



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

DISPOSICIÓN N° 5121

BUENOS AIRES, 22 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-19818/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Voxel Argentina 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 el Departamento de Registro.

S, 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 N° 5121

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) 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 Planmecca, nombre descriptivo Equipo de Rayos X Dental Panorámico y nombre técnico Unidades Radiográficas, Dentales, Extraorales, de acuerdo a lo solicitado, por Voxel Argentina 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 80 y 81 a 98 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-1374-23, 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.

07  
-



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

DISPOSICIÓN N° 5121

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-19818/10-9

DISPOSICIÓN N° 5121

Dr. OTTO A. ORSINGER  
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 N°...5121.....

Nombre descriptivo: Equipo de Rayos X Dental Panorámico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-427 - Unidades  
Radiográficas, Dentales, Extraorales

Marca del producto médico: PLANMECA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sistemas para radiografía panorámica dental y  
cefalometría.

Modelo/s: Proline XC; Proline XC + Dimax3; Proline XC + Ceph CM; Proline XC +  
Ceph with Dimax 3

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

Nombre del fabricante: Planmeca Oy

Lugar/es de elaboración: Asentajankatu 6, FI-00880, Helsinki, Finlandia.

Expediente N° 1-47-19818/10-9

DISPOSICIÓN N° 5121

Dr. OTTO A. ORSINGER  
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.....5121.....

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



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19818/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.1.2.11**, y de acuerdo a lo solicitado por Voxel Argentina 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: Equipo de Rayos X Dental Panorámico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-427 - Unidades Radiográficas, Dentales, Extraorales

Marca del producto médico: PLANMECA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sistemas para radiografía panorámica dental y cefalometría.

Modelo/s: Proline XC; Proline XC + Dimax3; Proline XC + Ceph CM; Proline XC + Ceph with Dimax 3

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

Nombre del fabricante: Planmeca Oy

Lugar/es de elaboración: Asentajankatu 6, FI-00880, Helsinki, Finlandia.

Se extiende a Voxel Argentina S.A. el Certificado PM-1374-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**22 JUL 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**5 1 2 11**

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



## Proyecto de Rotulo: Equipo de Rayos X Dental Panorámico Planmeca

Fabricado por: PLANMECA

Asentajankatu 6, Fin-00880 Helsinki - Finlandia

Importado por:



EQUIPAMIENTOS MÉDICOS

VOXEL ARGENTINA S.A.

Charlone 624 - Capital Federal - Argentina

Equipo de Rayos X Dental Panorámico

Marca: PLANMECA

Modelo: xxxxxxx

Numero de serie: xxxxxxx

Fecha de Fabricación: xx/xx/xxxx

EQV XXXX



Las instrucciones especiales para la operación y/o uso de este dispositivo se encuentran detalladas en el manual del usuario.

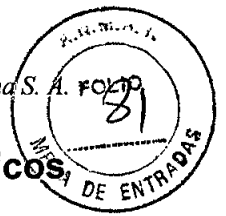
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Ing. Martin Turjanski - Mat.n° 4840

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM - 1374-23

Nota: El rótulo es válido para los modelos PROLINE XC, PROLINE XC + DIMAX3, PROLINE XC + CEPH CM, PROLINE XC + CEPH CON DIMAX3

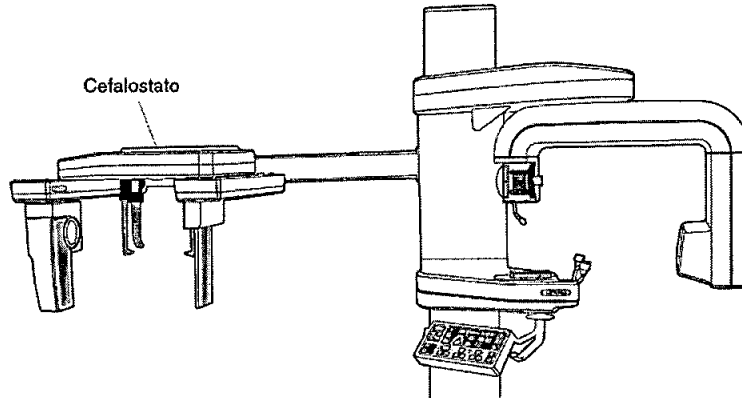
Ing. MARTIN A. TURJANSKI  
PRESIDENTE  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. 4840



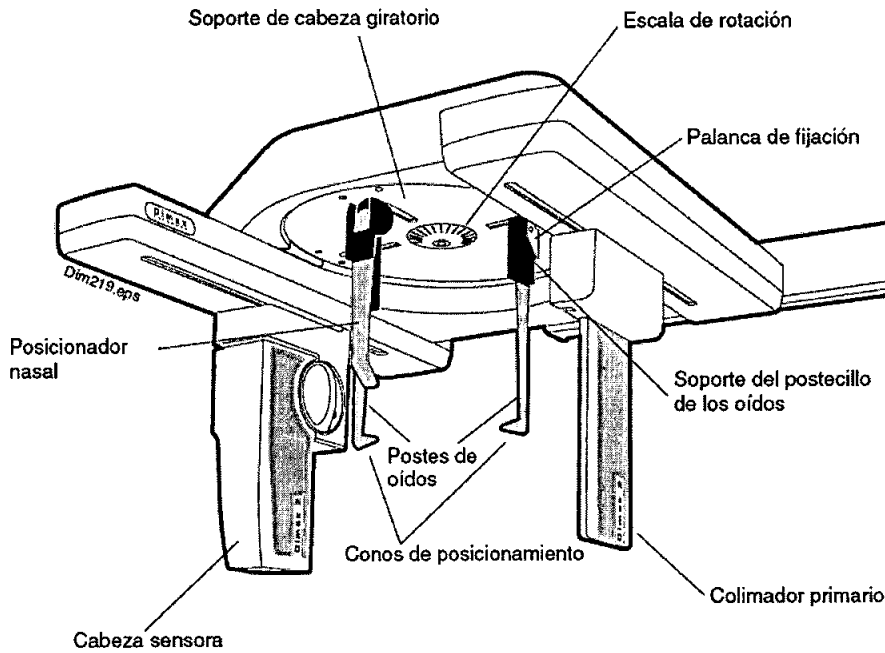
# Instrucciones de Uso: Equipos de Rayos X Dentales Panorámicos Planmeca Proline XC / Proline XC + Dimax3 / Proline XC + Ceph CM / Proline XC + Ceph con Dimax3

