



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N°

0904

BUENOS AIRES, 24 ENE 2017,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4306-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones WISE IMAGE 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.

E
A



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N°

0904

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.

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 VILLA , nombre descriptivo Sistema de Rayos X Dentales y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales, Dentales, de acuerdo con lo solicitado por WISE IMAGE 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 7-9 y 10-34 respectivamente.

E

✓



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N°

0904

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1976-5, 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.

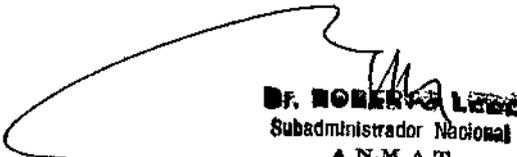
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4306-16-6

DISPOSICIÓN N°

mk

0904


Dr. ROBERTO LINARES
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

0904
24 ENE 2017



	Sistema de Rayos X Dentales	PM-1976-5
		Legajo N°: 1976.

Información de los Rótulos

Sistema de Rayos X Dentales

N° de serie: XXXX

Marca: **VILLA**

Modelo: Rotograph EVO Rotograph EVO D Rotograph EVO 3D Rotograph PRIME

Autorizado por la ANMAT PM 1976-5.

Importado por:
WISE IMAGE S.A.
Washington 3481 (C1430), Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina
Tel: (54-11) 4546-3113.

Fabricado por:
VILLA SISTEMI MEDICALI S.P.A.
Via delle Azalee, 3 – 20090 Buccinasco (MI), Italia.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.

Responsable Técnico: Ing. Electric. **Juan de Dios Sebastián Caila** M.N. N°12003

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Proyecto de Rótulo.

WISE IMAGE S.A.

LUIS ALBERTO RODRÍGUEZ
 APODERADO

Juan de Dios Sebastián Caila
 Director Técnico
 Mat. COPIME 12003

H

	Sistema de Rayos X Dentales	PM-1976-5
		Legajo N°: 1976.

0904



ROTOGRAPH EVO 3D

Line: 220-240 V~ 7 A (230 V~) 50/60 Hz

Duty cycle:  Max exposure time: 15 s

 **REF** 93076512A3

 **SN** YYMMNNNN  YYYY-MM

 0051 

VILLA S.p.A. - Via S. Felice 1 - 20138 Milano - Italia

Figura 2.c: Rótulo provisto por el fabricante para el Sistema de Rayos X Dentales Rotograph EVO 3D.



ROTOGRAPH PRIME

Line: 220-240 V~ 3.5 A (230 V~) 50/60 Hz

Duty cycle: 1/16 Max exposure time: 14.4 s

 **REF** 9304000003

 **SN** YYMMNNNN  YYYY-NN

 0051 

VILLA S.p.A. - Via S. Felice 1 - 20138 Milano - Italia

Figura 2.d: Rótulo provisto por el fabricante para el Sistema de Rayos X Dentales Rotograph Prime.

E

WISE IMAGE S.A.
LUIS ALBERTO RODRIGUEZ
#PODERADO


Ing. Juan de Dios Sebastian Caila
Director Técnico
Mat. COPIME 12003

	Sistema de Rayos X Dentales	PM-1976-5
		Legajo N°: 1976.

INSTRUCCIONES DE USO

0904

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

VILLA SISTEMI MEDICALI S.P.A.

Via delle Azalee, 3 – 20090 Buccinasco (MI), Italia.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

WISE IMAGE S.A.

Washington 3481 (C1430), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Tel: (54-11) 4546-3113.

Identificación del Producto:

Producto: Sistema de Rayos X Dentales.

Marca: VILLA.

Modelos: Rotograph EVO, Rotograph EVO D, Rotograph EVO 3D, Rotograph PRIME.

Condiciones operativas y de instalación	Temperatura	10 a 40 °C
	Humedad	30 a 75% (sin condensación)
	Presión	630 hPa
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-20 a 70 °C
	Humedad	<95% (sin condensación)
	Presión	630 hPa

E.

WISE IMAGE S.A.

LUIS ALBERTO RODRIGUEZ
APODERADO



Ing Juan de Dios Sebastian Caila
Director Técnico
Mat. COPIME 12003

F

	Sistema de Rayos X Dentales	PM-1976-5
		Legajo N°: 1976.

0904

Advertencias y/o precauciones. Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación:

Símbolo	Descripción
	Frágil
	Este lado arriba
	No exponer a lluvia
	No apilar

Responsable Técnico de *Wise Image S.A.* legalmente habilitado: Ing. Electric. Juan de Dios Sebastián Caila. M.N. 12003.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1976-5".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El Rotograph es un dispositivo de rayos X para el análisis radiográfico del complejo maxilofacial (permite realizar radiografías de dientes, mandíbulas y estructuras orales). La versión básica de todos los modelos permite realizar exámenes panorámicos, de senos paranasales (Sinus) y Articulación Temporomandibular (ATM) del complejo maxilofacial. Cada modelo posee opciones adicionales (se solicitan separadamente) que amplían el rango de análisis Radiográficos (Cefalométrico, Emi-panorámico y corte transversal del arco dental para tratamiento con Implantes dentales).

El Sistema Rotograph EVO 3D, permite además, la adquisición de tomografías volumétricas o radiografías en 3D.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos.

El Sistema de Rayos X Dentales no se utiliza en combinación con otros equipamientos para llevar a cabo su función de manera correcta.

E.

WISE IMAGE S.A.
LUIS ALBERTO RODRÍGUEZ
APODERADO


Ing. Juan de Dios Sebastián Caila
Director Técnico
Mat. 000116 12003

	Sistema de Rayos X Dentales	PM-1976-5
		Legajo N°: 1976.

0904

3.4 Instalación, mantenimiento y calibración del Producto Médico

Encendido y apagado del dispositivo

Presione hasta la posición «1» el interruptor de encendido situado en la parte superior del equipo en el lado del operador. De este modo, se iniciará la función de «COMPROBACIÓN», que se indica mediante el encendido de los leds en el teclado del equipo. Cuando se haya completado la función «COMPROBACIÓN», un led verde del teclado del equipo comenzará a parpadear.

Para realizar un examen seguir los siguientes pasos:

1. Pulsar el botón «>O<» del teclado para ejecutar el cero del eje del equipo.
2. Ejecutar la interfaz gráfica de usuario (GUI) en el ordenador y esperar a que se establezca la conexión entre el ordenador y el equipo; este estado se indica mediante el led azul encendido en el equipo y en la GUI;
3. Seleccionar el examen y los parámetros en la GUI;
4. Colocar al paciente;
5. Pulsar el botón «>O<» para llevar el equipo a la posición de inicio de examen; el led verde se enciende. La unidad está ahora preparada para los exámenes.
6. Para ejecutar el examen, presionar el botón de los rayos X y mantenerlo presionado hasta el final del examen.
7. Para apagar la unidad, presionar hasta la posición «0» el interruptor de encendido situado en la parte superior del equipo en el lado del operador. Los leds se apagarán.

