



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° **7 9 5 9**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1498-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO SBZ 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 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 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E. H.



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

DISPOSICIÓN N°

7959

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 SCAN-X, nombre descriptivo SISTEMA DE ESCANEEO DIGITAL y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales, Dentales, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO SBZ S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 28 y 29 a 36 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1257-61, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada

S. H.



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

DISPOSICIÓN Nº **7959**


de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1498-17-2

DISPOSICIÓN Nº

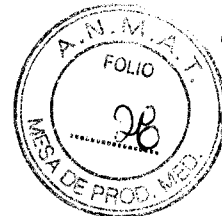
gschu

7959


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



71959



17 JUL 2017

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: AIR TECHNIQUES, INC, 1295 Walt Whitman Road, Melville, Nueva York (NY), Estados Unidos 11747.
1. Importado por CENTRO SBZ S.A – Obispo Trejo 29, EP – Provincia de Córdoba – Argentina.
2. Sistema de escaneo digital, Marca: SCAN-X
Modelos: xxx
3. Serie nº:
4. Producto de uso odontológico únicamente.
5. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
6. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Instrucciones de uso.
7. Director técnico: Carolina Silvia Kestler, Bioingeniera, MNº 27744249
8. Autorizado por la ANMAT – PM-1257-61
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

CENTRO SBZ s.a.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE

CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249

E



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO


2. Fabricado por: AIR TECHNIQUES, INC, 1295 Walt Whitman Road, Melville, Nueva York (NY), Estados Unidos 11747.
3. Importado por CENTRO SBZ S.A – Obispo Trejo 29, EP – Provincia de Córdoba – Argentina.
4. Sistema de escaneo digital, Marca: SCAN-X
Modelos: xxx
5. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
6. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Instrucciones de uso.
7. Director técnico: Carolina Silvia Kestler, Bioingeniera, MN 27744249
8. Autorizado por la ANMAT – PM-1257-61
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.


Modo de uso

Los soportes se usan para sujetar las placas extra orales luego del procesamiento. Consulte los detalles C y D a continuación se instale los soportes como se indica a continuación.

PRECAUCIÓN: El sistema ScanX pesa hasta 51 libras (23 kg). Puede que se requieran dos personas para realizar esta instalación a fin de evitar dañar la unidad.

1. Incline con cuidado la parte posterior del sistema ScanX para poder acceder a las ranuras ubicadas debajo del sistema ScanX.
2. Alinee los dos clips de conexión rápida de cada soporte con las ranuras correspondientes.
3. Inserte cada soporte en las ranuras hasta oír un clic.
4. Regrese el sistema ScanX a la posición vertical en la encimera del lugar de instalación.


