



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

DISPOSICIÓN Nº **11321**

BUENOS AIRES, **4 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3076-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CONCEPTO DENTAL TRADE S.R.L. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° = 11321

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca KAVO, nombre descriptivo SILLÓN ODONTOLÓGICO y nombre técnico Sillas para reconocimiento/Tratamiento en Odontología, de acuerdo con lo solicitado por CONCEPTO DENTAL TRADE S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 128 a 134 y 136 a 184 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2237-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E. *A*



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

DISPOSICIÓN Nº **11321**

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

Expediente Nº -1-47-3110-3076-16-5

DISPOSICIÓN Nº. **11321**


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

PROYECTO DE ROTULO



11321

14 OCT 2016

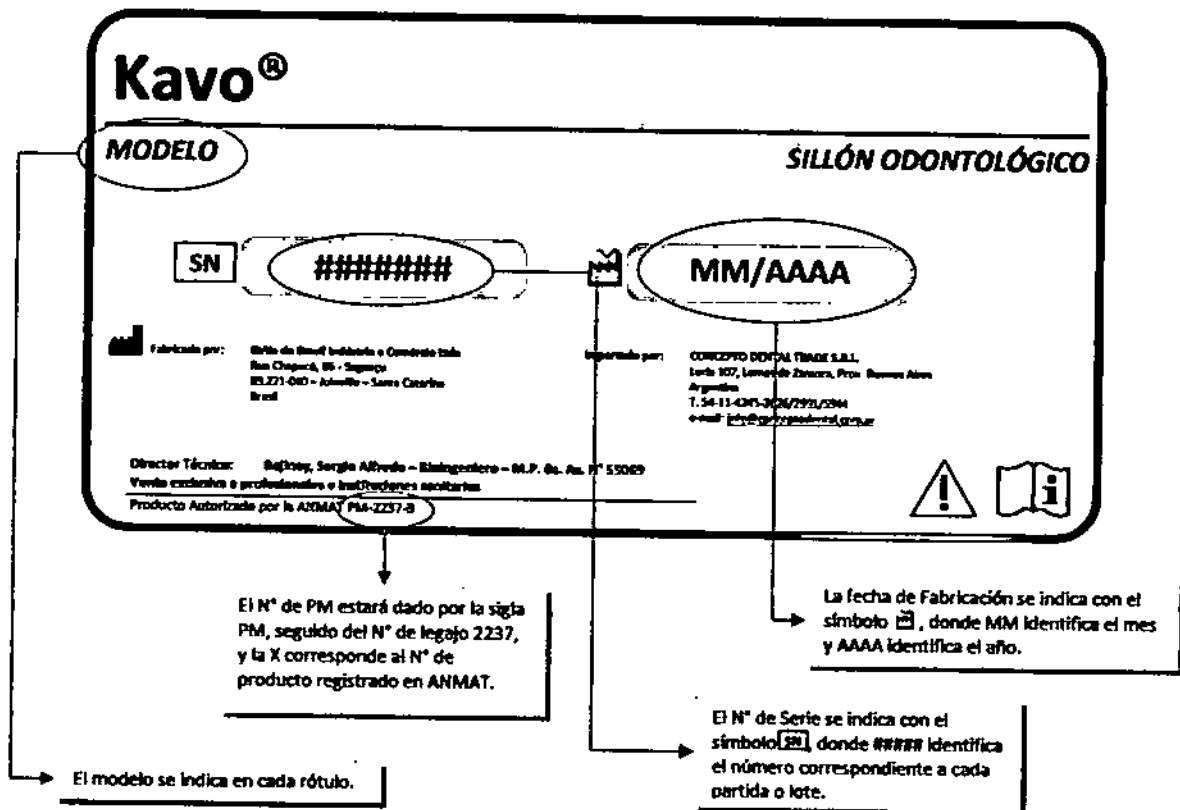
5. PROYECTO DE RÓTULO según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES

Los rótulos de los productos se diferencian según los diferentes modelos. Para cada uno de ellos se identifica la información provista por el fabricante.