NOTA: En la posición de inicio de examen, la luz láser y el movimiento de la columna no están habilitados y en la GUI solo se permite el ajuste de kV y mA. El estado de «Preparado» para los rayos X se indica mediante el led verde encendido en el equipo y en la GUI. El estado de «preparado» para los rayos X se conserva mientras el equipo esté en posición de inicio de examen y la GUI esté conectada al equipo

Colocación de la mentonera

El Sistema de Rayos X Dentales está equipado con diversos tipos de soportes: un soporte estándar montado con un apéndice extraíble especial para los pacientes

E

WISE IMAGE S.A.
LUIS ALBERTO RODRIGUEZ
APODERADO


Ing Juan de Dios Sebastian Caila
Director Técnico
Mesa CODIME 19002

	Sistema de Rayos X Dentales	PM-1976-5
		Legajo N°: 1976-0904

edéntulos, uno inferior para los exámenes de SINUS y un tercero para los exámenes de ATM.

La mentonera estándar debe usarse, en modo panorámica, con todos los pacientes que puedan garantizar un agarre firme en la aleta de mordida de centrado. El apéndice para pacientes

edéntulos debe aplicarse solo para pacientes que no puedan garantizar un agarre firme en la aleta de mordida o que no colaboren y exista la posibilidad de que se muevan durante el examen.

Para los exámenes SINUS, hay un soporte especial; al estar en una posición inferior, garantiza un mejor centrado del área correspondiente en el campo de los rayos.

Para los exámenes de ATM, se incluyó un posicionador específico, que permite que el paciente abra y cierre la boca sin tocar ningún posicionador con la barbilla.

NOTA: Se puede usar otra mentonera, con una altura inferior, para los exámenes panorámicos estándares, para garantizar una mejor visión de la sección inferior de la barbilla para pacientes con una anatomía particular. La mentonera está marcada con una flecha hacia abajo «▼» en su parte frontal.

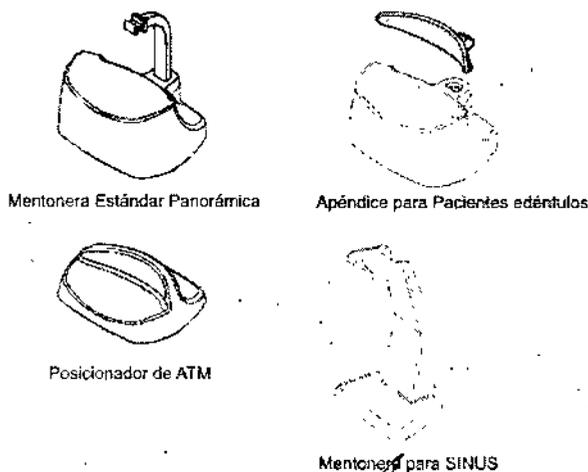


Figura 3.4.1: Mentoneras utilizadas para los distintos estudios

Además de las mentoneras detalladas anteriormente, el Rotograph EVO 3D a su vez viene con los siguientes accesorios desmontables:

WISE IMAGE S.A.
LUIS ALBERTO RODRIGUEZ
APODERADO


Ing. Juan de Dios Sebastian Caila
Director Técnico
Mat. COPIME 12003

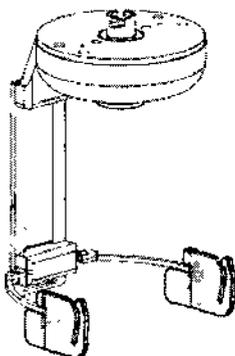


Sistema de Rayos X Dentales

PM-1976-5

Legajo N°: 1976

0904



Dispositivo con pinza incluida que permite el centrado para los exámenes estandarizados y volumétricos.



Dispositivo de Centrado del mentón en Exámenes ATM volumétricos 3D.

Figura 3.4.2: Accesorios desmontables que vienen con el Rotograph EVO 3D

Mantenimiento

Esta unidad, como todos los aparatos eléctricos, debe usarse correctamente y también someterse a mantenimiento y control a intervalos regulares. Esta precaución garantiza un funcionamiento seguro y eficiente.

El mantenimiento regular consiste en comprobaciones realizadas por el operador o por un técnico cualificado.

El operador puede controlar los siguientes elementos:

Frecuencia	Por qué comprobar	Método
Diariamente	Funcionamiento de las luces indicadoras	Inspección Visual
Diariamente	Compruebe que los cables no muestren signos de rotura o desgaste.	Inspección Visual
Diariamente	Compruebe que la unidad no esté dañada exteriormente de modo que se comprometa la seguridad de la protección contra la radiación.	Inspección Visual
Diariamente	Compruebe que no haya restos de aceite en el cabezal-tubo.	Inspección Visual
Diariamente	Compruebe que el movimiento del brazo sea suave.	Inspección Práctica
Mensualmente	Integridad de equipo y etiquetas	Inspección Visual

Además de las comprobaciones indicadas arriba, el Ingeniero de Mantenimiento también comprobará lo siguiente durante el mantenimiento preventivo:

WISE IMAGE S.A.

LUIS ALBERTO RODRIGUEZ
KRODERADO

Ing. Juan de Dios Sebastian Caila
Director Técnico
Mat. COPIME 12003

	Sistema de Rayos X Dentales	PM-1976-5
		Legajo N°: 1976.

0904

Frecuencia	Tipo de comprobación
Anualmente	Centrado correcto del equipo
Anualmente	Comprobación de los factores técnicos
Anualmente	Realización de la calibración del sensor
Anualmente	Comprobación del apriete de los tornillos de fijación

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico Implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Este sistema cumple con la norma internacional IEC 60601-2 (EN 60601-2) sobre compatibilidad electromagnética para sistemas de electromedicina. Este Sistema ha sido probado y se encontró que cumple con los límites expresados en esta norma. Sin embargo, un entorno electromagnético que supere los límites o niveles estipulados en la IEC 60601-1-2, puede provocar interferencias perjudiciales para el Sistema o provocar que el mismo no realice su cometido o que lo haga por debajo de sus posibilidades. Por lo tanto, mientras se esté operando con el sistema, si se llegara a producir una variación no deseada relacionada con su rendimiento operativo previsto, se deberá evitar, identificar y resolver el efecto electromagnético adverso antes de seguir utilizándolo.

Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si alguno de los componentes de este Sistema causa interferencias perjudiciales a otros dispositivos, lo cual puede determinarse prendiendo y apagando cada uno de los componentes, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el dispositivo receptor.
- Aumentar la separación entre los equipos.

E.

WISE IMAGE S.A.
LUIS ALBERTO RODRIGUEZ
APODERADO



Juan de Dios Sebastian Cailla
Director Técnico
Mat. COPIME 12003

	Sistema de Rayos X Dentales	PM-1976-5
		Legajo N°: 1976.

0904

- Conectar los componentes del Sistema a un toma de un circuito distinto de aquel al que el otro dispositivo(s) está conectado.

