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

DISPOSICIÓN Nº 1425

BUENOS AIRES, 22 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-17248/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LATINMARKET 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. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

DISPOSICIÓN Nº 1425

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Sirona, nombre descriptivo Unidades de rayos X y nombre técnico Unidades Radiográficas, Dentales, Extraorales, de acuerdo a lo solicitado, por LATINMARKET 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 33 y 27 a 32 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-816-43, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1425

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

Expediente Nº 1-47-17248/10-7
DISPOSICIÓN Nº

1425

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 .....1425.....

Nombre descriptivo: Unidades de rayos X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-427 - Unidades Radiográficas, Dentales, Extraorales

Marca del producto médico: SIRONA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: unidad de rayos X extraoral para aplicaciones odontológicas.

Modelo/s: VARIO DG

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: BLUE X IMAGING S.R.L

Lugar/es de elaboración: 20090 Assago, (MI), Italia, Italia.

Expediente Nº 1-47-17248/10-7

DISPOSICIÓN Nº 1425

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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.....1425.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17248/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1425, y de acuerdo a lo solicitado por LATINMARKET 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: Unidades de rayos X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-427 - Unidades Radiográficas, Dentales, Extraorales

Marca del producto médico: SIRONA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: unidad de rayos X extraoral para aplicaciones odontológicas.

Modelo/s: VARIO DG

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: BLUE X IMAGING S.R.L

Lugar/es de elaboración: 20090 Assago, (MI), Italia, Italia.

Se extiende a LATINMARKET S.A. el Certificado PM-816-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a 22 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1425

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Latinmarket

1425

A.N.M.A.T. FOLIO 27 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por BLUE X IMAGING S.R.L, 20090 assago (MI) Italia.
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA.
3. Producto para uso dental solamente – Sistemas radiográficos dentales, Modelo: VARIO DG, Marca: SIRONA.
4. Conservar en lugar fresco y seco
5. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual del usuario.
6. Director técnico: Farmacéutico Fernando Labbe. M.N. 15412
7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-43
8. Condición de venta:

Funcionalidad del temporizador TipSet

Antes de usar el temporizador, asegúrese de que los índices de exposición para la película y el sensor se han configurado en la memoria.

INDICE DE EXPOSICION											
0.32	**0.4**	**0.5**	**0.64**	**0.8**	**1.0**	**1.25**	**1.6**	**2.0**	**2.5**	**3.2**	**4.0**
	XIOS SENSOR			**PELICULA F**	**PELICULA E**		**PELICULA D**				

El índice de exposición 1 se corresponde con la película de tipo E:

- 2,24 mAs para el molar superior en paciente grande a 21 cm (8") de distancia.
- 0,70 mAs para el incisivo inferior para paciente pequeño a 21 cm (8") de distancia.

Para películas que necesiten el doble de una dosis de película de tipo E, suba tres pasos y doble el índice a 2.

Las películas más comunes son:

- Tipo D: Kodak Ultraspeed, Agfa Dentus M2
- Tipo E: Kodak Ektaspeed Plus/insight

Asimismo, un sensor digital que necesite la mitad de la dosis de película E, baje tres pasos hasta 0,5

Los sensores más comunes son:

LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Fernando E. Labbé
Director Técnico
M.N. 15412

A.N.M.A.T. FOLIO 20 MESA DE ENTRADAS

- XIOS y XIOS Plus que requiere un índice de exposición de 0,4.

Siga las instrucciones siguientes para configurar y guardar los parámetros de funcionamiento deseados.

Menú de puesta en marcha

Cuando encienda el sistema, active el menú de puesta en marcha manteniendo pulsadas durante 2s las tres teclas más, menos, y aleta de mordida.

Entonces se introduce la modalidad de velocidad de la película.

Velocidad de la película.

El número de la pantalla representa el índice de la edad de la película seleccionada. Presione más o menos para cambiar el valor.

Presione el sensor para salir (E) del modo de entrada o aleta de mordida para la siguiente selección (N).

Velocidad del sensor digital.

El número de la pantalla representa el índice de la velocidad de la película seleccionada. Presione mas o menos para cambiar el valor.

Presione el sensor para salir (E) del modo de entrada o aleta de mordida para la siguiente selección (N).