5.1.1. RÓTULO

La información indicada por el fabricante en el rótulo del producto es la siguiente:



DAMIÁN MUSTO
DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069

DAMIÁN MUSTO
DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069



5.2. IDIOMA

Las informaciones que constan en el rótulo están escritas en idioma Español.

5.3. INSTRUCCIONES

Como se trata de productos médicos encuadrados en la CLASE II incluyen en su envase las instrucciones de utilización que dice:

No utilizar si el envase individual no está integro – Un solo uso.

De forma resaltada: Leer el instructivo de uso incluido.

5.4. INFORMACIONES PARA EL USO

En el producto figura la información necesaria para la utilización con plena seguridad del mismo. Todas las instrucciones figuran en un instructivo que acompañan al producto.

5.5. SÍMBOLOS

En los rótulos se utilizan símbolos, para lo cual se han seguido los criterios definidos en la Norma EN 980:1996 "Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios".

A continuación, serán detallados todos los símbolos que figuran en los rótulos.



Ver advertencias & precauciones



Fecha de Fabricación



Ver instrucciones de uso

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO ACBAJUNAY
INGENIERO
M.P. Bs. As. 58089

6. ROTULOS – INFORMACIÓN

6.1. DATOS DEL FABRICANTE e IMPORTADOR

Fabricante

KaVo do Brasil Indústria e Comércio Ltda

Rua Chapecó, 86 - Saguapu

89.221-040 – Joinville – Santa Catarina

Brasil

Importador

CONCEPTO DENTAL TRADE S.R.L.

Loria 107, Lomas de Zamora, Prov. Buenos Aires

Argentina

T. 54-11-4245-2626/2991/5944

e-mail: info@conceptodental.com.ar

6.2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Además de los datos del fabricante, se le agrega una etiqueta con la siguiente información propia del modelo y del producto.

Figura en el envase la siguiente información:

- Producto: "SILLÓN ODONTOLÓGICO"
- Marca: "Kavo®"
- Modelo: *El modelo se indica en el rotulo.*
- Código: *Se indica el código del producto en el rotulo.*
- Código Barra: *Se indica el código de barra del producto en el rotulo.*
- SERIE: *Se indica el N° Serie del producto en el rotulo.*
- Fabricación: *La fecha de fabricación figurara en el rotulo.*
- Propiedades: *Se indican las especificaciones técnicas del producto.*
- Símbolos: *Se indican diferentes símbolos de reconocimiento internacional que informan datos del producto.*

- Fabricante: **KaVo do Brasil Indústria e Comércio Ltda**
Rua Chapecó, 86 - Saguçu
89.221-040 – Joinville – Santa Catarina
Brasil
- Importador: **CONCEPTO DENTAL TRADE S.R.L.**
Loria 107, Lomas de Zamora, Prov. Buenos Aires
Argentina
T. 54-11-4245-2626/2991/5944
e-mail: info@conceptodental.com.ar
- Director Técnico: **Bajinay, Sergio Alfredo – Bioingeniero – M.P. Bs. As. N° 55069**
- Registro: **"Autorizado por la ANMAT PM-2237-3"**
- Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

6.3. **CONDICIÓN DE ESTERILIDAD DEL PRODUCTO**

El producto no se comercializa estéril.

6.4. **NÚMERO DE LOTE O SERIE**

Corresponde que figure el N° Serie, indicado en los rótulos.

- SERIE: **Se indica el N° Serie del producto**

6.5. **FECHA DE FABRICACIÓN Y/O PLAZO DE VALIDEZ**

- Fecha: **Se indica la fecha de fabricación (Año/mes)**



Fecha de fabricación

6.6. **CONDICIÓN DE USO DEL PRODUCTO**

Se espera que el profesional sea responsable por su uso y la técnica aplicada con este producto, para lo cual se indica.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069



6.7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN

Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipuleo del producto se indican en el rótulo del mismo.

