



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

DISPOSICIÓN Nº

0756

BUENOS AIRES, **06 FEB 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-18189-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Instalaciones Odontológicas Integrales SACI, solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser 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.



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

DISPOSICIÓN N° 0756

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 Castellini , nombre descriptivo unidades odontológicas y nombre técnico Sillas, para reconocimiento/ tratamiento en odontología , de acuerdo a lo solicitado, por Instalaciones Odontológicas Integrales SACI., 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 119 y 95 a 118 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-1115-29, 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. 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



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

DISPOSICIÓN N° **0756**

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° 1-47-18189-11-1

DISPOSICIÓN N°

0756

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°**0756**.....

Nombre descriptivo: unidades odontológicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-792 Sillas, para
reconocimiento/ tratamiento en odontología

Marca del producto médico: Castellini

Modelos: PUMA ELI, PUMA ELI A, PUMA ELI CART, PUMA ELI ORTHO, PUMA
ELI CART ISO, DUO, DUO CP, DUO CABINET, SKEMA 5, SKEMA 5 CP, SKEMA
6, SKEMA 6 CP

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: unidades para tratamientos odontológicos

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Castellini S.p.A

Lugar/es de elaboración: Via Saliceto 22,40013 Castel Maggiore (BO), Italia

Expediente N° 1-47-18189-11-1

DISPOSICION N°

0756


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

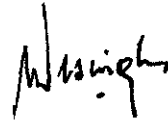


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .


0756

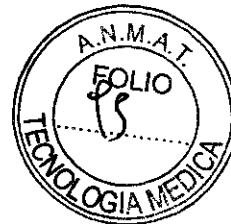


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

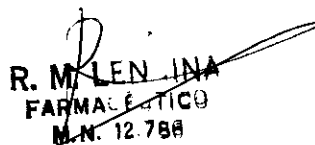
0756



INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Castellini S.p.A. Via Saliceto, 22, 40013 Castel Maggiore (BO) - Italia.
2. Importado por I.O.I. S.A.C.I. M.T. de Alvear 2181 3º - Capital Federal.
3. Producto para uso dental solamente – Unidad dental – Modelos: PUMA ELI, PUMA ELI A, PUMA ELI CART, PUMA ELI ORTHO, PUMA ELI CART ISO, DUO, DUO CP, DUO CABINET, SKEMA 5, SKEMA 5 CP, SKEMA 6, SKEMA 6 CP, Marca: Castellini.
4. Nº Serie
5. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
7. Director técnico: Ricardo Marcelo Lencina - M.N. 12786 - farmacéutico
8. Autorizado por la ANMAT – PM-1115-29
9. condición de venta:


IOI SACI
JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

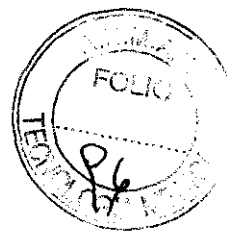

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786





INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

0756



PUMA ELI

MOVIMIENTACIÓN DEL SILLÓN

MOVIMENTI A COMANDO DIRETTO

Salita/Discoesa poltrona - Sdraiamento/Ritorno schienale

	Los mandos de desplazamiento (apart 3, 4, 5, 6 - fig. 10 y 11) operan respecto de la subida y bajada del sillón y de la inclinación y retorno del respaldo. El movimiento continúa verificándose mientras se mantiene presionado el botón (LED del botón encendido) y se interrumpe al soltarlo (LED apagado).
--	--

MEMORIZACIÓN DE LAS POSICIONES DE TRABAJO DEL SILLÓN

El sillón dental puede memorizar las posiciones configuradas por el usuario: enjuague, neutralización y 4 posiciones de trabajo.

- Operar con los mandos de desplazamiento (3,4,5,6 - fig 9 y 10) a fin de situar el sillón en la posición que se desea memorizar.

	- Presionar y mantener presionado el mando (9 Fig. 10 y 11) por al menos un s (el led del mando centellea).
	- Presione el mando sobre el que quiere asociar la posición del sillón (3, 4, 5, 6, 7, 8 - figg. 10 y 11).
	- Como confirmación de ejecución de la memorización se apagará el led del botón (9 - figg. 10 y 11).

LLAMADA DE LAS POSICIONES MEMORIZADAS

Atención: Antes de accionar el llamado de las posiciones, asegúrese que la mesa asistente no interfiera con los movimientos del respaldo.

POSIZIONI DI LAVORO

	- Presionar la tecla Programa/Stop (9 - figg. 10 y 11) (led de la tecla encendida).
	Después de presionar la tecla Programa/Stop, oprimir la tecla con el número de la posición solicitada (LED de la tecla encendido). El sillón sigue el movimiento hasta la posición memorizada (cuando termina el movimiento los dos LED se apagan).

PUESTA A CERO

	- La presión de la tecla puesta a cero (7 - fig. 10 y 11) llama la posición memorizada (en caso de que la lámpara scialitica esté encendida, se apaga automáticamente). Esta posición facilita la subida y la bajada del paciente del sillón.
--	---

ENJUAGUE

	- Presionar el pulsante enjuague (8 - fig. 10 y 11) (LED de la tecla encendido). Esta función realiza solo el movimiento del respaldo. El movimiento se detiene cuando alcanza la posición memorizada (LED de la tecla detenido encendido).
	- Presionando nuevamente la tecla (8 - fig. 10 y 11) el respaldo vuelve a la posición anterior a la del movimiento de enjuague (cuando alcanza la posición de origen el LED se apaga).

- Al presionar cualquier tecla de mando del sillón, es posible detener todo movimiento automático que se encuentre en curso de ejecución.

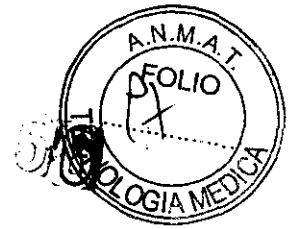
NOTA: Además, es posible convocar las posiciones de trabajo memorizadas utilizando para ello el pedal

IOI S.A.C.I.
JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

R.M. VENCINA
FARMACÉUTICO
M. N. 12.786



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES



ALIMENTACION SEPARADA

Atención: Antes del uso en alimentación separada, si no está seguro de las condiciones higiénicas de los circuitos del equipo dental (por ejemplo por un uso anterior con agua de red, período prolongado de inactividad, etc), ejecutar previamente un ciclo con sistema Autosteril.

El mando de selección de la fuente de alimentación es una palanca en el lado de la Bandeja del Odontólogo (1 - fig. 18):

	<p>H_2O</p> <ul style="list-style-type: none"> palanca en posición = alimentación con agua de red. palanca en posición: = alimentación separada, desde un depósito independiente. <p>Atención: Antes de usar el spray en el paciente, verificar siempre el tipo de líquido presente en el tanque</p>
--	---

<p>Introducción/sustitución del líquido en el tanque</p> <ul style="list-style-type: none"> • Posicionar la palanca de selección de la alimentación en la posición H_2O (despresuriza el depósito) • Extraer, girando en sentido antihorario, el tanque esterilizable de su acoplamiento de tornillo (Fig. 14). Se puede desenroscar el tanque también sin tener que despresurizar el contenedor mediante el mando de palanca para no tener que introducir agua de red en los conductos. • Desenroscar la aguja de recuperación girándola en sentido antihorario. • Esterilizar el depósito y la aguja de resacado en autoclave a máx. 135 °C. • Usando guantes estériles introducir el líquido preseleccionado en el tanque esterilizado. • Evitando todo tipo de contacto con las superficies circundantes, reenroscar la aguja esterilizada, manteniéndola en el interior de la funda estéril (2). • Reconectar el depósito haciéndolo retornar alrededor de la aguja de recuperación y enroscarlo en el fondo del asiento. <p>• Posicionar la palanca de selección de la alimentación en </p>	<p>DEPOSITO AUTOCLAVE Botella de 1 l Cod. FNS000096</p>
---	--

Sustituir la botella por lo menos una vez por año.