Factor técnico corregido.

El mensaje "ON" u "OFF" indica si se mostrará el valor real de mAs corregido o el seleccionado. Presione las teclas más o menos para cambiar el valor. Presione el sensor para salir (E) del modo de entrada o aleta de mordida para la siguiente selección.

Funcionamiento

Conecte el suministro de tensión de línea con el interruptor colocado bajo el temporizador

LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Fernando E. Labbé
Director Técnico
M.N. 15412

A.N.M.A.T. FOLIO 29 MESA DE ENTRADAS

1. Coloque el receptor de imagen donde sea necesario y oriente el monobloque convenientemente. Posicione el anillo del colimador en contacto con el soporte de la película o la cara del paciente.
2. Seleccione el tiempo-corriente deseado (factor de exposición) con las teclas para el tamaño del paciente, el tipo de diente y el tipo de receptor (presione el sensor si fuese necesario), o ajuste el valor de forma manual cambiándolo con las teclas más o menos.
3. Tome el botón de mando de rayos y llévelo a una posición conveniente de al menos 2m del paciente.
4. Pulsar el botón de mando de rayos X. La luz amarilla clara y el vibrador indican la emisión de rayos. Mantenga el botón de mando de rayos X presionado hasta que la luz amarilla clara y el vibrador se apaguen, indicando el fin de la exposición.
5. Enganche de nuevo el botón de mando de rayos X y procese el receptor de imagen expuesto.
6. Aviso: si el botón de mando de rayos X se suelta antes del final del tiempo necesario, la emisión radiológica se paraliza dando lugar a una alarma.

Escala normalizada de tiempo-corriente en mAs:

0.21	0.28	0.35	0.42	0.56	0.70
0.88	1.12	1.40	1.75	2.24	2.80
3.50	4.40	5.60	7.00	8.75	11.2

Observaciones operativas

- el rango dado de exposiciones comprende 18 pasos desde 0,21 a 11,2 mAs. A cada paso, la escala del tiempo-corriente varía la energía radiante al nivel mínimo de ennegrecimiento. Cada aumento o disminución de 3 pasos, la energía se duplica o se reduce, respectivamente.
- Al activar la funcionalidad para compensar la variación de dosis debido a las fluctuaciones de la tensión de línea, el valor mAs corregido 1) se reduce cuando la tensión de línea está por encima del nivel nominal o 2) aumenta cuando está por debajo.

LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Fernando E. Labbé
Director Técnico
M.N. 15412

A.N.M.A.T. FOLIO 30 MESA DE ENTRADAS

- Durante a exposición la luz amarilla clara en el panel de control y en el botón de mando está encendida y el vibrador interior se activa para indicar la emisión radiológica.
- Existe un dispositivo de seguridad independiente (temporizador de seguridad) como medida de seguridad adicional para interrumpir la radiación en caso de fallo del temporizador principal.
- Las condiciones de alarma que se producen están indicadas por la luz roja y la aparición de un mensaje en el panel de control.
- El temporizador implementa la funcionalidad "hombre muerto" con la que la emisión radiológica se detiene si el operador finaliza la exposición soltando el botón de mando antes de que el tiempo de exposición necesario haya pasado. Aparece un mensaje de alarma.
- El temporizador ofrece la posibilidad de corregir el tiempo de exposición para controlar las variaciones sde dosis de radiación causadas por fluctuaciones fuertes y repentinas de tensión de línea para garantizar un ennegrecimiento uniforme de la película. Esta funcionalidad puede activarse o desactivarse en el momento de la instalación con un interruptor interno.
- Después de cada exposición, el temporizador considera un periodo de enfriamiento e impide una exposición inmediata, que superaría la energía permitida por el ciclo de funcionamiento, con un tiempo de espera mínima de 3s.
- Durante el tiempo de espera para el enfriamiento, el sistema se detiene y los dígitos de la pantalla parpadean hasta que la energía de la exposición solicitada se ajusta a la capacidad de calor de monobloque generador. Una vez que el tiempo de espera ha finalizado, la pantalla deja de parpadear y el sistema está de nuevo listo.