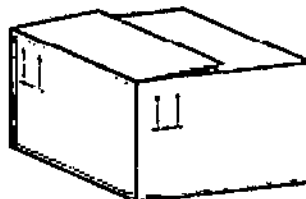
En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes.



Ver advertencias & precauciones

Ver instrucciones de uso

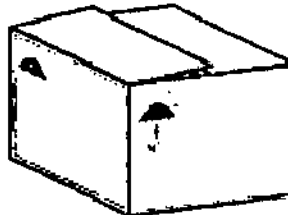
"ESTE LADO ARRIBA"



Para indicar la posición correcta del embalaje durante la transportación.

En Inglés:
"THISWAYUP"
ISO 7000/No.0623

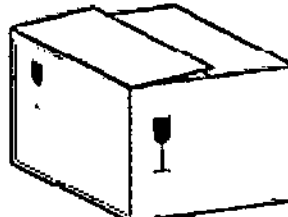
"MANTÉNGASE SECO"



Para indicar que el embalaje debe mantenerse en un medio ambiente seco.

En Inglés:
"KEEP DRY"
ISO 7000/No. 0626

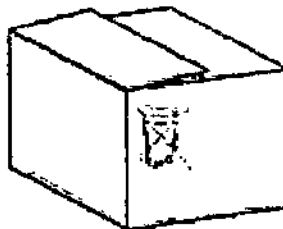
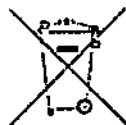
"FRÁGIL"



Sirve para indicar que el contenido transportado es frágil, y que debe ser manejado con cuidado.

En inglés:
"FRAGILE" o "HANDLE WITH CARE"
ISO 7000/No.0621

"NO ARROJAR AL CONTENEDOR DE LA BASURA"



Sirve para indicar que el contenido transportado no puede ser arrojado al contenedor de la basura municipal.

6.8. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN Y/O USO DE PRODUCTOS

Las instrucciones especiales no se indican en el rótulo del producto.



En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes dónde figuran las advertencias y precauciones.



Ver advertencias & precauciones

Ver instrucciones de uso

En el rótulo del producto se indica una leyenda que el mismo es de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias", como condición de venta.

6.9. ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

Las advertencias y precauciones del producto no se indican en el rótulo del mismo.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes dónde figuran las advertencias y precauciones.



Ver advertencias & precauciones

Ver instrucciones de uso

6.10. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

El producto no se encuentra esterilizado ni corresponde que sea esterilizado para su uso.

6.11. DATOS DEL RESPONSABLE TÉCNICO

Los datos del representante legal habilitado para la función están indicados en la figura del Director Técnico:

DT: **Bajinay, Sergio Alfredo – Bioingeniero – M.P. Bs. As. N° 55069**

6.12. NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO

En los rótulos del producto se indica:

AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM-2237-3

Li

DAMIAN MUSTO
FOLIO 134

SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069



7. INSTRUCCIONES DE USO

Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas nuevamente en las instrucciones de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

Kavo®

Modelo

SILLÓN ODONTOLÓGICO

Fabricado por: **KaVo do Brasil Indústria e Comércio Ltda**
Rua Chapecó, 86 - Saguazu
89.221-040 - Joinville - Santa Catarina
Brasil

Importado por: **CONCEPTO DENTAL TRADE S.R.L.**
Loria 107, Lomas de Zamora, Prov. Buenos Aires
Argentina
T. 54-11-4245-2626/2991/5944
e-mail: info@conceptodental.com.ar

Director Técnico: **Bajinay, Sergio Alfredo - Bioingeniero - M.P. Bs. As. N° 55069**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto Autorizado por la ANMAT PM-2237-3

7.1. INDICACIONES GENERALES

El equipo es sillón para el paciente, equipo destinado al accionamiento y control de jeringas triples, motores a aire, turbinas y otras piezas de mano utilizadas en la práctica odontológica; succionadora para la recogida de desechos a través de la escupidora y eyectores y reflector para la iluminación de la cavidad oral. Deberá ser empleado por un usuario capacitado observando los reglamentos vigentes de protección laboral y prevención de accidentes y estas instrucciones de uso.