Si el problema no puede ser solucionado con las medidas enunciadas anteriormente, detener el uso del equipo y consultar al Fabricante o al representante para mayor información.

Se recomienda no colocar dispositivos médicos que generen ondas electromagnéticas cerca del Sistema de Rayos X Dentales. El Sistema usa energía de RF solo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (no es un Producto Médico reesterilizable).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Para garantizar un buen nivel de higiene y limpieza, es necesario realizar los siguientes procedimientos:

1. Desconecte la unidad de la red eléctrica antes de realizar cualquier limpieza:

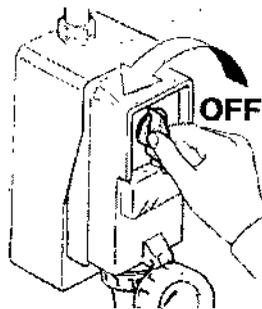


Figura 3.8.1: Desconexión del equipo a la red eléctrica.

2. No permitir que penetren agua u otros líquidos en la unidad, ya que podrían provocar cortocircuitos o corrosión.

[Handwritten mark]

WISE IMAGE S.A.
LUIS ALBERTO RODRIGUEZ
APODERADO

[Signature]
Ing. Juan de Dios Sebastian Gaila
Director Técnico
Mat. COPIME 12003

	Sistema de Rayos X Dentales	PM-1976-5
		Legajo N°: 1976.0904

- Utilizar solo un trapo húmedo o un detergente suave para limpiar las superficies pintadas, los accesorios y los cables de conexión y luego secar con un trapo seco; no utilizar disolventes abrasivos y corrosivos (alcohol, bencina, tricloroetileno).

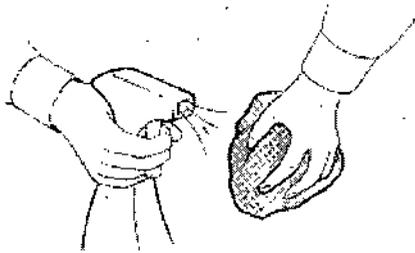


Figura 3.8.2: Aplicar desinfectante al trapo y luego pasarlo suavemente.

- La aleta de mordida de centrado o la funda de protección de la aleta de mordida deben sustituirse después de cada examen. Limpiar minuciosamente la mentonera, las asas de apoyo y el grupo de abrazaderas de las sienes siempre que se utilicen. La mentonera, las asas de apoyo y el grupo de abrazaderas de las sienes deben desinfectarse (cuando se considere necesario) con una solución de glutaraldehído al 2 %.

NOTA: Para garantizar un mayor nivel de higiene, las asas del equipo están cubiertas con una pintura especial antibacteriana que, gracias a la emisión de iones de plata, previene el desarrollo de microorganismos.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

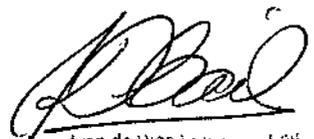
Protección contra radiación

Al momento de la instalación del equipo, se deben tener en cuenta ciertas distancias, que se deben respetar para evitar una exposición innecesaria del operador y de los pacientes a los Rayos X. Aunque la dosis suministrada por las unidades de rayos X dentales sea bastante baja y se distribuya por una superficie bastante pequeña, el operador debe adoptar las precauciones o protecciones adecuadas para el paciente y para sí mismo durante la radiografía.

Es recomendable controlar la emisión de rayos X desde una zona protegida, mediante un mando a distancia. Si es necesario trabajar cerca del paciente, permanecer a la mayor distancia que permita el cable del mando a distancia, o como mínimo a 1,5 m

WISE IMAGE S.A.

LUIS ALBERTO RODRIGUEZ
APODERADO


 Ing. Juan de Dios Sebastián Gallo
 Director Técnico
 Mat. COPIME 12003

	Sistema de Rayos X Dentales	PM-1976-5
		Legajo N°: 1976

0904

tanto de la fuente de rayos X como del paciente, como se muestra en las siguientes figuras:

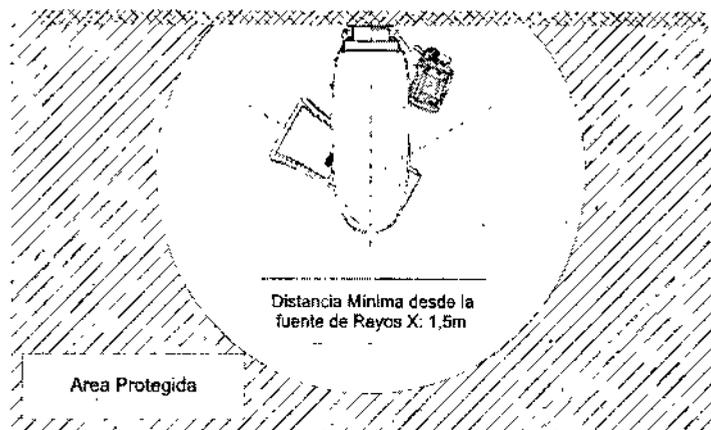


Figura 3.9.1: Área protegida dentro de la sala donde se realiza el estudio con Rayos X (Estudios Panorámicos).

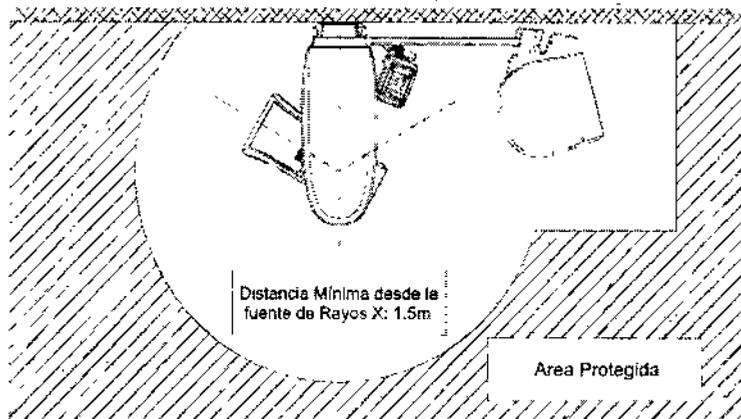


Figura 3.9.2: Área protegida dentro de la sala donde se realiza el estudio con Rayos X (Estudios Cefalométricos).

Realización de un examen

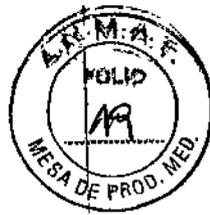
Antes de llevar a cabo la realización de un examen, es necesario conocer la siguiente información. Presionar hasta la posición «1» el interruptor de encendido situado en la parte superior del equipo en el lado del operador. De este modo, se iniciará la función de «COMPROBACIÓN», que se indica mediante el encendido de los leds. Cuando se haya completado la función «CHECK», el led verde del teclado del equipo comenzará a parpadear. Para hacer un examen, proceda del modo siguiente:

E

WISE IMAGE S.A.

