



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

DISPOSICIÓN N° **3170**

BUENOS AIRES, **04 MAY 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-19816-10-1 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.

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 transcritos 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° **3170**

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 PLANMECA, nombre descriptivo EQUIPO DE RAYOS X DENTAL y nombre técnico UNIDADES RADIOGRÁFICAS, DENTALES, INTRAORALES, 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 83 y 84 a 109 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-1374-25, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° **3170**

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° 1-47-19816-10-1

DISPOSICIÓN N°

**3170**

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  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **3170** .....

Nombre descriptivo: EQUIPO DE RAYOS X DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-426 - UNIDADES  
RADIOGRÁFICAS, DENTALES, INTRAORALES.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Generación de rayos X para la obtención de  
radiografías de las estructuras dentales y de los maxilares.

Modelo/s: INTRA.

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° 1-47-19816-10-1

DISPOSICIÓN N°

**3170**

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



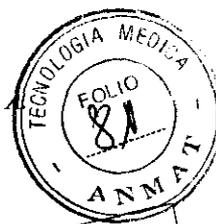
*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3.1.7.0**.....

*Dr. Otto A. Orsingher*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

REFOLIADO: 83  
Dpto. Tecnología Médica

3170

Fabricado por: PLANMECA  
Asentajankatu 6, Fin-00880 Helsinki - Finlandia  
Importado por:

 **voxel**  
argentina EQUIPAMIENTOS MÉDICOS

VOXEL ARGENTINA S.A.  
Charlone 624 - Capital Federal - Argentina  
Equipo de Rayos X Dental Panorámico  
Marca: PLANMECA  
Modelo: INTRA  
Numero de serie: xxxxxxxx  
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 - 1374-25

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



# Instrucciones de Uso: Equipo de Rayos X Dental Planmeca Intra

INTRODUCCION

## 1 INTRODUCCION

Por favor, lea el manual de usuario cuidadosamente antes de utilizar el equipo.

Observe que si usted utiliza el sistema de rayos X intra digital Dixi, usted necesitará un PC con el software de imagen Dimaxis de Planmeca para guardar, visualizar y modificar las radiografías. El software Dimaxis lleva un manual separado, que debe de ser utilizado conjuntamente con el manual de usuario.

**NOTA** *La utilización de la unidad de Rayos X Intra solamente está permitida bajo la supervisión de un profesional médico dental.*

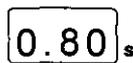
**PRECAUCION** *La unidad de rayos X puede ser peligrosa tanto para el paciente como para el operador habitual, a menos que se respeten totalmente los valores de exposición recomendados y que observe fielmente los procedimientos de funcionamiento correctos.*



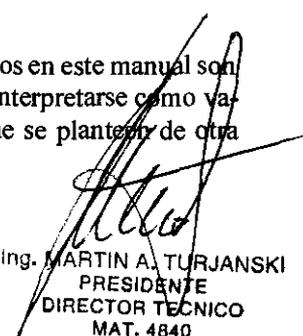
La unidad de Rayos X Intra cumple los requisitos exigidos en la Ordenanza 93/42/EEC.



Todas las ilustraciones de teclas indican que la tecla debería ser presionada o, donde sea indicada, presionada y mantenida la presión. Presionando una tecla cualquiera cambiará la función conectando o desconectándola, dependiendo de la posición original, o cambiará el valor indicado.



Los valores de la muestra indicados en este manual son solamente ejemplos y no deben interpretarse como valores recomendados, a menos que se planteen de otra manera.

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



SIMBOLOS

2 SIMBOLOS

REGULADO: 85  
Tecnología Médica



Equipamiento tipo B (Norma IEC 601-1).

3170



Corriente alterna (Norma IEC-417).



Atención, consulte la documentación adjunta (Norma IEC 601-1).



Zona focal intermedia (Norma IEC-417).



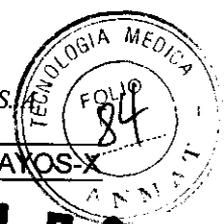
Filtro de radiación o filtración (Norma IEC-417).



MARTIN A. TURJANSKI  
PRESIDENTE  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. 4840

REFOLIADO: 96

Voxel Argentina S.A.



LISTA DE COMPROBACIONES ANTES DE USAR LA UNIDAD DE RAYOS-X

3 LISTA DE COMPROBACIONES ANTES DE USAR LA UNIDAD DE RAYOS-X

3170

**NOTA ES MUY IMPORTANTE QUE EL LUGAR DONDE LA UNIDAD VA A SER INSTALADA Y LA POSICION DESDE DONDE EL USUARIO DEBE MANEJAR LA UNIDAD, ESTEN CORRECTAMENTE PROTEGIDOS. YA QUE LOS REQUISITOS SOBRE LA SEGURIDAD CONTRA LA RADIACION VARIAN DE PAIS A PAIS Y ESTADO A ESTADO, ES LA RESPONSABILIDAD DEL USUARIO EL GARANTIZAR QUE TODOS LOS REQUISITOS LOCALES SOBRE LA SEGURIDAD SON DEBIDAMENTE CUMPLIDOS.**

- Asegúrese que está usted familiarizado completamente con las medidas de protección de radiación apropiadas y con las instrucciones de este manual, antes de usar la Unidad.
- Utilice siempre películas frescas. Abastezca y manipule la película de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Asegúrese que usted tiene el procesador de película en condiciones para trabajar y listo para su uso.
- Asegúrese que usted está utilizando la película correcta y los productos químicos adecuados para dicha película.
- Asegúrese que los productos químicos de procesamiento que usted está utilizando son frescos y tienen la temperatura y concentración correctas.



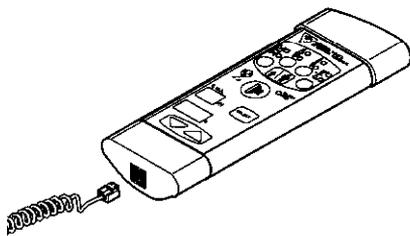
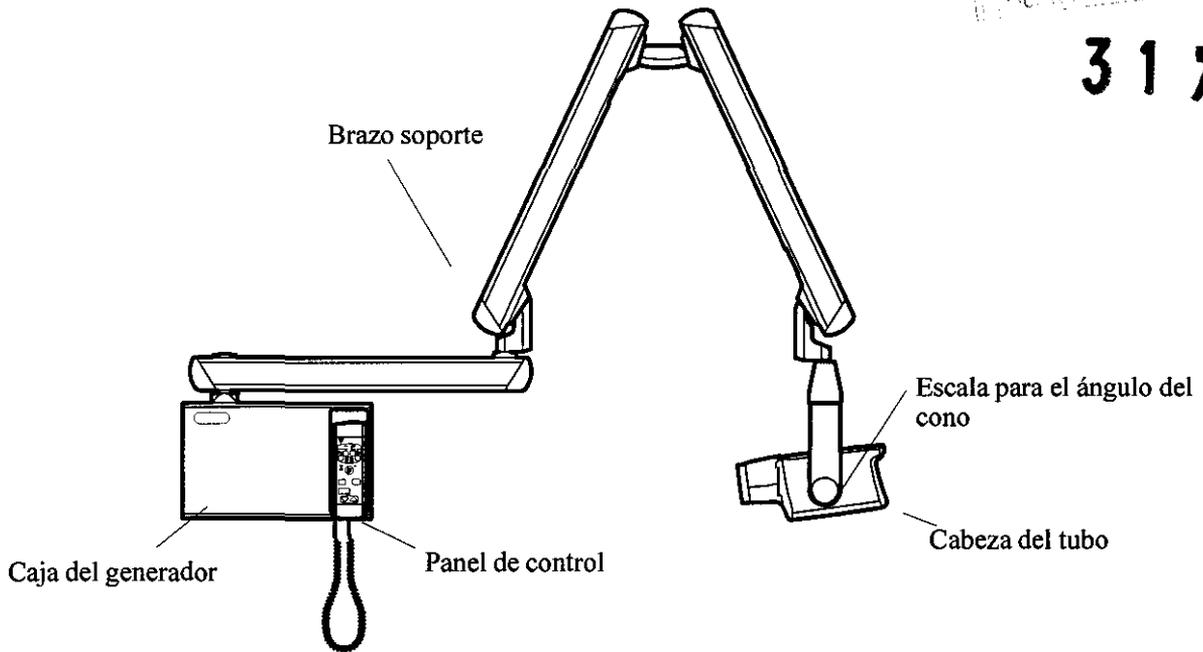
M. MARTIN A. TURJANSKI  
PRESIDENTE  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. 4840