Es obligación del usuario emplear solamente útiles de trabajo en perfectas condiciones, observar la finalidad de aplicación correcta y auto-protegerse, al paciente y a terceros contra eventuales peligros.

DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069

Principio de funcionamiento

El Conjunto puede ser alimentado por tensiones de 110, 127, 220, 230 o 240V 50/60HZ, necesitando para esto la adecuación en las uniones de entrada del transformador. Moto reductores con accionamiento electro-electrónico (utilizando sistema micro-controlado), alimentados con 24 VCC y comandados a través del pedal y teclado micro-interruptores, son responsables por los movimientos del respaldo y del asiento del sillón.

La unidad succionadora es fija al sillón y dotada de escupidera, con unión a la red de desagüe, agua y un sistema de succión con principio de Venturi (inyector accionado a aire comprimido) para cánulas 6,3mm.

Un segundo sistema de succión de Venturi para cánulas 9,5mm y una jeringa de 3 funciones (aire, agua y spray), pueden ser incorporados como accesorios.

En la succionadora están localizados los reservorios presurizados de agua para el "spray" de las piezas de mano y adquisición de opcional Aspetto Sys Plus (sistema de asepsia de los conductos internos de las mangueras de las piezas de mano del equipo, excepto jeringa triple).

El equipo posee bloques de control para dos piezas de mano, alimentados con aire suministrado por la red y agua proporcionada por el reservorio presurizado.

Comandados por una válvula reguladora de caudal localizada en el pedal de comando, propician el accionamiento y control de rotación de las piezas de mano.

Un sistema de comando para una tercera y cuarta pieza de mano puede ser incorporado como accesorio.

Reflector halógeno con intensidad variable entre 8000 y 25000 LUX, alimentado con 24VCC provenientes del transformador y comandado por micro interruptor localizado en el pedal de comando. Para la opción de compra de KaVo LED, la alimentación y el control son similares al halógeno, pero posee su intensidad variable entre 8000 y 30000 LUX.

Indicaciones importantes

KaVo no asumirá responsabilidad por daños causados por:

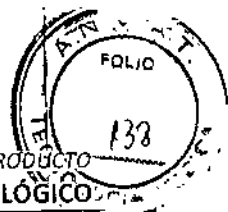
- Efectos exteriores (calidad deficiente de los medios de alimentación o instalación incorrecta de los mismos).
- Empleo de informaciones prestadas por terceros.
- Reparaciones realizadas por personas no autorizadas KaVo.
- Utilización de accesorios, repuestos y materiales no especificados por KaVo do Brasil.

Solamente técnicos de la Red de Asistencia Técnica autorizada, formados especialmente por KaVo, están autorizados para la reparación y el mantenimiento de los productos de KaVo.

Para reparaciones en el equipo deben ser empleadas solamente piezas originales.

KaVo de Brasil no asumirá responsabilidad alguna por daños causados por utilización de accesorios, piezas de reposición y materiales no especificados por ella.

Disposiciones legales



Es indispensable aplicar y cumplir con las directrices relativas a productos médicos y las leyes, reglamentos y disposiciones nacionales, así como las técnicas para colocación en servicio y funcionamiento relacionadas con el producto KaVo, conforme la finalidad de empleo prevista.

Biocompatibilidad

Las partes de este equipo y sus accesorios que entran en contacto con el cuerpo humano están de acuerdo a las directrices y principios de la ISO 10993-1.

Clasificación normativa del producto

- De acuerdo con el tipo de protección contra choque eléctrico:

Equipamiento de clase I

- De acuerdo con el grado de protección contra choque eléctrico:

* Sillón odontológico del paciente y aparato de iluminación bucal: parte aplicada de tipo B.

