



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

DISPOSICIÓN N° 2787

BUENOS AIRES, 14 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3912-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma **INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I.** solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1115-28, denominado **SILLÓN Y UNIDAD ODONTOLÓGICA**, marca **FOSHAN ROSON**.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1115-28, correspondiente al producto médico denominado: **SILLÓN Y UNIDAD ODONTOLÓGICA**, marca **FOSHAN ROSON**, propiedad de la firma **INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I.** obtenido a



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

DISPOSICIÓN N° 7787

través de la Disposición ANMAT N° 5103 de fecha 20 de julio de 2011 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1115-28, denominado: SILLÓN Y UNIDAD ODONTOLÓGICA, marca FOSHAN ROSON.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1115-28.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3912-16-2

DISPOSICIÓN N°

msm

7787

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7787** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1115-28 y de acuerdo a lo solicitado por la firma **INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I.**, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: **SILLÓN Y UNIDAD ODONTOLÓGICA.**

Marca: **FOSHAN ROSON.**

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5103/11

Tramitado por expediente N° 1-47-5849-11-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	20 de julio de 2016	20 de julio de 2021
Lugar de Elaboración	No.2, 12th Road, West Section, Lianhe Avenue Luocun, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Provinve, P.R. China.	No. 9 HengGui Mid-Road, Zona Industrial Lianhe, Luocum, Distrito de Nanhai, Ciudad de Foshan, Provincia de Guangdong, China.
Condición de Uso	Venta exclusiva a profesionales	Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



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

Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disp. ANMAT N°5103/11	A fs. 85
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. ANMAT N°5103/11	A fs. 74 a 84

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma **INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I.**, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1115-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**14 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3912-16-2

DISPOSICIÓN N°

7787

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



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

74
7787

14 JUL. 2017

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Foshan Roson Medical Instrument Co., Ltd. **No.9 HengGui Mid-Road, Zona Industrial Lianhe, Luocun, Distrito de Nanhai, Ciudad de Foshan, Provincia de Guangdong, China.**
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 – Modelo: KLT6210-N1, KLT6210-N2, KLT6210-N3, KLT6220-N6, KLT6220-N7, KLT6220-N8, KLT6220-N9, Marca: Foshan Roson.
4. Nº Serie
5. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
6. Director técnico: Ricardo Marcelo Lencina - M.N. 12786 - farmacéutico
7. Autorizado por la ANMAT – PM-1115-28
8. condición de venta:

1. Decidir la posición de instalación de la máquina de acuerdo a la configuración clínica total, condiciones de iluminación, facilidad de uso, etc. En primer lugar, este instrumento debería ser instalado en un lugar limpio, seco, ventilado y fresco para un ambiente de trabajo óptimo. Asegurarse también de que el piso para la silla dental impulsada por motor tenga una superficie lisa, nivelada y sólida.


Luego, elegir la posición adecuada para la silla a fin de asegurarse de que no hay objetos que puedan obstruir el funcionamiento de la silla. Abrir la tapa frontal y colocar las tuberías bajo el piso, como se indica en el diagrama.

2. Referirse al "Front Cover Diagram" (Diagrama de la tapa frontal) y "Pipe exit Diagram" (Diagrama de salida de la tubería) para las posiciones de las tuberías bajo tierra correspondientes al agua, aire y corriente y colocarlas adecuadamente.

(Advertencia: El tubo de drenaje debería tener cierta inclinación para que el drenaje sea más constante).

- 1) Se utiliza un tubo ZG 1/2" (diámetro externo de 22 mm.) para el tubo de entrada del agua y del aire. Utilizar codos con roscas para las juntas; su partesuperior debería estar aproximadamente 10 mm. a nivel del suelo.
- 2) El diámetro externo del tubo de drenaje debería ser de 48 mm. (ZG 1/2")
- 3) La tubería para el cableado debería estar 80 mm. sobre el suelo.

3. Pasos de la instalación:


RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12 786

IOI S.A.C.I.


JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

M.T. de Alvear 2181 – 3º Piso – (C1122AAG) Bs. As – Argentina – Tel:(011) 4825-37957 (líneas rotativas)



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

7787

15

1) Instalación de la silla dental impulsada por motor

Colocar la silla impulsada por motor en la posición predeterminada. Si el piso que se contacta con la silla no es liso, se deben fijar los seis tornillos de cabeza hexagonal M12x16 provistos a los seis orificios de la placa base de la silla para un contacto total con el piso. Al ajustarse, asegurarse de que la placa base tenga un área máxima de contacto con el piso para mejor estabilidad de la máquina.

