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

DISPOSICIÓN Nº 1513

BUENOS AIRES, 07 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-8968-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INVAP S.E. 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 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 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 1513

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº del Decreto 1490/92 y 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 ORFIT INDUSTRIES NV, nombre descriptivo Material Termoplástico, Precortado o Moldeado para Inmovilización de Pacientes en Radioterapia y nombre técnico Inmovilizadores, de acuerdo a lo solicitado por INVAP S.E. 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 654 a 655 y 656 a 666 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-1178-15, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 1513

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 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 1-47-8968-10-9
DISPOSICIÓN Nº 1513

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 1513

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

A.N.M.A.T. FOLIO 1511 354 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: ORFIT INDUSTRIES NV

Dirección: VOSVELD 9A, B-2110 WIJNEGEM – BÉLGICA

Importador: INVAP S.E.

Dirección: ESMERALDA 356 CAPITAL FEDERAL CP 1035 ARGENTINA

Equipo: MATERIAL TERMOPLÁSTICO, PRECORTADO O MOLDEADO PARA INMOVILIZACIÓN DE PACIENTES

Marca: ORFIT INDUSTRIES NV

Modelos:

- **Efficast® - Mascaras de alta precisión para cabeza, cuello y hombros.**
- **Efficast® - Precortados para fijación de cabeza, cuello y hombros en otro elemento de hardware.**
- **Efficast® - Pelvicast ™ Precortados.**
- **Efficast® - Material en planchas**
- **Raycast® Classic & HP plus _ U_plast™.**
- **Raycast® Classic & HP plus - Sistema Clasico**
- **Raycast® Classic & HP plus - Orfit®Natural.**
- **Bolus**
- **Uon ™**
- **Duon ™**
- **The AIO Solution® Solución AIO - sistema de posicionamiento del paciente todo en uno - Precortados de alta precisión extra-craneal para The AIO Solution ® Solución AIO - Almohadones para Soporte del Paciente**
- **Soportes de cabeza, de alta densidad.**
- **Soportes de cabeza, de baja densidad.**
- **Soportes de cabeza, de baja densidad, para otro Hardware.**
- **Placas base**

Ing. JUAN CARLOS H. ROTH
DIV EQUIPOS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. Nº 832
D.N.I. 13.137 335

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

A.N.M.A.T. FOLIO 655 TECNOLOGIA MEDICA

- **Bloq ues y cuñas**
- **Dispositivos para fijación de placa base a asiento.**
- **The AIO Solution® Solución AIO - sistema de posicionamiento del paciente todo en uno**
- **Separadores de Piernas**
- **Soportes de cabeza inclinables**
- **Adaptadores para Mascaras Efficast® HP sobre Hardware con pasadores multipunto**

Serie: S/N

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Director técnico: ING. JUAN CARLOS HORACIO RODRÍGUEZ

Producto Autorizado por ANMAT: 1178-15

Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
DIV. EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E
MAT. C.P.I.A.E. Nº 882
D.N.I. 13.137.535

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

A.N.M.A.T. FOLIO 656 TECNOLOGIA MEDICA

ANEXO III. B

INSTRUCCIONES DE USO

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: ORFIT INDUSTRIES NV

Dirección: VOSVELD 9A, B-2110 WIJNEGEM – BÉLGICA

Importador: INVAP S.E.

Dirección: ESMERALDA 356 CAPITAL FEDERAL CP 1035 ARGENTINA

Equipo: MATERIAL TERMOPLÁSTICO, PRECORTADO O MOLDEADO PARA INMOVILIZACIÓN DE PACIENTES

Marca: ORFIT INDUSTRIES NV

Modelos:

- **Efficast® - Mascaras de alta precisión para cabeza, cuello y hombros.**
- **Efficast® - Precortados para fijación de cabeza, cuello y hombros en otro elemento de hardware.**
- **Efficast® - Pelvicast ™ Precortados.**
- **Efficast® - Material en planchas**
- **Raycast® Classic & HP plus _ U_plast™.**
- **Raycast® Classic & HP plus - Sistema Clasico**
- **Raycast® Classic & HP plus - Orfit®Natural.**
- **Bolus**
- **Uon ™**
- **Duon ™**
- **The AIO Solution® Solución AIO - sistema de posicionamiento del paciente todo en uno - Precortados de alta precisión extra-craneal para The AIO Solution ® Solución AIO - Almohadones para Soporte del Paciente**
- **Soportes de cabeza, de alta densidad.**
- **Soportes de cabeza, de baja densidad.**
- **Soportes de cabeza, de baja densidad, para otro Hardware.**
- **Placas base**
- **Bloq ues y cuñas**

Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
DIV EQUIPOS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. Nº 982
D.N.I. 13.137.335

LIC. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

1 5 1 3

A.N.M.A.T. FOLIO 657 TECNOLOGIA MEDICA

- **Dispositivos para fijación de placa base a asiento.**
- **The AIO Solution® Solución AIO - sistema de posicionamiento del paciente todo en uno**
- **Separadores de Piernas**
- **Soportes de cabeza inclinables**
- **Adaptadores para Mascaras Efficast® HP sobre Hardware con pasadores multipunto**

Serie: S/N

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Director técnico: ING. JUAN CARLOS HORACIO RODRÍGUEZ

Producto Autorizado por ANMAT: 1178-15

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
DIV EQUIPOS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. Nº 882
D.N.I. 13.137.395

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

1597
A.N.M.A.T.
FOLIO
658
TECNOLOGIA MEDICA

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;

Los sistemas de fijación de pacientes de Orfit Industries son productos de Clase II según la FDA (Organismo para el control de alimentos y medicamentos), autorizados para su comercialización. El registro de garantía de calidad de Lloyd ha certificado y aprobado el sistema de gestión de calidad de Orfit de conformidad con EN ISO 9001: 2000 - ISO 9001: 2000 - ISO 46001: 1996. Todos los productos cumplen plenamente la directiva 93/42/CE de la Comunidad Europea. La producción de materiales termoplásticos en Orfit Industries es plenamente respetuosa con el medio ambiente y cumple las normativas más recientes.

Todos los materiales que se utilizan para radioterapia son biodegradables.

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;

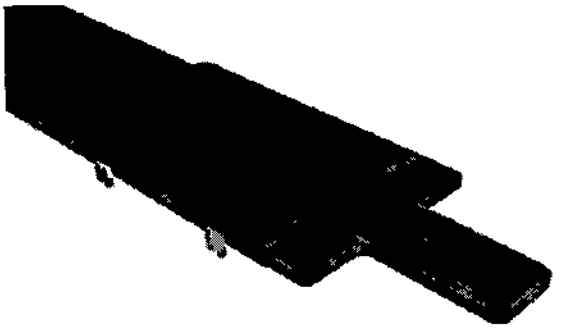
Cada sistema de fijación de pacientes viene con sus respectivas instrucciones de uso y números de partes/artículos que deben ser utilizadas para la utilización de los mismos.

En los siguientes párrafos se detallan algunos de los elementos que se utilizan como base para el armado de los sistemas ofrecidos por ORFIT, combinados con otros equipos involucrados a tratamientos oncológicos por radiación. Por ejemplo:

<u>La fijación a placas base 32150, 32201 y 32301</u>

Instrucciones

- Retire el bloque de sujeción en el lado sin el mando de ajuste.
- Deslice el dispositivo de fijar la tabla en el túnel de la placa base hasta el centro.
- Utilice los cuatro tornillos M5 x 10 avellanados para fijar el cuadro Fix a la placa base.
- Volver a colocar la sujeción.
- Ajuste el ancho de la tabla Fix a la anchura de la cama por medio del tornillo de ajuste.
- Tenga cuidado de no apretar demasiado para no dañar el mecanismo interno.



Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
DIV EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. Nº 352
D.N.I. 13.137.395

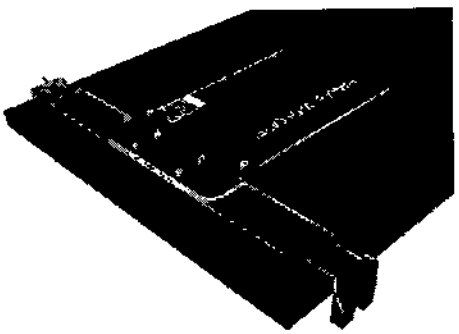
Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

A.N.M.A.T.
FOLIO
659
TECNOLOGIA MEDICA

Observaciones:

- Véase el párrafo siguiente sobre la manera de montar y desmontar los bloques de sujeción.
- Utilice los cuatro M5 x 20 con arandelas en el caso de la corrección se monta sobre una placa de la tabla de generación de la primera base con orificios de fijación superior.