LUIS ALBERTO RODRIGUEZ
 APODERADO


 Ing. Juan de Dios Sebastian Caila
 Director Técnico
 Mat. COPIME 12003



	Sistema de Rayos X Dentales	PM-1976-5
		Legajo N°: 1976

0904

- Pulse el botón «0» del teclado para ejecutar el cero del eje del equipo;
- Ejecute la interfaz virtual en el ordenador y espere a que se establezca la conexión entre el ordenador y el equipo; este estado se indica mediante el led azul encendido en el teclado y en la interfaz virtual;
- Seleccione el examen y los parámetros en la interfaz virtual;
- Coloque la mentonera adecuada;
- Coloque al paciente con ayuda de los láseres y luego cierre las sujeciones de las sienes;
- Pulse el botón «0» para poner el equipo en la posición de inicio de examen; el led verde se enciende: la unidad está ahora preparada para los rayos X;
- Pulse el botón de los rayos X durante toda la duración de la exposición;
- Una vez que se haya completado la exposición, el sistema volverá a la posición de salida del paciente. Pulse «0» para volver a la posición 0 del eje; ahora es posible soltar al paciente del dispositivo de posicionamiento.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

Dosis típicas suministradas al paciente durante los exámenes extraorales

El kerma en aire en la entrada del receptor de imagen de rayos X para el Examen Panorámico es:

mA	2	2,2	2,5	2,8	3,2	3,6	4	4,5	5	5,6	6,3	7,1
kV	Kerma en Aire [mGy]											
60	2,54	2,79	3,17	3,55	4,06	4,56	5,07	5,70	6,34	7,10	7,99	9,00
62	2,65	2,91	3,31	3,71	4,24	4,77	5,30	5,96	6,62	7,41	8,34	9,40
64	2,87	3,16	3,59	4,02	4,60	5,17	5,75	6,46	7,18	8,05	9,05	10,20
66	3,10	3,41	3,87	4,34	4,96	5,58	6,20	6,97	7,75	8,68	9,76	11,00
68	3,24	3,56	4,05	4,54	5,18	5,83	6,48	7,29	8,10	9,07	10,20	11,50
70	3,52	3,89	4,40	4,93	5,63	6,34	7,04	7,92	8,80	9,86	11,10	12,50

El kerma en aire para los otros exámenes disponibles en el equipo puede calcularse usando las relaciones indicadas en la tabla siguiente:

WISE IMAGE S.A.

LUIS ALBERTO RODRIGUEZ
APODERADO

Ing. Juan de Dios Sebastian Caila
Director Técnico
Mat. COPIME 12003

	Sistema de Rayos X Dentales	PM-1976-5
		Legajo N°: 1976.

09014

Exámen	Relación
Semipanorámica	0,55
Baja dosis	0,85
Orto mejorada	0,90
Dentición frontal	0,33
Mordida izq. o dch.	0,24
Mordida izq. y dch.	0,47
ATM	0,71
Sinus	0,65

La dosis por área de productos suministrada por el dispositivo al paciente durante los exámenes extraorales se indica en la interfaz gráfica de usuario.

NOTA: Las indicaciones dosimétricas son el resultado de la media de las medidas de dosis en un lote de conjuntos de fuente de rayos X.

La dosis se toma a una distancia determinada del punto focal de la fuente de rayos X y luego se indica en el plano de imagen. Para obtener el valor DAP, la dosis en el plano de imagen se multiplica por el área de campo de rayos X medida en el sensor de imagen que está a 50 cm del punto focal (el tamaño típico del haz de rayos X en el sensor de imagen es 140 mm x 4,5 mm). La distancia entre el punto focal y la piel del paciente es variable durante los rayos X y, de media, podemos considerar que la distancia media entre el punto focal y la piel del paciente es de 264 mm. La incertidumbre total del valor indicado del kerma en aire y la dosis por producto área es del 50 %.

Producto de Dosis por Área (DAP) en Exámenes 3D

Valores DAP en $\mu\text{Gy} \times \text{m}^2$ para Exámenes de Dentición y de Senos 3D (Tiempo de exposición 11,2 seg.):

91.5	106.8	122.0	137.3	152.6
98.7	115.1	131.6	148.0	164.5
106.0	123.7	141.4	159.1	176.7
113.7	132.6	151.5	170.5	189.4
121.5	141.8	162.0	182.3	202.5
129.6	151.2	172.8	194.4	216.0
137.9	160.9	183.9	206.9	229.9
146.5	170.9	195.3	219.7	244.1
155.3	181.1	207.0	232.9	258.8
164.3	191.7	219.1	246.4	273.8

(Handwritten mark)

WISE IMAGE S.A.
 LUIS ALBERTO RODRIGUEZ
 APODERADO

(Handwritten signature)

Ing. Juan de Dios Sebastian Caila
 Director Técnico
 Mat. COPIME 12003



	Sistema de Rayos X Dentales	PM-1976-5
		Legajo N°: 1976.

80	173.6	202.5	231.4	260.3	289.2
82	183.1	213.6	244.1	274.6	304.1
84	192.8	224.9	257.0	289.2	321.3
86	202.8	236.6	270.3	304.1	337.9

904

Valores DAP en $\mu\text{Gy} \times \text{m}^2$ para Exámenes de ATM derecha e izquierda 3D
(Tiempo de exposición 10,1 seg.):

	mA				
	6	7	8	9	10
60	82.4	96.1	109.8	123.6	137.3
62	88.8	103.6	118.4	133.2	148.0
64	95.4	111.4	127.3	143.2	159.1
66	102.3	119.3	136.4	153.4	170.5
68	109.4	127.6	145.8	164.0	182.3
70	116.6	136.1	155.5	174.9	194.4
72	124.1	144.8	165.5	186.2	206.9
74	131.8	153.8	175.8	197.7	219.7
76	139.7	163.0	186.3	209.6	232.9
78	147.9	172.5	197.1	221.8	246.4
80	156.2	182.2	208.3	234.3	260.3
82	164.7	192.2	219.7	247.1	274.6
84	173.5	202.4	231.3	260.3	289.2
86	182.5	212.9	243.3	273.7	304.1

Valores de Exposición durante los diferentes tipos de Exámenes:

- Exámen Panorámico – Exposición anatómica:** Al momento de realizarle una radiografía a una paciente, se deben setear los siguientes valores:
 - Seleccionar el tipo de paciente entre Adulto / Niño.
 - Seleccionar el tipo de contextura física del paciente (pequeño - medio - grande).
 Sobre la base de estas selecciones, la pantalla mostrara los ajustes de kV y mA con los cuales se llevara a cabo la exposición del paciente.
 Hay otros exámenes que también presentan los mismos parámetros de exposición que la exposición del Exámen panorámico.
- Semipanorámica izq. / dcha.:** El modo Semipanorámica, derecha o izquierda, significa que solo se irradia la mitad de arco correspondiente; la emisión comenzará desde el principio, hasta justo después del plano medio sagital para la parte derecha. Para la izquierda, comenzará justo antes del plano medio sagital y continuará hasta el final de la rotación.