2) Instalación del almohadón

Primero ajustar la silla impulsada por motor a la posición de inclinación del respaldo, luego colocar los dos pernos que se encuentran bajo el almohadón en las ranuras y luego tirar del almohadón hacia atrás hasta que el soporte del almohadón y la silla calcen con firmeza. Luego, ajustar hacia la izquierda/derecha y ajustar los tornillos y el tornillo de posicionamiento frontal. Sacar los tornillos del frente del gabinete del motor, presionar el gabinete del motor hacia abajo, fijar los dos pernos en la parte frontal e instalar nuevamente el gabinete del motor.

3) Instalación de la tubería

Antes de unir los tubos, se debe evacuar el aire y agua dentro de la máquina a fin de remover la suciedad que se encuentra dentro de los tubos para una mayor vida útil del equipo. Utilizar los tubos $\Phi 5 \times 8$ provistos para conectar la fuente de agua y aire. Utilizar enseres de tubos y prestar atención al sellado. Además, conectar el tubo de drenaje de la máquina al sistema de drenaje domiciliario. Hacerlo de modo seguro y que garantice un drenaje constante.

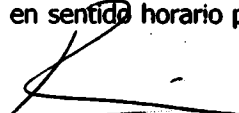
4) Instalación del brazo de luz y luz

A. Conectar firmemente el enchufe del brazo de luz al enchufe del gabinete y colocar el enchufe en el polo. Luego, enchufar el brazo de luz en el polo y fijar el brazo de luz. Advertencia: No dañar los cables.

B. Sacar la luz. Primero, enchufarla en el orificio de conexión del brazo de luz frontal. Luego, utilizar los pernos con cabeza hexagonal interiores provistos para sujetarla.

Ajuste

1. Encender la fuente de aire. Verificar el manómetro en la válvula de descompresión del filtro debajo de la tapa frontal. Debería mostrar 0,55-0,65Mpa. Si la presión de aire es muy elevada o demasiado baja, será necesario ajustar la presión de la válvula de descompresión hasta que muestre los valores correctos. (Método: abrir la tapa frontal, tirar del botón situado en la parte superior de la válvula de descompresión del filtro de aire hacia arriba. Luego, girar el botón en sentido horario para aumentar la presión o en sentido anti-horario


RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.786

IOI/SAC


JUAN C. CHIARELI
PRESIDENTE



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

7787

76

para disminuir la presión). Luego, utilizar detergente para verificar si hay alguna pérdida.

2. Después de conectar adecuadamente la fuente de agua y aire, encender el interruptor de encendido. El indicador de encendido se iluminará para indicar la condición normal. Encender la luz dental y verificar si el funcionamiento fuerte/débil de la luz es normal.

3. Sacar los conectores de la pieza manual de alta velocidad y de la pieza manual de baja velocidad y de la jeringa triple del soporte, pisar la pedalera, evacuar el agua sucia y el aire de las tuberías. Luego conectar las piezas manuales de acuerdo a las instrucciones respectivas. (Advertencia: No encender las piezas manuales sin carga o con carga excesiva, ya que esto acortará su vida útil).

4. Cada pieza manual tiene sus botones de válvula de control de aire y agua respectivos en la bandeja del instrumental. Ajustar los botones del agua para una adecuada salida de agua; ajustar los botones de la válvula de regulación del aire para que la presión de la pieza manual de alta velocidad y la pieza manual de baja velocidad muestren 0,22 a 0,25Mpa y 0,3-0,35Mpa, respectivamente (ver el manómetro en el panel)

5. Ajuste (ver instrucciones de funcionamiento)

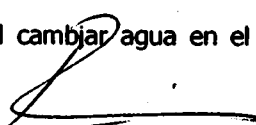
1) Presionar suavemente el botón "Water Supply" (Suministro de Agua) y el botón "Spittoon Rinsing" (Enjuague de Salivadera) y verificar si la salida de agua es normal.