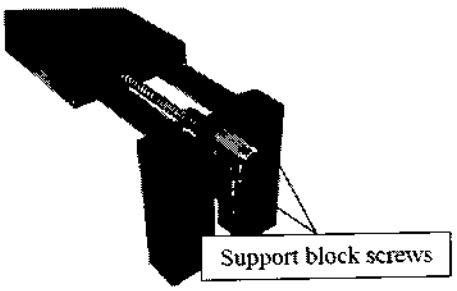
Fijación a las placas base 32110, 32130, 32111, 32090, 32095, 35751N y 35754/6N



- Las placas base están relacionados con el Fix Table por medio de la placa adaptadora 35747.
- Coloque la placa adaptadora al Table Fix con los cuatro tornillos M5 a x 10.
- Coloque las placas base a la placa adaptadora con los dos tornillos M6 x 10.

Montaje de los bloques de amarre

Diferentes bloques de sujeción (largo, pequeña, estrecha, en forma de L, etc) pueden ser montados en el dispositivo adaptador para permitir la fijación de las placas base para cualquier tipo de extremo de camilla. Estos bloques de sujeción se pueden montar en el Fix Table (adaptador) con los dos tornillos avellanados M6. Utilice la llave adecuada Allan Wrench para sujetar o liberar a estos tornillos.



Base de alta precisión RAYCAST - Placa base a mesa superior para la fijación de dispositivos: placa adaptadora para barras de bloqueo

Instrucciones de ensamble

- Comprobar si todos los componentes están presentes (ver listas de piezas).
- Siempre coloque la placa adaptadora a la placa base antes de colocar la placa base a la barra de bloqueo.

Utilice los dos tornillos M6 x 10 y una llave Allen para hacerlo (usar M5 x 10 tornillos de la placa adaptadora 35747 / 4).

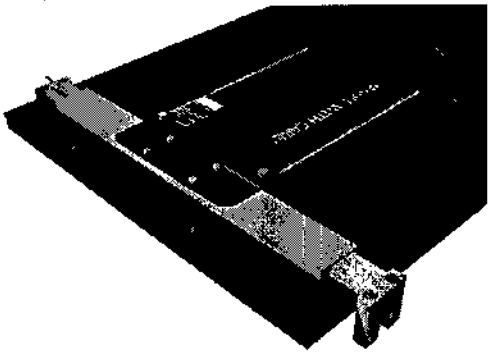
Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
DIV EQUIPOS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT C.P.I.A.E. Nº 982
D.N.I. 13.137.235

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

A.N.M.A.T.
FOLIO
660
TECNOLOGIA MEDICA

Ensamble ART. NO. 35747

Ponga la Table Fix sobre la Camilla de tratamiento y luego coloque el montaje placa base –placa adaptadora en la parte superior. Utilice los cuatro tornillos M5 x 10 y una llave Allen para fijar tanto la placa base y el dispositivo de fijación, al mismo tiempo.



Ensamble ART. NO. 35747/4

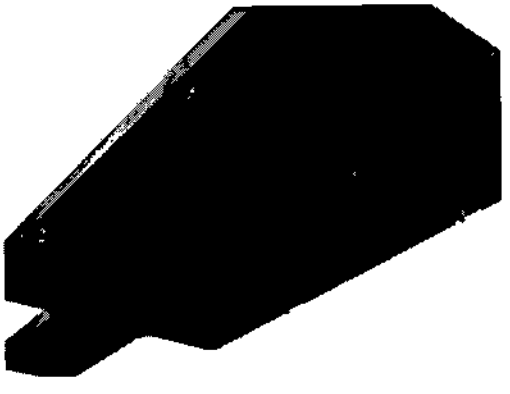
Observaciones:
En el caso de la placa base se utiliza en la posición voladiza, siempre use un AIO FIX o Loxon para una buena fijación lateral y para evitar cargas excesivas en el Indexing Bar. Si no lo hace puede dañar la placa base y / o Indexing Bar.

RAYCAST® Placas base de fijación para camilla

Fijación a las placas base

Fijación para la placa base de IMRT

- Retire los pasadores de indexación (indexing pins) de las barras de puente (Bridge Bars)
- Colocar las dos barras de puente (art. N º 32.157), sin indicadores de indexación (indexing pins), en los dos túneles de la placa base hasta el centro. El mayor diámetro de los orificios de la banda de rodamiento debe apuntar hacia la mesa.
- Utilice los cuatro tornillos M5 x 10 avellanados para fijar las dos barras de puente a la placa base (posición A y B).



