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

DISPOSICIÓN Nº 1516

BUENOS AIRES, 14 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-6502-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL FLOW SOLUTIONS 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 1516

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 CARESTREAM, nombre descriptivo CASSETTES CON PANTALLA DENTAL PANORÁMICO y nombre técnico PORTA CHASIS DE PELÍCULAS DE RAYOS-X, de acuerdo a lo solicitado por MEDICAL FLOW SOLUTIONS 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 140 y 141 a 150 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-1679-128, 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.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 1516

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 1-47-6502-11-7
DISPOSICIÓN Nº 1516

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 ...1516.....

Nombre descriptivo: CASSETTES CON PANTALLA DENTAL PANORÁMICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-473 – PORTA CHASIS DE PELÍCULAS DE RAYOS-X.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Captura de imagen proyectada en estudios dentales.

Modelo/s: VITA CR DENTAL PANORAMIC PACKAGE.

Período de vida útil: 20.000 ciclos.

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

Nombre del fabricante: 1) CARESTREAM HEALTH, INC.

2) CARESTREAM HEALTH, INC.

Lugar/es de elaboración: 1) 150 Verona Street ROCHESTER NY 14608, Estados Unidos.

2) 1049 West Ridge Road, ROCHESTER NY 14615, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-6502-11-7

DISPOSICIÓN Nº 1516

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 1516

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

1516

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 140 ANMAT

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: CARESTREAM HEALTH,INC

Dirección: 150 VERONA STREET ROCHESTER NY 14608 –**ESTADOS UNIDOS**

Fabricante: CARESTREAM HEALTH,INC

Dirección: 1049 West Ridge Road, ROCHESTER, NY 14615 –**ESTADOS UNIDOS**

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: COSTA RICA 5379 Tortuguitas
Provincia de BS AS- ARGENTINA

NOMBRE GENERICO: CASSETTES CON PANTALLA DENTAL PANORAMICO

MODELO: VITA CR DENTAL PANORAMICO PACKAGE

Marca: *CARESTREAM*
LOTE: XX XX XX
FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX
VENCIMIENTO: XX/XX/XX
VER INSTRUCCIONES DE USO.

Director Técnico: LIC .Raggio Gabriela Edith
MATRICULA N°:4051

'VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE SANITARIAS"

AUTORIZADO POR LA A. N. M. A .T. PM:1679-128

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A

LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

1516

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 141 ANMAT

INSTRUCCIONES DE USO
CASETTES CON PANTALLA

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante: **CARESTREAM HEALTH,INC**
Dirección 150 Verona Street
ROCHESTER NEW YORK 14608 –**ESTADOS UNIDOS**

Fabricante: **CARESTREAM HEALTH,INC**
Dirección: 1049 WEST RIDGE ROAD
ROCHESTER NEW YORK 14615 –**ESTADOS UNIDOS**

Importador: **MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.**

Dirección: COSTA RICA 5379 TORTUGUITAS
Provincia de BS AS

Denominación genérica: CASSETTES CON PANTALLA DENTAL PANORÁMICO

Modelo: VITA CR DENTAL PANORAMIC PACKAGE

Marca : **CARESTREAM**

LOTE: XX XX XX
FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX
VENCIMIENTO: XX/XX/XX

Director Técnico: LIC .Raggio Gabriela Edith
MATRICULA N°:4051

AUTORIZADO POR LA A. N. M. A .T. PM 1679-128

'VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE SANITARIAS"

RAQUEL LEDESMA
APODERADO

LIC. EN TECNOLOGIA

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO 142
ANMAT

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Requerimientos Regulatorios

El fabricante ofrece las prestaciones, funciones y especificaciones del producto mencionado, dándole al producto la seguridad y eficacia acorde a las normas europeas e internacionales

Hay tres tipos de mensajes para resaltar información o riesgos potenciales para el personal o el equipo: nota, importante y precauciones.

Póngase en contacto con las autoridades locales para obtener información acerca de la eliminación y el reciclaje.

Mensajes especiales

Los siguientes mensajes especiales enfatizan la información o indican riesgos .

NOTA: Las notas proporcionan información adicional, como explicaciones ampliadas, consejos o recordatorios.

IMPORTANTE: *Las notas importantes destacan información sobre principios críticos que afectan a cómo debe usar este producto.*

Precauciones de seguridad

Lea detenidamente todas las instrucciones antes de utilizar este producto.