2) Seguir las "Instrucciones de Funcionamiento" y establecer el suministro de agua adecuado para cada enjuague bucal, luego presionar suavemente el botón "Heating" (Calefacción) para verificar si el calefactor de temperatura automática constante funciona normalmente.

6. Verificación del eyector de saliva: Tomar un vaso de agua, sacar el eyector de saliva del soporte y ponerlo en agua. Observar si funciona bien (normalmente debería aspirar 250 ml. de agua en 30 segundos). Advertencia: Las desinfecciones de las partes que tienen contacto con los pacientes deben efectuarse absorbiendo desinfectante 841.

7. Verificación de la jeringa triple: la jeringa triple posee dos botones para el aire y agua respectivamente. El botón izquierdo es para el agua; el botón derecho es para el aire; al presionar ambos botones se activa la salida de vapor.

8. Verificación del sistema de suministro de agua: dentro del gabinete hay un frasco de almacenamiento de agua, que suministra especialmente agua a la jeringa triple y a las piezas manuales. Girar el interruptor de la fuente de agua ubicado en la parte exterior de gabinete en el sentido horario para obtener agua del almacenamiento de agua, girarlo en el sentido anti-horario para obtener suministro de agua del exterior. Al utilizar el agua corriente o al cambiar agua en el almacenamiento, apagar el interruptor de aire que está


RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.786


IOI SAC
JUAN C. CHIARELI
PRESIDENTE



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

7787

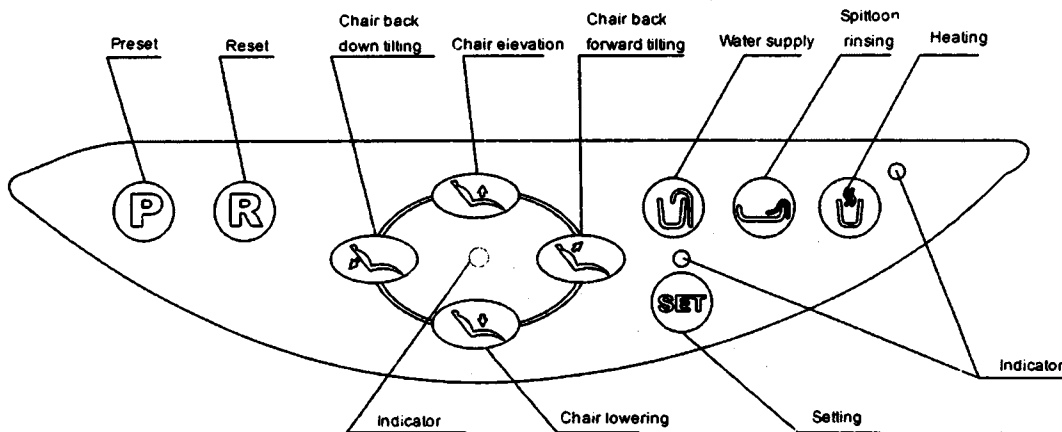
77

ubicado junto al interruptor de agua para evacuar el aire comprimido que se encuentra dentro.

9. Ajuste del movimiento de la silla impulsada por motor. (Ajustar la silla dental impulsada por motor de acuerdo a las "instrucciones de funcionamiento"). Advertencia: Ya que la silla dental impulsada por motor posee partes móviles, la máquina de tratamiento en funcionamiento se elevará o bajará como lo hace la silla. Por lo tanto, asegurarse de que la unidad completa no tenga contacto con ningún objeto en todos los rangos de movimiento posibles.

Instrucciones de funcionamiento

Este instrumental está controlado por una microcomputadora. Los 10 botones están colocados en el tablero de control para facilidad de uso. El siguiente diagrama ilustra los botones en el tablero de control y sus funciones.



1. Indicador de encendido

Una vez que está encendido, el indicador de encendido se iluminará. Se apagará cuando se apague el equipo.

2. Botón inclinación del respaldo de la silla

Al presionar este botón y sujetarlo, el respaldo de la silla dental se moverá en la dirección indicada. Al alcanzar la posición deseada, dejar de presionar el botón y el respaldo de la silla se detendrá de inmediato. (Si se continúa presionando el botón, el respaldo de la silla dejará de moverse automáticamente al alcanzar su máximo rango).

