la lista hay plantillas vacías y en la parte inferior de la lista hay estudios con fechas que ya incluyen imágenes capturadas anteriormente.

Ing. MARTINA TURIANI
PRESIDENTE
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 4840



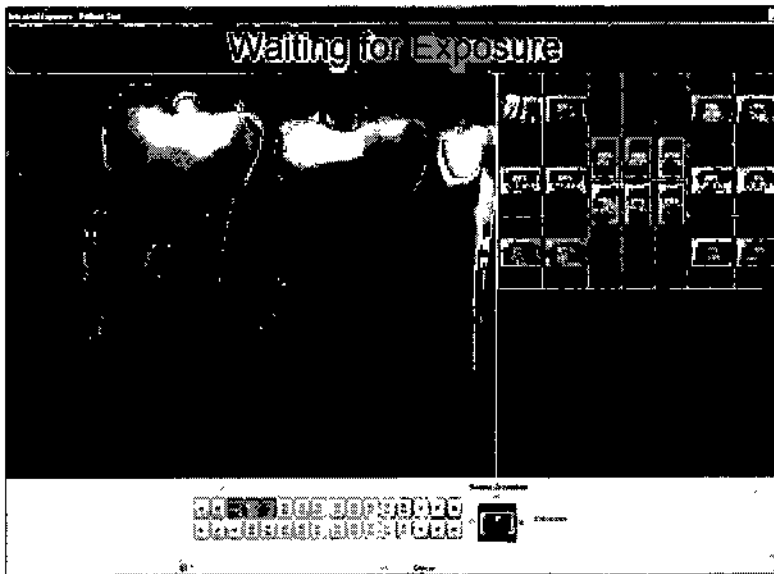
Mientras captura imágenes utilizando una plantilla, le guía por la plantilla en un orden predefinido, marcando la imagen actual que va a capturarse con un borde azul alrededor de la ranura.

2. Siga la enumeración de los dientes y la orientación del sensor como se muestra en la imagen y se haya predefinido en la plantilla.



3. Prepare al paciente para la exposición, seleccione los parámetros de exposición y coloque el dispositivo del modo adecuado.

NOTA: Informe al paciente de que podría sentir el calor del sensor en la boca. Cuando el sistema Planmeca ProSensor esté listo para la exposición, aparecerá el mensaje Waiting for Exposure (A la espera de Exposición) encima de la ventana. Ahora podrá realizar la radiografía de la forma normal. Después de la exposición, aparecerá en la pantalla el mensaje Saving the image (Guardando la imagen) y la imagen se almacenará automáticamente en la base de datos. Para cancelar el proceso, haga clic en Cancel (Cancelar). Las imágenes capturadas se guardan y el estudio incompleto se conserva para usarlo posteriormente.



4. Después de capturar todas las imágenes, haga clic en Done (Terminado).

NOTA: Retire el sensor de la boca del paciente cuando haya realizado todas las exposiciones.

Control de Calidad de las Imágenes

Compruebe la calidad de las imágenes una vez instalado el software y antes de usarlo con el paciente. Realice una comprobación del control de calidad de acuerdo con los requisitos de las autoridades locales, usando, por ejemplo, un fantoma Quart o similar.

Se recomienda controlar periódicamente la calidad de las imágenes con el mismo fantoma, de conformidad con las exigencias de las autoridades locales. Antes de realizar exposiciones de fantoma, compruebe que la configuración de brillo y contraste del monitor sea correcta, mediante un patrón de prueba SMPTE o similar.

Uso de los soportes de sensor

Los soportes de sensor permiten colocar fácilmente el sensor según las distintas necesidades anatómicas y de diagnóstico.

Limpieza

Antes de limpiar el sistema, compruebe siempre que la unidad de rayos X y el sistema Planmeca ProSensor estén desconectados (el indicador luminoso de la caja de control del Planmeca ProSensor debe estar apagado).

Superficies

Las superficies pueden limpiarse con un paño suave humedecido con una solución limpiadora suave. Se pueden usar productos de limpieza más fuertes para desinfectar las superficies.

Sensores y cables

Los sensores de Planmeca ProSensor permiten controlar mejor las infecciones durante las intervenciones.

Como la carcasa del sensor se sella herméticamente, los sensores se pueden sumergir en una solución desinfectante.

NOTA: Utilice siempre los instrumentos adecuados para limpiar los sensores.

NOTA: Es obligatorio seguir las recomendaciones de desinfección y limpieza para no dañar los sensores.

ATENCIÓN: Los sensores no pueden esterilizarse en autoclave ni en horno UV.

Limpie la superficie del sensor con un paño suave humedecido con una solución desinfectante. Los sensores pueden sumergirse en una solución desinfectante, siempre que el cable no presente daños.



NOTA: Siga atentamente las recomendaciones del fabricante con respecto al tiempo de inmersión y los líquidos desinfectantes recomendados.

No deje el sensor sumergido en la solución desinfectante de un día para otro. El conector magnético del cable del sensor no debe mojarse.

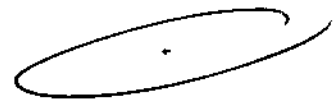
- Utilice un nuevo tapón de protección desechable cada vez que use el sensor.
- Limpie la superficie del sensor con una compresa humedecida con una solución estéril.

NOTA: El conector del sensor puede limpiarse con un trapo suave.

Caja de control del Planmeca ProSensor

La caja de control puede limpiarse con un paño suave humedecido con una solución limpiadora suave.

ATENCIÓN: Desconecte la unidad antes de limpiarla.



DR. MARTINA TURIAN
PRESIDENTE
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 4840



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17501/13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **0884**, y de acuerdo a lo solicitado por Voxel Argentina 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: Sistema de Sensor Intraoral Digital Odontológico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-369 Sistemas de Imagenología Digitales

Marca del producto médico: PLANMECA

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: radiografías dentales digitales.

Modelo/s: ProSensor

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

Nombre del fabricante: Planmeca Oy

Lugar/es de elaboración: Asentajankatu 6 FI-0080 Helsinki, Finlandia.

Se extiende a Voxel Argentina S.A. el Certificado PM-1374-28 en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 ENE 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

(mg)

0884

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