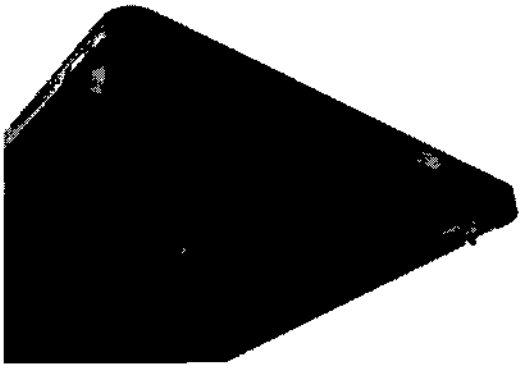
Observaciones:

Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
DIV EQUIPOS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT C.P.I.A.E. Nº 582
D.N.I. 18.313.[illegible]

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

A.N.M.A.T.
FOLIO
661
TECNOLOGIA MEDICA

- Utilice los cuatro M5 x 20 con arandelas en el caso que las barras de puente HP estén montadas sobre una placa de generación de la primera base con orificios de fijación superior.
- El número de paquetes de la combinación anterior es Art. 32157



Fijación para placas bases de Solución AIO.

Fijación a las placas base HP

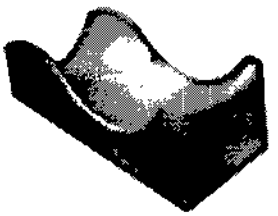
- Retire los pasadores de indexación de la barra de puente.
- Deslice la barra de puente, sin Pines Indexadores, en el túnel de la placa base hasta el centro. El mayor diámetro de los orificios de la banda de rodamiento debe apuntar hacia el sofá.
- Utilice los cuatro tornillos M5 x 10 avellanados para fijar la barra de HP puente a la placa base (posición A).
- Para asegurar una placa base con la mesa, la barra de puente debe ser combinado con un dispositivo AIO Fix
- El número de paquetes de esta combinación es at.no. 32152.

Observaciones:

- Las instrucciones para el montaje del arte Fix AIO. N º 32041 se pueden encontrar en las instrucciones de uso (IFU) entregado con el dispositivo.
- Utilice los cuatro tornillos M5 x 20 con arandelas en el caso de las barras puente HP estén montados sobre una placa de generación de primera base con orificios de fijación superior.

RAYCAST® HIGH PRECISION - SOPORTE DE CABEZA PARA MULTIPUNTO (LD o HD)

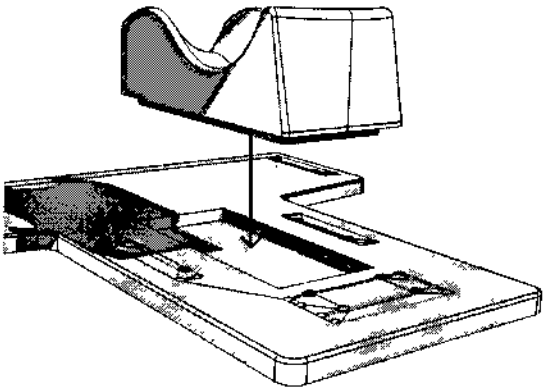
Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
DIV EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT C.P.I.A.E. Nº 882
DNI 13.177.335



Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

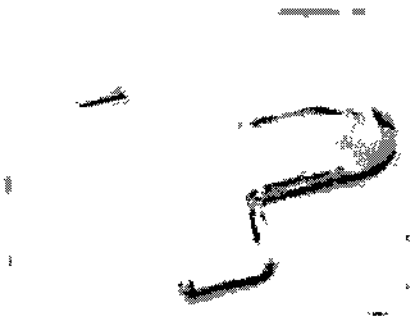
A.N.M.A.T. FOLIO 662 TECNOLOGIA MEDICA

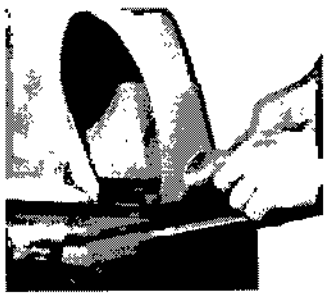
Los soportes de la cabeza están bien posicionados en las placas base por medio de un bloque de posicionamiento de espuma verde en la parte inferior del soporte para la cabeza que se ajusta al hueco de las placas base.