PARTES PRINCIPALES

4 PARTES PRINCIPALES

87  
REFOLIADO:  
Instituto de Salud Pública  
**3170**



Un extremo del cable del panel de control está conectado al conector en el lado inferior de la caja del generador, y el otro extremo al conector en el panel de control.



**PRECAUCION** No conecten cualesquiera otro equipo al terminal del panel de control.

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



3170

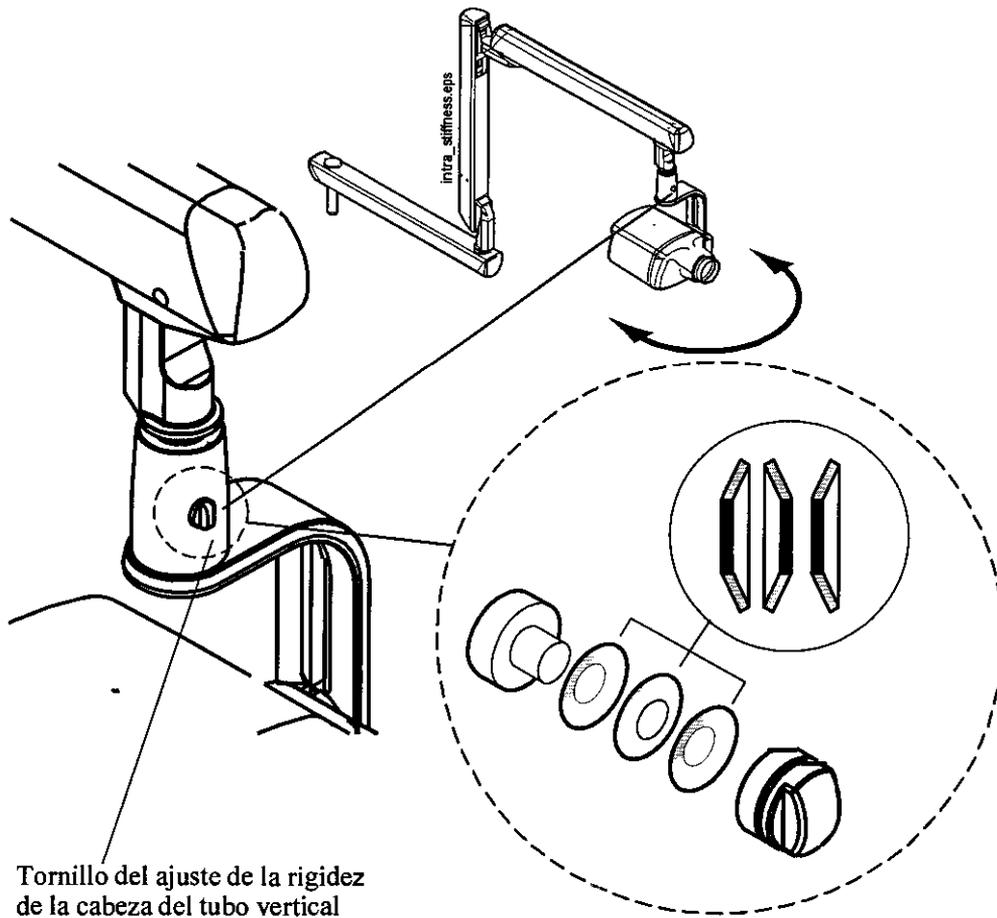
Tornillo del ajuste de la rigidez de la cabeza del tubo vertical

Ajuste la rigidez de la cabeza del tubo vertical girando el tornillo del ajuste en el eje de apoyo manualmente o con una llave inglesa.

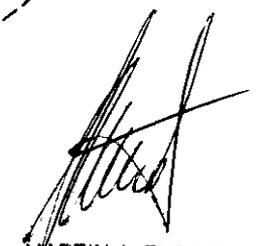
La rigidez de la cabeza del tubo vertical ha sido preajustada en la fábrica, y puede ser cambiada por el usuario, si es necesario.

Gire el tornillo del ajuste 0,5 - 1 vueltas en el sentido de las agujas del reloj para apretar la cabeza del tubo, y 0,5 - 1 vueltas en sentido contrario a la dirección de las agujas del reloj para aflojarla.

**NOTA** No gire el tornillo del ajuste demasiado en sentido contrario a la dirección de las agujas del reloj para que el tornillo no se desprenda.



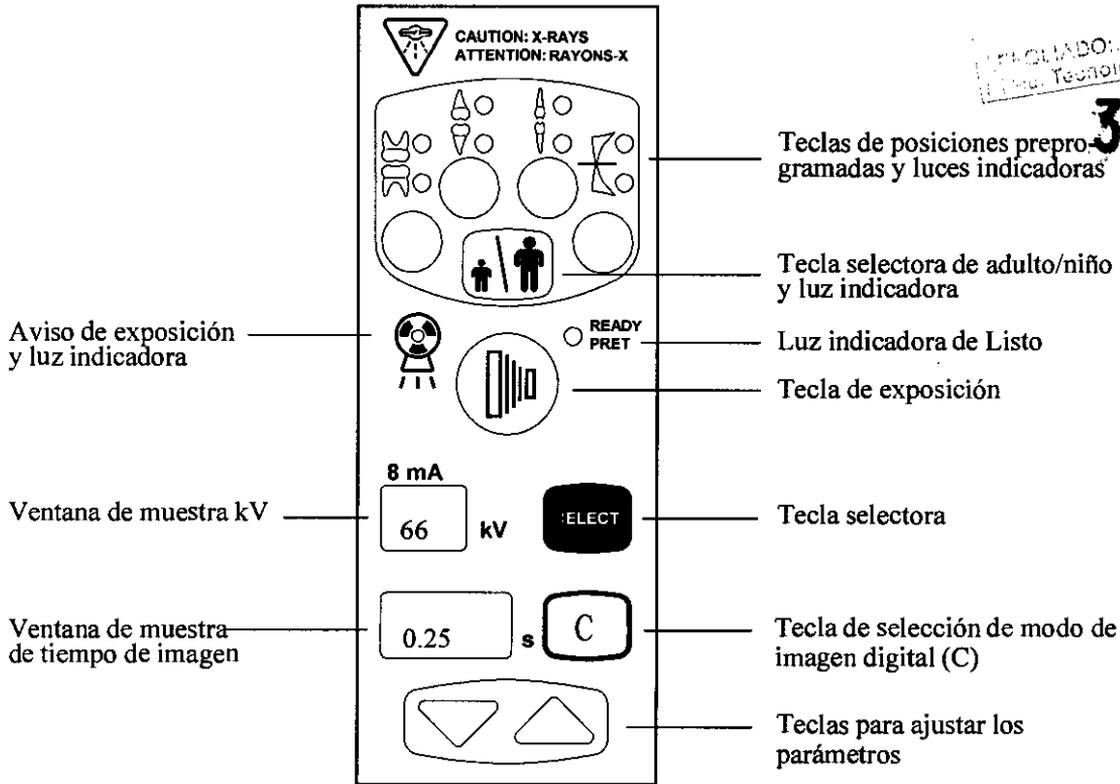
Tornillo del ajuste de la rigidez de la cabeza del tubo vertical

