



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

DISPOSICIÓN N° 6338

BUENOS AIRES, 09 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6704-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1115-33, denominado: EQUIPO DENTAL DIGITAL PANORÁMICO, CEFALOMÉTRICO Y TELERRADIOGRAFÍA, marca MYRAY.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.-Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1115-33, denominado: EQUIPO DENTAL DIGITAL PANORÁMICO, CEFALOMÉTRICO Y TELERRADIOGRAFÍA, marca MYRAY.

E *A*



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

DISPOSICIÓN N° 6336

ARTÍCULO 2º.-Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1115-33.

ARTÍCULO 3º.-Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulo e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6704-16-3

DISPOSICIÓN N°

msm

6336

E

Dr. ROBERTO...
Subadministrador Nacional



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6336** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1115-33 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: EQUIPO DENTAL DIGITAL PANORÁMICO, CEFALOMÉTRICO Y TELERRADIOGRAFÍA.

Marca: MYRAY.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7385/14

Tramitado por expediente N° 1-47-8938-14-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Genérico	Equipo Dental Digital Panorámico, Cefalométrico Y Telerradiografía.	Sistemas de Rayos X Tomográfico, Cefalométrico y Panorámico.
Nombre del Fabricante	Cefla s.c - Cefla Dental Group	Cefla s.c.
Rótulo	Autorizado según Disp. ANMAT N° 7131/15	A fs. 32
Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. ANMAT N° 7131/15	A fs. 33 a 35

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

E A



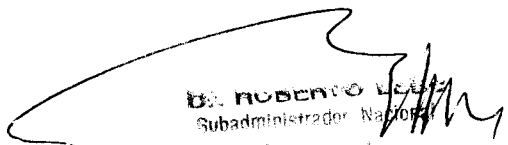
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

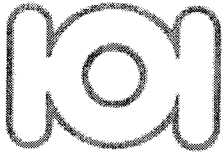
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma **INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.**, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1115-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **09 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-3110-6704-16-3

DISPOSICIÓN N° **6336**

Σ


DR. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

6336



09 JUN 2017

PROYECTO DE ROTULO

1. Elaborado por: Cefla s.c., 40026 Imola (BO), Via bicocca 14/c, Italia.
2. Importado por: INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES S.A.C.I. M.T. de Alvear 2181 3º y en Carlos Berg 3492/94, CABA.
3. SISTEMAS DE RAYOS X TOMOGRAFICO, CEFALOMETRICO Y PANORAMICO, Marca: Myray, Modelo: Hyperion X9, Hyperion X5 y Hiperion MRT.
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

C

IOI S.A.C.I.

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.786

F



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

633



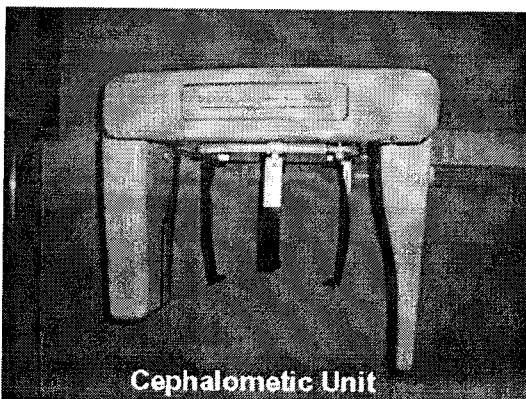
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Elaborado por: Cefla s.c., 40026 Imola (BO), Via bicocca 14/c, Italia.
2. Importado por: INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I. M.T. de Alvear 2181 3º y en Carlos Berg 3492/94, CABA.
3. SISTEMAS DE RAYOS X TOMOGRAFICO, CEFALOMETRICO Y PANORAMICO, Marca: Myray, Modelo: Hyperion X9, Hyperion X5 y Hiperion MRT.
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

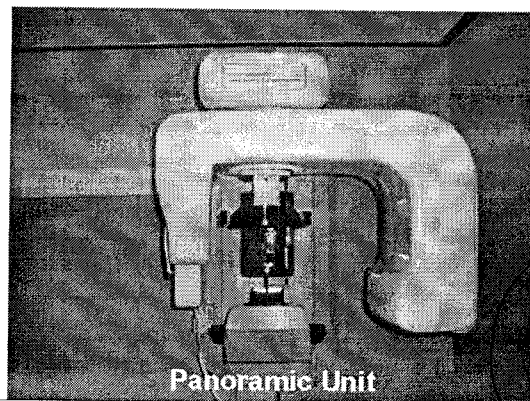
El carro (tablero) vertical, al que están conectados el cable de la principal fuente de alimentación eléctrica y el interruptor de mano de exposición, puede moverse verticalmente en la columna. La unidad giratoria está formada de un generador de rayos X y un sensor (detector CCD). El soporte está fijo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



Cephalometric Unit



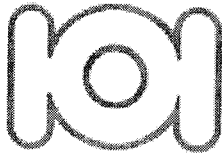
Panoramic Unit

IOI S.A.C.I.

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12786

G



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

6336



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

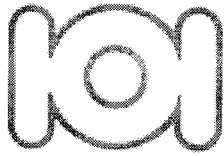
ATM Abierta y cerrada

Senos- A determinar

IOI SAC

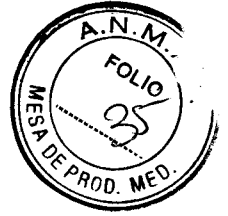
JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
A.N. 12.733



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

6336



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 S.A.C.I

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.786