CENTRO SBZ S.A.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE


CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249


F

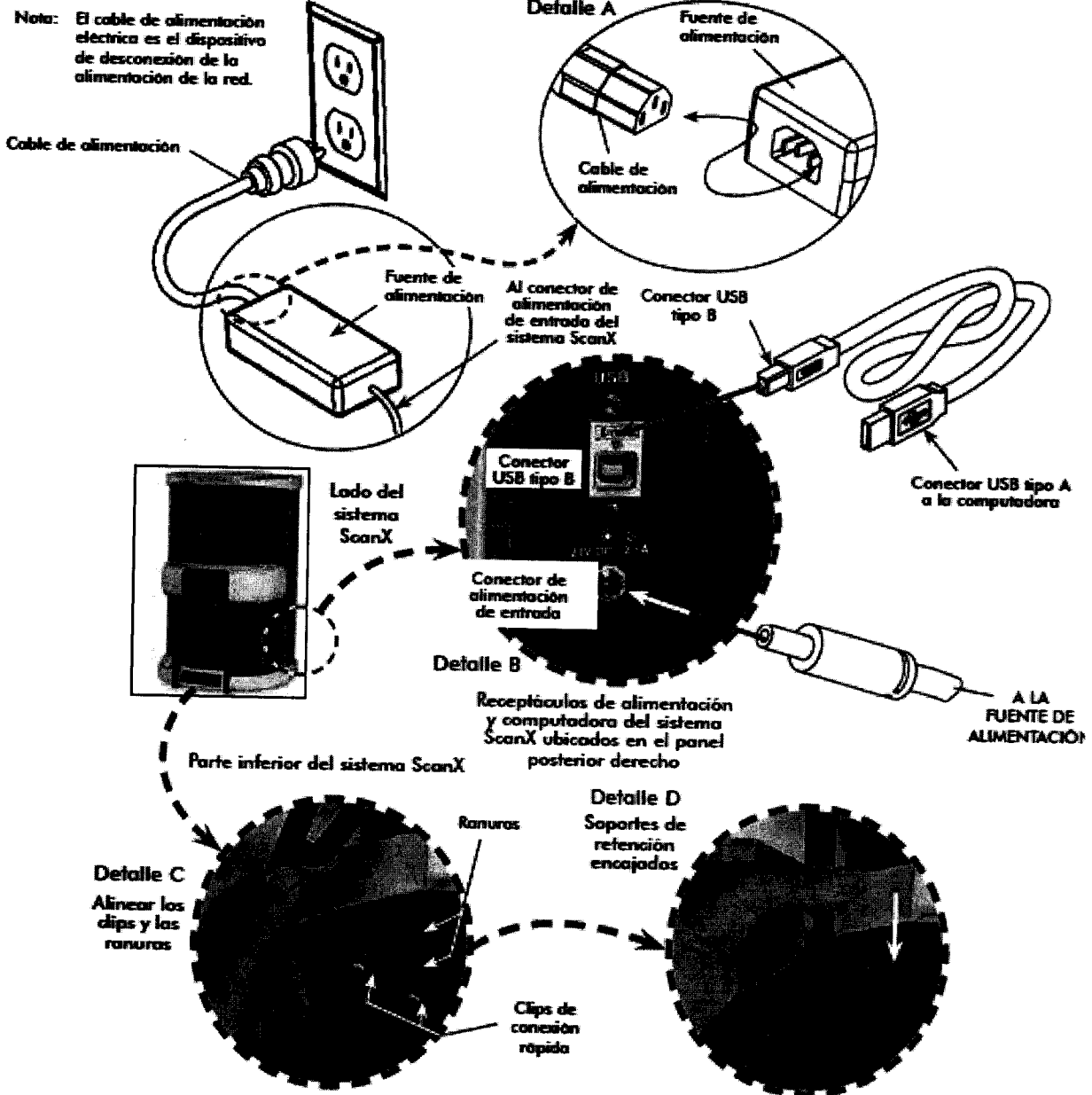


Figura 2. Conexiones de alimentación y computadora del sistema ScanX

E

Jorge O. Sibona
CENTRO SBZ s.a.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE

Carolina S. Kestler
CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249

[Signature]



El diseño del sistema ScanX permite su funcionamiento continuo en el modo listo durante un día activo. Cuando se fija el sistema ScanX en este modo de funcionamiento, los indicadores LED de estado de alimentación y borrado se iluminan de color azul brillante (fig. 4), mientras que el indicador de carriles numéricos y los indicadores LED de marca visual están apagados.

Modo de funcionamiento en suspensión

Al final del día, o cuando se requiera, apague el sistema ScanX con solo mantener presionado el interruptor de alimentación durante aproximadamente dos segundos hasta que se apaguen los indicadores LED de borrado y alimentación. El indicador LED de estado listo se ilumina de color ámbar atenuado para indicar que el sistema ScanX se encuentra fijado en el modo de funcionamiento en suspensión.

Desconexión de la red

El cable de alimentación eléctrica es el dispositivo de desconexión de la alimentación de la red. Todos los indicadores del panel delantero se apagan al interrumpirse la alimentación de la red de CA cuando se desconecta el cable de alimentación o se produce una falla del circuito de alimentación de las instalaciones principales.