  
MARTIN A. TURJANSKI  
PRESIDENTE  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. 4840



RECIBIDO: 89  
 Tecnología Médica  
**3170**

5 PANEL DE CONTROL



5.1 Ventanas de muestra

Muestra de kV

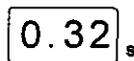


El valor seleccionado de kV está indicado en la ventana de muestra de kV. Hay ocho valores distintos que pueden seleccionarse: 50, 52, 55, 57, 60, 63, 66 y 70 kV.

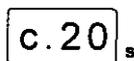
El valor de los mA utilizados, 8 mA, está indicado sobre la ventana de muestra de los kV.

**NOTA** El margen de kV puede estar entre 50-70, 55-70 o 60-70 kV, dependiendo de los requisitos locales.

Muestra de tiempo



El tiempo de exposición seleccionado está indicado en la ventana de muestra del tiempo. Después de haber tomado una exposición, una indicación de tiempo comienza a destellar en la ventana de muestra de tiempo, indicando el que se debe esperar antes de que la siguiente exposición pueda ser tomada.



En el modo de imagen digital el tiempo de exposición es mostrado con el prefijo "c" y el tiempo de exposición es siempre menor de un segundo. Por ejemplo, el tiempo máximo de exposición es de 0.80 segundos.



d 3

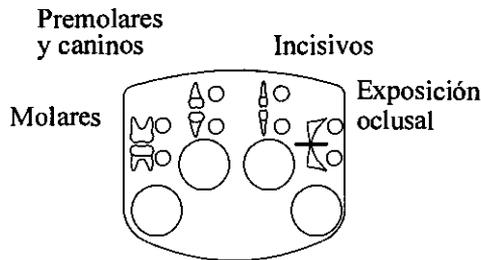
c -3

Si el modo de densidad está seleccionado, el valor de la densidad, indicado con "d", aparecerá en la ventana de muestra. En el modo de imagen digital el modo de selección de densidad es indicado con "c".

90  
FOLIO: 88  
Lugar: Tecnología Médica

5.2 Teclas y luces indicadoras

Teclas de posiciones preprogramadas y luces indicadoras



La unidad es preprogramada con parámetros de tiempo de exposición y valores de kV, los cuales pueden ser seleccionados apretando estas teclas. Hay nueve conjuntos de parámetros tanto para el modo de niño como para el modo de adulto: Uno por cada región de exposición y un valor por defecto del valor de la exposición, que es utilizado en el caso de que **no** se seleccione una región de exposición.

Las selecciones que pueden hacerse son: *molares, premolares y caninos, incisivos y exposición oclusal.*

Presione la tecla apropiada una vez para seleccionar la proyección del maxilar, y presione la tecla dos veces para seleccionar la proyección de la mandíbula. La luz indicadora de la proyección seleccionada se iluminará.

Apretando la tecla una tercera vez recordará el valor de exposición, por defecto.

Las posiciones preprogramadas pueden cambiarse por el usuario. Vea la sección 10 "PROGRAMANDO LOS VALORES DE EXPOSICION" en la página 20.

Tecla selectora de modo adulto/niño y luz indicadora



Presione la tecla selectora de modo adulto/niño una vez para seleccionar el modo de niño. La luz indicadora se iluminará.

Presione la tecla de nuevo para regresar al modo de adulto. La luz indicadora se apagará.

Tecla selectora



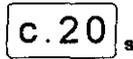
Presione la tecla selectora brevemente, para seleccionar el parámetro de kV o cambiar el tiempo de exposición.

Presione y **mantenga presionada** la tecla selectora, hasta que usted escuche dos tonos de señal (sobre 4 segundos) para entrar en el modo de programación. En el modo de programación también la densidad puede seleccionarse. Consulte la sección 10.1 "Programando los valores de exposición y densidad, por defecto" en la página 20.

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



Tecla de selección de modo de imagen digital (C)



Presione la tecla C durante dos segundos para entrar en el modo de imagen digital. El tiempo de exposición con el prefijo "c" aparecerá en la ventana de muestra de tiempo. Todas las funciones de las teclas son como en el modo normal a excepción de la escala de densidad (0 ... -9) que es diferente (5 ... -5).

Tecla de ajuste de parámetros



abajo arriba

Presione las teclas de ajuste de parámetros para cambiar el valor del parámetro seleccionado. La tecla "arriba" aumenta el valor y la tecla "abajo" lo disminuye.

Luz indicadora de Listo



La luz indicadora de Listo se iluminará, cuando la unidad esté lista para tomar una exposición. El tiempo de espera entre exposiciones es de 15 veces el tiempo de exposición, pero siempre, como mínimo, 6 segundos.

Tecla de exposición



Cuando usted tome una exposición, tiene que presionar y mantener presionada la tecla de exposición durante la duración de la exposición.

Luz indicadora de aviso de exposición



La luz de advertencia de exposición se iluminará, cuando usted toma una exposición. También escuchará un sonido de aviso durante la exposición.

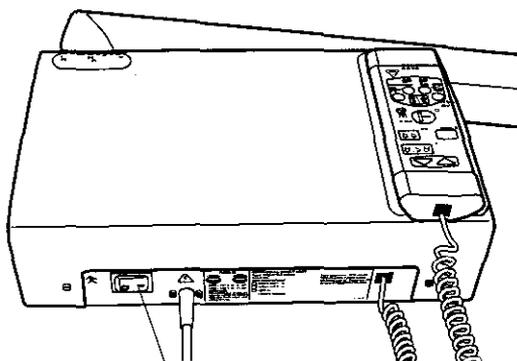
Ing. MARTIN ANTURJANSKI  
PRESIDENTE  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. 4840



6 PREPARACIONES PARA LA EXPOSICION

3170  
 REFOJADO: .....  
 Voxel Tecnología Médica

6.1 Encendiendo la unidad



Interruptor de encendido/apagado

El interruptor de encendido/apagado está localizado bajo de la caja del generador. Cuando la unidad es encendida, el generador llevará a cabo automáticamente una autocomprobación, durante la cual la versión del software de la CPU del Display será indicada en la ventana de muestra de kV, y la versión de software de la CPU de la cabeza del tubo en la ventana de muestra de tiempo.



0.16 s

8 mA  
 70 kV

Después de que la autocomprobación esté completada, los valores de exposición, por defecto, aparecerán en las ventanas de muestra.