3. Botón elevar silla

Al presionar este botón y sostenerlo, la silla dental se moverá en la dirección indicada. Al alcanzar la

RICARDO M. LENGINA
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 12.786

IOI SAC
JUAN C. CHIARELI
PRESIDENTE



**INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES**

7787 78

posición deseada, dejar de presionar el botón y la silla se detendrá de inmediato. (Si se continúa presionando el botón, la silla se detendrá automáticamente al alcanzar su rango máximo).

4. Botón bajar silla

Al presionar este botón y sostenerlo, la silla dental se moverá en la dirección indicada. Al alcanzar la posición deseada, dejar de presionar el botón y la silla se detendrá de inmediato. (Si se continúa presionando el botón, la silla se detendrá automáticamente al alcanzar su rango máximo).

5. Botón inclinación del respaldo de la silla hacia adelante

Al presionar este botón y sostenerlo, la silla dental se moverá en la dirección indicada. Al alcanzar la posición deseada, dejar de presionar el botón y la silla se detendrá de inmediato. (Si se continúa presionando el botón, el respaldo de la silla se detendrá automáticamente al alcanzar su rango máximo).

6. Botón posición preconfigurado.

Presionar este botón una vez y la silla dental volverá inmediatamente a su posición preconfigurado; presionar cualquier tecla y la silla detendrá esta acción de inmediato.

7. Botón Reseteo

Cuando un paciente está listo para el tratamiento o el tratamiento ha finalizado, el dentista presiona este botón para volver la silla a su estado inicial: el asiento volverá a su posición más baja mientras que el respaldo de la silla volverá a la posición de inclinación máxima frontal para que el paciente pueda subirse o bajar de la silla. Presionar cualquier botón para detener esta acción.

8. Botón enjuague de flema

Presionar este botón una vez y el enjuague de flema comenzará. Al presionar otra vez dejará de enjuagar.

9. Botón suministro de agua

Al presionar este botón, se activa el suministro de agua hasta alcanzar el volumen preconfigurado y luego se detiene automáticamente. Durante el suministro de agua, si se presiona nuevamente el botón, el suministro de agua se detiene inmediatamente.

10. Botón calentador

Este instrumental posee un calentador de agua automático de temperatura constante. Si se necesita agua templada, presionar el botón calentador, el indicador se iluminará indicando que el calentador está en estado de funcionamiento. (El parpadeo del indicador significa que se está calentado; el parpadeo se detiene cuando la temperatura del agua alcanza el punto preconfigurado. Cuando la temperatura baja, el calentador volverá al estado de funcionamiento y el indicador parpadeará).

IOI SAC

**JUAN C. CHIARELI
PRESIDENTE**

M.T. de Alvear 2181 – 3º Piso – (C1122AAG) Bs. As – Argentina – Tel:(011) 4825-37957 (líneas rotativas)

**RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.786**



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

79
787

11. Botón configuración

a) Configuración del volumen de suministro de agua

A. Presionar el botón Configurar. El indicador se iluminará.

B. Presionar el botón suministro de agua y sostenerlo para dar agua hasta alcanzar el volumen del agua requerido.

C. Presionar el botón Configurar nuevamente y el indicador se apagará y la configuración finalizará. La computadora ahora guardó la última memoria para un uso futuro en el cual con sólo presionar una vez el botón suministro de agua el suministro de agua saldrá automáticamente con el volumen configurado. (Si la presión del agua corriente cambia drásticamente o el tamaño del vaso usado cambia, repetir el paso de configuración para reajustar el volumen de suministro de agua).

D. Esta función mantiene la configuración guardada al apagar el equipo.

b) Configuración del tiempo de enjuague de la flema

A. Presionar el botón Configurar. El indicador se iluminará.

B. Presionar el botón de enjuague de flema como se describe a continuación:

1. Presionar el botón una vez para programar el tiempo de enjuague de flema en 30 minutos.

La alarma sonará una vez.

2. Presionar el botón dos veces para configurar el tiempo de enjuague de flema en 60 minutos. La alarma sonará dos veces.

3. Presionar el botón tres veces para configurar el tiempo de enjuague de flema en infinito. La alarma sonará tres veces.

4. Presionar el botón cuatro veces para volver a configurar el tiempo de enjuague de flema de fábrica que es 12 segundos. La alarma sonará cuatro veces.