E

WISE IMAGE S.A.

ING. ALBERTO RODRIGUEZ
PODERADO



Ing. Juan de Dios Sebastian Cailla
Director Técnico
Mat. COPIME 12003



	Sistema de Rayos X Dentales	PM-1976-5
		Legajo N°: 1976.

Estos dos tipos de exámenes se utilizan normalmente cuando ya se conoce que el paciente tiene un problema en solo una de las mitades del arco, de modo que es posible reducir la irradiación del paciente.

- Panorámica con baja dosis:** El examen panorámico con baja dosis hace una radiografía única del arco dental, excluyendo de la imagen las ramas ascendentes de la articulación temporomandibular; el examen se realiza con la misma trayectoria que el examen Panorámica estándar, reduciendo el tiempo de emisión de los rayos. Este examen se utiliza, por ejemplo, durante las fases de continuación de tratamiento o cuando ya se conoce la ausencia de patologías de la propia articulación.
- Dentición con ortogonalidad mejorada:** El examen panorámico con ortogonalidad mejorada proporciona una imagen del arco dental puro excluyendo de la imagen las ramas ascendentes de la articulación temporomandibular. Sin embargo, la trayectoria de los brazos rotativos se optimiza para lograr una mejor ortogonalidad entre el haz de rayos X y las secciones incidentes de los dientes próximos. De este modo, la imagen tiene una menor superposición de los dientes, lo que permite mejorar el diagnóstico de la carie interproximal. Como consecuencia de la trayectoria distinta, la capa del foco, principalmente en el área frontal de los dientes, es más pequeña y la colocación del paciente para este examen requiere más atención.
- Dentición frontal:** El examen de la dentición frontal realiza radiografías del área de dentición frontal (aproximadamente de colmillo a colmillo).

	Paciente Adulto (14,4 seg.)		Paciente Niño (14,4 seg.)	
	kV	mA	kV	mA
Pequeño	64	5,6	64	4,5
Medio	66	5,6	66	4,5
Grande	68	5,6	68	4,5

	Paciente Adulto (13,8 seg.)		Paciente Niño (13,8 seg.)	
	kV	mA	kV	mA
Pequeño	70	10	66	10
Medio	74	10	68	10

3°

WISE IMAGE S.A.
 LUIS ALBERTO RODRIGUEZ
 APODERADO

 18
 Ing. Juan de Dios Sebastian Gaila
 Director Técnico
 Mat. COPIME 12003

	Sistema de Rayos X Dentales	PM-1976-5
		Legajo N°: 1976.

0904

Grande	76	10	70	10
	Paciente Adulto (13,8 seg.)		Paciente Niño (13,8 seg.)	
	kV	mA	kV	mA
Pequeño	70	8	66	8
Medio	74	8	68	8
Grande	76	8	70	8

	Paciente Adulto (13,8 seg.)		Paciente Niño (13,8 seg.)	
	kV	mA	kV	mA
Pequeño	68	6	64	6
Medio	72	6	66	6
Grande	74	6	68	6

- **Mordida Derecha/Izquierda:** El modo de mordida, derecha o izquierda, significa que solo se irradia el sector de mordida correspondiente; la emisión comenzará desde el principio, hasta justo después del plano medio sagital para la parte derecha. Para la izquierda, comenzará justo antes del plano medio sagital y continuará hasta el final de la rotación. El examen se realiza con la misma trayectoria que el examen panorámica estándar, reduciendo el tiempo de emisión de los rayos. Este examen se utiliza normalmente cuando ya se conoce que el paciente tiene un problema en un lado de los sectores de mordida del arco, de modo que es posible reducir la irradiación del paciente.
- **Mordida derecha e izquierda (bilateral):** El modo Bitewing (mordida) bilateral, derecho e izquierdo, significa que se irradian los dos sectores de mordida; el examen se realiza con la misma trayectoria que el examen panorámica estándar, reduciendo el tiempo de emisión de los rayos. Este examen se utiliza normalmente cuando ya se conoce que el paciente tiene un problema en los sectores de mordida del arco, de modo que es posible reducir la irradiación del paciente.

	Paciente Adulto (14,4 seg.)		Paciente Niño (14,4 seg.)	
	kV	mA	kV	mA
Pequeño	64	5,6	64	4,5
Medio	66	5,6	64	4,5
Grande	68	5,6	68	4,5

E

WISE IMAGE S.A.
LUIS ALBERTO RODRIGUEZ
APODERADO



Ing. Juan de Dios Sebastian Caila
Director Técnico
Mat. COPIME 12003

	Sistema de Rayos X Dentales	PM-1976-5
		Legajo N°: 1976.

- **Examen Sinus:** Al momento de realizarle una radiografía a una paciente, se deben ajustar los siguientes valores:
 - Seleccionar el tipo de paciente entre Adulto / Niño.
 - Seleccionar el tipo de contextura física del paciente (pequeño - medio - grande).

Sobre la base de estas selecciones, la pantalla mostrara los ajustes de kV y mA con los cuales se llevara a cabo la exposición del paciente.

	Paciente Adulto (9,4 seg.)		Paciente Niño (9,4 seg.)	
	kV	mA	kV	mA
Pequeño	64	5,6	64	4,5
Medio	66	5,6	66	4,5
Grande	68	5,6	68	4,5

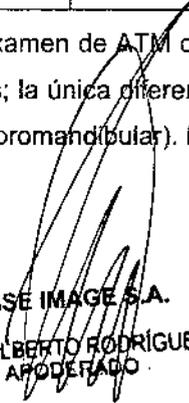
	Paciente Adulto (9,4 seg.)		Paciente Niño (9,4 seg.)	
	kV	mA	kV	mA
Pequeño	70	10	66	10
Medio	74	10	68	10
Grande	76	10	70	10

	Paciente Adulto (9,4 seg.)		Paciente Niño (9,4 seg.)	
	kV	mA	kV	mA
Pequeño	68	8	64	8
Medio	72	8	66	8
Grande	74	8	68	8

	Paciente Adulto (9,4 seg.)		Paciente Niño (9,4 seg.)	
	kV	mA	kV	mA
Pequeño	66	6	62	6
Medio	70	6	64	6
Grande	72	6	66	6

- **Examen de ATM:** El examen de ATM con la boca abierta o cerrada es similar a los exámenes panorámicos; la única diferencia es que la exposición es solo en la zona ATM (articulación temporomandibular). La secuencia de funcionamiento del examen

E


WISE IMAGE S.A.
LUIS ALBERTO RODRIGUEZ
APODERADO


Juan de Dios Sebastian Calla
Director Técnico
Mat. COPIME 12003

	Sistema de Rayos X Dentales	PM-1976-5
		Legajo N°: 1976-5

es por tanto idéntica a la descrita para los exámenes panorámicos. El examen de la articulación temporomandibular utiliza una geometría de proyección que proporciona una imagen del cóndilo que recibe los rayos X a lo largo de una dirección casi paralela a su eje principal, para lograr una vista clara de su posición dentro de la cavidad. La función estándar de ATM permite obtener 4 capturas distintas en la misma imagen, realizando dos movimientos de rotación. Las 4 imágenes representan los cóndilos derecho e izquierdo del arco temporomandibular (ATM) con la boca cerrada y con la boca abierta.