Los valores de exposición, por defecto, pueden ser reprogramados por el usuario. Vea la sección 10.1 "Programando los valores de exposición y densidad, por defecto" en la página 20.

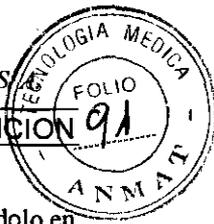
**NOTA** Hay dos conjuntos del valor por defecto del tiempo de exposición: uno para el modo de adulto y el otro para el modo de niño. La unidad está siempre en el modo de adulto cuando es puesta en marcha.

6.2 Seleccionando el cono

Seleccione el cono para ser utilizado en la exposición. Está recomendado utilizar el cono de cuello largo para mantener la dosis de radiación absorbida por el paciente tan baja como sea posible.



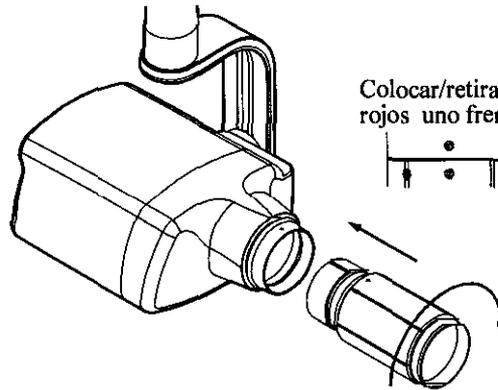
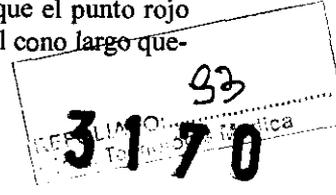
Ing. MARTIN A. TURJANSKI  
 PRESIDENTE  
 DIRECTOR TECNICO  
 MAT. 4840



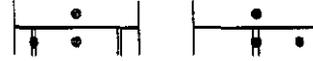
PREPARACIONES PARA LA EXPOSICION

Cono largo de 30 cm (12")

El cono largo se coloca en su posición empujándolo en el cono corto y girándolo, de modo que el punto rojo en el cono corto y el punto negro en el cono largo queden enfrentados.

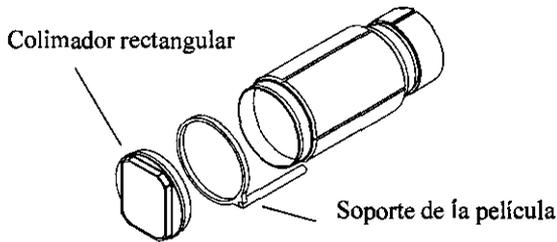


Colocar/retirar: los puntos rojos uno frente al otro.

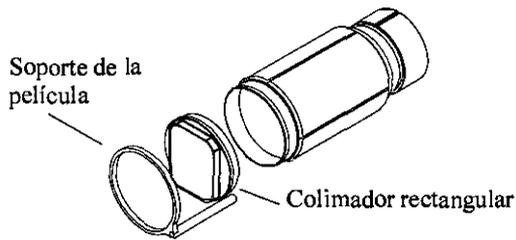


En posición: los puntos rojo y negro enfrentados.

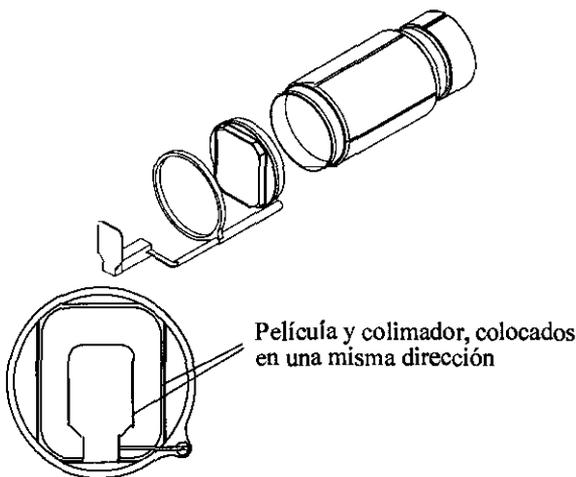
Soporte de película HAWE



El colimador rectangular puede ser colocado en el cono largo, de cualquier modo, antes o después de colocar el soporte de película. Cuando el colimador es colocado antes que el soporte de la película, el soporte de la película girará, cuando el colimador sea girado.



Quando introduzca la película en el soporte, asegúrese que la película está en la misma dirección que el rectángulo del colimador.



Handwritten signature and typed name: Ing. MARTIN A. TURJANSKI PRESIDENTE DIRECTOR TECNICO MAT. 4840

**NOTA** Los valores de exposición tienen que seleccionarse de acuerdo con el cono usado en la exposición. Consulte la sección 9 "VALORES DE EXPOSICION" en la página 17.

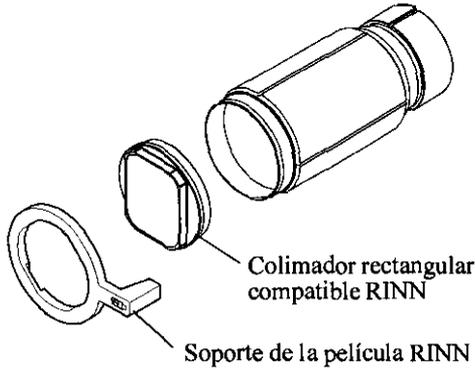
**NOTA** El soporte de la película solamente puede utilizarse con el cono largo.

94  
TECNOLOGIA MEDICA

Soporte de la película RINN

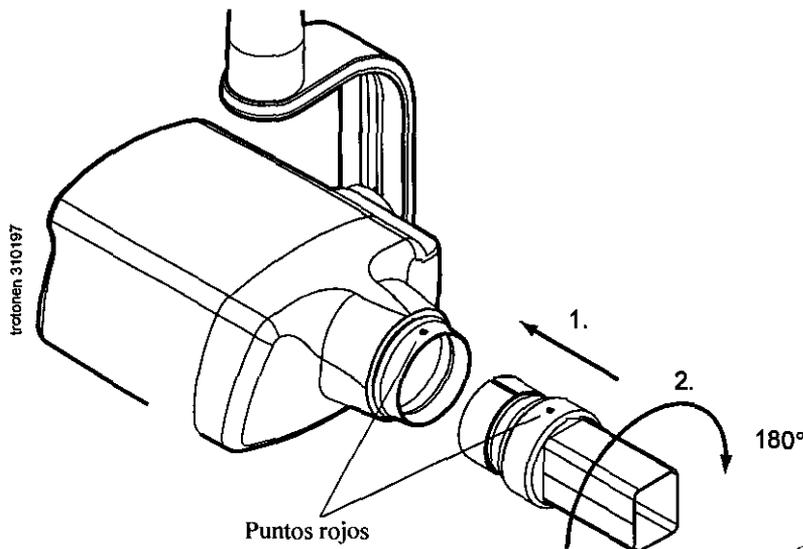
**NOTA** El soporte de película RINN puede utilizarse solamente con el colimador rectangular RINN, compatible, verde.

Instale el colimador rectangular compatible RINN al cono largo, y entonces inserte el soporte de la película al colimador.