Etiqueta de reciclaje

El producto deberá eliminarse en las instalaciones pertinentes para su recuperación y reciclaje. Para más información póngase en contacto con su representante local autorizado.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No Aplica.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar

RAQUEL FERRISSIA
APODERADO

Maggie Gabriela Edith
LIC. EN ADMINISTRACION

para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Manipulación y mantenimiento de la pantalla

Trate las pantallas flexibles de fósforo con cuidado. Sujételas por los bordes y por el lado negro. Evite el contacto con el lado blanco (con fósforo) de la pantalla. Asegúrese de que sus manos estén limpias y secas. Para obtener mejores resultados, utilice guantes limpios, suaves y sin polvo de *nitrilo*.

Extracción de la pantalla

1. Siga las instrucciones en **Apertura del Cassette** para instalar la herramienta de extracción.
2. Sujete el cassette en posición horizontal . Empuje la guía de deslizamiento situada en el centro de la Herramienta de extracción hacia el borde abierto del cassette
hasta que se vea la pantalla.
3. Retire cuidadosamente la pantalla.
4. Tire de la palanca de liberación hacia arriba para extraer la herramienta (Figura 4).

Limpieza de la pantalla

En condiciones normales de uso, la pantalla flexible de fósforo terminará mostrando cierto desgaste. El desgaste de la pantalla puede provocar imperfecciones en las radiografías. Esto puede ocurrir como consecuencia de la abrasión de la capa protectora
o como consecuencia de los daños físicos que pueda sufrir la superficie de forma involuntaria

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Uso dentro del entrono del paciente

No Aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No Aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No Aplica.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No Aplica.

RAQUEL LIDSKA

Apoderado
Solutions S.A

LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 144 ANMAT

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
No Aplica.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);
No aplica

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;
No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;
Cambios de funcionamiento:

Instrucciones:
Si el producto no funciona correctamente .Póngase en contacto de inmediato con el servicio técnico informe el problema y espere instrucciones.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;
No Aplica

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;
No Aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Reciclaje:

La eliminación debe estar de acuerdo con las regulaciones nacionales para el procesamiento de desperdicios.

LIC EN PRODUCCION DE BIOIMAGENES

Todos los materiales y componentes que pongan en riesgo el medio ambiente deben ser removidos al término de la vida útil.
Por favor consulte a su representante antes de desechar estos productos.
Debido a la presencia de bario, esta pantalla se considera un residuo peligroso o especial al llegar al término de su vida útil. Póngase en contacto con las autoridades locales para obtener información acerca de la eliminación y el reciclaje.
Eliminación y reciclaje de cassettes y placas

Eliminación de placas

Dado su contenido en bario, la placa puede considerarse un residuo peligroso o especial al final de su vida útil.
Póngase en contacto con las autoridades locales para obtener información acerca de su eliminación y reciclaje.

Eliminación y reciclaje de cassettes

El cassette CR contiene plomo. La eliminación del plomo está regulada legalmente por motivos medioambientales.
Póngase en contacto con las autoridades locales para obtener información acerca de su eliminación y reciclaje.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

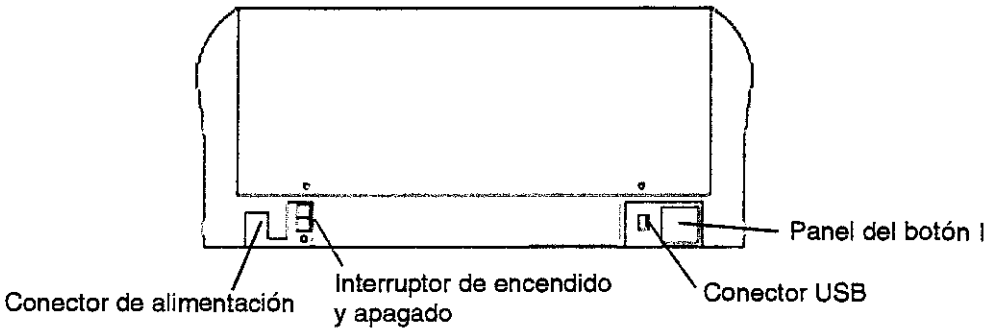
No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica

LIC. EN PRODUCCION DE BIOIMAGINES

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 146 ANMAT



Vista posterior del scanner

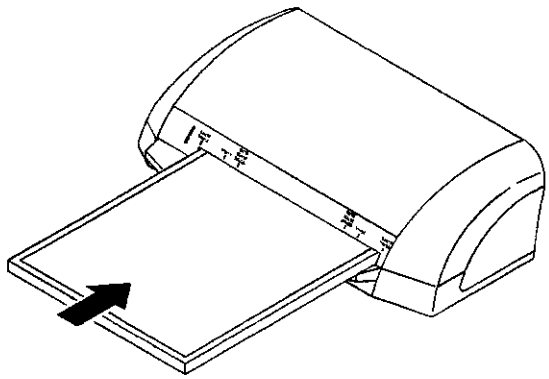
Carga de cassettes en el Sistema

La placa de almacenamiento de fósforo se encuentra en el cassette. El único momento en el que la placa debe es fuera del cassette es cuando el scanner carga la placa automáticamente en el tambor del scanner para su lectu o si está limpiando el cassette.

[1] Compruebe que el mensaje de estado del scanner "Insertar placa" aparezca en la esquina inferior izquier de la interfaz de usuario de software.

[2] Inserte el cassette en el scanner con:

- el lado gris orientado hacia arriba;
- el borde abierto (con una flecha roja) orientado hacia el scanner;
- el cassette centrado exactamente en la ranura del scanner.



Carga de cassettes

[3] Introduzca el cassette en el scanner y presione ligeramente hasta que encaje en el lugar correspondiente. La placa se introduce automáticamente en el scanner.

Nota

Si no se efectúa ninguna acción en dos minutos, el dispositivo expulsará el cassette automáticamente.

Nota

Si no funciona la identificación automática de código de barras del cassette, un mensaje le pedirá que seleccior manualmente el tamaño de la placa.

En ese momento podrá digitalizar, borrar o descargar la placa. Para obtener más instrucciones, consulte la Guía usuario del SOFTWARE DEL SISTEMA CARESTREAM VITA CR.

LIC. EN PRODUCCION DE BIOIMAGINES

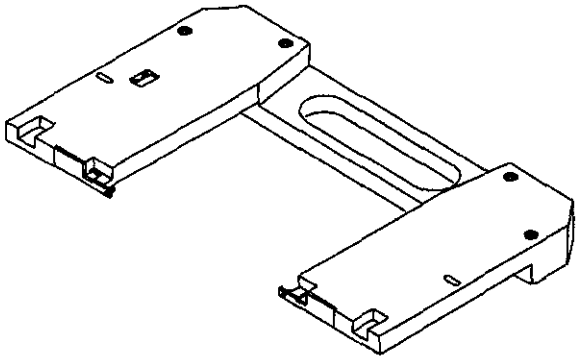
TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO 147
ANMAT

Sección 2: Utilización de cassettes de 15 x 30 con el Sistema

Componentes necesarios del adaptador para cassettes de 15 x 30

- Adaptador para cassettes de 15 x 30 PN AC000012 (consulte la tabla para ver el adaptador adecua
- Cassette de 15 x 30

VITA CR
Adaptador para cassettes con imán sensor
AC000012

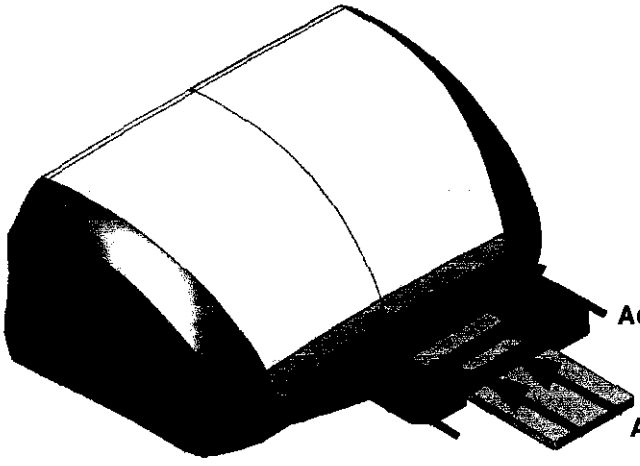


Adaptador para cassettes (imán sensor, sin pin)

Utilización del adaptador y el cassette de la placa de imágenes par de 15 x 30 cm

[1] Sitúe el adaptador en la bandeja del sistema e introdúzcalo poco a poco en el sistema hasta que q sujeto. Consulte "Componentes necesarios del adaptador para cassettes de 15 x 30" en la página 3 el adaptador adecuado.

[2] Coloque el cassette de 15 x 30 dentro del adaptador en la bandeja de CR e introdúzcalo poco a po el sistema hasta que encaje.