C. Después de la configuración, presionar el botón Configurar nuevamente y el indicador se apagará y el tiempo de enjuague de la flema se guardará (cuando el agua salga, presionar otra vez el botón de enjuague de flema para detener el enjuague de flema) y salir de la configuración común.

D. Esta función no se guarda al apagar el equipo. El estado inicial generalmente es abierto.

Notas:

a) La silla dental impulsada por motor puede detener el movimiento automático inmediatamente si así se deseara presionando cualquiera de los botones de funcionamiento de la silla.

b) Todos los parámetros configurados se guardan automáticamente en caso de corte eléctrico.

IOL SAC

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

M.T. de Alvear 2181 - 3º Piso - (C1122AAG) Bs. As - Argentina - Tel:(011) 4825-37957 (líneas rotativas)

RICARDO M. LEENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.786



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

80
7787

c) Al volver la electricidad, no habrá ningún problema de seguridad excepto que el funcionamiento temporal esté interrumpido. Si se desea continuar trabajando, sólo reiniciar la máquina.

d) Al encender el equipo completo, la alarma sonará una vez y el indicador se iluminará. Al mismo tiempo el equipo efectúa una auto-evaluación.

12. Cambio de frasco de almacenamiento de agua y regulación de la presión de aire. Girar el frasco de almacenamiento de agua en sentido anti-horario para sacarlo, colocar agua limpia y volver a girarlo adecuadamente para evitar filtraciones de aire. Hay una válvula de descompresión dentro de gabinete que sirve para garantizar cierta presión de suministro de agua. Controla la presión del suministro de agua controlando la presión de aire agregada al frasco de almacenamiento de agua. Esta válvula de descompresión ha sido preconfigurado de fábrica, por lo tanto, no ajustar esta válvula a menos que usted sea un profesional. Pasos de ajuste específicos: abrir el gabinete (encontrará la válvula de descompresión en el soporte de succión fuerte/débil); utilizar un destornillador para girar el tornillo ubicado en la parte superior de la válvula. Para disminuir la presión, girarlo en sentido horario. Para incrementar la presión, girarlo en sentido anti-horario. La presión es adecuada cuando el rango de disparo de la jeringa es 1m.

Precauciones, restricciones, advertencias, almacenamiento y caducidad.

- La alimentación eléctrica debería de tener una conexión a tierra
- Desconectar siempre la alimentación eléctrica antes de limpiar y efectuar el mantenimiento de la unidad
- Nunca encender el calentador de agua si no hay suministros de agua.
- El interruptor del aire del vaso de agua debe estar apagado antes de llenar con agua
- Apagar el suministro eléctrico, el suministro de aire y el suministro de agua después de trabajar. La unidad completa debe ser apagada antes de ser desenchufada.
- Nunca utilizar la unidad en la mezcla de aire con anestésico inflamable u oxígeno y óxido de nitrógeno
- Evitar utilizar la unidad bajo un ambiente electromagnético fuerte, esto puede llevar a un funcionamiento inadecuado de la unidad.
- Conectar el suministro eléctrico, el suministro de agua y el suministro de aire para poder ajustarlos. La presión de aire en el manómetro de la caja de conexión debería ser de 0,55 Mpa.
- No encender el suministro eléctrico antes de remover el marco de fijación

IOI SAC

JUAN C. CHIAREL
PRESIDENTE

M.T. de Alvear 2181 – 3° Piso – (C1122AAG) Bs. As – Argentina – Tel:(011) 4825-37957 (líneas rotativas)

ROBERTO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.786



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

7787

81

- El movimiento del sillón dental junto con la elevación de otros lugares del sillón dental podría causar daño a las partes. Se recomienda utilizar los cuatro tornillos de remoción suministrados.
- Si no hay suministro de aire en el interruptor de aire controlado durante el funcionamiento de prueba, el aislador podría utilizarse para encender el interruptor. Si el suministro de aire ha sido provisto al interruptor de aire controlado, el interruptor estará controlado con el aire y el encendido manual estará prohibido.

MANTENIMIENTO

En el uso diario, el instrumental debe guardarse limpio, las tuberías deben guardarse vacías, se deben prevenir filtraciones, las partes giratorias deben aceitarse y todo el equipo debe estar en excelentes condiciones de funcionamiento.