Cono largo rectangular

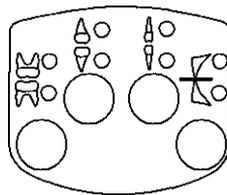
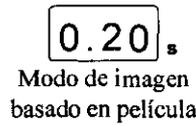
Empuje el cono rectangular en el interior del cono corto, de modo que los puntos rojos en el cono corto y en el cono rectangular queden en línea (1). Gire entonces el cono rectangular 180°, hasta que el punto negro en el cono rectangular quede enfrente el punto rojo en el cono corto (2). El cono puede ser girado en esta posición  $\pm 90^\circ$ .



El cono rectangular puede desmontarse, cuando los puntos rojos de ambos conos queden alineados uno frente al otro.

PREPARACIONES PARA LA EXPOSICION

6.3 Seleccionando los parámetros de exposición



Los valores de exposición, preprogramados, están mostrados en la sección 9 "VALORES DE EXPOSICION" en la página 17.

Compruebe que usted está en el modo deseado: en el modo normal de imagen basada en película o en el modo de imagen digital.

El modo de imagen puede cambiarse presionando la tecla C durante dos segundos.

Seleccione el modo de adulto o niño. Observe que la luz indicadora se iluminará, cuando usted seleccione el modo de niño.

Seleccione la zona de exposición con las teclas de posiciones preprogramadas. Presione la tecla deseada una vez para seleccionar la proyección del maxilar, y presione la tecla dos veces para seleccionar la proyección de la mandíbula. La luz indicadora de la proyección seleccionada se iluminará.

El tiempo preprogramado y el valor de kV aparecerá en las respectivas ventanas de muestra.

**NOTA** Las exposiciones con aleta de mordida son tomadas con los valores por defecto. Presione la tecla de posiciones preprogramadas tres veces para recordar estos valores.

El tiempo preprogramado y el valor de kV pueden ser temporalmente cambiados con las teclas de ajuste de parámetros. Este no afectará los valores preprogramados.



Seleccione el parámetro para ser ajustado con la tecla selectora.

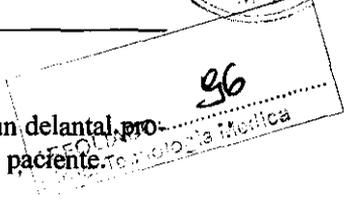


Cuando el valor del parámetro esté destellando en la ventana de muestra de los kV, el voltaje del ánodo puede ser cambiado con las teclas de ajuste de parámetros.

Cuando el valor del parámetro en la ventana de muestra de kV no esté destellando, el valor del tiempo de exposición puede ser cambiado con las teclas de ajuste de parámetros.

**NOTA** Después de ajustar el valor del parámetro kV, la unidad regresará automáticamente al modo de ajuste de tiempo después de transcurridos 5 segundos.

Ing. MARTINA TURJANSKI  
PRESIDENTE  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. 4840



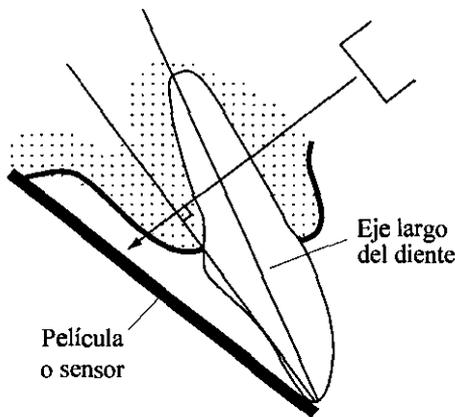
7 POSICIONANDO EL PACIENTE

Invite al paciente a sentarse. Coloque un delantal protector de la radiación sobre el pecho del paciente.

7.1 Colocando la película/el sensor

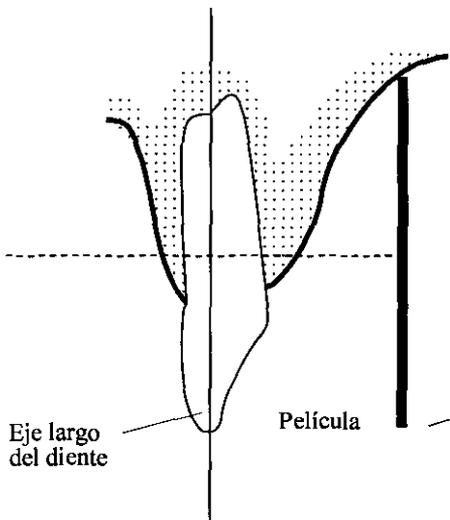
**NOTA** El cono normal es el apropiado para la técnica del ángulo bisectriz, y el de cuello largo se utiliza para la técnica paralela.

Técnica del ángulo bisectriz



El paciente mantiene la película o el sensor en posición con su dedo. El haz de rayos X está dirigido perpendicularmente hacia una línea imaginaria, cuál biseca el ángulo entre el plano de la película y el eje largo del diente.

Técnica paralela



La película o el sensor está colocado en un soporte, el cual es utilizado para alinear la película paralelamente al eje largo del diente.

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

POSICIONANDO EL PACIENTE

Exposición con aleta de mordida

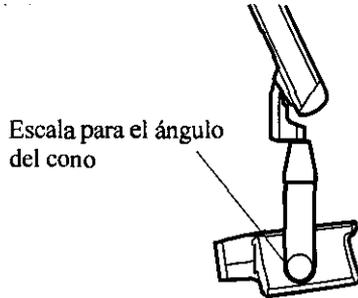
En las exposiciones con aleta de mordida el paciente cierra los dientes durante la exposición, en la lengüeta de la película o en el soporte de la película/del sensor

Exposición oclusal

En la exposición oclusal intraoral la película o el sensor está posicionado entre los dientes superiores e inferiores del paciente.

REFOLIADO: 57  
Inst. Tecnología Médica

7.2 Posicionando el cono



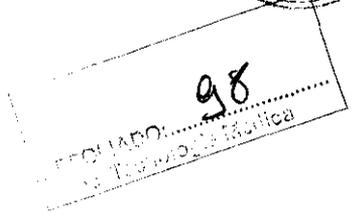
El ángulo del cono está indicado en la escala localizada en la unión vertical de la cabeza del tubo.

Seleccione el ángulo del cono de la tabla siguiente.

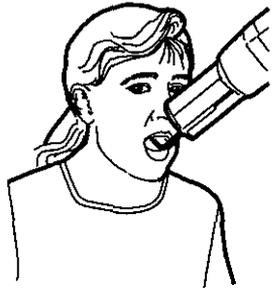
Tabla 1: Ángulo de inclinación del cono de exposición, con el plano horizontal

Diente		Ángulo de inclinación
<b>Maxilar</b>	Molares	+35°
	Premolares y dientes caninos	+45°
	Incisivos	+55°
	Exposición oclusal	+75°
<b>Mandíbula</b>	Exposición oclusal	-60°
	Incisivos	-20°
	Premolares y dientes caninos	-10°
	Molares	-5°
<b>Exposición con aleta de mordida</b>		5°

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



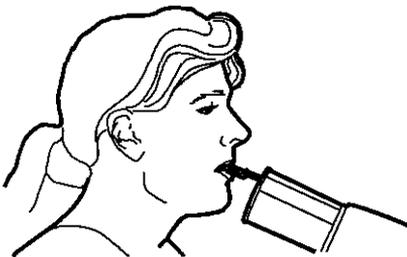
Posicione el cono de acuerdo con las siguientes figuras.