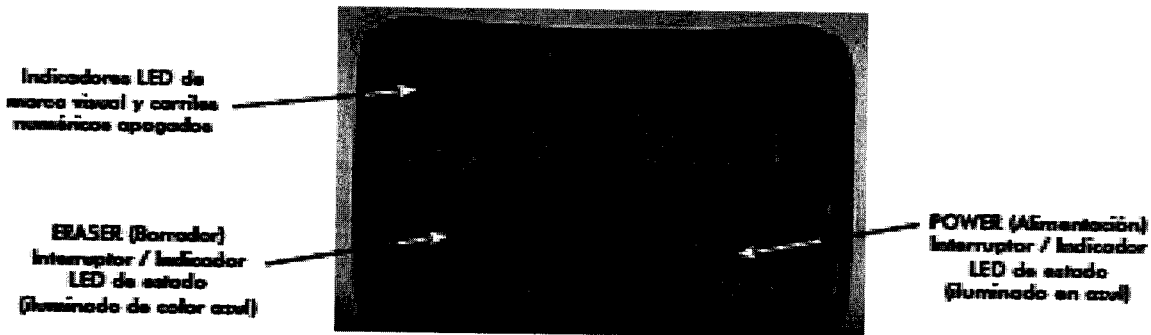


Figura 4. Indicadores del panel delantero del modo listo

E

Jorge O. Sibona
CENTRO SBZ s.a.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE

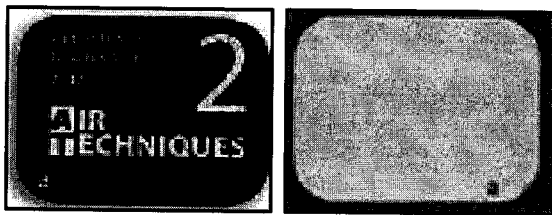
Carolina S. Kestler
CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249

[Handwritten mark]

7959

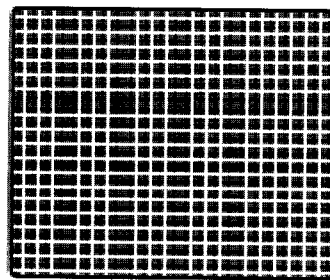


Antes de realizar el procedimiento de imágenes descrito en las siguientes páginas, el usuario debe estar familiarizado con el cuidado, la manipulación y la preparación de la PSP con el fin de garantizar el escaneo correcto de las imágenes. En la fig. 5 se observa la configuración de una PSP intraoral típica tamaño n. ° 2 y en la fig. 6 se muestra una placa extra oral típica.

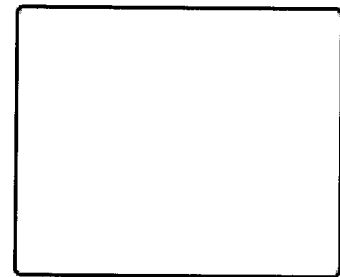


Lado impreso

Lado del tubo o sensible



Lado negro o posterior de la PSP




Lado blanco o sensible o frente de la PSP

Figura 5. Configuración de PSP intraoral

Figura 6. Configuración de placa extraoral típica

- Manipule las PSP con cuidado.
- No pliegue las PSP.
- Evite rayar o ensuciar las PSP.
- No almacene las PSP en lugares calurosos ni húmedos.
- Proteja las PSP de la luz solar directa y los rayos ultravioletas.
- Extraiga las PSP con dos dedos, sujetándolas por los bordes para evitar el contacto innecesario con las placas.


CENTRO SBZ s.a.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE


CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249





Protección de las placas

Al almacenar o transportar las PSP de tamaño extra oral, use un casete radiográfico para PSP a fin de no rayar ni ensuciar la superficie sensible ni hacer muescas en los bordes.

Nota: Los casetes no deben incluir pantallas de intensificación al usar las PSP.

Casete radiográfico. Coloque la PSP en el casete radiográfico correspondiente con el lado sensible (frente) de la PSP hacia el lado del tubo del casete y cierre el casete.

IMPORTANTE: Se deben siempre borrar las PSP antes de utilizarlas.


Nota: Use las PSP dentro de las 24 horas del último borrado. Repita el proceso de borrado si se han almacenado durante más de 24 horas.