Cuidado y mantenimiento

Limpieza

Desconecte siempre la tensión de línea antes de limpiar el equipo. Utilice un detergente suave para retirar las marcas de dedos u otras prestando especial atención a no verter líquidos en el equipo. Las cubiertas de plástico pueden limpiarse con un paño suave y detergente delicado. Evite el uso de detergentes disolventes o corrosivos.

LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Fernando E. Labbé
Director Técnico
M.N. 15412

A.N.M.A.T. FOLIO 31 MESA DE ENTRADAS

Latinmarket

Desinfección

Las partes en contacto con el paciente deben limpiarse con un detergente (por ejemplo, una solución con amoniaco del 2%), y después desinfectarse procurando no utilizar disolventes o corrosivos que puedan causar grietas en las cubiertas de plástico.

Mantenimiento

El mantenimiento del sistema VARIO DG debe llevarse a cabo regularmente por parte de un servicio técnico, al menos, una vez cada 24 meses, con revisiones anuales del operador.

Es responsabilidad del usuario:

- Seguir las instrucciones y recomendaciones que se incluyen en el manual del operador.
- Mantener el equipo en perfecto estado, siguiendo las indicaciones de mantenimiento recomendadas por el fabricante. La ocurrencia de fallos por parte del usuario para mantener el equipo de forma correcta puede eximir al fabricante o a su agente de responsabilidad por heridas, daños y incumplimientos que puedan resultar de los mismos.
- Informar de inmediato a las autoridades sanitarias pertinentes y al fabricante o a su agente sobre cualquier accidente en el que se vea involucrado este dispositivo médico o cualquier alteración en las características y/o rendimiento del mismo que puedan causar la muerte, heridas o puedan suponer un riesgo para el paciente y/o el operador. La información relevante para ser enviada en el informe al fabricante es el tipo y números de serie de las etiquetas técnicas de las piezas involucradas.

Aviso

Los equipos de radiología producen radiación ionizante que puede causar daños si no se emplean de forma controlada. Se recomienda el uso del equipo por parte de personal cualificado y conforme a la legislación vigente.

Se recomienda no utilizar el equipo en presencia de campos electromagnéticos externos, como los generados por teléfonos móviles, aún cuando se cumplan las especificaciones de

LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO

Lic. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Fernando E. Labbé
Director Técnico
M.N. 15412

A.N.M.A.T. FOLIO 32 MESA DE ENTRADAS

compatibilidad electromagnética, ya que pueden interferir con los circuitos electrónicos del sistema.

Recomendaciones de seguridad

Eléctricas

- Solo técnicos de mantenimiento cualificados están autorizados para retirar la cubierta y acceder a los circuitos eléctricos.
- Los cables de red deben cumplir con la legislación vigente y deben disponer de terminales para la protección de puesta a tierra.
- Apague el equipo y desconéctelo de la tensión de línea (con el interruptor de la sala) antes de su limpieza y desinfección.

Mecánicas

- Compruebe de forma regular (al menos una vez al año) el estado de los soportes y brazos del sistema de suspensión. En caso de ser necesario, sométalo a una revisión de mantenimiento por parte de un técnico.

Explosión

- El equipo no debe ser usado en presencia de gases o vapores inflamables.

Radiación

- Sólo el personal cualificado está autorizado para operar con el equipo en conformidad con la legislación vigente sobre protección de las radiaciones.
- Asegúrese de que el equipo no quede sin vigilancia.

Medioambiental

- El equipo contiene componentes que deben ser desechados de acuerdo con la legislación vigente.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO

Fernando E. Labbé
Director Técnico
M.N. 15412

1425

Latinmarket

A.N.M.A.T. FOLIO 33 MESA DE ENTRADAS

ROTULO

1. Fabricado por: BLUE X IMAGING S.R.L, 20090 assago (MI) Italia.
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA.
3. Producto para uso dental solamente - Sistemas radiográficos dentales, Modelo: VARIO DG, Marca: SIRONA.
4. Nº de serie:
5. Conservar en lugar fresco y seco
6. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual del usuario.
7. Director técnico: Farmacéutico Fernando Labbé MNº 15412
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-43
9. Condición de venta:

LIC. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO

Fernando E. Labbé
Director Técnico
M.N. 15412