Siempre utilice estos dispositivos en combinación con otro componente componentes AIO® en una de las placas base (Art. 32201 y 32301). Los soportes de la cabeza se pueden colocar en las placas base o bloques y cuñas por medio de algunos mandos de la posición en la parte inferior del soporte de la cabeza. Siempre verifique que los dispositivos están colocados correctamente en los cojines y otras partes.

Material termoplástico para inmovilización de pacientes





Poseen una fórmula especial termoplástico de baja temperatura de fusión para la inmovilización del paciente en las aplicaciones de oncología de radiación. Es fácil de moldear y usar y puede ser en forma muy estrecha a la anatomía del paciente, proporcionando una excelente reproducibilidad y comodidad del paciente. Esto se traduce en una alta precisión y una máscara de inmovilización del paciente cómodo. Presenta un tramo de control, un control prevé la fijación de la fuerza y está cubierta para evitar la adherencia al pelo del paciente y la piel.

Las mascaras y el material termo-moldeable está disponible en pre-cortadas y hojas de diferentes grosores y tipos de perforación.

Todas las configuraciones y arreglos posibles se mencionan en las instrucciones de uso, donde se detallan las acciones necesarias para el correcto acople y funcionamiento de todos los sistemas en forma individual

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
DIV EQUIPOS MEDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. Nº 882
DNI 13.113.575

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

A.N.M.A.T. FOLIO 663 TECNOLOGIA MEDICA

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

El correcto ensamble y montaje de cada una de las configuraciones van a estar dadas por las instrucciones que se mencionan de usuario (Ver punto 3.3).

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

No aplicable.

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

No aplicable.

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 aplicable.

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.

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;

Placas base

Precauciones de uso

Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
DIV EQUIPOS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. Nº 882
D.N.I. 13.137.395

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

A.N.M.A.T. FOLIO 664 TECNOLOGIA MEDICA

Siempre coloque la placa base sobre una superficie plana. Siempre fijar la placa base de forma segura a la camilla de tratamiento antes de colocar a un paciente.

La placa base está construido para ser ligero y tener excelentes propiedades dosimétricas. Cuando se maneja de manera no cuidadosa, puede dañarse y las fibras se pueden desprender. Cuando esto ocurre, deje de usar la placa base para evitar que las fibras de ponerse en contacto con la piel del paciente o usuario.

Accesorios (almohadones/cojines)

MANTENIMIENTO, LIMPIEZA y GESTIÓN DE RESIDUOS

Este producto puede ser limpiado y desinfectado por medio de agua y jabón o un desinfectante basado en isopropanol, aplicado con un paño suave. Si no está seguro sobre el líquido de limpieza, no lo utilice. Nunca utilice aerosoles, corrosivos, productos de limpieza, disolventes o detergentes abrasivos.

Debe hacerse controles periódicos de los productos para asegurar que las piezas no estén desgastadas y requieren reparación o reemplazo. No intente hacer reparaciones. Contacte con su distribuidor si tiene alguna pregunta o preocupación.

El producto puede ser eliminado con la basura doméstica.

Mascaras termo-moldeable

PRECAUCIONES PARA EL USO

1. El lugar de trabajo debe estar bien ventilado.
2. Se llena un baño de agua y se debe establecer a la temperatura adecuada de 65ºC (149ºF). Una pequeña cantidad de jabón líquido se puede agregar con el fin de ablandar el agua.
3. Al montar una máscara para cada fracción, siempre verifique que los dispositivos están colocados correctamente en las piezas de hardware.
4. Revise la temperatura de una máscara antes de moldearlo en un paciente.

MÉTODO DE ACTIVACIÓN Y APLICACIÓN

1. Ponga el material en un baño de agua a una temperatura de 65°C (149°F). Esta es la temperatura de ablandamiento ideal.
No caliente el material por encima de 80°C (176°F). No caliente las mascaras por más de 20 minutos.
Cuando se utiliza una pistola de calor, no sobrepasar la temperatura de 250°C (482°F) para evitar la descomposición de la materia. Nunca use una llama abierta para activar el material o las mascaras termo-

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
DIV. EQUIPOS MÉDICOS
INVAP S.E.
MST C.P.I.A.E. Nº 382
D.N.I. 13.137.323

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

A.N.M.A.T. FOLIO 665 TECNOLOGIA MEDICA

moldeable.