## UNIDAD DE RAYOS X PLANMECA PROLINE

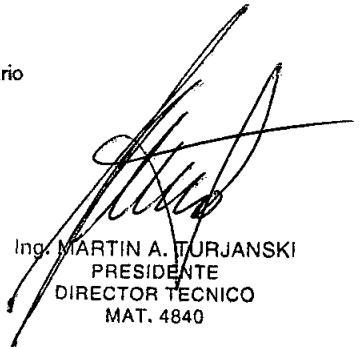
### El Cefalostato Proline



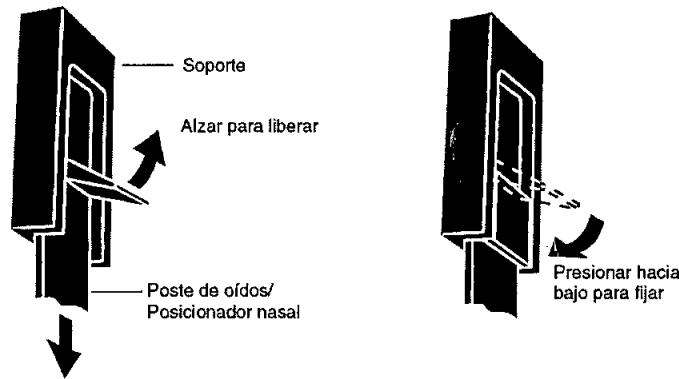
### Partes principales del Proline Cefalostato



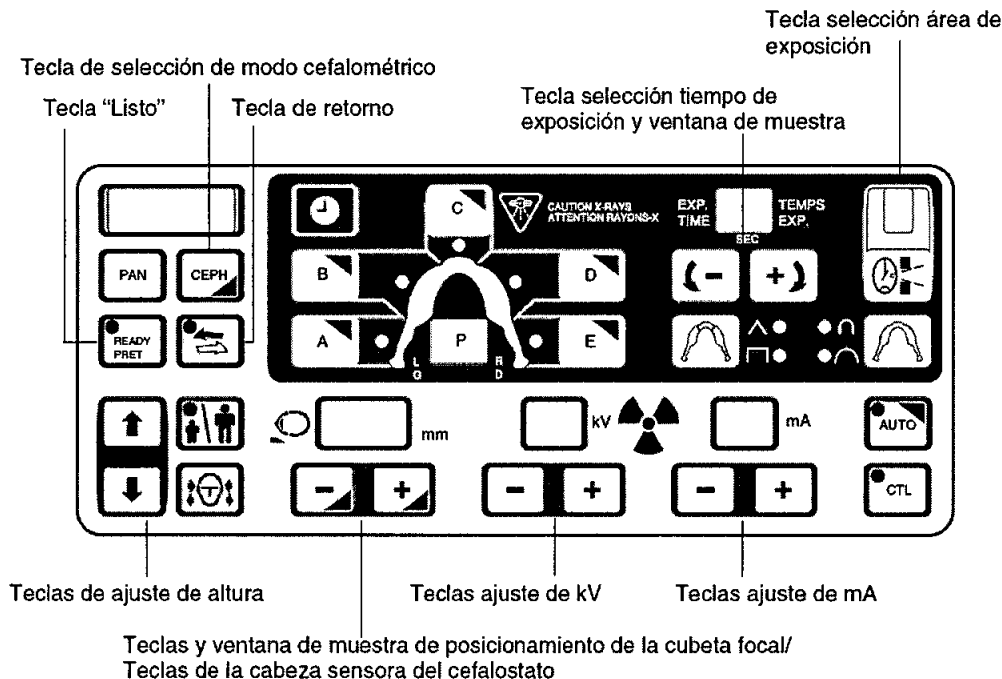
### Desplazando y reemplazando los postes de oídos y el posicionador nasa

  
Ing. MARTIN A. TURJANSKI  
PRESIDENTE  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 4840





## PANEL DE CONTROL - TECLAS DE USO EN EL MODO CEFALOMETRICO



### Tecla selectora de modo cefalométrico

Presione y mantenga presionada la tecla de selección del modo cefalométrico para entrar al modo cefalométrico. Mantenga presionada la tecla, hasta que usted escuche dos señales sonoras: una cuando usted comienza a presionar la tecla y otra cuando se ha entrado en el modo cefalométrico. El texto CEPH aparecerá en la ventana de muestra.

### Tecla de retorno

Presione la tecla de retorno, después de que haya sido efectuada una exposición, y lleve la cabeza sensora y el colimador primario a su posición inicial.

### Tecla de "Listo"

Presione la tecla "Listo" para llevar la cabeza sensora y el colimador primario a la posición inicial. La luz indicadora de estar listo el equipo se iluminará.

**NOTA** La luz indicadora de "Listo" destellará mientras el PC se prepara por sí mismo para la exposición.

### Teclas de ajuste de altura

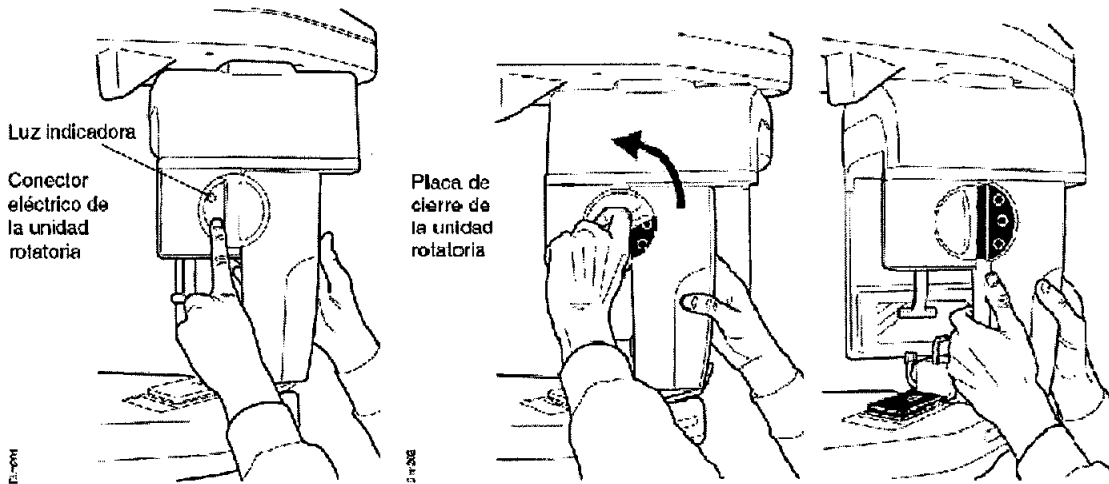




**NOTA IMPORTANTE**

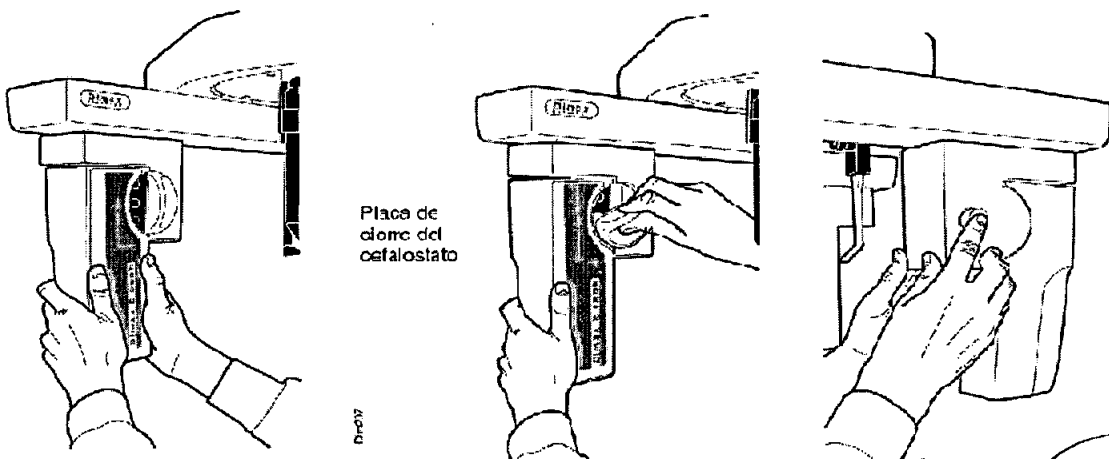
La luz indicadora se ilumina cuando el sensor Dimax3 está en uso. Desplazar la cabeza sensora cuando la luz indicadora está encendida puede dañar el sensor o borrar datos de exposiciones.