	Paciente Adulto (9,7 seg.)		Paciente Niño (9,7 seg.)	
	kV	mA	kV	mA
Pequeño	64	5,6	64	4,5
Medio	66	5,6	66	4,5
Grande	68	5,6	68	4,5

	Paciente Adulto (9,7 seg.)		Paciente Niño (9,7 seg.)	
	kV	mA	kV	mA
Pequeño	70	10	60	10
Medio	74	10	66	10
Grande	78	10	70	10

	Paciente Adulto (9,7 seg.)		Paciente Niño (9,7 seg.)	
	kV	mA	kV	mA
Pequeño	70	8	62	8
Medio	74	8	66	8
Grande	78	8	70	8

	Paciente Adulto (9,7seg.)		Paciente Niño (9,7 seg.)	
	kV	mA	kV	mA
Pequeño	68	6	62	6
Medio	72	6	64	6
Grande	76	6	66	6

E

WISE IMAGE S.A.
 LUIS ALBERTO RODRIGUEZ
 POZUECO



Juan de Dios Sebastian Caila
 Director Técnico
 Mat. COPIMEF 12003



	Sistema de Rayos X Dentales	PM-1976-5
		Legajo N°: 1976

0904

- Exámen Cefalométrico:** No hay rotación del brazo de soporte del cabezal del tubo (generador de rayos X) ni del soporte de casete para el examen cefalométrico. Varias proyecciones son posibles para el examen cefalométrico. El diafragma se posiciona automáticamente según el formato de casete y la proyección seleccionada. El examen cefalométrico está equipado con un filtro de tejidos blandos (STS); este filtro reduce la dosis en áreas con contenido óseo bajo y resalta el perfil del paciente que, en condiciones normales, está sobreexpuesto y por lo tanto no es visible. Rotograph EVO hace diferentes tipos de exposiciones, de acuerdo con el tipo de casete utilizado:
 - 18x24 Asimétrico para Latero-Lateral
 - 18x24 Simétrico para Antero-Posterior y Postero-Anterior
 - 24x18 Asimétrico para Latero-Lateral

	Paciente Adulto			Paciente Niño		
	kV	mA	s	kV	mA	s
Pequeño	74	12	0,8	60	10	0,7
Medio	76	12	0,8	66	10	0,9
Grande	78	12	0,8	70	10	0,9

	Paciente Adulto (2 seg.)		Paciente Niño (1,5 seg.)	
	kV	mA	kV	mA
Pequeño	84	12	80	12
Medio	84	12	80	12
Grande	86	12	82	12

	Paciente Adulto		Paciente Niño	
	kV	mA	kV	mA
Pequeño	74	8	72	8
Medio	76	8	74	8
Grande	78	8	76	8

	Paciente Adulto		Paciente Niño	
	kV	mA	kV	mA
Pequeño	76	12	74	12
Medio	78	12	76	12
Grande	82	12	78	12

E

WISE IMAGE S.A.
 LUIS ALBERTO RODRIGUEZ
 APODERADO


 Ing. Juan de Dios Sebastian Caila
 Director Técnico
 Mat. COPIME 12003



	Sistema de Rayos X Dentales	PM-1976-5
		Legajo N°: 1976.

	Paciente Adulto		Paciente Niño	
	kV	mA	kV	mA
Pequeño	66	6	62	6
Medio	70	6	64	6
Grande	72	6	66	6

	Paciente Adulto		Paciente Niño	
	kV	mA	kV	mA
Pequeño	74	12	70	10
Medio	76	12	72	10
Grande	80	10	74	10

- Examen para evaluar el crecimiento del hueso (CARPUS):** El dispositivo cefalometrico también se puede utilizar para llevar a cabo los radiografías que permiten evaluar el estado de la calcificación y el crecimiento óseo, irradiando el complejo de la mano/muñeca para obtener una placa de rayos X que contenga los detalles anatómicos necesarios para evaluar la tendencia de crecimiento del hueso del paciente. Para llevar a cabo este tipo de examen, los parámetros de exposición permitidos por la normativa vigente pueden dar una película sobreexpuesta. Se recomienda el uso de casetes con pantallas de tipo medio.

	Paciente Niño		
	kV	mA	s
Pequeño	60	6	0,2
Medio	60	6	0,3
Grande	60	6	0,4

	Paciente Niño		
	kV	mA	s
Pequeño	62	8	0,2
Medio	62	8	0,3
Grande	62	8	0,4

	Paciente Niño		
	kV	mA	s
Pequeño	60	6	0,2
Medio	60	6	0,3
Grande	60	6	0,4

E

WISE IMAGE S.A.
 LUIS ALBERTO RODRIGUEZ
 APODERADO


 Ing. Juan de Dios Sebastian Calle
 Director Técnico
 Mat. COPIMF 12007

	Sistema de Rayos X Dentales	PM-1976-5
		Legajo N°: 1976.

090

Exámenes 3D

- **Exámenes 3D o Volumétricos:** Los exámenes 3D o exámenes volumétricos tienen una continua rotación del brazo de soporte del cabezal del tubo (generador de rayos X) y del soporte del sensor. El ángulo total de rotación varía de acuerdo con el modo de examen seleccionado. Después de la aceleración inicial, la rotación es a una velocidad constante, mientras que el centro de rotación se mantiene fijo en la posición identificada del examen, de manera que el área de interés se encuentra dentro del volumen reconstruido.

La emisión de rayos X sólo se produce durante la velocidad de rotación constante del brazo giratorio, y se produce en modo pulsado, en cada grado de rotación. Las imágenes volumétricas obtenidas permiten una visión clara de toda el área de interés, y también, mediante el uso del programa de adquisición y procesamiento de las mismas, imágenes a lo largo de tres ejes perpendiculares entre sí pueden ser obtenidas y seleccionadas por el operador.

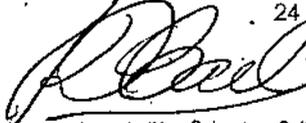
El centrado del paciente para los exámenes de 3D Dentition (Dentadura 3D) y 3D Sinus (senos paranasales 3D) es ayudado por dos haces de referencia lineales; los planos anatómicos correspondientes del paciente deben estar alineados con estos rayos

- Examen Dentadura 3D:** El examen 3D de la dentadura permite que el médico/dentista tenga una visión general de toda la dentadura del paciente. Este modo es muy útil cuando se necesita planificar más de un sistema, debido a que se logra una visión global con una sola exposición y, aprovechando las oportunidades que brinda la adquisición de imágenes y sistema de procesamiento, diferentes áreas de interés pueden ser seleccionadas.