Maxilar anterior



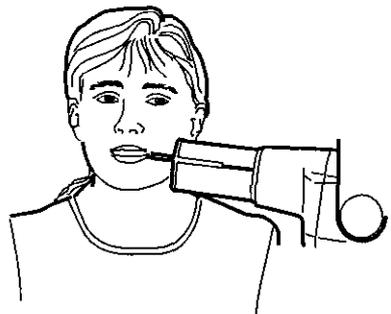
Maxilar molar



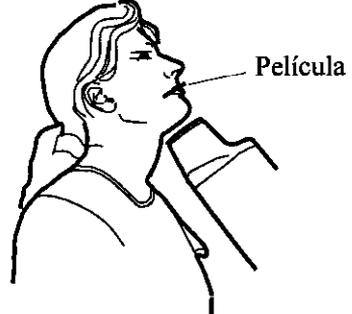
Mandibular anterior



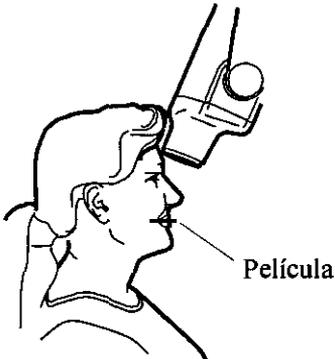
Mandibular canino



Mandibular molar



Mandibular oclusal

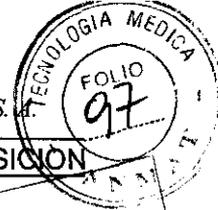


Maxilar oclusal



Con mordida de aleta

Instrucciones de Uso  
*[Signature]*  
Ing. MARTINA A. TURJANSKI  
PRESIDENTE  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. 4840



## 8 TOMANDO UNA EXPOSICION

Indique al paciente que permanezca lo más quieto que le sea posible. Sepárese todo lo que pueda del tubo de rayos X, tanto como le permita la longitud del cable del panel de control.

Nadie, excepto el paciente, puede permanecer en el área de radiación, mientras se está tomando la exposición. Mantenga el contacto visual con el paciente y la unidad durante la exposición.

Compruebe que la luz de Listo está iluminada.



Presione y mantenga presionada la tecla de exposición en el panel de control, durante todo el tiempo de la exposición.



La luz de aviso de exposición se iluminará. Usted también escuchará un sonido audible durante la exposición.

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



3 1 7 0 VALORES DE EXPOSICION

## 9 VALORES DE EXPOSICION



### 9.1 Valores de la exposición, por defecto

Cuando la unidad es puesta en funcionamiento, los valores de exposición, por defecto, aparecen en las ventanas de muestra. Estos valores preprogramados son los utilizados para las exposiciones de aletas de mordida.

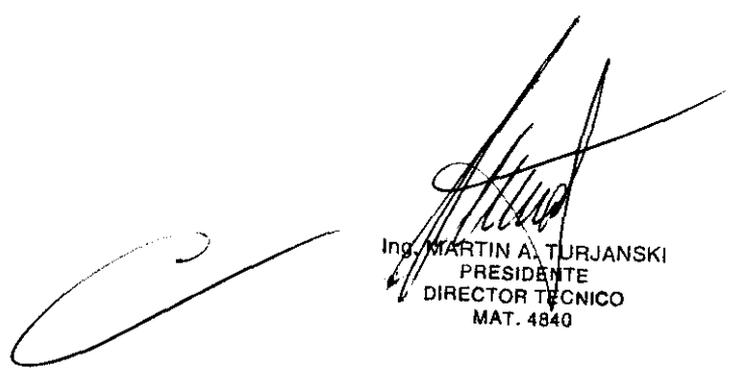
Estos valores pueden ser programados por el usuario. Vea la sección 10.1 "Programando los valores de exposición y densidad, por defecto" en la página 20.

**NOTA** Los valores de exposición programados corresponden a un valor de densidad 0 del modo normal (valor seleccionado en fábrica). En el modo de imagen digital los valores del tiempo de exposición son escalados automáticamente de acuerdo con el valor de densidad utilizado en el modo de imagen digital. El valor de densidad preseleccionado en fábrica en el modo de imagen digital es -4.

Si la posición de la densidad ha sido alterada por el usuario, (vea la sección 10.1 "Programando los valores de exposición y densidad, por defecto" en la página 20), los valores de exposición por defecto serán cambiados automáticamente.

Cambiando el valor de la densidad cambiará el valor de tiempo seleccionado como sigue: un paso de densidad equivale a un paso de tiempo. El valor negativo de densidad reduce el valor de tiempo seleccionado, mientras que el valor positivo lo aumenta.

Los valores de tiempo están indicados en la sección 12 "TABLAS DE VALORES DE EXPOSICIÓN" en la página 24.



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



**NOTA** Estos valores son para película con velocidad D (Kodak Ultraspeed) y para el modo de imagen digital. Para película con velocidad E (Kodak Ektaspeed) seleccione tres pasos menos del tiempo de exposición, y para película con velocidad F (Kodak Insight) seleccione cinco pasos menos del tiempo de exposición.



**Tabla 2: Valores de exposición por defecto, con cono de 20 cms (8")**

PACIENTE	kV	tiempo
Adulto	63	0.20 seg.
Niño	60	0.16 seg.

**NOTA** Los valores de exposición preprogramados, por defecto, son para cono de 20 cms (8"). Cuando use el cono largo de 30 cms, use los valores de exposición dados en la tabla de abajo.

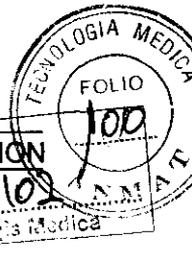
**Tabla 3: Valores de exposición por defecto, con cono de 30 cms (12")**

PACIENTE	kV	tiempo
Adulto	63	0.40 seg.
Niño	60	0.32 seg.

**NOTA** Cuando se utilice un soporte de película, aumente 1 o 2 pasos más del tiempo de exposición.



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



VALORES DE EXPOSICIÓN

9.2 Valores de posiciones preprogramadas

**NOTA** Dos conjuntos de valores de exposición (tiempo/kV) han sido programados para cada región de exposición: Uno para modo adulto y otro para modo de niño.

**NOTA** Los valores de exposición programados corresponden a un valor de densidad 0 del modo normal (valor seleccionado en fábrica).

**NOTA** En el modo de imagen digital los valores del tiempo de exposición son escalados automáticamente de acuerdo con el valor de densidad utilizado en el modo de imagen digital. El valor de densidad preseleccionado en fábrica en el modo de imagen digital es -4.

Estos valores pueden ser programados por el usuario. Vea la sección 10.2 "Programando las posiciones preprogramadas" en la página 21. Los valores recomendables de exposición están indicados en la sección 12 "TABLAS DE VALORES DE EXPOSICIÓN" en la página 24.

**NOTA** Cambiando el valor de la densidad cambiará el valor de tiempo seleccionado como sigue: un paso de densidad equivale a un paso de tiempo. El valor negativo de densidad reduce el valor de tiempo seleccionado, mientras que el valor positivo lo aumenta.

**NOTA** Estos valores son para película con velocidad D (Kodak Ultraspeed) y para el modo de imagen digital. Para película con velocidad E (Kodak Ektaspeed) seleccione tres pasos menos del tiempo de exposición, y para película con velocidad F (Kodak Insight) seleccione cinco pasos menos del tiempo de exposición.