Presione el conector eléctrico de la unidad rotatoria.  
Haciendo esto, se desconecta la conexión eléctrica entre la cabeza sensora y la unidad rotatoria.  
Gire la placa de cierre de la unidad rotatoria 180 grados. Esto suelta el mecanismo de bloqueo de la cabeza sensora.  
Saque la cabeza sensora cuidadosamente desde su posición.



**Fijando la cabeza sensora al cefalostato**

Empuje la cabeza sensora a su adaptadora en el cefalostato.  
Gire la placa de cierre del cefalostato 180 grados para completar la conexión mecánica.  
Presione el botón del cierre detrás del mecanismo conector de la cabeza sensora. Esto produce una conexión eléctrica entre la cabeza sensora y el cefalostato.



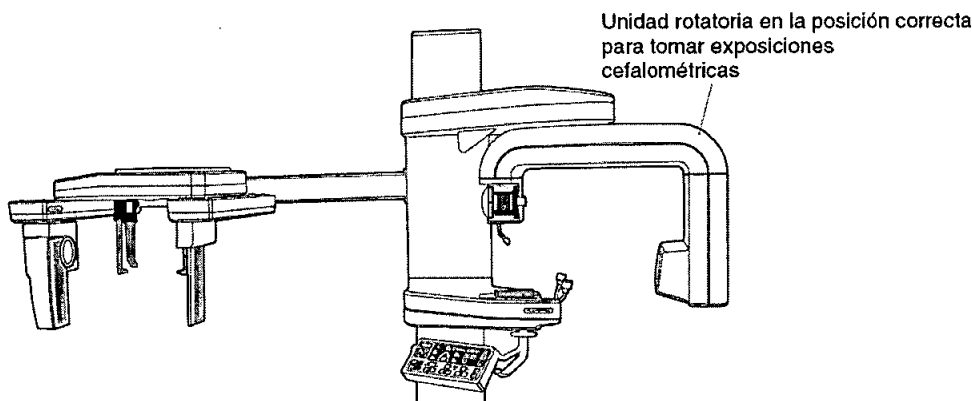
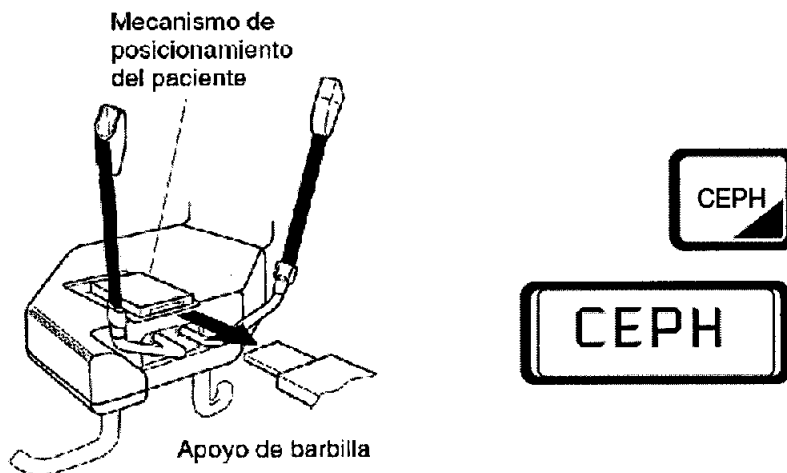


### Entrando en el modo cefalométrico

Si la unidad de rayos X está desconectada, accionar el interruptor de puesta en marcha. (Ver el manual del usuario de la unidad de Rayos X Planmeca Proline.)

Retire el soporte o apoyo de barbilla del mecanismo de ubicación del paciente.

Presione y mantenga presionada (un segundo) la tecla de selección del modo cefalométrico para entrar al modo cefalométrico. El texto CEPH aparecerá en la ventana y la unidad rotatoria se moverá, automáticamente, a su posición correcta para tomar exposiciones en el modo cefalométrico.



Por favor, observe que cuando la unidad rotatoria está moviéndose de la posición de panorámico a la posición de cefalostato o viceversa, ningún otro tipo de operaciones será llevado a cabo. Si usted presiona una tecla, un mensaje de ayuda, HE 10, aparecerá en la ventana.

### NOTA IMPORTANTE

Si el rayos X estaba en el modo cefalométrico y usted apagó la unidad, y ahora desea tomar una exposición cefalométrica, encienda la unidad de nuevo. Usted tiene que pulsar y mantener pulsada la tecla CEPH para entrar en el modo cefalométrico, aún cuando la unidad esté colocada para trabajar en el modo cefalométrico. La razón de esto es que, cuando la energía ha sido desconectada, la unidad no queda fija y ha podido ser movida inadvertidamente. El único modo de garantizar que la unidad rotatoria esté en la posición correcta para tomar exposiciones cefalométricas, es reentrar en el modo cefalométrico.



Cuando la tecla CEPH sea presionada, la unidad rotatoria se moverá de la posición de cefalométrico a la posición de panorámico, y entonces volverá de nuevo a colocarse de modo cefalométrico.

**ES RECOMENDABLE QUE NO SE DEJE LA UNIDAD EN EL MODO CEFALOMETRICO, CUANDO DESCONECTE LA LLAVE DE ENERGIA, ESTE ES CUANDO USTED APAGUE EL EQUIPO.**

Si usted deseará ver la hora en el modo cefalométrico, presione la tecla de reloj. La hora actual aparecerá y permanecerá indicada en la ventana durante tres segundos.

Pulsando la tecla una segunda y tercera vez mostrará la fecha y año actual, respectivamente.

### Preparando el paciente

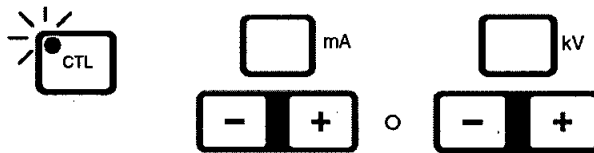
Pregunte al paciente si lleva, e indíquele que se los quite, cualquier adorno, como broches, pendientes, collares, horquillas, o prótesis auditivas o dentales, etc. Es conveniente colocar un delantal de plomo sobre los hombros del paciente, como protección contra la radiación.