<p>Confección desechable de líquido dedicado</p> <ul style="list-style-type: none"> • Extraer girando en sentido antihorario la confección desechable agotada por su sede. • Desatornillar la aguja de resacado y esterilizarla en autoclave a máx. 135 °C. • Usando guantes estériles y evitando todo tipo de contacto con las superficies circundantes, reenroscar la aguja esterilizada, manteniéndola en el interior de la funda estéril. • Abrir una confección de líquido dedicado, quitando el tapón de cierre. El cuello de la botella está sellado por una membrana fina de goma. • Introducir una nueva botella en su sede perforando con la aguja de recuperación la membrana de goma situada en el precinto del contenedor. No quitar la membrana. <p>• Posicionar la palanca de selección de la alimentación en para seleccionar el líquido dedicado</p>	<p>AGUA DEPURADA Botella de 1 l Cód. FNS00P064</p>	<p>SOLUCIÓN SALINA Botella de 1 l Cód. FNS00P066</p>
---	---	---

ADVERTENCIAS
Atención: Antes de usar el spray en el paciente, verificar siempre el tipo de líquido presente en el tanque.
Al usar un micromotor, prestar la máxima atención a las indicaciones acústicas relativas a la reserva del depósito para la alimentación separada. No operar jamás con el depósito vacío para evitar la salida de aire del conducto del spray externo de la pieza de mano del reductor en el campo operatorio.
Para evitar el depósito después del uso de solución fisiológica o solución salina isotónica, enjuagar inmediatamente los conductos accionando en vacío los spray alimentados con agua de red; preferiblemente realizar un ciclo de Time-Flushing utilizando confecciones desechables de Agua depurada F.U.

No mezclar productos diferentes.
Antes de introducir un nuevo producto en el depósito:
- extraer y enjuagar el depósito para eliminar los residuos del producto anterior.
- introducir en el depósito agua (preferiblemente utilizar confecciones desechables de Agua depurada F.U.).
- efectuar un ciclo Time-flushing en alimentación separada para enjuagar el circuito hídrico.
- extraer, vaciar el tanque e introducir el líquido preescogido, preparado como se indica en las instrucciones.

IOI S.A.C.I.

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

R.M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

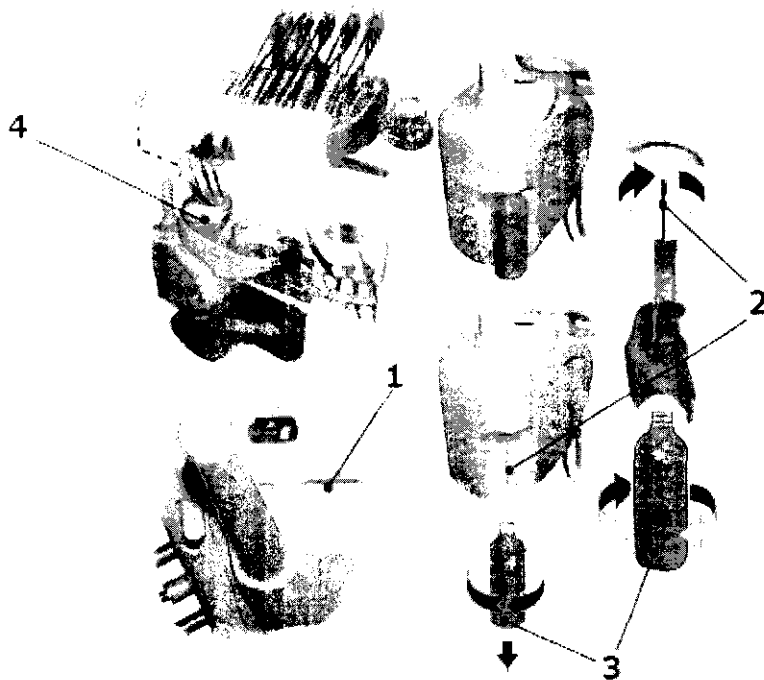
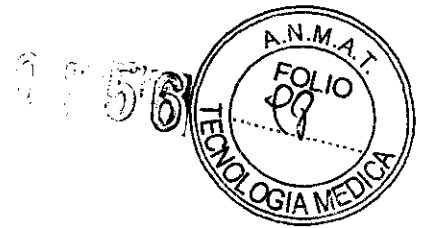


Fig. 18 - Sistemas AUTOESTERIL/TIME FLUSHING/SHD

**SISTEMA DE ALIMENTACIÓN SEPARADA
EL SPRAY EN FUNCIÓN CLINICA**

El sillón dental puede alimentar los spray de los instrumentos operativos con dos diversas fuentes de alimentación:

- normal: alimentación con agua de red.
- alimentación separada para un depósito independiente, esterilizable o monouso.

En este modo, en combinación con la desinfección de los circuitos internacionales con Autoesteril, el de los líquidos de pulverización puede tomar higiénico de alta calidad y funciones clínicas particulares, ya que puede utilizar tanto en soluciones y líquidos estériles especiales Castellini, las soluciones y los aditivos con sustancias para el contacto con la mucosa oral del cable, de las opciones odontológicas para las necesidades clínicas específicas, tales como el Agua Oxigenada (Peroxido de Hidrogeno 0,3 - 1,5 %) o Clorexidina (0,03 ÷ 0,2 % en agua destilada/deionizada).

Ejemplos de uso clínico de los irrigantes:

Parodontología: solución de Clorexidina 0,2 % en Agua deionizada (Università de Ferrara, prof. L. Trombelli, in via de pubblicazione)

Endodoncia: solución de Clorexidina 0,03 % en Agua deionizada (Università de Calosari, prof.ssa Y. Cotti - Relación al Collegio de los Docenti de Odontologia, Roma 2005)

Nota: para evitar depositos en el circuito o malfuncionamiento de los spray, después del uso de soluciones salinas o adictivas, llevar a cabo un ciclo TIME FLUSHING en alimentación con Agua destilada/deionizada.

Se aconseja de alimentar siempre los instrumentos con líquido especialmente preparado en alimentación separada

El depósito y la correspondiente aguja de repescado (3 y 2 en la fig. 18) son extraíbles (rotándolas en sentido horario como se indica en la figura) y esterilizables en autoclave a máx. 135 °C. El depósito se utiliza para el spray y para el sistema auto esteril/Time Flushing.

Para la alimentación es separada puede usar un líquido colocado suministradas en el depósito, o líquidos especiales en la confección conectable sillón dental desechable en lugar de depósito.

Nota: Los líquidos especiales admitidos para el uso con el sistema de Alimentación separada se muestran en el párrafo "Productos para el uso con el sillón dental dental Castellini".

IOI S.A.C.I.
JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786



0756



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

SISTEMA AUTOSTERIL y TIME FLUSHING

El sistema Autoesteril/TIME FLUSHING es un sistema de descontaminación de los conductos hídricos de los spray de los instrumentos.

Autoesteril - A través de la emisión en el circuito hídrico de un agente químico, esporicida, virucida, fungicida y bactericida, después de una oportuna pausa de contacto, higieniza los conductos hídricos del dispositivo.

El tiempo de contacto es el tiempo que pasa mientras el agente químico estaciona dentro de los conductos hídricos del sillón dental.

Una fase de lavado final quita los residuos de producto y deja en el circuito el líquido de lavado seleccionado (agua de red o líquido del sistema de alimentación separada).

Time-Flushing, mediante el flujo del líquido seleccionado para los spray (agua de red o líquido del sistema de alimentación separada) obtiene un beneficio higiénico de los conductos hídricos de los instrumentos spray.

Autoesteril y TIME FLUSHING no están destinadas a proporcionar líquidos en el campo operativo, sino para funcionar durante los períodos de detención instalación. Desinfectante para el producto Autoesteril, y los líquidos para la alimentación separada aconsejada en el párrafo que se muestran en "Productos de uso con el sillón dental dental Castellini".

Atención:

Siempre comprobar el tipo de líquido en el depósito, tanto antes de la ejecución de los ciclos, tanto antes de reanudar su uso normal.

Al usar un micromotor, prestar la máxima atención a las indicaciones acústicas relativas a la reserva del depósito para la alimentación separada. No operar jamás con el depósito vacío para evitar la salida de aire del conducto del spray en el campo operatorio.

PREPARACIÓN

Desconectar las piezas de mano Turbina, Micromotor, Ablador y abrir al máximo los reguladores de flujo en las terminales cable.

Introducir las terminales de los cables instrumentos en los puestos en el grupo hídrico (4 -Fig. 18).

Atención: para el tratamiento de los conductos internos de la jeringa modelo THREESTERIL, accionar el botón del agua que está en el cuerpo de la misma con el bucle de equipamiento. Al concluir el flujo de los restantes instrumentos, retirar el anillo para interrumpir la aplicación.