1. Para mantener el funcionamiento normal del instrumental, existe un filtro de agua en el gabinete de la máquina para filtrar el agua y prevenir que el instrumental se dañe a causa de suciedad. Sin embargo, después de un período de tiempo, la suciedad bloqueará el filtro e influenciará el flujo de agua. El centro del filtro debe estar limpio para devolver su funcionalidad.

1) En general, el centro del filtro debe limpiarse si ocurre una de las siguientes situaciones:

- a. El instrumental ha sido utilizado por más de un año.
- b. La pérdida de la presión del filtro excede 0,1 Mpa.
- c. El centro del filtro está contaminado.
- d. La salida de agua se torna turbia.

2) Métodos de limpieza o cambio de filtro:

- a. Apagar la fuente de agua y desenchufar.
- b. Abrir la tapa frontal, bajar el vaso de plástico transparente debajo del filtro de agua girándolo en sentido anti-horario.
- c. Desatornillar los tornillos que fijan el centro del filtro, sacar el centro y limpiarlo o cambiarlo por uno nuevo.
- d. Reinstalarlo.

Advertencia: Al instalar el centro del filtro, tratarlo con cuidado o se dañará. Al instalar el vaso de plástico transparente, asegúrese de sellarlo bien.

2. Para asegurar una entrada de aire continua, limpia y seca en el uso diario, el instrumental está equipado con una válvula de descompresión con filtro de aire instalada en la entrada de aire en la tapa frontal. Esta

IOI SAC

JUAN C. CHIAREL
PRESIDENTE

M.T. de Alvear 2181 – 3º Piso – (C1122AAG) Bs. As - Argentina – Tel:(011) 4825-37957 (líneas rotativas)

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.786



**INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES**

válvula mantiene la presión de aire a un valor preconfigurado y filtra el polvo y la humedad. La humedad bloqueada se juntará en el vaso del filtro. Después de un período de tiempo, el agua acumulada debe drenarse para evitar influenciar el efecto del filtro.

1) En general, el agua debe drenarse desde la válvula de descompresión con filtro de aire si ocurre uno de los siguientes supuestos:

- a. El instrumental ha sido utilizado por más de una semana.
- b. El agua en el vaso del filtro ocupa 3/4 del volumen del vaso.
- c. Hay un cambio de color en el agua en el vaso del filtro (el agua no es incolora ni transparente)

2) Métodos de drenaje de agua desde la válvula de descompresión con filtro

- a. Apagar la fuente de aire y desenchufar.
- b. Abrir la tapa frontal, presionar la jeringa triple para evacuar el aire remanente dentro del instrumental. Abrir el centro de la válvula de drenaje en la parte inferior de la válvula de descompresión con filtro. El agua saldrá. Después de drenarlo, colocarlo nuevamente.

c. Para garantizar un ambiente limpio, la salida de agua debe taparse con materiales de absorción de agua tales como: paño, papel de seda y esponja, etc. para absorber el agua drenada.

3. Las piezas manuales son dispositivos valiosos y de precisión y debe ser mantenidos. Leer el manual del usuario de la pieza manual cuidadosamente antes de su uso. Limpiar y aceitar diariamente las piezas manuales con lubricante para este instrumental antes de comenzar a trabajar. Después de su uso, efectuar una desinfección con vapor de alta temperatura y aceitar según especificaciones. (Desinfecciones con vapor de alta temperatura: 132 °C para 15 min.)

4. El mantenimiento de la luz dental debería hacerse a temperatura atmosférica normal. Frotarla suavemente con un algodón empapado en agua. La parte trasera y superior de la pieza de luz no puede ser frotada, sólo se debe utilizar aire comprimido para sacar el polvo.

5. El visor de rayos X es para observar las imágenes de rayos X. Se dañará después de un período largo de tiempo. Luego debe cambiarse. Métodos: primero, desenchufar; luego, sacar la tapa del aparato y verá la lámpara de ahorro de energía en forma de U. Sacarla con cuidado y cambiarla por una nueva. Advertencia: ya que la luz utiliza corriente de 220V, asegurarse de desenchufar la máquina antes de efectuar una reparación.

6. En la eyección de saliva generalmente hay sustancias sólidas que vienen con la saliva y pueden bloquear el centro del filtro. Por lo tanto, resulta necesario limpiar el centro del filtro regularmente (una vez por semana).