	Paciente Adulto (11,2 seg.)		Paciente Niño (11,2 seg.)	
	kV	mA	kV	mA
Pequeño	76	9	66	8

E

WISE IMAGE S.A.
 LUIS ALBERTO RODRIGUEZ
 APODERADO

24

 Ing. Juan de Dios Sebastian Caila
 Director Técnico
 Mat. COPIME 12003

	Sistema de Rayos X Dentales	PM-1976-5
		Legajo N°: 1976.

0904

Medio	80	9	68	8
Grande	82	9	70	8

b. Modo ATM Izquierda 3D: El examen de la ATM izquierda en el modo 3D permite una visión clara del cóndilo izquierdo y cómo se posiciona dentro de la fosa. El examen se lleva a cabo normalmente en una posición de reposo, es decir, con la boca cerrada. Utilizando el programa de adquisición y gestión de imágenes, se pueden seleccionar distintos planos de interés y por lo tanto la posición del cóndilo se puede analizar en varios puntos y a lo largo de tres ejes perpendiculares con el fin de obtener una visión general de la anatomía de la articulación.

	Paciente Adulto (10,1 seg.)		Paciente Niño (10,1 seg.)	
	kV	mA	kV	mA
Pequeño	68	6	62	6
Medio	72	6	64	6
Grande	76	6	66	6

c. Modo ATM Derecha 3D: El examen de la ATM derecha en el modo 3D permite una visión clara del cóndilo derecho y cómo se posiciona dentro de la fosa. El examen se lleva a cabo normalmente en una posición de reposo, es decir, con la boca cerrada. Utilizando el programa de adquisición y gestión de imágenes, se pueden seleccionar distintos planos de interés y por lo tanto la posición del cóndilo se puede analizar en varios puntos y a lo largo de tres ejes perpendiculares con el fin de obtener una visión general de la anatomía de la articulación.

	Paciente Adulto (10,1 seg.)		Paciente Niño (10,1 seg.)	
	kV	mA	kV	mA
Pequeño	68	6	62	6
Medio	72	6	64	6
Grande	76	6	66	6

E

WISE IMAGE S.A.
LUIS ALBERTO RODRIGUEZ
APODERADO

25

Ing. Juan de Dios Sebastian Gaila
Director Técnico
Mat. COPIME 12003

	Sistema de Rayos X Dentales	PM-1976-5
		Legajo N°: 1976.

0904

d. Modo SINUS 3D: Las imágenes del examen de los senos paranasales adquiridos en el modo volumétrica 3D permiten una visión total de la zona del seno frontal. De hecho, mediante el uso de las funciones del programa de adquisición y gestión de imágenes, diferentes puntos de interés pueden ser seleccionados y la anatomía puede ser vista a lo largo de tres ejes perpendiculares entre sí. Esto permite una visión clara de cualquier problema con los senos paranasales o de las estructuras anatómicas asociadas a ellos (tabique nasal, cornetes, etc.).

	Paciente Adulto (11,2 seg.)		Paciente Niño (11,2 seg.)	
	kV	mA	kV	mA
Pequeño	66	6	62	6
Medio	70	6	64	6
Grande	72	6	66	6

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Esta sección permite al usuario localizar, identificar y solucionar cambios en el funcionamiento del equipo relacionados con un problema en la operación o algún mensaje de error mostrado en pantalla. Si se sospecha, como resultado del mantenimiento, que alguna función del equipo está fallando, se debe colocar una etiqueta de "no utilizar" o de "pedido de reparación" sobre el equipo y deberá contactarse con un representante del fabricante.

Incisivos demasiado grandes y borrosos.	El paciente no está posicionado correctamente. Está demasiado lejos del plano focal óptimo.	Coloque al paciente correctamente, compruebe que sostiene la mordedura con los incisivos en la muesca correspondiente y que la varilla de soporte de mordedura es vertical.
Incisivos demasiado pequeños y borrosos.	El paciente no está posicionado correctamente. Está demasiado cerca del plano focal óptimo.	Coloque al paciente correctamente, compruebe que sostiene la mordedura con los incisivos en la muesca correspondiente y que la varilla de soporte de mordedura es vertical.
Radiografía con área central negra	La columna vertebral del paciente inhibe el paso de los rayos X ya que es	Comprobar la alineación del plano de Frankfurt, tratar de estirar la parte cervical de la columna vertebral,

E.

WISE IMAGE S.A.
LUIS ALBERTO RODRIGUEZ
APODERADO

26.
Juan de Dios Sebastian Gaila
Ing. Juan de Dios Sebastian Gaila
Director Técnico
Mat. COPIME 12002

	Sistema de Rayos X Dentales	PM-1976-5
		Legajo N°: 1976-0904

	demasiado comprimida.	moviendo los pies del paciente hacia delante y, si es necesario, corregir la altura de la sujeción a la barbilla.
Arco dental asimétrico	La línea medial sagital no se corresponde con el haz de centrado láser.	Realignar el paciente
Zona apical superior demasiado oscura.	El paciente no mantiene los labios cerrados y la lengua no está contra el paladar.	Ver Manual del Usuario.
Zona apical central superior fuera de foco.	El paciente mantiene la cabeza girada hacia atrás (plano de Frankfurt no alineado).	Coloque al paciente de nuevo y volver a alinear el plano de Frankfurt.
La imagen está inclinada en comparación con el eje longitudinal de la película y algunas estructuras anatómicas no son simétricas.	La cabeza del paciente está inclinada (no vertical).	Colocar al paciente de nuevo, corregir la posición del plano sagital.
Los dientes de un lado son más grandes que los del otro lado.	La cabeza del paciente esta girada con respecto al eje de la mordedura.	Posicionar nuevamente al paciente, corrigiendo la posición del plano sagital y controlando que la cabeza no se gire.
Presencia (en el examen CEPH) de un área blanca en la parte inferior de la imagen.	La mentonera utilizada durante los exámenes panorámicos sigue estando montada.	Realizar el examen de nuevo, eliminando la mentonera que hace interferencia en la calidad de la imagen.
Imagen sobreexpuesta o expuesta por debajo del nivel normal.	El valor de ajuste kV no es apto para el tamaño del paciente.	Trate de cambiar el contraste utilizando los comandos apropiados del programa de adquisición / gestión de imágenes, y si es necesario repetir el examen variando el kV y / o los mA. Aumentarlos si la imagen es demasiado clara, y disminuirlos si la imagen es demasiado oscura. Si el error se produce de nuevo ponerse en contacto con el servicio técnico.
Completamente en blanco de la imagen.	No fue sometido a rayos X.	Compruebe el paso de los rayos X a través de la señal acústica y visual. Si no se encuentra ninguna solución,

WISE IMAGE S.A.