Nota: es posible efectuar los ciclos también con las piezas de mano conectadas a los cables teniendo cura de quitar las fresas y los injertos ablator antes de introducir los instrumentos en los puestos.

AUTOSTERIL

Ejecutadas las operaciones descritas en Preparación.

Siguiendo las instrucciones citadas en el apartado "Depósito para alimentación separada", introducir el líquido dedicado en el depósito.



Asegurarse de posicionar la palanca de selección de la alimentación en (1 - fig. 17). Presionar el botón de inicio ciclo



Atención: asegurarse de que el líquido salga de los instrumentos.

Terminado el flujo del desinfectante (aprox. 1,5 minutos), esperar que transcurra el tiempo de contacto previsto (5 o 10 minutos según el nivel de tratamiento deseado).

Enjuagar realizando un ciclo Time-Flushing (ver Time-Flushing).

Al final del ciclo, reposicionar los instrumentos en los porta-piezas de mano, lubricar los instrumentos rotantes y accionarlos durante algunos segundos en vacío.

TIME-FLUSHING

Time-Flushing con líquido dedicado.

Ejecutadas las operaciones descritas en Preparación.

Siguiendo las instrucciones citadas en el apartado "Depósito para alimentación separada", introducir el líquido dedicado en el depósito.



Asegurarse de posicionar la palanca de selección de la alimentación en (1 - fig. 17). Presionar el botón de inicio ciclo



Atención: asegurarse de que el líquido salga de los instrumentos.

Esperar el término del flujo del líquido (aprox. 1,5 minutos).

Al final del ciclo, reposicionar los instrumentos en los porta-piezas de mano.

Time-Flushing con agua de red.

Ejecutadas las operaciones descritas en Preparación.

IOI S.A.C.I.

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

0756



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

DUO

Servicios (instrumentos a disposición)					
Accionamiento	Función	Parámetro J			
		0	1	2	3
F (final de recorrido)	Lámpara operativa - Encendido / Apagado		○	○	○
Y	Lámpara operativa - Min. / Máx. intensidad luminosa		○	○	○
G	Detención imágenes telecámaras	○	○	○	○

(*) Vedi manuale "Dispositivi per il trattamento immagini"

Instrumentos operativos					
Accionamiento	Función	Parámetro J			
		0	1	2	3
F	Activación y/o regulación velocidad - potencia	○	○	○	○
(F y G)	Activación con Spray (véase capítulo Spray)	○	○	○	○
G	Electrobisturí Activación	○	○	○	○
G	Ablator piezoeléctrico - Activación de potencia Máx.	○	○	○	○
C	Micro motor - Inversión rotación			○	○
D	Micro motor y Ablator piezoeléctrico - Función ENDO			○	
A B D	Navegación menú instrumento (modalidad cirugía)				○
Y	Activación con "Chip-Air" (véase capítulo SPRAY)				

J = 0 - Mando joystick sólo para el funcionamiento directo del sillón.

J = 1 - Automatismo sillón y servicios del pedal.

J = 2 - Inversión rotación micro motor y modalidad ENDO.

J = 3 - Modalidad Cirugía

Navegación menú de instrumentos (modalidad cirugía) (J = 3)	
Accionamiento	Función
C	Micro motor - Inversión rotación
D	Selección de campos display (→)
A	Aumento valor (+)
B	Disminución valor (-)

Con la modalidad cirugía se puede modificar cualquier parámetro que se encuentre sobre el menú, utilizando el joystick, sin necesidad de acudir al teclado de mando.

S

M. VENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

IOI S.A.C.I.
JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

07576



SPRAY

El funcionamiento del sistema de surtidor de Spray en el sillón dental se puede personalizar a través del parámetro S que se encuentra en su software.

Normalmente, el sistema de los spray para poder ser surtidos necesitan que el pedal de la leva vertical se presione (G), accionando contemporáneamente la leva horizontal (F) (Spray Estándar).

Si se solicita, se puede configurar una modalidad diferente, que permite obtener en forma automática el Spray con la activación del instrumento sin necesidad de accionar contemporáneamente la leva vertical (Spray Mantenido). A cada accionamiento de la leva vertical (G) corresponde una activación o desactivación del Spray.

Con base en el parámetro S programado, el led de señalación del sistema Spray sobre el panel de mandos de la mesa puede tener dos modalidades de funcionamiento, con dos o tres estados.

- S = 0 Apagado → Encendido (para la tecla spray de la mesa)
- S = 1 Apagado → Encendido → Parpadeante (para la tecla spray y de la leva (G) del pedal)

El led Spray del panel de mandos sólo se activa extrayendo los instrumentos, para los instrumentos a disposición el led siempre está apagado.

Los surtidores de aire y agua se obtienen en las dos modalidades resumidas en las tablas siguientes.

Para cambiar el modo de funcionamiento en relación con el estándar S=0 consultar el servicio de asistencia técnica.

	Spray Estándar (leva F + G accionada contemporáneamente)	Spray Mantenido (leva F accionada)
	S = 0	S = 1
LED Spray apagado	Agua	Sin spray
LED Spray encendido	Agua + Aire	Agua
LED Spray Parpadeante		Agua + Aire

S = 0 Spray Estándar	Para activar el spray presional la leva vertical (G) contemporáneamente con la leva horizontal (F). El tacto Spray de la mesa mete y quita el aire.
S = 1 Spray Mantenido	El spray se mete con la leva vertical (G) antes de faccionar la leva horizontal (F). La tecla Spray de la mesa mete y quita el aire.

El accionamiento de la leva horizontal en dirección izquierda (Y) activa la función "Chip Air" tanto con S = 0 como con S = 1.

NOTA: En el caso de que se elija la modalidad "Spray Mantenido", cuando el spray está deshabilitado el led se apaga.

En este caso no existe información sobre la disponibilidad del aire en el dispositivo "Chip Air".

Cuando no hay aire, para activarlo se debe presionar la tecla Spray de la mesa. De todas maneras el cambio de estado no aparecerá señalado.

IOI SACI
JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786



**INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES**

0756



PÁNEL DE MANDOS MESA ODONTOLÓGICA

Los mandos (8,9 y 10 - fig. 3) permiten variar los parámetros visualizados sobre DISPLAY, bien sea que el sillón dental se encuentre en STAND-BY (véase cap. Funciones regulables del sillón dental en stand-by), o con los instrumentos extraídos (véase cap. Menú instrumentos).

El mando "cursor" selecciona sobre el DISPLAY los parámetros que se pueden variar. El cursor se mueve siguiendo un recorrido en sentido anticircular.

Los mandos varían en modo descendente y ascendente a los parámetros.

FUNCIONES REGULABLES CON SILLÓN DENTAL EN STAND-BY

- PANTALLA INICIAL y SELECCIÓN CONTRASTE

Fig. 8 - Pantalla inicial	Fig. 9 - Selección contraste
MODE	- Presionar una vez el mando MODE: en el DISPLAY aparecerá el mensaje CONTRASTE
	- Presionar los mandos (+) y (-) para regular el contraste del display NOTA: CONTRASTE MÍN. = 030; CONTRASTE MÁX. = 245

- MEMORIZACIÓN DE LAS POSICIONES DE TRABAJO DE EL SILLÓN
(Ver las instrucciones en la pagina siguiente al párrafo "Movimentacione de el sillón")

- SELECCIÓN LENGUA

		Presionar el mando MODE hasta visualizar en el display el mensaje LANGUAGE.
		Presionar los mandos (+) y (-) para seleccionar el idioma deseado.
Fig. 10 - Selección lengua		

- AJUSTE DEL BRILLO DE LA LÁMPARA CIALÍTICA (SÓLO PARA LÁMPARA MODELO VENUS PLUS)

		Encender la lámpara mediante el pulsador del panel médico, manteniendo presionado el pulsador (13) hasta que aparezca el menú de calibrado.
		Pulsar los mandos (+) y (-) para disminuir o aumentar el brillo del negatoscopio.
Fig. 11 - Ajuste del brillo de la lámpara cialítica Venus Plus		

El ajuste de la intensidad de la lámpara de LED sólo puede realizarse a través del mando de la lámpara. Para efectuar la regulación seguir las indicaciones del manual de uso correspondiente.