### Demostrando la unidad sin tomar una exposición

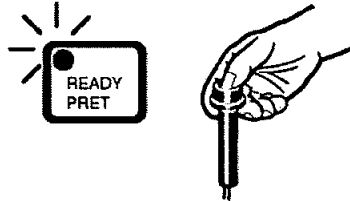
Si el paciente está muy nervioso, usted puede tranquilizarlo demostrándole el funcionamiento de la unidad.

Esta exposición ficticia deberá ser llevada a cabo con total ausencia de radiación.

Presione la tecla de Control para activar el modo de función adicional. La luz indicadora se iluminará.



Presione cualquiera de estas llaves para desconectar la energía del tubo de radiación. Los valores de kV y mA desaparecerán de sus respectivas ventanas de muestra indicando que la radiación ha sido desconectada.



Presione la tecla "Listo" para llevar la cabeza sensora y el colimador primario a la posición inicial. La luz indicadora de "Listo" se iluminará.

Presione y mantenga presionado el botón de exposición durante toda la duración de la exposición para demostrar el movimiento de la unidad.

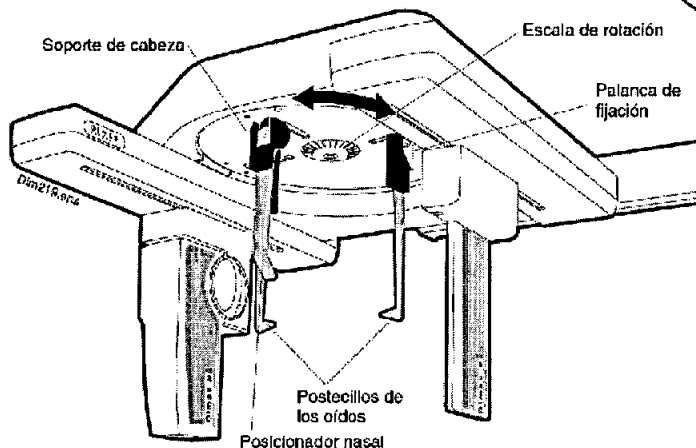
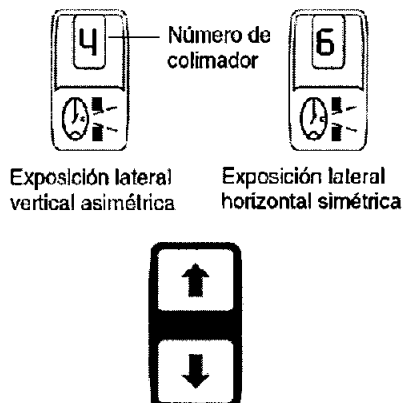
Para conectar de nuevo la energía para la radiación, repetir de nuevo la secuencia como se ha hecho para desconectarla.

### TOMA DE UNA EXPOSICION LATERAL CEFALOMETRICA

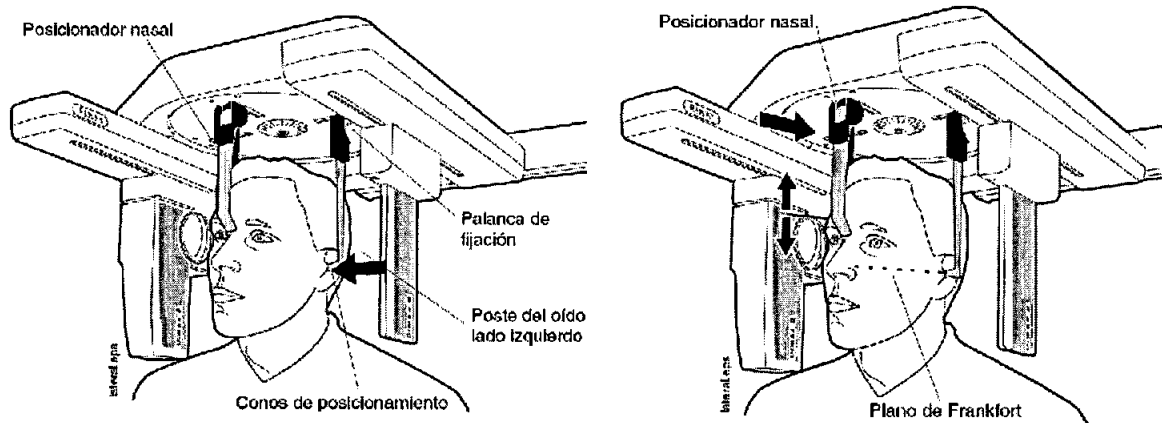
Escoja el colimador con la tecla selectora de colimador.

Seleccione el colimador número 4 si usted desea tomar una exposición lateral asimétrica vertical, y el colimador número 6 si usted deseará tomar una exposición lateral simétrica horizontal. Los colimadores están descritos en la sección "Tecla selección área de exposición y ventana de muestra."

Gire el apoyo de cabeza a la posición 0°. Presione hacia arriba la palanca de sujeción en el lateral del soporte de los postes de oídos, del lado izquierdo, para liberarlos, y deslice hacia fuera los postes de oídos hasta el máximo. También deslice el posicionador nasal al máximo hacia fuera.



Ajuste la altura del cefalostato, hasta que los conos en los extremos de los postes de oídos se nivelen con los oídos del paciente.  
 Coloque el paciente entre los dos postecillos con los conos asienta-oidos de modo que queda encarado con el posicionador nasal.



Presione la palanca de sujeción del soporte del poste de oído del lado izquierdo, y MUY cuidadosamente disponga los conos en los oídos del paciente.

Deslice el posicionador nasal hacia el paciente, hasta que toque el frontal del mismo y entonces, deslizando el posicionador nasal hacia arriba o hacia abajo, ajuste el ángulo de la cabeza del paciente hasta que el plano de Frankfort quede horizontal.

Seleccione los valores de la exposición para el paciente a los rayos X, de acuerdo con los valores que se especifican en la siguiente tabla.

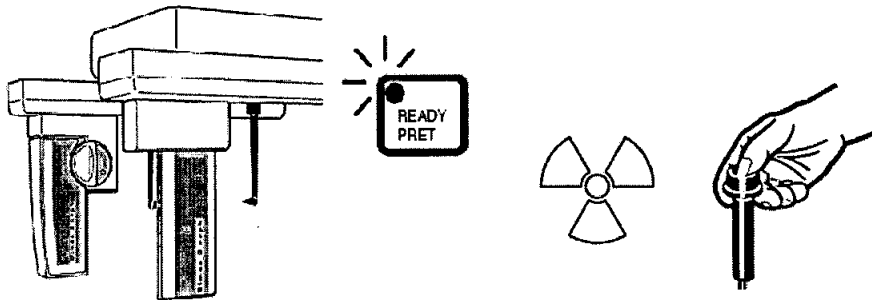
ING. MARTINA TURJANSKI  
 PRESIDENTE  
 DIRECTOR TECNICO  
 MAT. 4840



## VALORES EXPOSICION TOMAS VISTAS LATERALES

PACIENTE	VALOR kV	VALOR mA
Niño sobre 10 años	66	5
Mujer adulta - hombre joven	68	5
Hombre adulto	70	5
Hombre corpulento	72	5
Exposición de la mano	60	2

**NOTA** Antes de una exposición el paciente y el modo cefalométrico deben seleccionarse en el software del Dimaxis. Consulte el manual del usuario del Dimaxis.