* Unidad dental: parte aplicada de tipo BF.

- De acuerdo con el grado de protección contra penetración nociva de agua: IPX0.

- De acuerdo con el grado de seguridad de aplicación en presencia de una mezcla anestésica inflamable: equipamiento no adecuado para funcionamiento en zonas con presencia de una mixtura anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico.

- De acuerdo con el modo de operación:

* Sillón odontológico del paciente: operación continua, con carga intermitente.

* El tiempo de operación es de 20 s y el tiempo de pausa es de 200 s. Aparato de iluminación bucal y unidad dental: operación continua.

Protección ambiental

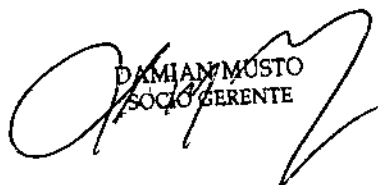
En virtud de la extensa gama de productos generadores de residuos, existentes en el mercado; de su uso en la práctica odontológica; de las nuevas descubiertas que surgen a cada día y de la necesidad de prevenirse y reducir los riesgos a la salud y al medio ambiente por la correcta administración de estos residuos, KaVo solicita al usuario que consulte los servicios de salud, normas/exigencias legales y los prospectos de los fabricantes de estos productos para verificar los procedimientos adecuados para destinación final de cada uno de los tipos de residuos generados por los productos utilizados en conjunto con este equipamiento.

Modos de operación no admisibles

El aire suministrado al equipamiento debe ser seco, libre de impurezas y aceite.

La carga máxima de 135 kg para el movimiento ascendente del sillón no debe ser superado.

Distribución de carga:


DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE


SERGIO A. BAJINAY
BIINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069

Concepto

dental trade s.r.l.

11321

REGISTRO DE PRODUCTO
SILLÓN ODONTOLÓGICO




Partes	Distribución de masa (kg)
Cabeza y cuello	10
Parte superior del cuerpo y brazos	45
Parte inferior del cuerpo / brazos inferior y mano / parte superior de la pierna	55
Piernas y pies	25
TOTAL	135

Capacidad de carga de la bandeja porta objetos: 500 g.

Superar el límite de peso, coloca el conjunto y sus usuarios (paciente y profesional) en riesgo.