IOI S.A.C.I.
JUAN G. CHIARELLI
PRESIDENTE

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

0756



REGULACIÓN DE LA INTENSIDAD LUMINOSA DEL NEGATOSCOPIO

		<p>Con el negatoscopio apagado presionar el mando (26) hasta que se visualice el mensaje NEGATOSCOPIO</p>
<p>Fig. 12 - Regulación de la intensidad luminosa del negatoscopio</p>		<p>Presionar los mandos (+) y (-) para disminuir o aumentar la intensidad luminosa del negatoscopio.</p>

MOVIMIENCIÓN DEL SILLÓN

MOVIMIENTOS A MANDO DIRECTO

Subida/Bajada sillón - Bajada/Subida respaldo

	<p>Los mandos para los movimientos accionan los movimientos de subida y bajada del sillón, la bajada y la subida del respaldo. El movimiento se realiza manteniendo presionado el pulsador (led del pulsador encendido) y se detiene liberándolo (led apagado)</p>
--	--

MEMORIZACIÓN DE LAS POSICIONES DE TRABAJO DEL SILLÓN

El sillón dental puede memorizar las posiciones configuradas por el usuario: enjuague, neutralización y 4 posiciones de trabajo.

<p>MODE</p>	<p>Presionar el mando MODE hasta que se visualice en el display la pantalla sillón dental</p>
-------------	---



Fig. 13 - Menú programación sillón

	<p>Actúe sobre los mandos de movimientos hasta llevar el sillón a la posición que desea memorizar.</p>
	<p>Presione la tecla (10) (se iluminan todos los led de los mandos que permiten memorizar la posición corriente del sillón)</p>
	<p>Presione el mando sobre el que quiere asociar la posición del sillón (17, 18, 19, 20, 21 o 22 - fig. 3).</p>

Al confirmar la memorización aparecerá por unos segundos el mensaje OK.

LLAMADA DE LAS POSICIONES MEMORIZADAS

Atención: Antes de accionar el llamado de las posiciones, asegúrese que la mesa asistente no interfiera con los movimientos del respaldo.

POSICIONES DE TRABAJO

	<p>Presionar la tecla Programa/Stop (23) (led de la tecla encendida).</p>
	<p>Después de presionar la tecla Programa/Stop, oprimir la tecla con el número de la posición solicitada (LED de la tecla encendido). El sillón sigue el movimiento hasta la posición memorizada (cuando termina el movimiento los dos LED se apagan).</p>

Juan C. Chiarelli
IOI SADI
JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

R.M. Lencina
R.M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.766




INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES



0756



PUESTA A CERO

	La presión de la tecla puesta a cero (21 - fig. 3) llama la posición memorizada (en caso de que la lámpara socialista esté encendida, se apaga automáticamente). Esta posición facilita la subida y la bajada del paciente del sillón.
---	--

ENJUAGUE

	Presionar el pulsante enjuague (22) (LED de la tecla encendido). Esta función realiza sólo el movimiento del respaldo. El movimiento se detiene cuando alcanza la posición memorizada (LED de la tecla detenido encendido).
	Presionando nuevamente la tecla (22) el respaldo vuelve a la posición anterior a la del movimiento de enjuague (cuando alcanza la posición de origen el LED se apaga).

- Cualquier tecla de mando del sillón detiene el movimiento automático en curso.

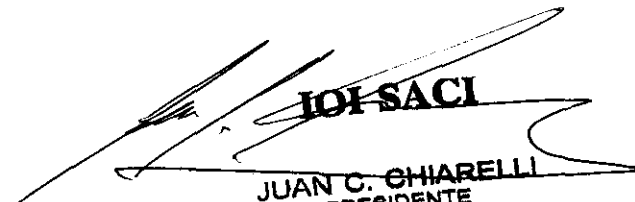
Nota: Con el pedal es posible llamar las posiciones de trabajo memorizadas, el enjuague y la puesta a cero. (véase capítulo "Pedal")

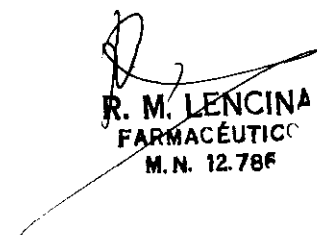
SISTEMAS DE SEGURIDAD: AUTODIAGNÓSTICO Y BLOQUEO AUTOMÁTICO

El sillón cuenta con un sistema de autodiagnóstico con señales.

Cuando se presiona una tecla, y el sistema de autodiagnóstico detecta alguna irregularidad, pueden aparecer estas señales de errores:

	SEÑALACIÓN	MOTIVO
1)	<i>Bloqueo óptico activo o instrumento activo</i>	<i>Bloqueo oftálmico activo o instrumento activo</i>
2)	<i>Switch del mango de la mesa asistente activa</i>	<i>Switch manilla mesa del asistente activo</i>
3)	<i>Switch de seguridad del respaldo activo</i>	<i>Switch seguridad respaldo activo</i>
4)	<i>Switch de seguridad sillón activo</i>	<i>Switch seguridad sillón activo</i>
5)	<i>Fin del recorrido de la subida del sillón</i>	<i>Final de recorrido subida sillón</i>
6)	<i>Fin del recorrido de la bajada del sillón</i>	<i>Final de recorrido bajada sillón</i>
7)	<i>Fin del recorrido de inclinación del respaldo</i>	<i>Final de recorrido inclinación respaldo</i>
8)	<i>Fin del recorrido de retorno del respaldo</i>	<i>Final de recorrido retorno respaldo</i>


IOI-SACI
JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.785



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

756



PANEL DE MANDOS AUTOESTERIL/TIME FLUSHING/SHD

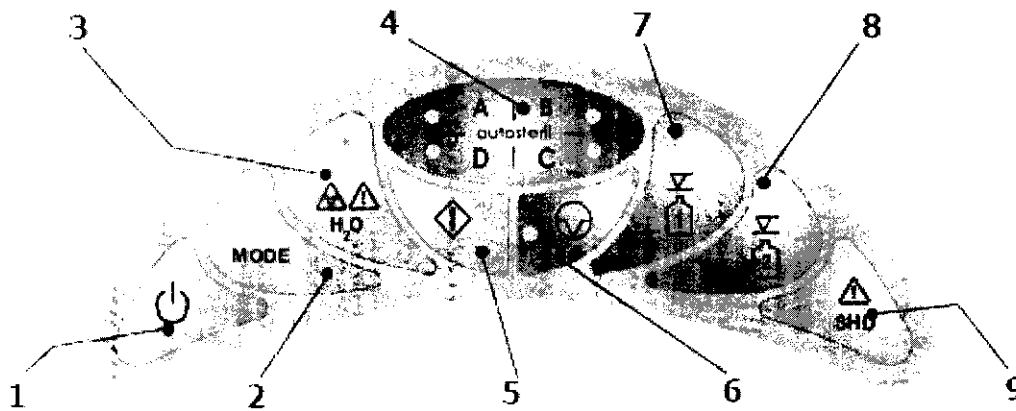


Fig. 28 - Panel de mandos AUTOESTERIL/TIME FLUSHING/SHD

	1	Mando introducción sistema en STAND-BY.
MODE	2	Mando para selección del ciclo Autoesteril (A B C D) o TIME FLUSHING.
	3	Mando para selección liquido alimentación para instrumentos spray y para TIME FLUSHING. Con LED encendido se selecciona la alimentación con agua de red. Con LED apagado se selecciona la alimentación con liquido especialmente preparado.
	4	LED de indicación ciclo Autoesteril seleccionado.
	5	Mando encendido ciclo Autoesteril o TIME FLUSHING.
	6	LED señalación de la fase de pausa durante el ciclo Autoesteril.
	7	LED señalación reserva del liquido alimentación separada.
	8	LED señalación reserva del liquido desinfectante.
	9	Mando del sistema SHD (SUCTION HOSES DISINFECTION) para limpieza y higienización de las tubenas de las cánulas de aspiración.

ORSACI
JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

M. LENCINA
FARMA-CÉUTICO
M.N. 12.788



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

0756



AUTOESTERIL y TIME FLUSHING



Fig. 29 - Menú AUTOESTERIL/TIME FLUSHING

El sistema Autoesteril/TIME FLUSHING es un sistema de descontaminación de los conductos hídricos de los spray de los instrumentos.

Autoesteril - A través de la emisión en el circuito hídrico de un agente químico, después de una oportuna pausa de contacto, higieniza los conductos hídricos del dispositivo.