Presione la tecla "Listo" para llevar la unidad a la posición inicial. La luz indicadora se iluminará. La ventana "Espera para la exposición" aparece sobre la pantalla del PC.

**NOTA** La luz indicadora de "Listo" destellará mientras el PC se prepara por sí mismo para la exposición.

Muévase usted a un área protegida. En caso de que no se disponga de un área protegida, retírese al menos dos metros del equipo de rayos X. Protéjase usted mismo de la radiación innecesaria.

**NOTA** Mantenga contacto, tanto oral como visual, con el paciente y la unidad durante la exposición. Si la cabeza sensora y/o el colimador primario detienen su movimiento durante la exposición, libere inmediatamente el botón de exposición.

Presiona y mantenga presionado el botón de exposición del mando de control remote durante la duración de la exposición. Durante el período de exposición la luz indicadora de radiación se iluminará, y usted oírá el tono de advertencia de radiación. Cuando el tono de advertencia de radiación se termina, los soportes de oído se pueden deslizar hacia fuera y el paciente puede ser retirado de la unidad.

**NOTA** Se oírá una señal sonora discontinua antes de la señal continua, indicando que la exposición no está efectuada. Si usted sigue presionando el botón de exposición, se oírá una señal sonora continua y la exposición está efectuada normalmente.

Después de que la exposición ha sido tomada, la imagen es mostrada en la pantalla del PC en la ventana "Nueva imagen cefalométrica". La imagen será aceptada haciendo "click" sobre la palabra "OK".



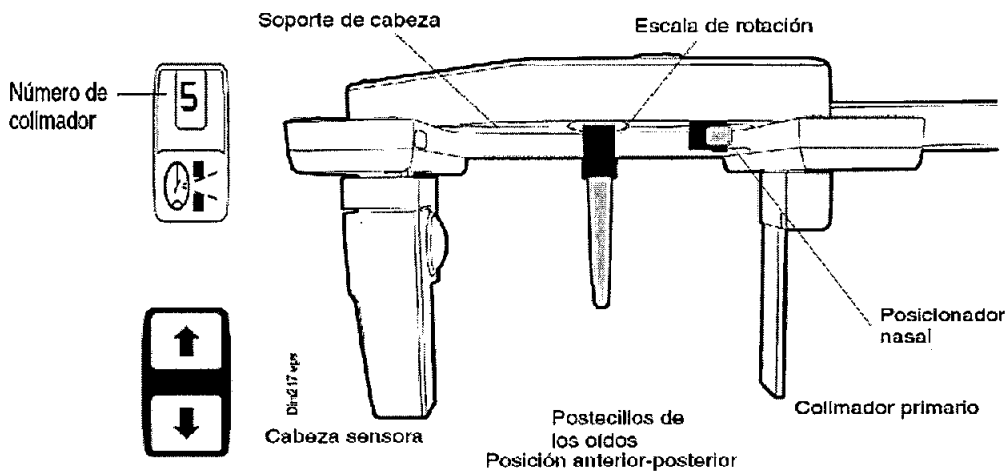
Observe que solo la imagen aceptada será almacenada en la base de datos.

**TOMA DE UNA EXPOSICION ANTERIOR-POSTERIOR Y POSTERIOR-ANTERIOR**

Seleccione el colimador número 5 con la tecla selectora de colimador para efectuar una toma de exposición anterior-posterior o posterior-anterior.

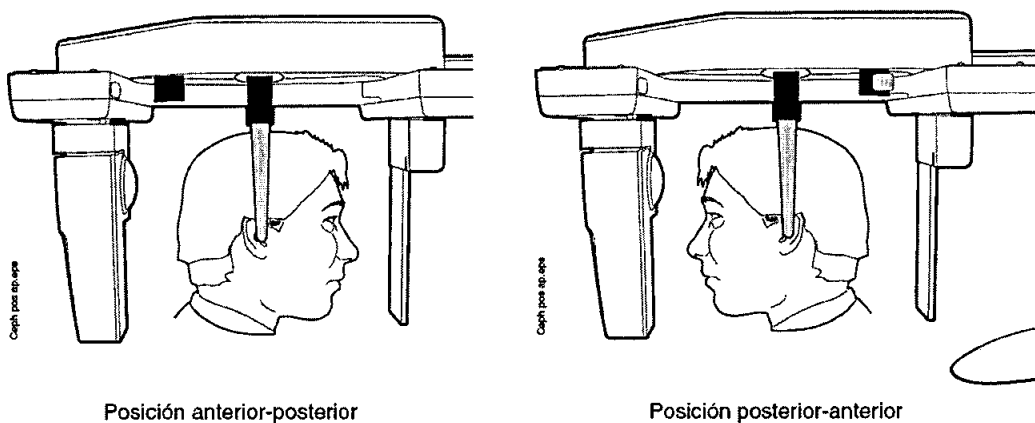
Gire el apoyo de cabeza 90° desde su posición para efectuar una toma de exposición anterior-posterior o posterior-anterior. Presione hacia arriba la palanca de sujeción en el lateral del soporte de los postes de oídos, del lado izquierdo, para liberarlos, y deslice hacia fuera los soportes de oídos hasta el máximo. También gire el posicionador nasal hacia arriba, hasta que alcance la posición horizontal.

Ajuste la altura del cefalostato, hasta que los conos en los extremos de los postes de oídos se nivelen con los oídos del paciente.



Coloque al paciente entre los dos postecillos de oídos.

Si usted estuviera tomando una exposición anterior posterior, coloque el paciente de espaldas a la cabeza sensora. Si usted estuviera tomando una exposición posterior-anterior, coloque al paciente de modo que quede mirando la cabeza sensora.

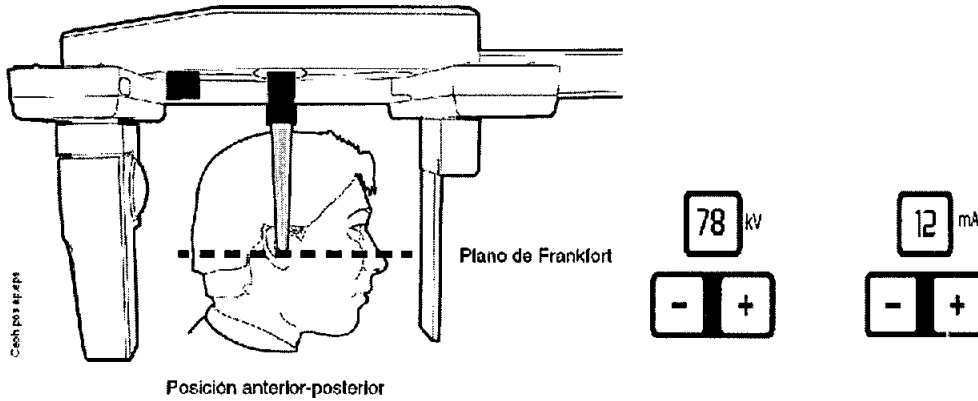


Ajuste la inclinación de la cabeza del paciente, para que el plano de Frankfort quede paralelo al suelo.