Limpieza de las placas de almacenamiento de fósforo


Para obtener las mejores imágenes, las PSP deben manipularse con cuidado y mantenerse limpias. Use toallitas de limpieza de PSP especialmente formuladas (N/P B8910) para limpiar todas las PSP. Estas toallitas extra suaves, hechas con 100% poliéster y para un solo uso, no causarán rayones ni daños y quitarán de forma segura el polvo, el vello, la suciedad y las manchas de la superficie de imágenes.

Use una toallita y limpie la placa como se indica a continuación:

1. Como se muestra en la fig. 7, pase suavemente la toallita de limpieza de PSP sobre la superficie de la placa seca. Limpie con movimientos hacia adelante y atrás y luego en forma circular.
2. Permita que la superficie de la placa se seque al aire. Asegúrese de que la PSP esté completamente seca antes de reutilizarla.



CENTRO SBZ S.a.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE



CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249





Desinfección de las placas de almacenamiento de fósforo

No hay motivo para desinfectar de forma regular las PSP excepto que se sospeche la posibilidad de contaminación. Si una PSP ha entrado en contacto con una superficie contaminada, se la puede sumergir brevemente en un esterilizante frío (como una solución de glutaraldehído al 2%) de acuerdo con las indicaciones de los fabricantes del esterilizante. No sumerja la placa si se observa cualquier signo de rayones profundos en la superficie de la placa o muescas en sus bordes. Luego de la desinfección, limpie y seque la placa de acuerdo con las instrucciones anteriores.

Eliminación de las placas de almacenamiento de fósforo


Consulte las normas y reglamentaciones gubernamentales federales, nacionales, estatales y municipales referentes a la eliminación de las placas de almacenamiento de fósforo.

Manipulación de las envolturas de barrera

Protéjase siempre de la contaminación mediante el uso de procedimientos habituales de control anti infeccioso al manipular envolturas de barrera individuales. Se recomienda desechar las envolturas de las que se sospeche estar contaminadas, ya que no existe ni se requiere ningún procedimiento de limpieza o desinfección de las envolturas de barrera

Preparación de las placas intraorales para su uso en pacientes

Inserte la PSP borrada en la envoltura de barrera, de modo que el lado impreso de la PSP se vea a través del lado transparente de la envoltura. Despegue la tira adhesiva y selle la envoltura (fig. 8).

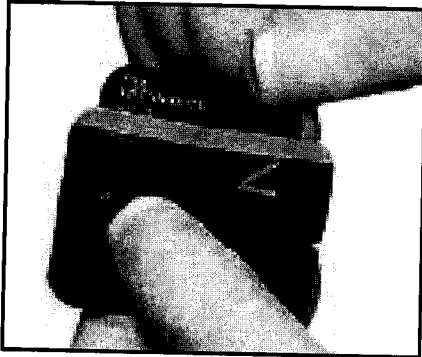

CENTRO SBZ S.a.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE


CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249

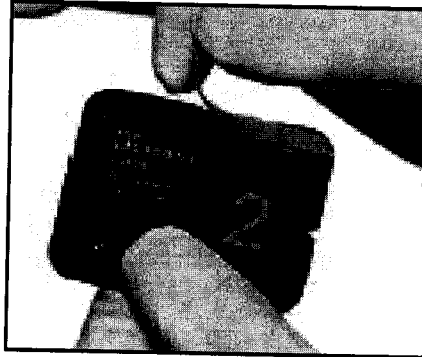




7959



Vista A.
Inserte la PSP en la envoltura.



Vista B.
Despegue la tira adhesiva.



Vista C.
Selle la envoltura de barrera.


Figura 8. Sellado de la PSP en la envoltura de barrera

IMPORTANTE: Los procedimientos que se incluyen a continuación no reemplazan la necesidad de recibir capacitación radiográfica. Los procedimientos radiográficos solo deben ser realizados por profesionales capacitados en radiografía.