2. Coloque al paciente en la posición de tratamiento correcto de los dispositivos de posicionamiento adecuado (placa base, la cabeza soportes, bloques, cuñas, cojines, etc.)
Tenga en cuenta los siguientes tiempos mínimos de calentamiento para obtener las propiedades ideales de trabajo:

1.6 mm	3 minutos
2.0 mm	3 minutos
2.4 mm	3 minutos
3,2 mm	4 minutos
Híbrido de PELVICAST™	4 minutos

Use un cronómetro para comprobar el tiempo de calentamiento por encima.

3. Observe el tiempo de calentamiento de cerca, luego tomar la máscara/material fuera del agua y secarlo con una toalla. Trabaje con rapidez. El tiempo entre la toma del material y el salir de la bañera de agua y colocarla en el paciente no deberá exceder de 15 segundos.

4. Aplicar el material en el paciente. Pre estirado ambos laterales de la máscara un poco por encima del paciente (dependiendo del tamaño del paciente y de las herramientas de posicionamiento que utiliza como bloques, cuñas, cojines, etc) antes de asegurar que la placa base. Esto se traducirá en un tramo de hasta el material de la máscara y por lo tanto una mayor estabilidad de la máscara.

ALMACENAMIENTO
Siempre guarde el producto en un lugar seguro para evitar que se dañe o que cae en otros objetos. Evitar que los objetos duros caigan. Guarde la placa de base y el resto de los componentes en un ambiente que se encuentre entre 10 ° C (50 ° F) y 40 ° C (122 ° F).

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 aplicable

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;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

No aplicable

Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
DIV EQUIPOS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT COPIAE Nº 882
D.N.I. 13.137.375

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

A.N.M.A.T. FOLIO 666 TECNOLOGIA MEDICA

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

No aplicable.

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 aplicable

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 aplicable

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

No aplicable

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 aplicable

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

No aplicable

Ing. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
DIV. EQUIPOS MÉDICOS
INVAP S.E.
MAT. C.P.I.A.E. Nº 882
D.N.I. 13.137.335

Lic. HUGO ALBANI
SUBGERENTE GENERAL
INVAP S.E.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8968-10-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...1...5...1....3, y de acuerdo a lo solicitado por INVAP S.E., 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: Material Termoplástico, Precortado o Moldeado para Inmovilización de Pacientes en Radioterapia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-093 – Inmovilizadores.

Marca del producto médico: ORFIT INDUSTRIES NV.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Sistema de inmovilización de pacientes en tratamiento oncológico por radiación que permite un posicionamiento reproducible y la inmovilización de todas las regiones anatómicas.

Modelo(s): Efficast ® Máscaras de alta precisión para cabeza, cuello y hombros.

Efficast® Precortados para fijación de cabeza, cuello y hombros en otro elemento de hardware.

Efficast® Pelvicast™ Precortados.

Efficast® Material en planchas.

Raycast® Classic & HP plus-U-Plast™.

Raycast® Classic & HP plus - Sistema Clásico.

Raycast® Clásico & H P plus - Orfit® Natural.

Bolus.

Uon™.

//..

..//

Duon™.

The AIO Solution® - Solución AIO - Sistema de Posicionamiento del paciente Todo en Uno - Precortados de alta precisión extra-craneal para The AIO Solution - Solución AIO.

Almohadones para soporte del paciente.

Soporte de Cabeza, de alta densidad.

Soporte de Cabeza, de baja densidad.

Soporte de Cabeza, de baja densidad, para otro hardware.

Placas base.

Bloques y cuñas

Dispositivos de fijación de placa base a asiento

The AIO Solution® - Solución AIO - Sistema de Posicionamiento del paciente Todo en Uno.

Separadores de piernas.

Soportes de cabeza inclinables.

Adaptadores para Mascaras Efficast® HP sobre hardware con pasadores multipunto

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

Nombre del fabricante: ORFIT INDUSTRIES NV.

Lugar/es de elaboración: Vosveld 9A, B-2110 Wijnegen, Bélgica.

Se extiende a INVAP S.E. el Certificado PM-1178-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a 07 MAR 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1513

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