Presione la palanca de sujeción del soporte del oído del lado izquierdo, y MUY cuidadosamente disponga los conos en los oídos del paciente.

*[Signature]*  
 Ing. MARTIN A. TURJANSKI  
 PRESIDENTE  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MAT. 4840





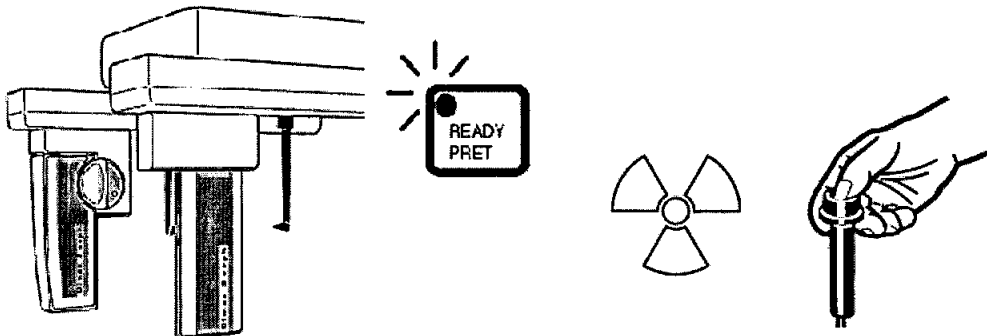
Seleccione los valores de la exposición para el paciente a los rayos X, de acuerdo con los valores que se especifican en la siguiente tabla.

**VALORES EXPOSICION TOMAS ANTERIOR-POSTERIOR Y POSTERIOR-ANTERIOR**

PACIENTE	VALOR kV	VALOR mA
Niño	74	6
Adulto	78	6
Adulto corpulento	80	6

**NOTA** Antes de una exposición el paciente y el modo cefalométrico deben seleccionarse en el software del Dimaxis. Consulte el manual del usuario del Dimaxis.

Presione la tecla "Listo" para llevar la unidad a la posición inicial. La luz indicadora se iluminará. La ventana "Espera para la exposición" aparece sobre la pantalla del PC.



**NOTA** La luz indicadora de "Listo" destellará mientras el PC se prepara por sí mismo para la exposición

Muévase usted a un área protegida. En caso de que no se disponga de un área protegida, retírese al menos dos metros del equipo de rayos X. Protéjase usted mismo de la radiación innecesaria.

**NOTA** Mantenga contacto, tanto oral como visual, con el paciente y la unidad durante la exposición. Si la cabeza sensora y/o el colimador primario detienen su movimiento durante la exposición, libere inmediatamente el botón de exposición.

Presione y mantenga presionado el botón de exposición del mando de control remoto durante la duración de la exposición. Durante el período de la exposición la luz indicadora de radiación se





iluminará, y usted oírará el tono de advertencia de radiación. Cuando el tono de advertencia de radiación se termina, los soportes de oídos se pueden deslizar hacia fuera, y el paciente puede ser guiado fuera de la unidad.

**NOTA** Se oírará una señal sonora discontinua antes de la señal continua, indicando que la exposición no está efectuada. Si usted sigue presionando el botón de exposición, se oírará una señal sonora continua y la exposición está efectuada normalmente.

Después de que la exposición ha sido tomada, la imagen es mostrada en la pantalla del PC en la ventana "Nueva imagen cefalométrica". La imagen será aceptada haciendo "click" sobre la palabra "OK".

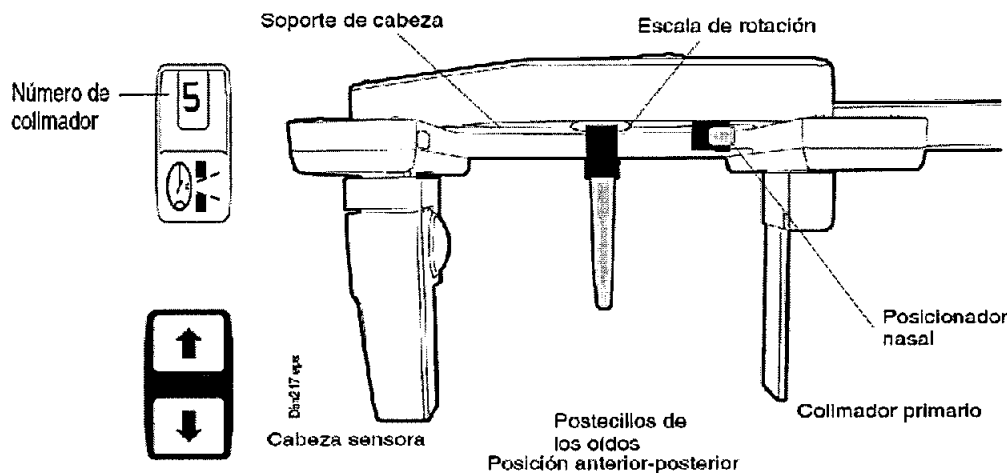
Observe que solo la imagen aceptada será almacenada en la base de datos.

### TOMA DE EXPOSICION SUBMENTO-VERTEX

Seleccione el colimador número 5 con la tecla selectora de colimador para tomar una exposición del submentovertex.

Gire el apoyo de cabeza, sobre su soporte, a la posición 90°. Presione hacia arriba la palanca de sujeción en el lateral del soporte de los postes de oídos, del lado izquierdo, para liberarlos, y deslice hacia fuera los soportes de oídos hasta el máximo. Gire el posicionador nasal hacia arriba, hasta que alcance la posición horizontal.

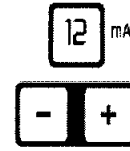
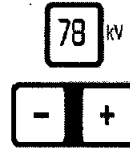
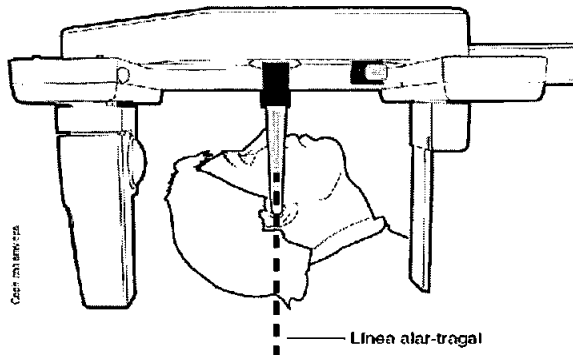
Ajuste la altura del cefalostato, hasta que los conos en los extremos de los soportes de oídos queden nivelados con los oídos del paciente.



Coloque al paciente entre los dos soportes de postes de oídos, y entonces ajustar la inclinación de la cabeza del paciente, hasta que el plano alar-tragal quede alineado perpendicularmente con el piso.

Presione la palanca de sujeción del soporte del oído del lado izquierdo, y MUY cuidadosamente disponga los conos en los oídos del paciente.