El tiempo de contacto es el tiempo que pasa mientras el agente químico estaciona dentro de los conductos hídricos del sillón dental. La eficacia del sistema es directamente proporcional al tiempo de contacto impostado.

Una fase de lavado final quita los residuos de producto y deja en el circuito el líquido de lavado seleccionado (agua de red o líquido del sistema de alimentación separada).

TIME FLUSHING - Mediante el flujo del líquido seleccionado para los spray (agua de red o líquido del sistema de alimentación separada) obtiene un beneficio higiénico de los conductos hídricos de los instrumentos spray.

Autoesteril y TIME FLUSHING no están destinadas a proporcionar líquidos en el campo operativo, sino para funcionar durante los periodos de detención instalación. Desinfectante para el producto Autoesteril, y los líquidos para la alimentación separada aconsejada en el párrafo que se muestran en "Productos de uso con el sillón dental dental Castellini".

Atención:

Siempre comprobar el tipo de líquido en el depósito, tanto antes de la ejecución de los ciclos, tanto antes de reanudar su uso normal. Sustituir botillase esterilizables en el autoclave por lo menos 1 vez al año.

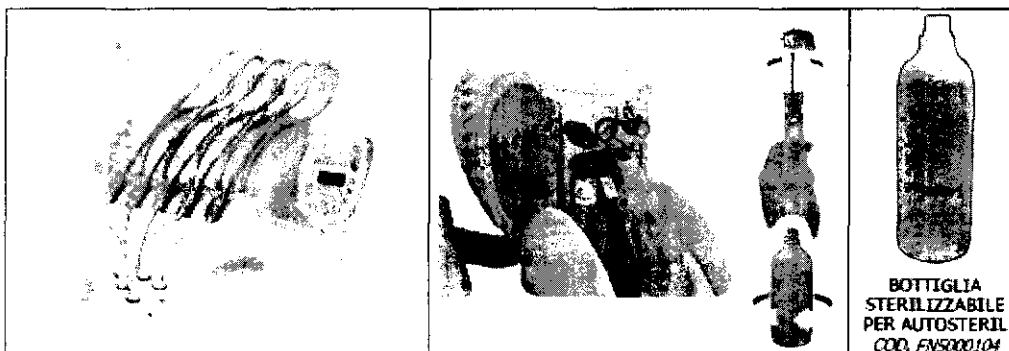



Fig. 30 - Preparación Autoesteril

PREPARACIÓN

 Apretar el botón de activación del sistema AUTOESTERIL (1); el sistema se pone en "Stand-by".

Desconectar las piezas de mano Turbina, Micromotor, Ablador y abrir al máximo los reguladores de flujo en las terminales cable.

Introducir las terminales de los cables instrumentos en los puestos en el grupo hídrico (Fig. 30).

Desconectar el cuerpo externo de la jeringuilla y montar el dispositivo de apertura válvula líquido suministrado a corredo.

Rellenar el depósito Autoesteril, colocado dentro del cuerpo hídrico, con solución desinfectante preparada como se indica en las instrucciones del producto.

En el caso que se desea el lavado en alimentación separada preparar el líquido en el depósito para la alimentación separada. Vistiendo guantes estériles y evitando todo contacto con las superficies circundantes atomillar la aguja, precedentemente esterilizada, al injerto teniendo cura de mantenerlo dentro del envoltorio estéril durante la operación.

Nota: es posible efectuar los ciclos también con las piezas de mano conectadas a los cables teniendo cura de quitar las fresas y los injertos ablador antes de introducir los instrumentos en los puestos. Para la jeringuilla es obligatorio el montaje del dispositivo de apertura de válvula.

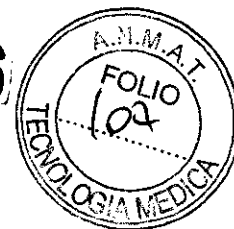
IOI S.A.C.I.
JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786



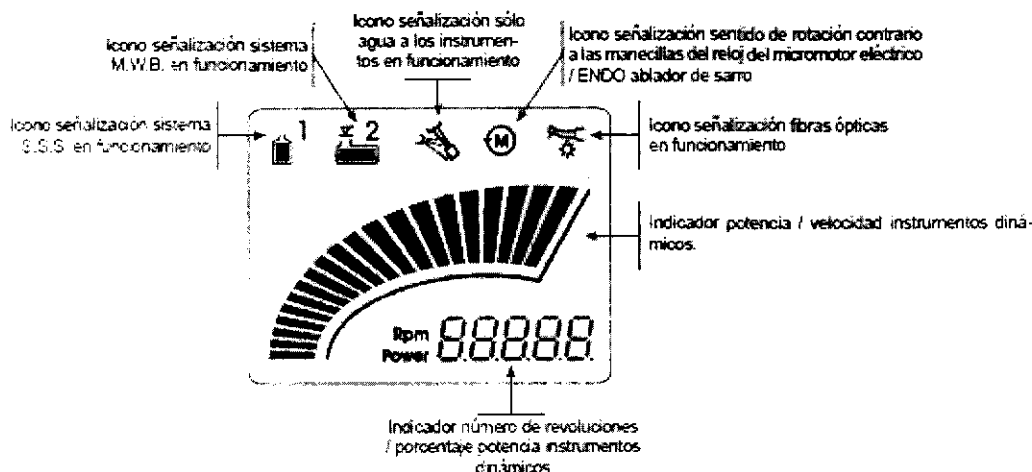
INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

0756



SKEMA 5 / SKEMA 6

Iconos del display:

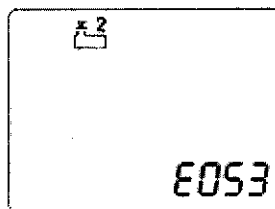


Mensajes de error.

Durante las varias fases operativas, el sistema podría detectar funcionamientos anómalos del grupo de odontología.

En dicho caso, en el display de la consola aparece un mensaje de error Exxx que permanece visible hasta que se resuelve el problema (véase apartado 11.1).

Si el mal funcionamiento no es peligroso, el grupo de odontología sigue funcionando de todos modos.



Establecimiento de la "Posición de Enjuague" y "Retorno Automático" del sillón

- Regular el sillón en la posición deseada utilizando los oportunos pulsadores de movimiento.
- Presionar el pulsador "MEMORIA"(en el display comienza a parpadear el número 0).
- Presionar, sucesivamente "POSICIÓN ENJUAGUE" o "RETORNO AUTOMÁTICO" para asociar la posición al pulsador

La memorización se confirma con el encendido, en el display, del número correspondiente al pulsador seleccionado:

5 = RETORNO AUTOMÁTICO

6 = POSICIÓN ENJUAGUE

NOTA: El pulsador "POSICIÓN ENJUAGUE" sitúa el respaldo en posición de enjuague sin modificar la posición del asiento. Presionando nuevamente el pulsador, el respaldo vuelve a situarse en la posición anterior.

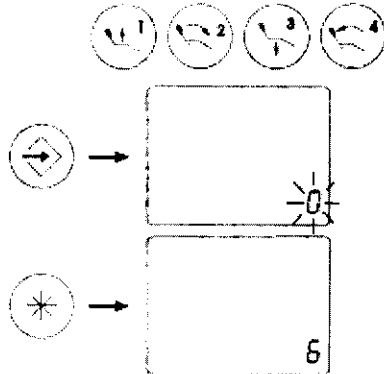
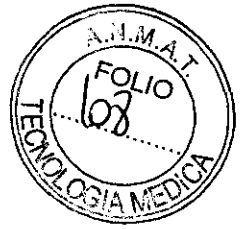
IOI S.A.C.I.
JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M. N. 12.786



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

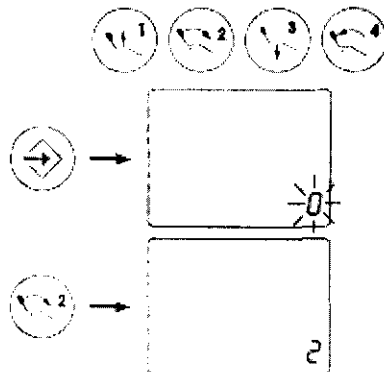
0758



Establecimiento de los programas 1, 2, 3 y 4

- "MEMORIA" (en el display comienza a parpadear el número 0).
- Sucesivamente, presionar el pulsador correspondiente al número de programa que se desea memorizar.