Tabla 4: Valores de posiciones preprogramados con el cono de 20 cm (8")

		INCISIVOS		PREMOLARES Y CANINOS		MOLARES		EXPOSICION OCLUSAL	
		kV	tiempo	kV	tiempo	kV	tiempo	kV	tiempo
Adulto	Maxilar	60	0.20	63	0.20	63	0.25	70	0.20
	Mandíbula	60	0.16	63	0.16	63	0.20	70	0.20
Niño	Maxilar	60	0.12	60	0.16	60	0.20	66	0.16
	Mandíbula	60	0.10	60	0.12	60	0.16	66	0.16

Cuando se utilice el cono de 30 cm de largo, programe los valores de acuerdo con la tabla dada en la sección 12 "TABLAS DE VALORES DE EXPOSICIÓN" en la página 24.



REFOLIADO: 103  
Vox. Tecnología Médica

PROGRAMANDO LOS VALORES DE EXPOSICIÓN

10 PROGRAMANDO LOS VALORES DE EXPOSICION

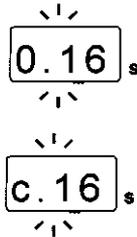
10.1 Programando los valores de exposición y densidad, por defecto



Los valores de exposición, por defecto, pueden ser programados tanto para el modo de adulto como para el modo de niño. Cuando la luz indicadora está iluminada, la unidad está en el modo de niño. Los valores de exposición actuales son indicados en las ventanas de muestra de tiempo y kV.

**NOTA** Asegúrese que ninguna región de exposición está seleccionada, no habiendo por tanto ninguna luz indicadora de escenario preprogramado encendida.

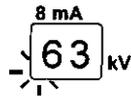
**NOTA** Los parámetros de exposición - tiempo y kV - corresponden a un valor de densidad 0 del modo normal. El valor de tiempo será automáticamente cambiado de acuerdo con el valor de densidad seleccionado tanto en el modo de imagen normal como en el modo de imagen digital, cuando usted salga del modo de programación.



Presione y mantenga presionada la tecla selectora (sobre 4 segundos), hasta que usted escuche dos tonos de señal, para entrar en el modo de programación. La indicación de tiempo en la ventana de muestra comenzará a destellar, los valores de exposición, por defecto, aparecerán en las ventanas de muestra y la luz indicadora de Listo comenzará a destellar.



El valor del tiempo de exposición se cambia con las teclas de ajuste de parámetros. Los tiempos de exposición están indicados en la sección 12 "TABLAS DE VALORES DE EXPOSICIÓN" en la página 24.



Presione brevemente la tecla selectora. La ventana de muestra de kV comenzará a destellar, y el valor de tiempo de exposición quedará almacenado en la memoria.



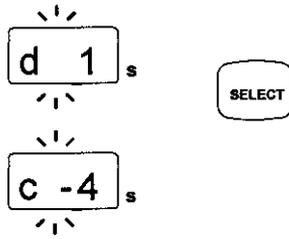
El valor de kV puede ahora cambiarse con las teclas de ajuste de parámetros.

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

PROGRAMANDO LOS VALORES DE EXPOSICION

Programando los valores de densidad

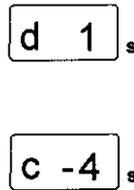
RECIBADO: 104  
Tecnología Médica



Cuando la tecla selectora es presionada una segunda vez **brevemente**, el valor actual de la densidad comienza a destellar en la ventana de muestra de tiempo y el valor de kV ha quedado almacenado en la memoria.

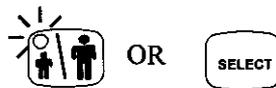


El valor de la densidad puede ahora cambiarse con las teclas de ajuste de parámetros. Observe que el valor de la densidad afectará el valor de tiempo, tanto en el modo de adulto como en el modo de niño.



En el modo normal el tipo del procesor de la película utilizada, productos químicos utilizados en el revelado y temperaturas utilizadas en todo el proceso afectarán la densidad de la película. La regulación de la densidad tiene 11 pasos, desde -5 (exposiciones claras) hasta +5 (exposiciones oscuras).

En el modo de imagen digital la densidad abarca 10 pasos desde -9 hasta 0.



Seleccione el modo de adulto o niño y programe la posición como se describe anteriormente o salga del modo de programación, apretando y manteniendo presionada la tecla selectora. El valor de la densidad queda almacenado en la memoria.

**NOTA** Si usted interrumpiera la programación durante 45 segundos, la unidad automáticamente sale del modo de programación, y los valores actuales quedarán almacenados en la memoria.

10.2 Programando las posiciones preprogramadas



**NOTA** Dos conjuntos de valores de exposición (tiempo/kV) pueden ser programados para cada región de exposición: uno para modo adulto y otro para modo de niño. Cuando el indicador luminoso esta encendido, la unidad está en el modo de niño.

**NOTA** Los parámetros de exposición - tiempo y kV - corresponden a un valor de densidad 0 del modo normal. El valor de tiempo será automáticamente cambiado de acuerdo con el valor de densidad seleccionado tanto en el modo de imagen normal como en el modo de imagen digital, cuando usted salga del modo de programación.



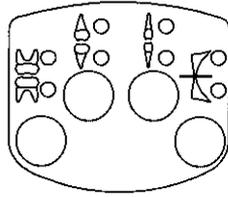
ITERXD-PLAIN-03 REV.0

Instrucciones de Uso

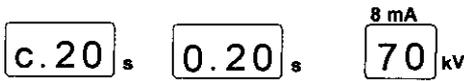
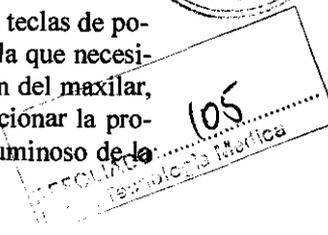
Ing. MARTIN A. TURJANSKI  
PRESIDENTE  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. 4840



PROGRAMANDO LOS VALORES DE EXPOSICION



Seleccione la zona de exposición con las teclas de posiciones preprogramadas. Presione la tecla que necesite una vez para seleccionar la proyección del maxilar, y presione la tecla dos veces para seleccionar la proyección de la mandíbula. El indicador luminoso de la proyección seleccionada se iluminará.



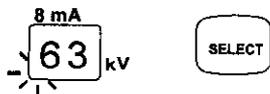
Los valores actuales de tiempo de exposición y kV aparecerán en sus respectivas ventanas de muestra.



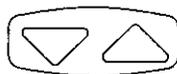
Presione y mantenga presionada la llave selectora (sobre 4 segundos), hasta que usted escuche dos tonos de señal, para entrar en el modo de programación. El display con la indicación del tiempo y la luz indicadora de Listo comenzarán a destellar.



El valor del tiempo de exposición puede cambiarse con las teclas de ajuste de parámetros.



Presione brevemente la tecla selectora. El valor de kV comenzará a destellar y el valor del tiempo de exposición quedará almacenado en la memoria.



El valor de kV puede cambiarse con las teclas de ajuste de parámetros.



Usted puede ahora seleccionar una nueva zona de exposición, o salir del modo de programación apretando y manteniendo presionada la tecla selectora. El nuevo valor de kV ha quedado almacenado en la memoria.

**NOTA** Si usted interrumpe la programación durante 45 segundos, la unidad automáticamente sale del modo de programación, y los valores actuales quedarán almacenados en la memoria.