Ing. MARTIN A. TURJANSKI  
PRESIDENTE  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. 4840



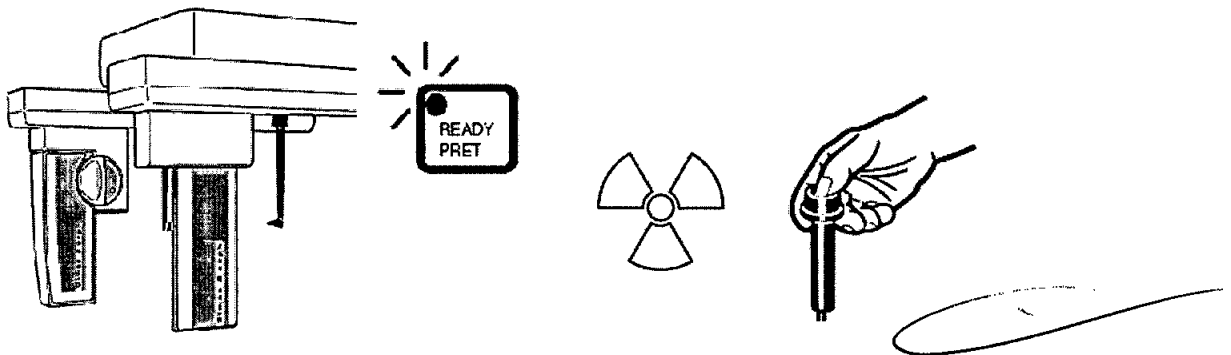
Seleccione los valores de la exposición para el paciente a los rayos X, de acuerdo con los valores que se especifican en la siguiente tabla.

**VALORES EXOPOSICION TOMAS DE SUBMENTO-VERTEX**

PACIENTE	VALOR kV	VALOR mA
Niño	76	6
Adulto	78	6
Adulto corpulento	80	6

**NOTA** Antes de una exposición el paciente y el modo cefalométrico deben seleccionarse en el software del Dimaxis. Consulte el manual del usuario del Dimaxis.

Presione la tecla "Listo" para llevar la unidad a la posición inicial. La luz indicadora se iluminará. La ventana "Espera para la exposición" aparece sobre la pantalla del PC.



**NOTA** La luz indicadora de "Listo" destellará mientras el PC se prepara por sí mismo para la exposición.

Muévase usted a un área protegida. En caso de que no se disponga de un área protegida, retírese al menos dos metros del equipo de rayos X. Protéjase usted mismo de la radiación innecesaria.

**NOTA** Mantenga contacto, tanto oral como visual, con el paciente y la unidad durante la exposición. Si la cabeza sensora y/o el colimador primario detienen su movimiento durante la exposición, libere inmediatamente el botón de exposición.

Presione y mantenga presionado el botón de exposición del mando de control remoto durante la duración de la exposición. Durante el período de la exposición la luz indicadora de radiación se iluminará, y usted oirá el tono de advertencia de radiación. Cuando el tono de advertencia de radiación se termina, los soportes de oídos se pueden deslizar hacia fuera, y el paciente puede ser guiado fuera de la unidad.





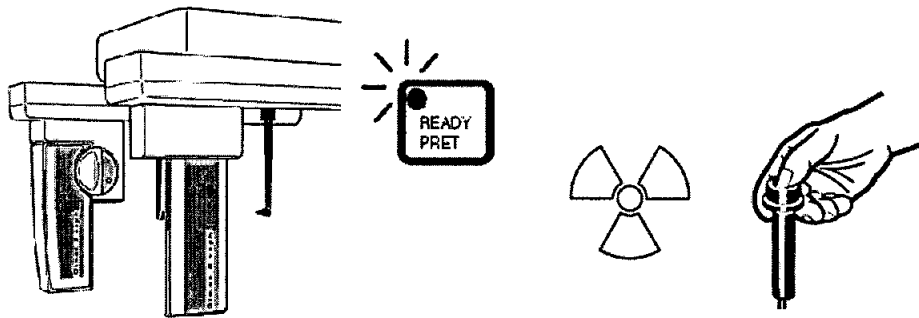
Seleccione los valores de la exposición para el paciente a los rayos X, de acuerdo con los valores que se especifican en la siguiente tabla.

**VALORES EXPOSICION TOMAS DE WATERS**

PACIENTE	VALOR KV	VALOR mA
Niño	74	6
Adulto	78	6
Adulto corpulento	80	6

**NOTA Antes de una exposición el paciente y el modo cefalométrico deben seleccionarse en el software del Dimaxis. Consulte el manual del usuario del Dimaxis.**

Presione la tecla "Listo" para llevar la unidad a la posición inicial. La luz indicadora se iluminará. La ventana "Espera para la exposición" aparece sobre la pantalla del PC.



**NOTA La luz indicadora de "Listo" destellará mientras el PC se prepara por sí mismo para la exposición.**

Muévase usted a un área protegida. En caso de que no se disponga de un área protegida, retírese al menos dos metros del equipo de rayos X. Protéjase usted mismo de la radiación innecesaria.

**NOTA Mantenga contacto, tanto oral como visual, con el paciente y la unidad durante la exposición. Si la cabeza sensora y/o el colimador primario detienen su movimiento durante la exposición, libere inmediatamente el botón de exposición.**

Presione y mantenga presionado el botón de exposición del mando de control remoto durante la duración de la exposición. Durante el período de la exposición la luz indicadora de radiación se iluminará, y usted oírá el tono de advertencia de radiación. Cuando el tono de advertencia de radiación se termina, los soportes de oídos se pueden deslizar hacia fuera, y el paciente puede ser guiado fuera de la unidad.

**NOTA Se oírá una señal sonora discontinua antes de la señal continua, indicando que la exposición no está efectuada. Si usted sigue presionando el botón de exposición, se oírá una señal sonora continua y la exposición está efectuada normalmente.**

Después de que la exposición ha sido tomada, la imagen es mostrada en la pantalla del PC en la ventana "Nueva imagen cefalométrica". La imagen será aceptada haciendo "click" sobre la palabra "OK".

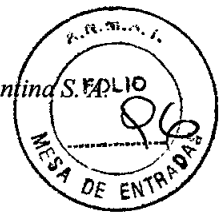
Observe que solo la imagen aceptada será almacenada en la base de datos.

**TOMANDO UNA EXPOSICION - A.P. TOWNE**

Seleccione el colimador número 5 con la tecla selectora de colimador para tomar una exposición de A.P. Towne.