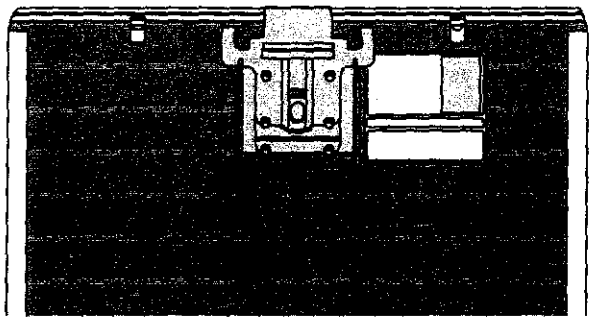


RAQUEL LEDESMA
APODERADO
Medical Flow Solutions S.A.
LIC. EDUCCION
DE SIGMAGINES

151
TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO 148
ANMAT

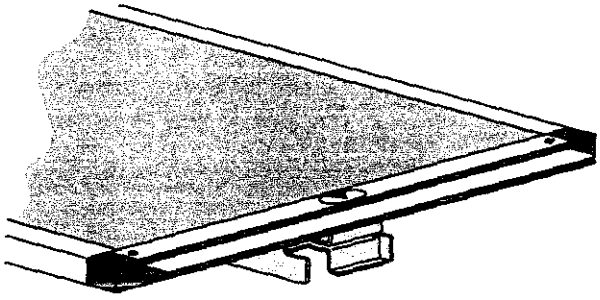
Apertura del cassette

1. Deslice el borde de la herramienta de extracción incluida con el Sistema CR (PN SK250056) por e posterior del cassette.
2. Tire de la herramienta hacia abajo hasta que se introduzca en las ranuras cuadradas de la parte p del cassette.



Carga de una placa de fósforo en el cassette

1. Una vez colocada la herramienta de extracción, sostenga la placa con el lado blanco (de fósforo) ha Introduzca la placa de tal forma que el lado oscuro quede hacia las etiquetas del cassette.
2. Sostenga verticalmente el cassette y compruebe que la placa esté totalmente introducida en el cass
3. Suba la palanca de liberación para retirar la herramienta de extracción.



Importante

Si no consigue introducir correctamente la placa:

- Puede que la placa no se desplace adecuadamente en el cassette y aparezca un mensaje de error.
- Puede que no se procese la imagen expuesta.
- La placa puede desprenderse del cassette.

LIC. ELIZABETH GUCCION
DE BIOMAGINES

1 ACCESSORIES

CE 0086

Carestream

Vita CR Dental Panoramic Package

P/N

AC000225

REF 800 2685

+H49180026854J

Made in U.S.A. for
Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester, NY 14608
P/N 8J3973 Rev. 3

販売者：株式会社ケアストリームヘルスケアジャパン
承認番号：13B3B00 クラス分類：一般医療機器
製造販売業者：イアフス トリーム ヘルス株式会社
住所：東京都中央区銀座1-2-17

P/N 8J3973
Trim Size: 76.2 mm x 76.2 mm
Prints black on white label stock.
Material, paper label with pealing slit. White 60# APL, all purpose litho with 40# liner and pressure sensitive adhesive.
Dunn and Rice 07.22.10

LICENCIA DE REPRODUCCION DE IMAGENES

TECNOLOGIA MEDICA - ANMAT - FOLIO 149

1516

1516

Carestream

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO 150
ANMAT

CASSETTES DENTAL PANORAMICO PACKAGE DESCRIPCION

CONTENIDO:(CASSETTES CON PANTALLA GP-2 CON ADAPTADOR PARA CR VITA)

LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGINES

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6502-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ....1..5...1...6, y de acuerdo a lo solicitado por MEDICAL FLOW SOLUTIONS 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: CASSETTES CON PANTALLA DENTAL PANORÁMICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-473 – PORTA CHASIS DE PELÍCULAS DE RAYOS-X.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Captura de imagen proyectada en estudios dentales.

Modelo/s: VITA CR DENTAL PANORAMIC PACKAGE.

Período de vida útil: 20.000 ciclos.

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

Nombre del fabricante: 1) CARESTREAM HEALTH, INC.

2) CARESTREAM HEALTH, INC.

Lugar/es de elaboración: 1) 150 Verona Street ROCHESTER NY 14608, Estados Unidos.

2) 1049 West Ridge Road, ROCHESTER NY 14615, Estados Unidos.

Se extiende a MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. el Certificado PM-1679-128, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....14 MAR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1516

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