LUIS ALBERTO RODRIGUEZ
APODERADO

27

Juan de Dios Sebastian Caila
Director Técnico
Mat. COPIME 12002

	Sistema de Rayos X Dentales	PM-1976-5
		Legajo N°: 1976-0904

		llamar al servicio técnico.
El tejido blando no se visualiza (o se visualiza poco) en la proyección L-L.	El valor del Filtro de Tejido Blando (STF) no es correcto	Ajustar la posición del "STF"
	Fue seleccionado un formato simétrico	Seleccionar un formato asimétrico (que habilite el STF)
La imagen no muestra zonas irradiadas o está completamente en blanco.	Puede ser que haya un defecto en la alineación entre el haz de rayos X y la imagen o una falta parcial o total de la irradiación	Comunicarse con el Servicio Técnico.

3.12 Precauciones

1. La instalación y cualquier operación técnica debe ser realizada solo por técnicos cualificados autorizados por Villa Sistemi Medicali. Solo el personal autorizado puede retirar las cubiertas o tener acceso a los componentes en tensión.
2. El dispositivo debe usarse conforme a los procedimientos descritos y nunca para fines distintos de los indicados aquí.
3. Antes de realizar cualquier operación de mantenimiento, desconectar la unidad de la alimentación eléctrica.
4. El sistema de Rayos X Dental es un dispositivo electromédico y puede utilizarse solo bajo la supervisión de personal médico debidamente cualificado, con el conocimiento necesario sobre protección contra rayos X.
5. El usuario es responsable de cumplir los requisitos legales relativos a la propiedad, la instalación y el uso del equipo.
6. No permitir que penetren agua u otros líquidos en el dispositivo, ya que podrían provocar cortocircuitos o corrosión.
7. Antes de limpiar el dispositivo, asegurarse de haber desconectado el equipo de la alimentación eléctrica principal. Cuando se pulsa el botón ON/OFF del equipo, no debe encenderse.
8. El Sistema de Rayos X se ha fabricado para un funcionamiento continuo con una carga intermitente; por tanto, deben respetarse los ciclos de uso descritos para permitir que se enfríe el dispositivo.

WISE IMAGE S.A.

LUIS ALBERTO RODRIGUEZ
APODERADO

 28

Ing. Juan de Dios Sebastian Caila
Director Técnico
Mat. COPIME 12003

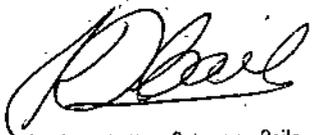
	Sistema de Rayos X Dentales	PM-1976-5
		Legajo N°: 1976.

0904

9. El Sistema debe desconectarse mientras se usan dispositivos electroquirúrgicos o aparatos similares.
10. Para evitar daños permanentes en la unidad, nunca intente girar el brazo móvil manualmente cuando la unidad esté encendida.
11. En el caso del Error 362, es posible el movimiento para permitir que el paciente salga.
12. Cuando la unidad esté encendida, no mover el brazo rotativo.
13. Precauciones durante el uso de dispositivos de centrado láser: Para la colocación del paciente, el Sistema de Rayos X utiliza dos diodos láser con una potencia óptica sobre la superficie de trabajo < 1 mW. Se define el láser como "cualquier dispositivo que produce o amplifica radiación electromagnética de una manera coherente que incluye longitudes de onda de 180 nm a 1 mm por medio de una emisión estimulada". El láser utilizado en este dispositivo, puede ser potencialmente peligroso si el rayo penetra en el ojo tras reflejarse en un espejo, un reloj, un anillo, etc. Por lo tanto, se deben seguir las siguientes precauciones al momento de utilizar el láser:
 - Mantener siempre la sala bien iluminada.
 - No mirar al interior de las ventanas de salida de las unidades de centrado láser.
 - No mirar fijamente los reflejos de los punteros láser.
 - Indicar al paciente que debe mantener los ojos cerrados mientras los punteros láser estén activos.
 - Antes de comenzar un examen, el paciente debe quitarse pendientes, gafas, collares y cualquier otro objeto que pueda reflejar el haz del láser o quedar impresionado en la imagen radiográfica.
 - No limpiar las aberturas de los dispositivos de centrado láser con herramientas que puedan modificar las ópticas. Cualquier limpieza debe ser realizada solo por técnicos autorizados.
 - Las operaciones distintas de las indicadas podrían causar la emisión de radiación no ionizante peligrosa.



WISE IMAGE S.A.
LUIS ALBERTO RODRIGUEZ
APODERADO



Ing. Juan de Dios Sebastian Caila
Director Técnico
Mat. COPIAME 12003

	Sistema de Rayos X Dentales	PM-1976-5
		Legajo N°: 1976.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

0904

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados	
---	---

Algunas piezas del dispositivo contienen materiales y líquidos que, al final del ciclo de vida de la unidad, deben eliminarse en los centros de eliminación de residuos correspondientes. En particular, el dispositivo contiene los siguientes materiales o componentes:

- Cabezal-tubo: aceite dieléctrico, cobre, hierro, aluminio, vidrio, tungsteno.
- Colimador: plomo
- Otras piezas del dispositivo: materiales plásticos no biodegradables, materiales metálicos, circuitos impresos, materiales de hierro-plástico, plomo.

El símbolo del contenedor de basura tachado en el equipo o en el envase indica que el producto, al final de su ciclo de vida, debe recogerse separado de otros tipos de residuos.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

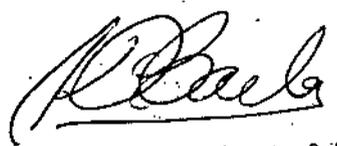
No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (No es un Producto Médico de Medición).

E.

WISE IMAGES S.A.
LUIS ALBERTO RODRIGUEZ
APODERADO

 30
Ing. Juan de Dios Sebastian Caila
Director Técnico
Mat. COPIME 12003



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

**ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: 1-47-3110-4306-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0904**, y de acuerdo con lo solicitado por WISE IMAGE 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 Rayos X Dentales

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VILLA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: El Rotograph es un dispositivo de rayos X para el análisis radiográfico del complejo maxilofacial (permite realizar radiografías de dientes, mandíbulas y estructuras orales). La versión básica de todos los modelos permite realizar exámenes panorâmicos, de senos paranasales (Sinus) y Articulación Temporomandibular (ATM) del complejo maxilofacial. Cada modelo posee opciones adicionales que amplian el rango de análisis Radiográficos

(Cefalométrico, Emi-panorámico y corte transversal del arco dental para tratamiento con implantes dentales).

El sistema Rotograph EVO 3D, permite además la adquisición de tomografías volumétricas o radiografías em 3D.

Modelo/s: Rotograph EVO, Rotograph EVO D, Rotograph EVO 3D, Rotograph PRIME

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil: 10 años.

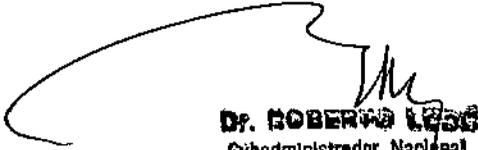
Nombre del Fabricante: VILLA SISTEMI MEDICALI S.P.A.

Dirección: Via delle Azalee, 3-20090 Buccinasco (MI), Italia

Se extiende a WISE IMAGE S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1976-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a~~2.4.ENE~~ 2017..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0904


Dr. ROBERTO LEDES
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.