7. El asiento y la superficie de la silla dental impulsada por motor deberían limpiarse regularmente. La superficie puede limpiarse y desinfectarse con alcohol medicinal.

IOI SACI

JUAN C. CHIAREL
PRESIDENTE

M.T. de Alvear 2181 - 3° Piso - (C1122AAG) Bs. As - Argentina - Tel:(011) 4825-37957 (líneas rotativas)

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.786

7787,

03



**INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES**

8. La silla dental impulsada por motor es un equipo intermitente, cuya operación continua no debería exceder 1 minuto.

IOI SAC

**JUAN C. CHIARELI
PRESIDENTE**

M.T. de Alvear 2181 - 3° Piso - (C1122AAG) Bs. As - Argentina - Tel:(011) 4825-37957 (líneas rotativas)

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.T. 12038



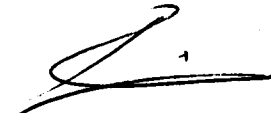
INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

7787

84

Solución de problemas:

Falla	Análisis de Causa(s)	Observaciones	Soluciones
La luz dental se apagó	<ol style="list-style-type: none">1. Se dañó la lamparita2. Mal contacto de piezas de la luz3. Mal contacto de enchufes de conexión4. Rotura de cable dentro de las juntas	<ol style="list-style-type: none">1. Cambiar la lamparita2. Corregirlo con herramientas3. Corregirlo con herramientas4. Cambiar el cable	12V 50W
El agua para el enjuague bucal no se puede cerrar	<ol style="list-style-type: none">1. Se atascó el centro de la válvula electromagnética	<ol style="list-style-type: none">1. Removerlo y lavarlo	
El agua para el enjuague bucal no sale	<ol style="list-style-type: none">1. Se enroscó el tubo o está presionado2. La bobina de la válvula electromagnética se dañó	<ol style="list-style-type: none">1. Enderezar o cambiar el tubo2. Cambiar la válvula electromagnética	
El drenaje del enjuague de la salivadera está bloqueado	<ol style="list-style-type: none">1. El tubo está bloqueado con suciedad2. El tubo de plástico está presionado	<ol style="list-style-type: none">1. Remover la suciedad2. Sacarlo y enjuagarlo con agua templada para colocarlo nuevamente; o cambiar el tubo	
La succión de saliva no es constante	<ol style="list-style-type: none">1. El tubo está bloqueado con suciedad2. El filtro está bloqueado con suciedad3. El pistón de la válvula dual de control de aire de la unidad está fuera de posición	<ol style="list-style-type: none">1. Aspirar el agua para limpiarlo o sacarlo para limpiar2. Sacar el filtro y limpiarlo.3. Sacar el pistón y limpiarlo con alcohol. Luego aplicar aceite de silicona al "O" ring (Anillo O).	
El agua del enjuague de flema no sale	<ol style="list-style-type: none">1. Se enroscó el tubo o está presionado2. Se dañó la bobina de la válvula electromagnética	<ol style="list-style-type: none">1. Enderezar o cambiar el tubo2. Cambiar la válvula electromagnética	


RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12 786


IOI SAC
JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

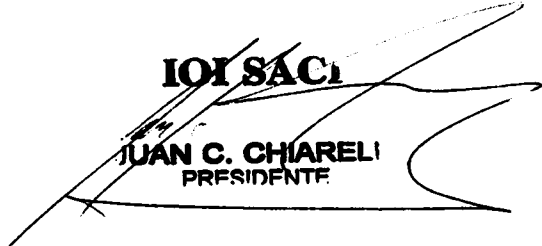
7787

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Foshan Roson Medical Instrument Co., Ltd. **No.9 HengGui Mid-Road, Zona Industrial Lianhe, Luocun, Distrito de Nanhai, Ciudad de Foshan, Provincia de Guangdong, China.**
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 – Modelo: KLT6210-N1, KLT6210-N2, KLT6210-N3, KLT6220-N6, KLT6220-N7, KLT6220-N8, KLT6220-N9, Marca: Foshan Roson.
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 - farmaceutico
9. Autorizado por la ANMAT – PM-1115-28
10. condición de venta

E


RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.786


IOI SACI
JUAN C. CHIARELI
PRESIDENTE