La memorización se confirma con el encendido, en el display, del número correspondiente al programa memorizado.



Pulsador de emergencia

Este pulsador puede utilizarse en los casos de emergencia para llevar al paciente a la posición de Trendelenburg.

NOTA: la posición de emergencia no es programable



Pulsador mando spray a los instrumentos.

Es posible seleccionar el tipo de spray suministrado al instrumento mediante la presión del oportuno pulsador.

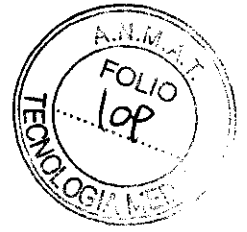
IOI S.A.C.I.
JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

R.M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786



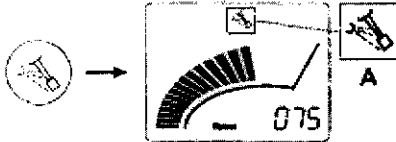
INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

0756



El tipo de funcionamiento del sistema es señalado por el correspondiente icono [a] en el display de la consola:

- Icono APAGADO: funcionamiento con spray agua + aire.
- Icono ENCENDIDO: funcionamiento con spray sólo agua.



Mando de pedal

El mando de pedal puede ser de dos tipos:

- 1 Mando de pedal "multifunción".
- 2 Mando de pedal "a presión".
- _ Mando de pedal "Power Pedal".

5.2.1. Mando de pedal "multifunción"

Descripción de las partes.

- [1] Manecilla.
- [2] Palanca de mando por movimiento horizontal.
- [3] Joystick movimientos sillón.
- [4] Mando por movimiento vertical.

Palanca de mando [2]

Con los instrumentos en reposo, la palanca de mando [2] tiene 2 modalidades de funcionamiento distintas, según si se presiona previamente el mando vertical [4] o no.

NOTA: una vez presionado el mando [4] se tienen a disposición 5 segundos para accionar la palanca [2], transcurridos los cuales, el mando se anula automáticamente.

Funcionamiento con instrumentos en reposo

- Palanca [2] en final de carrera hacia la derecha: encendido / apagado lámpara operatoria.

Funcionamiento con instrumentos en reposo tras haber presionado el mando [4]

- Palanca [2] en final de carrera hacia la derecha: retorno automático del sillón.
- Palanca [2] en final de carrera hacia la izquierda: activación posición enjuague paciente. Un segundo accionamiento de la palanca [2] en final de carrera hacia la izquierda, vuelve a situar el sillón en posición de Trabajo.

IOI S.A.C.I.
JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M. N. 12.786

0756



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES



NOTA: estas funciones para el sillón, se activan manteniendo la posición de final de carrera durante, por lo menos, 2 segundos.

Funcionamiento con instrumento extraído

- Accionando la palanca [2] hacia la derecha: pone en marcha el instrumento y regula su velocidad / potencia.

NOTA: si el instrumento extraído es una cámara de vídeo, se realiza la congelación de la imagen.

- Palanca [2] en final de carrera hacia la izquierda: se activa el CHIP-AIR para la turbina o el micro motor.

El chorro de aire se interrumpe cuando la palanca [2] se suelta.

NOTA: si el instrumento extraído es una cámara de vídeo, permite seleccionar, por rotación, las imágenes memorizadas.

- Manteniendo presionado el mando [4] se activa el CHIP-WATER para la turbina, el micro motor o el abrador de sarro.

El chorro de agua se interrumpe cuando el mando [4] se suelta.

NOTA: si el instrumento extraído es una cámara de vídeo, se activa / desactiva la visualización, a pantalla completa, de la imagen seleccionada.

Activación/desactivación del agua spray a los instrumentos.

El spray se suministra manteniendo presionado el mando [4] cuando el instrumento está activo (palanca [2] accionada).

NOTA: mediante la consola del médico es posible establecer el tipo de spray suministrado.

NOTA: a final del trabajo se activa, automáticamente, un soplo de aire para eliminar la eventual gota restante de líquido presente en los conductos spray.

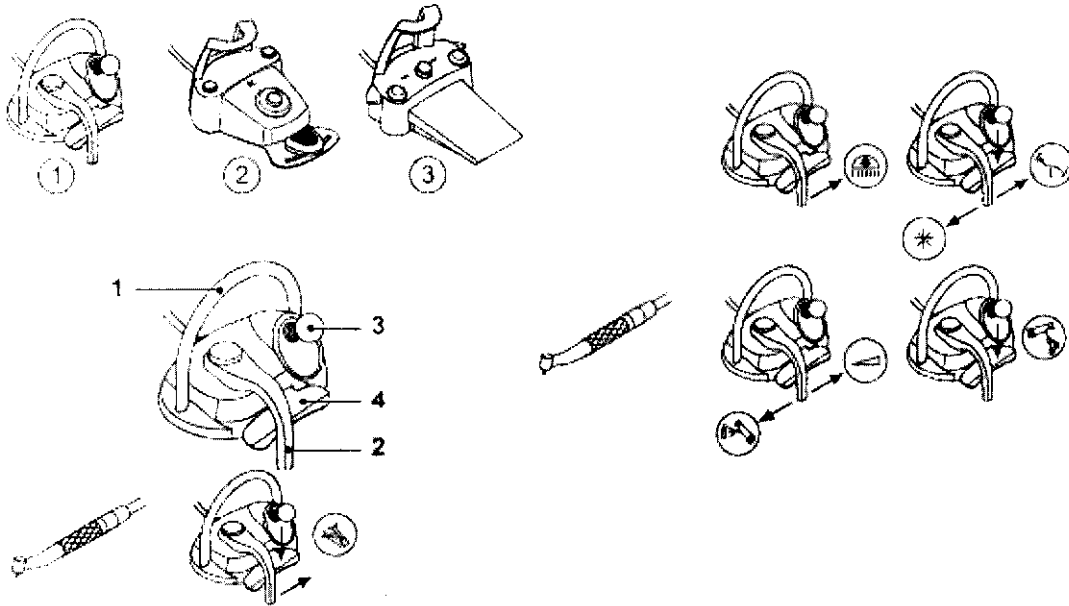
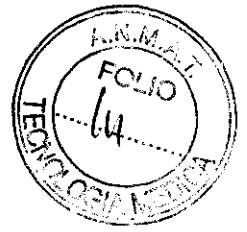

IOI S.A.C.I.
JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

0756



Joystick movimientos sillón [3].

El joystick de los movimientos del sillón [3] tiene 2 modalidades distintas de funcionamiento, en función de si se presiona antes el mando vertical [4].

NOTA: una vez presionado el mando [4] se tienen a disposición 5 segundos para accionar el joystick [3] transcurridos los cuales, el mando se anula automáticamente.

Funcionamiento con instrumentos en reposo

El joystick [3] acciona los 4 movimientos manuales del sillón:

NOTA: para interrumpir el movimiento manual, es suficiente soltar el joystick.

Funcionamiento con instrumentos en reposo tras haber presionado el mando [4]

El joystick [3] activa los 4 programas del sillón.

NOTA: para interrumpir el movimiento automático es suficiente activar, nuevamente, el joystick.

Con instrumento extraído pero no activo

El joystick [3] acciona los 4 movimientos manuales del sillón.

NOTA: en esta situación, los 4 programas están bloqueados.

Con instrumento activo (palanca [2] accionada)

Joystick inhabilitado, todos los mandos de movimiento del sillón están bloqueados.

Protección contra la penetración de líquidos.

El mando de pedal está protegido contra la penetración de líquidos.

IOI S.A.C.I.
JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

Grado de protección: IPX1.

Limpieza.

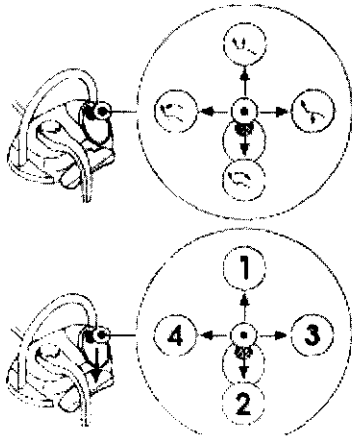
Limpiar el accionamiento de pedal utilizando un producto adecuado, que resulte eficaz contra bacterias y hongos y ampliamente eficaz contra los virus (incluidos HBV y HIV);

NOTA: El producto debe pulverizarse en papel suave mono uso o gasa esterilizada.