Notas: 1. La letra de orientación "a", impresa en la PSP, puede usarse como referencia del mismo modo que cesaría el punto en una película radiográfica intraoral. Asimismo, la presencia de una "a" invertida (es decir, "a") en una imagen indica que la imagen se ha invertido.

2. Si se usan soportes con pinzas cocodrilo, se recomienda limar las puntas para evitar perforar la envoltura de barrera. Es importante tener cuidado para no perforar la envoltura de barrera ni dañar la PSP


CENTRO SBZ S.A.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE



CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249




ADVERTENCIAS:

- Este equipo debe ser usado únicamente por profesionales capacitados.
- Las leyes federales prohíben la venta de este dispositivo a personas que no sean profesionales odontológicos. Cualquier uso de este dispositivo que se aparte de los descritos en este manual podría ocasionar lesiones.
- ScanX contiene un láser y es un producto de láser Clase 1 [Clase 1 (IEC)].
- El uso de controles o ajustes, o la realización de procedimientos diferentes de los especificados en este manual pueden ocasionar una exposición peligrosa a la radiación. El láser solo se enciende durante un escaneo activo.
- Solo un técnico capacitado de un distribuidor autorizado debe quitar la cubierta de un sistema ScanX.
- El contacto visual directo con el haz de salida del láser puede causar graves lesiones y, posiblemente, ceguera.
- No abra el sistema ScanX para realizar su mantenimiento.
- La apertura de ScanX mediante la extracción de cualquier cubierta o componente convierte al equipo en un producto de láser Clase III b. [Producto de láser Clase 3B (IEC)]. ScanX no contiene partes que el usuario pueda reparar. Si se presenta un problema que requiera servicio, comuníquese con su distribuidor autorizado.
- Use el sistema ScanX en un ambiente seco.
- Para evitar incendios o descargas eléctricas, no exponga este dispositivo a la lluvia ni a la humedad.
- No utilice placas de almacenamiento de fósforo ("Phosphor Storage Plates", PSP) dañadas.
- Es posible que las PSP dañadas no produzcan imágenes de diagnóstico confiables.
- No reutilice las envolturas de barrera.
- Cumpla con todas las normas locales referentes a la eliminación de las envolturas de barrera.
- Las placas de imágenes (PSP) son tóxicas.
- No coloque nunca una PSP intraoral en la boca de un paciente sin antes haberla insertado en una envoltura de barrera sellada.

E


CENTRO SBZ s.a.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE


CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1498-17-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7959**, y de acuerdo con lo solicitado por CENTRO SBZ 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 ESCANEEO DIGITAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-056 - Sistemas Radiográficos, Digitales, Dentales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SCAN-X.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Utilizado para el escaneado/borrado de imágenes digitales, que utiliza placas de almacenamiento de fósforo (PSP) o fotoestimulables reutilizables.

Modelo/s: Placa Extraoral de Fósforo para almacenamiento digital - 73578-5, 73578-6, 73578-8, 73578-57.

Placa Intraoral de Fósforo para almacenamiento digital - 73445-0, 73445-1, 73445-2, 73445-3, 73445-4.

Fundas protectoras - 73248-0, 73248-1, 73248-2, 73248-2K, 73248-3, 73248-4.

E. H.

Guías para placas de fosforo - 73566-0, 73566-1, 73566-2, 73566-3, 73566-4.

Cajas para transferencia de placas de fósforo 73470.

Hojas para limpieza de placas de fósforo B2010, B2020, B3010, B3020, D1010, D1020.

Toallitas para limpieza de placas de fósforo B 8910.

Sistema de imagen digital Scan X Duo D1000T.

Sistema de imagen Digital Scan X Intraoral F3600T.

Sistema de imagen digital Scan X Classic F 3700T.

Período de vida útil: 10 años.

Forma/s de presentación: 1 Unidad con sus accesorios.

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

Nombre del Fabricante: AIR TECHNIQUES, INC.

Lugar/es de elaboración: 1295 Walt Whitman Road, Melville, Nueva York 11747


Estados Unidos.

Se extiende a CENTRO SBZ S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1257-61, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**17 JUL 2017**....., siendo su

vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7 9 5 9


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.