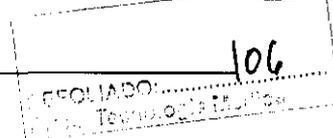
Ing. MARTIN A. TURJANSKI  
PRESIDENTE  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. 4840



11 MANTENIMIENTO

11.1 Limpiando

Superficies



**NOTA** Cuando limpie las superficies de la unidad, desconecte siempre la unidad de las tomas de corriente.

Las superficies de la unidad pueden limpiarse con una tela suave, humedecida en una solución limpiadora neutra.

Productos químicos más enérgicos pueden usarse para desinfectar las superficies. Recomendamos del sistema higiénico Dürr el producto FD-322 o una solución desinfectante similar.

Soporte de la película

El soporte de la película puede ser desinfectado en autoclave hasta 145 C° o limpiada con una solución basada en alcohol.

11.2 Mantenimiento preventivo

Para garantizar una mayor seguridad tanto para el paciente como para el operador y conseguir una máxima calidad de imagen, la unidad tiene que ser revisada por un servicio técnico calificado una vez al año o después de cada 10.000 exposiciones, si esto fuera más rápido.

Ing. MARTINA TURJANSKI  
PRESIDENTE  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 4840



12 TABLAS DE VALORES DE EXPOSICIÓN

**NOTA** Estos valores son para película con velocidad D (Kodak Ultraspeed) y para el modo de imagen digital. Para película con velocidad E (Kodak Ektaspeed) seleccione tres pasos menos del tiempo de exposición, y para película con velocidad F (Kodak Insight) seleccione cinco pasos menos del tiempo de exposición.

**NOTA** En el modo de imagen digital seleccione tres pasos menos del tiempo de exposición, o equilibre el tiempo de exposición con el valor de densidad del modo de imagen digital. El valor de densidad preseleccionado en el modo de imagen digital en fábrica es de -4.

**NOTA** En el modo de imagen digital el valor máximo de tiempo que puede ser seleccionado es de 0.80 segundos.

Tabla 5: Valores de exposición con cono de 20 cms (8")

TIEMPO	0.01s	0.02s	0.03s	0.04s	0.05s	0.06s	0.08s	0.10s	0.12s	0.16s	0.20s	0.25s	0.32s	0.40s	0.50s	0.64s	0.80s	1.00s	1.25s	1.60s	2.00s	2.50s	3.20s		
70 kV/ niño	MAXILAR				I	P	M	O																	
	MANDIB.				I	P	M	O																	
66 kV/ niño	MAXILAR				I	P	M	O																	
	MANDIB.				I	P	M	O																	
63 kV/ niño	MAXILAR				I	P	M	O																	
	MANDIB.				I	P	M	O																	
60 kV/ niño	MAXILAR				I	P	M	O																	
	MANDIB.				I	P	M	O																	
57 kV/ niño	MAXILAR				I	P	M	O																	
	MANDIB.				I	P	M	O																	
55 kV/ niño	MAXILAR				I	P	M	O																	
	MANDIB.				I	P	M	O																	
52 kV/ niño	MAXILAR				I	P	M	O																	
	MANDIB.				I	P	M	O																	
50 kV/ niño	MAXILAR				I	P	M	O																	
	MANDIB.				I	P	M	O																	
70 kV/ adulto	MAXILAR				I	P	M	O																	
	MANDIB.				I	P	M	O																	
66 kV/ adulto	MAXILAR				I	P	M	O																	
	MANDIB.				I	P	M	O																	
63 kV/ adulto	MAXILAR				I	P	M	O																	
	MANDIB.				I	P	M	O																	
60 kV/ adulto	MAXILAR				I	P	M	O																	
	MANDIB.				I	P	M	O																	
57 kV/ adulto	MAXILAR				I	P	M	O																	
	MANDIB.				I	P	M	O																	
55 kV/ adulto	MAXILAR				I	P	M	O																	
	MANDIB.				I	P	M	O																	
52 kV/ adulto	MAXILAR				I	P	M	O																	
	MANDIB.				I	P	M	O																	

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



TABLAS DE VALORES DE EXPOSICIÓN

Tabla 5: Valores de exposición con cono de 20 cms (8")

TIEMPO	0.01s	0.02s	0.03s	0.04s	0.05s	0.06s	0.08s	0.10s	0.12s	0.16s	0.20s	0.25s	0.32s	0.40s	0.50s	0.64s	0.80s	1.00s	1.25s	1.60s	2.00s	2.50s	3.20s	
50 kV/ adulto	MAXILAR											I	P	M	O									
	MANDIB.											I	P	M		O								

REFOLIADO: 108  
Tecnología Médica

Tabla 6: Valores de exposición con cono de 30 cms (12")

TIEMPO	0.01s	0.02s	0.03s	0.04s	0.05s	0.06s	0.08s	0.10s	0.12s	0.16s	0.20s	0.25s	0.32s	0.40s	0.50s	0.64s	0.80s	1.00s	1.25s	1.60s	2.00s	2.50s	3.20s	
70 kV/ niño	MAXILAR								I	P	M	O												
	MANDIB.								I	P	M		O											
66 kV/ niño	MAXILAR									I	P	M	O											
	MANDIB.								I	P	M		O											
63 kV/ niño	MAXILAR									I	P	M	O											
	MANDIB.								I	P	M		O											
60 kV/ niño	MAXILAR										I	P	M	O										
	MANDIB.								I	P	M		O											
57 kV/ niño	MAXILAR										I	P	M	O										
	MANDIB.								I	P	M		O											
55 kV/ niño	MAXILAR										I	P	M	O										
	MANDIB.								I	P	M		O											
52 kV/ niño	MAXILAR										I	P	M	O										
	MANDIB.								I	P	M		O											
50 kV/ niño	MAXILAR										I	P	M	O										
	MANDIB.								I	P	M		O											
70 kV/ adulto	MAXILAR										I	P	M	O										
	MANDIB.								I	P	M		O											
66 kV/ adulto	MAXILAR										I	P	M	O										
	MANDIB.								I	P	M		O											
63 kV/ adulto	MAXILAR										I	P	M	O										
	MANDIB.								I	P	M		O											
60 kV/ adulto	MAXILAR										I	P	M	O										
	MANDIB.								I	P	M		O											
57 kV/ adulto	MAXILAR										I	P	M	O										
	MANDIB.								I	P	M		O											
55 kV/ adulto	MAXILAR										I	P	M	O										
	MANDIB.								I	P	M		O											
52 kV/ adulto	MAXILAR										I	P	M	O										
	MANDIB.								I	P	M		O											
50 kV/ adulto	MAXILAR										I	P	M	O										
	MANDIB.								I	P	M		O											

I INCISIVOS  
M MOLARES

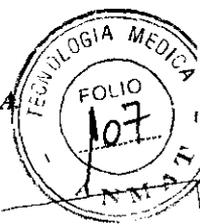
P PREMOLARES Y CANINOS  
O EXPOSICION OCLUSAL

NOTA Cuando se utilice un soporte de películas, aumente 1 o 2 pasos más del tiempo de exposición.

Equipo de Rayos X Dental Planmecca

Voxel Argentina S.A.

3170



REFORMADO: 109  
Tecnología Médica

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: INTRA  
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. Martín Turjanski - Mat.n° 4840

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM - 1374-25

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19816-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**3170**....., 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.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-426 - UNIDADES RADIOGRÁFICAS, DENTALES, INTRAORALES.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Generación de rayos X para la obtención de radiografías de las estructuras dentales y de los maxilares.

Modelo/s: INTRA.

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-1374-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**04 MAY 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**3170**

*W. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.