¡ATENCIÓN!

No utilizar productos abrasivos o ácidos.

NOTA: En caso que el accionamiento de pedal resbale en el pavimento, limpiar el polvo de la goma anti-resbalamiento situada bajo la base utilizando un paño seco.



Accionamiento de pedal "a presión"

Descripción de las partes.

- 1 Manecilla.
- 2 Palanca de accionamiento.
- 3 Accionamiento movimientos sillón.
- 4 Accionamiento Water Clean System / Retorno automático del sillón (RA).
- 5 Accionamiento Chip-air / Llamada posición enjuague paciente (PR).
- 6 LED señalización funcionamiento con agua spray.

Palanca de accionamiento (2).

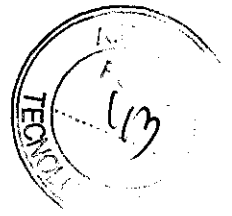
Funcionamiento:

- Extraer el instrumento.
- Poner en marcha el instrumento presionando el pedal [a].

IOI S.A.C.I.

JUAN C. CHIARELLI
 PRESIDENTE

R. M. LENCINA
 FARMACÉUTICO
 M.N. 12.786



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

- Regular el número de vueltas / la potencia del instrumento obrando en la palanca de accionamiento:
 - hacia la derecha: aumenta.
 - hacia la izquierda: disminuye.

NOTA: La palanca de accionamiento regula la velocidad / potencia del instrumento desde el mínimo al máximo establecido en la mesita del médico.

- Para interrumpir el funcionamiento del instrumento es suficiente soltar el pedal [a].

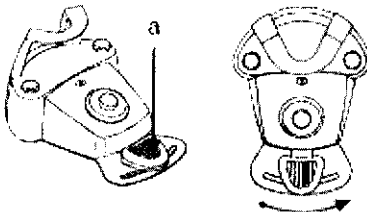
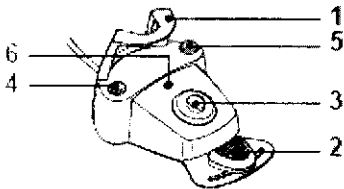
NOTA: Con agua spray al final de trabajo se activa automáticamente un soplido de aire para eliminar la eventual gota restante de líquido presente en los conductos de los spray.

¡ATENCIÓN!

La activación y la desactivación del agua spray a los instrumentos se efectúa presionando las teclas (4) o (5) durante.

Una breve señal acústica advierte que se ha producido la conmutación.

El Led (6) encendido señala en funcionamiento con agua spray



Accionamiento movimientos sillón (3).

Controla los movimientos siguientes:

- Subida asiento sillón.
- Subida respaldo sillón.
- Bajada asiento sillón.
- Bajada respaldo sillón.

Para interrumpir el movimiento soltar el accionamiento.

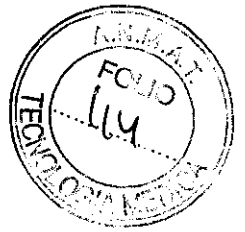
IOI SACT
JUAN G. CHIARELLI
 PRESIDENTE

R. M. LENCINA
 FARMACÉUTICO
 M.N. 12.786



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

0756



NOTA: Todos los mandos de movimiento del sillón resultan bloqueados con un instrumento extraído y la palanca del accionamiento de pedal accionada.

Mando Water Clean System (4).

Funcionamiento:

- *Presión prolongada (por lo menos 2 segundos) de la tecla con instrumento extraído:*

Mando Water Clean System.

Envía un chorro de agua corriente a instrumentos tales como la Turbina, el Micro motor y el Ablador para el enjuague de los conductos de los Spray.

El suministro de agua se produce presionando la tecla (4); cuando la tecla se suelta, el chorro de agua se interrumpe y se activa automáticamente un soplo de aire para eliminar la eventual gota restante de líquido presente en los conductos de los spray.

- *Breve presión de la tecla con instrumento extraído:*

Activación o desactivación del agua spray a los instrumentos.

¡ATENCIÓN!

Una breve señal acústica advierte de que se ha producido la conmutación.

El LED (6) encendido señala el funcionamiento con agua spray.

Mando Chip-air (5).

Funcionamiento:

- *Presión prolongada (por lo menos 2 segundos) de la tecla con instrumento extraído:*

Mando Chip-air.

Envía un chorro de aire a la Turbina o al Micro motor.

El suministro de aire se produce presionando la tecla; el chorro de aire se interrumpe cuando se suelta esta tecla.

- *Breve presión de la tecla con instrumento extraído:*

Activación o desactivación del agua spray a los instrumentos.

¡ATENCIÓN!

Una breve señal acústica advierte de que se ha producido la conmutación.

El LED (6) encendido señala el funcionamiento con agua spray.

Protección contra la penetración de líquidos.

El mando de pedal está protegido contra la penetración de líquidos.

Grado de protección: IPX1.

Limpieza.

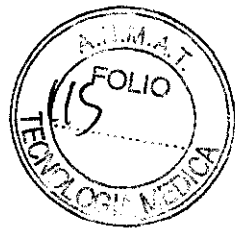
IOI SACT
JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

0756



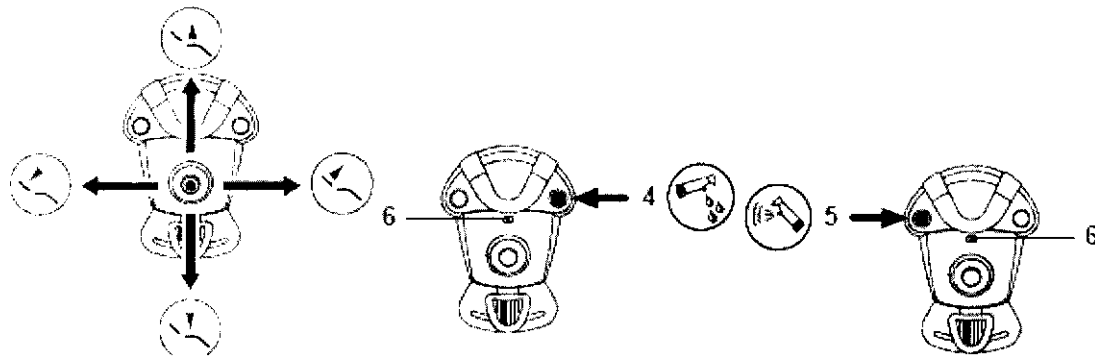
Limpiar el accionamiento de pedal utilizando un producto adecuado, que resulte eficaz contra bacterias y hongos y ampliamente eficaz contra los virus (incluidos HBV y HIV).

NOTA: El producto debe pulverizarse en papel suave mono uso o gasa esterilizada.

¡ATENCIÓN!

No utilizar productos abrasivos o ácidos.

NOTA: En caso que el accionamiento de pedal resbale por el pavimento, limpiar del polvo la goma anti-resbalamiento situada bajo la base, utilizando un paño húmedo.



Mando de pedal "Power Pedal"

Descripción de las partes.

- 1 Manecilla.
- 2 Pedal de mando.
- 3 Accionamiento movimientos sillón
- 4 Mando Water Clean System o activación / desactivación función spray a los instrumentos.
- 5 Mando Chip-air o activación / desactivación función spray a los instrumentos.
- 6 Activación posición enjuague paciente o activación programa "B".
- 7 Activación retorno automático del sillón o activación programa "A".
- 8 LED señalización funcionamiento con agua spray.

Funcionamiento pedal de mando (2).

• Con instrumento extraído

- Presionando el pedal se pone en marcha el instrumento

Es posible regular el número de revoluciones (o la potencia) del instrumento, modulando la presión del pedal.

NOTA: el pedal regula la velocidad / potencia del instrumento desde el mínimo hasta el máximo establecido desde la mesita del médico.

- Para interrumpir el funcionamiento del instrumento es suficiente soltar el pedal.

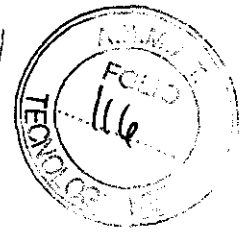
IOI S.A.C.I.
JUAN G. CHIARELLI
PRESIDENTE

R/ M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

0756



NOTA: con agua spray, al final del trabajo se activa automáticamente un soplo de aire para eliminar la eventual gota restante de líquido presente en los conductos de los spray.