*[Handwritten Signature]*  
 Ing. MARTIN A. TURJANSKI  
 PRESIDENTE  
 DIRECTOR TECNICO  
 MAT. 4840



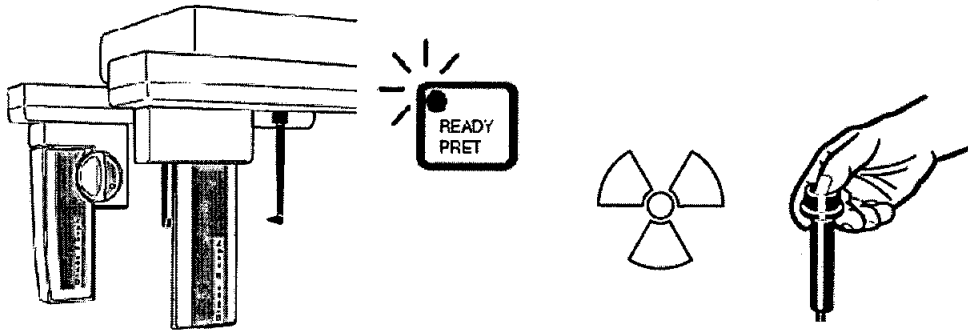


## VALORES EXPOSICION TOMAS A.P. TOWNE

PACIENTE	VALOR kV	VALOR mA
Niño	74	6
Adulto	78	6
Adulto corpulento	80	6

**NOTA** Antes de una exposición el paciente y el modo cefalométrico deben seleccionarse en el software del Dimaxis. Consulte el manual del usuario del Dimaxis.

Presione la tecla "Listo" para llevar la unidad a la posición inicial. La luz indicadora se iluminará. La ventana "Espera para la exposición" aparece sobre la pantalla del PC.



**NOTA** La luz indicadora de "Listo" destellará mientras el PC se prepara por sí mismo para la exposición.

Muévase usted a un área protegida. En caso de que no se disponga de un área protegida, retírese al menos dos metros del equipo de rayos X. Protéjase usted mismo de la radiación innecesaria.

**NOTA** Mantenga contacto, tanto oral como visual, con el paciente y la unidad durante la exposición. Si la cabeza sensora y/o el colimador primario detienen su movimiento durante la exposición, libere inmediatamente el botón de exposición.

Presione y mantenga presionado el botón de exposición del mando de control remoto durante la duración de la exposición. Durante el período de la exposición la luz indicadora de radiación se iluminará, y usted oírá el tono de advertencia de radiación. Cuando el tono de advertencia de radiación se termina, los soportes de oídos se pueden deslizar hacia fuera, y el paciente puede ser guiado fuera de la unidad.

**NOTA** Se oírá una señal sonora discontinua antes de la señal continua, indicando que la exposición no está efectuada. Si usted sigue presionando el botón de exposición, se oírá una señal sonora continua y la exposición está efectuada normalmente.

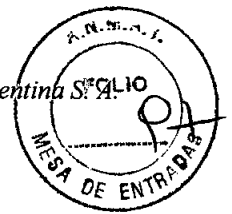
Después de que la exposición ha sido tomada, la imagen es mostrada en la pantalla del PC en la ventana "Nueva imagen cefalométrica". La imagen será aceptada haciendo "click" sobre la palabra "OK".

Observe que solo la imagen aceptada será almacenada en la base de datos.

## SALIENDO DEL MODO CEFALOMETRICO

Retorno al modo panorámico

Ing. MARTIN A. TURJANSKI  
PRESIDENTE  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. 4840



Presione la tecla de selección de modo panorámico para regresar al modo panorámico. El texto Pan aparecerá brevemente en la ventana, y la unidad rotatoria girará automáticamente a la posición correcta para tomar exposiciones panorámicas. Cuando la unidad rotatoria alcanza la posición correcta, la hora actual aparecerá en la ventana principal.

**Entrada en otros programas de exposición**



Presionar la tecla de programa y el número del programa utilizado en la exposición previamente realizada aparecerá en la ventana.



Presione cualquiera de estas dos teclas para seleccionar el programa de exposición que usted requiera. Una lista completa de los programas de exposición referente a los PLANMECA PROLINE PANORAMICO, vienen detallados en la manual del usuario de la unidad de rayos X.

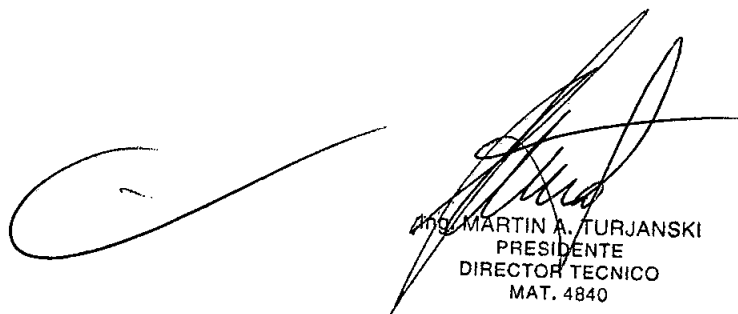


Presione esta tecla de nuevo para aceptar el programa de exposición que usted seleccionó. La unidad rotatoria se moverá automáticamente a la posición correcta para el programa de exposición.

**NOTA La unidad regresará al modo panorámico, si el teclado no ha sido utilizado o el botón de exposición presionado dentro de 10 minutos. La unidad rotatoria permanecerá en la posición cefalométrica.**

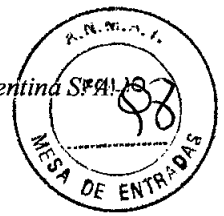
Presione la tecla de retorno, "Listo" o la tecla de selección de modo panorámico para llevar la unidad rotatoria a la posición de panorámico.

Cuando la tecla de selección de modo cefalométrico es presionada, la unidad rotatoria se moverá de la posición cefalométrica a la panorámica, y a continuación, de nuevo a la posición de cefalométrica.



DR. MARTIN A. TURJANSKI  
PRESIDENTE  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. 4840





Fabricado por: PLANMECCA

Asentajankatu 6, Fin-00880 Helsinki - Finlandia

Importado por:



EQUIPAMIENTOS MÉDICOS

VOXEL ARGENTINA S.A.

Charlone 624 - Capital Federal - Argentina

Equipo de Rayos X Dental Panorámico

Marca: PLANMECCA

Modelo: xxxxxxx

Numero de serie: xxxxxxx

Fecha de Fabricación: xx/xx/xxxx

EQV XXXX



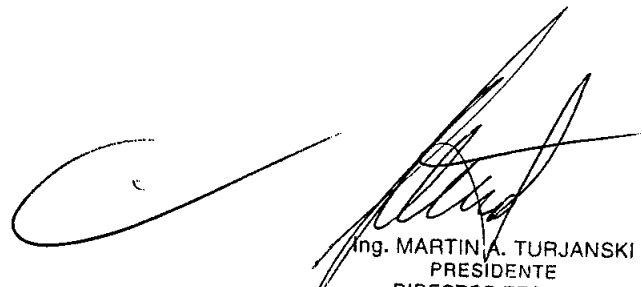
Las instrucciones especiales para la operación y/o uso de este dispositivo se encuentran detalladas en el manual del usuario.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Ing. Martin Turjanski - Mat.n° 4840

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM - 1374-23

Nota: El rótulo es válido para los modelos PROLINE XC, PROLINE XC + DIMAX3, PROLINE XC + CEPH CM, PROLINE XC + CEPH CON DIMAX3



Ing. MARTIN A. TURJANSKI  
PRESIDENTE  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 4840