- Con instrumentos en reposo

La presión del pedal de mando bloquea inmediatamente cualquier movimiento automático del sillón.

Funcionamiento mando movimientos sillón (3).

Controla los movimientos siguientes:

- Subida asiento sillón.
- Subida respaldo sillón.
- Bajada asiento sillón.
- Bajada respaldo sillón.

Para interrumpir el movimiento soltar el accionamiento.

NOTA: todos los mandos de desplazamiento del sillón resultan bloqueados cuando un instrumento está activo o está funcionando el sistema BIOSTER.

Funcionamiento tecla derecha (4).

- Presión prolongada (por lo menos 2 segundos) de la tecla con instrumento extraído:

Mando Water Clean System: envía un chorro de agua corriente a instrumentos tales como la turbina, el micro motor y el ablador de sarro para el enjuague de los conductos de los spray.

El suministro de agua se produce presionando la tecla (4); cuando la tecla se suelta, el chorro de agua se interrumpe y se activa automáticamente un soplo de aire para eliminar la eventual gota restante de líquido presente en los conductos de los spray.

- Breve presión de la tecla con instrumento extraído: Activación o desactivación del agua spray a los instrumentos.

¡ATENCIÓN!

Una breve señal acústica advierte de que se ha producido la conmutación.

El LED (8) encendido señala el funcionamiento con agua spray.

Funcionamiento tecla izquierda (5).

- Presión prolongada (por lo menos 2 segundos) de la tecla con instrumento extraído:

Mando Chip-air: envía un chorro de aire a la turbina o al micro motor.

El suministro de aire se produce presionando la tecla; el chorro de aire se interrumpe cuando se suelta esta tecla.

- Breve presión de la tecla con instrumento extraído:

Activación o desactivación del agua spray a los instrumentos.

IOI S A C I
JUAN G. CHIARELLO
PRESIDENTE

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

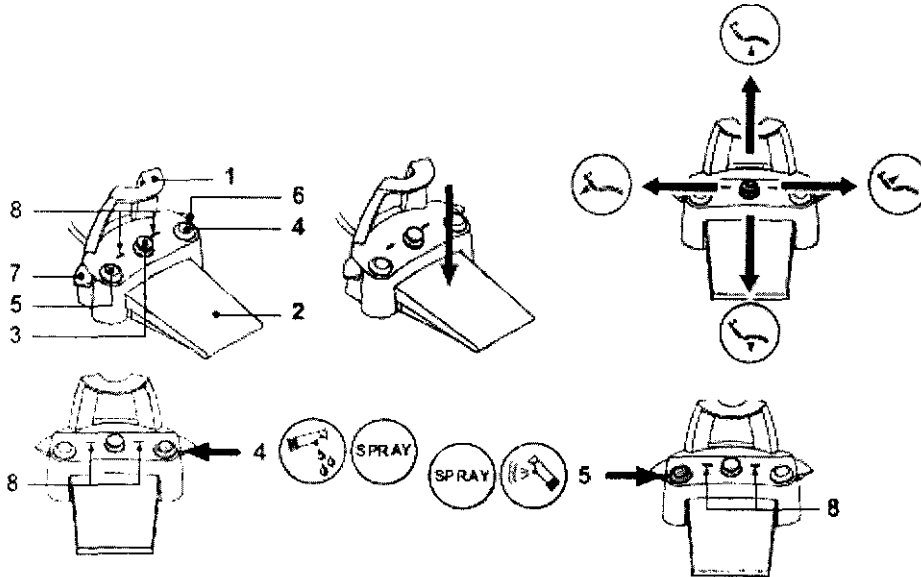
0756



¡ATENCIÓN!

Una breve señal acústica advierte de que se ha producido la conmutación.

El LED (8) encendido señala el funcionamiento con agua spray.



Funcionamiento palanca derecha (6).

NOTA: la palanca funciona solo con los instrumentos en posición de reposo.

Por razones de seguridad, el mando pre-seleccionado se activa solo mediante un breve accionamiento de la palanca y el sucesivo soltado.

- Accionamiento de la palanca hacia abajo:
Activación del programa "Retorno automático del sillón" (RA).

- Accionamiento de la palanca hacia arriba:
Activación posición enjuague paciente o activación programa "2".

Funcionamiento palanca izquierda (7).

NOTA: la palanca funciona solo con los instrumentos en posición de reposo.

Por razones de seguridad, el mando pre-seleccionado se activa solo mediante un breve accionamiento de la palanca y el sucesivo soltado.

- Accionamiento de la palanca hacia abajo:
Activación del programa "Posición enjuague paciente" (PR).

NOTA: un segundo accionamiento de la palanca vuelve a situar al sillón en la posición de trabajo.

- Accionamiento de la palanca hacia arriba: Activación retorno automático del sillón o activación programa "1".

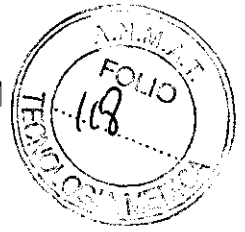
IOI S.A.C.I.
JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

0756



Protección contra la penetración de líquidos.

El mando de pedal está protegido contra la penetración de líquidos.

Grado de protección: IPX1.

Limpeza.

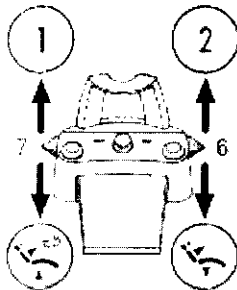
Limpiar el accionamiento de pedal utilizando un producto adecuado, que resulte eficaz contra bacterias y hongos y ampliamente eficaz contra los virus (incluidos HBV y HIV).

NOTA: El producto debe pulverizarse en papel suave mono uso o gasa esterilizada.

¡ATENCIÓN!

No utilizar productos abrasivos o ácidos.

NOTA: En caso que el accionamiento de pedal resbale por el pavimento, limpiar del polvo la goma anti-resbalamiento situada bajo la base, utilizando un paño húmedo.



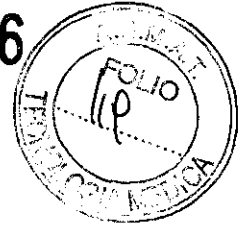
IOI S.A.C.I.
JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786



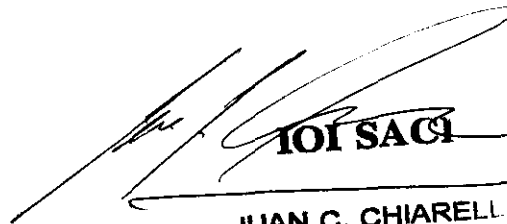
INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

0756




PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Castellini S.p.A. Via Saliceto, 22, 40013 Castel Maggiore (BO) - Italia.
2. Importado por I.O.I. S.A.C.I. M.T. de Alvear 2181 3º - Capital Federal.
3. Producto para uso dental solamente – Unidad dental – Modelos: PUMA ELI, PUMA ELI A, PUMA ELI CART, PUMA ELI ORTHO, PUMA ELI CART ISO, DUO, DUO CP, DUO CABINET, SKEMA 5, SKEMA 5 CP, SKEMA 6, SKEMA 6 CP, Marca: Castellini.
4. Nº Serie
5. Conservar en lugar fresco y seco.
6. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
8. Director técnico: Ricardo Marcelo Lencina - M.N. 12786 - farmacéutico
9. Autorizado por la ANMAT – PM-1115-29
10. condición de venta



IOI S.A.C.I.
JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE



R. M. LENCINA
FARMA. EUTICO
M. N. 12 786



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18189-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0756**, y de acuerdo a lo solicitado por Instalaciones Odontológicas Integrales SACI., 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: unidades odontológicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-792 Sillas, para reconocimiento/ tratamiento en odontología

Marca del producto médico: Castellini

Modelos: PUMA ELI, PUMA ELI A, PUMA ELI CART, PUMA ELI ORTHO, PUMA ELI CART ISO, DUO, DUO CP, DUO CABINET, SKEMA 5, SKEMA 5 CP, SKEMA 6, SKEMA 6 CP

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: unidades para tratamientos odontológicos

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Castellini S.p.A

Lugar/es de elaboración: Via Saliceto 22,40013 Castel Maggiore (BO), Italia

Se extiende a Instalaciones Odontológicas Integrales SACI. el Certificado PM-1115-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 FEB 2019**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°:

0756


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