C


DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE


SERGIO A. BAJINAY
BIINGENIERO
M.P. Bb. Ab. 55069

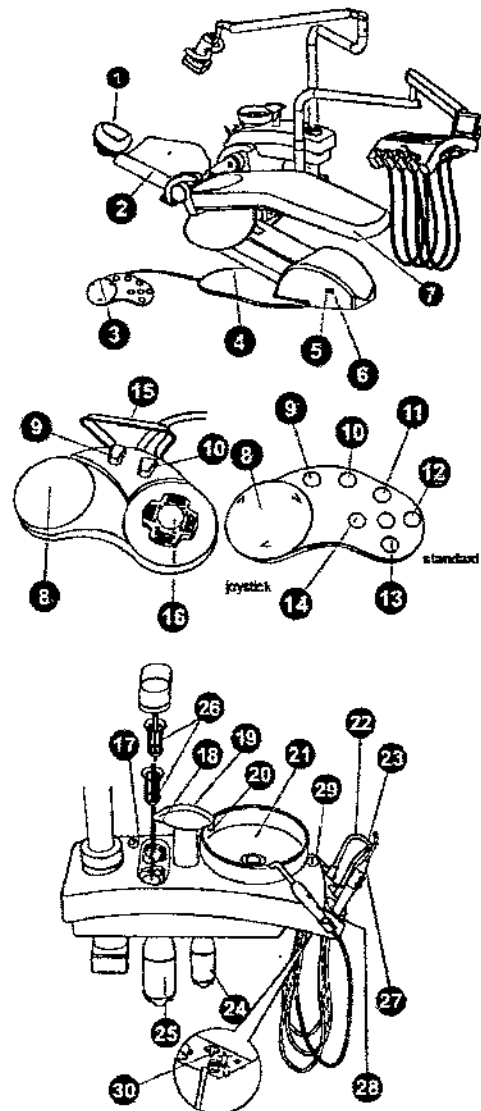


Descripción del equipo

MODELOS: UNIK®, UNIK PLUS®

Sillón

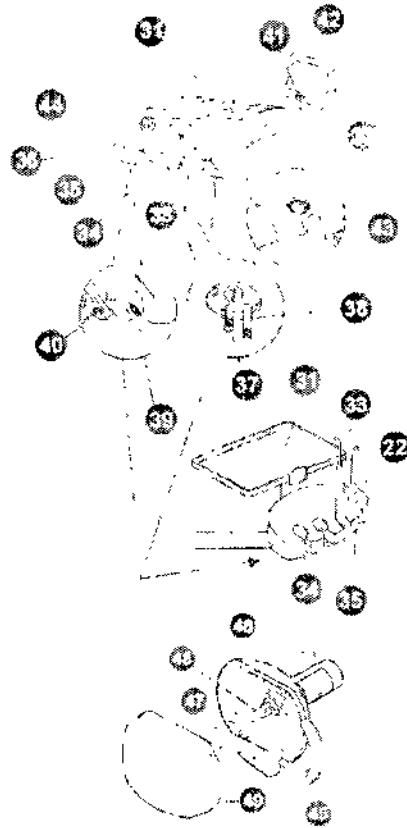
- 1 Repoza-cabezas
- 2 Respaldo
- 3 Mando de pie
- 4 Base del sillón
- 5 Llave general
- 6 Fusible
- 7 Asiento
- Mando de pie**
- 8 Tecla para accionamiento/control de rotación de las piezas de mano
- 9 Tecla conecta-desconecta y regulador de la intensidad de la luz del aparato de iluminación bucal
- 10 Tecla para accionamiento del movimiento automático para la posición de trabajo, movimiento automático para la posición de entrada y salida del paciente y para la programación de la posición de trabajo
- 11 Tecla para accionamiento del movimiento del sillón hacia arriba e interrupción de los movimientos automáticos
- 12 Tecla para accionamiento del movimiento del respaldo hacia reente e interrupción de los movimientos automáticos
- 13 Tecla para accionamiento del movimiento del sillón hacia abajo e interrupción de los movimientos automáticos
- 14 Tecla para accionamiento del movimiento del respaldo hacia tras e interrupción de los movimientos automáticos
- 15 Palanca para accionamiento del sistema temporizador de agua para la salivadera
- 16 Placa accionadora de los movimientos del asiento / respaldo, de los movimientos automáticos cuando seleccionados a través de la tecla 10 e interrupción del movimiento automático
- Unidad succión / elemento da auxiliar**
- 17 Registro para control del flujo de agua en la escupidera
- 18 Relleno del vaso (accesorio)
- 19 Accionador de agua para el avaso (accesorio)
- 20 Fuente de agua para limpieza de la escupidera
- 21 Escupidera
- 22 Manguera de succión - saliva
- 23 Manguera de succión - neblina de spray
- 24 Reservatorio del Assepto Sys
- 25 Reservatorio de agua para spray
- 26 Filtros del sistema de succión (accesorio)
- 27 Pieza de mano 3 funciones (accesorio)
- 28 Poly 600 - fotopolimerizador de resinas (accesorio)
- 29 Llave para accionamiento del sistema temporizador de agua para la salivadera (accesorio)
- 30 Regulador del tiempo de permanencia del chorro de limpieza de la salivadera, en el sistema temporizado.



DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
INGENIERO
M.P. Bs. As. 55969

- Elemento de odontólogo**
- 31 Bandejas (accesorio)
 - 32 Mango
 - 33 Pieza de mano 3 funciones
 - 34 Soporte para micromotor
 - 35 Soporte para turbina
 - 36 Soporto para 4ª pieza de mano
 - 37 Tornillo para regulación del flujo de aire del spray
 - 38 Tornillo para regulación del flujo de agua del spray
 - 39 Accionador del sistema Assepto Sys (accesorio)
 - 40 Llave conecta/desconecta fibra óptica (accesorio)
 - 41 Llave conecta/desconecta negatoscopio (accesorio)
 - 42 Negatoscopio (accesorio)
 - 43 Comando del sistema de freno neumático (opcional)
 - 44 Selector de frecuencia del ULTRAscaler (accesorio)
- Aparato de iluminación bucal**
- 45 Mango
 - 46 Espejo
 - 47 Cubierta de la bombilla
 - 48 Bombilla
 - 49 Cubierta del espejo



7.2.1 INSTALACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

La unidad requiere instalación para lo cual se provee un manual de instalación.

Preparo del local de instalación


El preparo previo del local de instalación, a realizar por el cliente, debe seguir lo expuesto en el documento "Instrucciones para preparo del local de instalación del conjunto Unik". Este documento contiene informaciones sobre el posicionamiento, forma constructiva de las tuberías y valores de alimentación.


Este documento forma parte de la cadena de centros de asistencia técnica autorizadas KaVo y puede ser solicitado en las autorizadas, en la página www.kavo.com.br.

- Las coberturas para tuberías sobre el piso no forman parte del producto.
- Materiales de fijación se encuentran en el volumen de piezas sueltas.

Instalación eléctrica

Forma constructiva y posicionamiento de la tubería deben estar de acuerdo con las instrucciones de Preparo del Local de Instalación. Es obligatorio que el cable fase de alimentación del producto sea protegido por un disyuntor.


	⚠ ATENCIÓN
	Durante el montaje o sustitución de componentes, el equipo debe estar desconectado de la energía. Solamente deberá ser conectado para las etapas de montaje que eventualmente necesiten energizar el producto.

	⚠ ATENCIÓN
	Todos los productos deben ser conectados a tierra. La calidad de la conexión a tierra implica en la seguridad del dentista, del auxiliar y del paciente. La conexión a tierra (así como el restante de la instalación eléctrica que alimenta el producto) debe ser inspeccionada, medida y corregida periódicamente, pues está sujeto a degeneración en el transcurso del tiempo.

Instalación neumática


La forma constructiva y posicionamiento de la tubería deben estar de acuerdo con las instrucciones de Preparo del Local de Instalación del conjunto.

La red de alimentación debe poseer un regulador de presión en la entrada del equipo, que evita la represión en los componentes neumáticos.

	⚠ ATENCIÓN
	No corte, ni encorte mangueras en el producto durante la instalación.

Instalación hidráulica

La forma constructiva y posicionamiento de la tubería deben estar de acuerdo con las instrucciones de Preparo del Local de Instalación del conjunto.

	⚠ ATENCIÓN
	No deberán realizarse conexiones eléctricas si ocurren fugas de agua durante la instalación.

Desaqué

La forma constructiva y posicionamiento de la tubería deben estar de acuerdo con las instrucciones de Preparo del Local de Instalación del conjunto.

- Caída mínima de 10mm/m.

Succión

La forma constructiva y posicionamiento de la tubería deben estar de acuerdo con las instrucciones de Preparo del Local de Instalación del conjunto.

Montaje

En lo que se refiere a seguridad y funcionamiento del producto, el fabricante asumirá la responsabilidad correspondiente desde que:

- El montaje, ajustes, reparaciones, modificaciones o ampliaciones, hayan sido ejecutados por personas por ella autorizada;
- La instalación eléctrica del consultorio atienda las exigencias y disposiciones de las normas aplicables;
- El equipo sea manipulado de acuerdo con las instrucciones constantes en el manual del usuario y en este manual.


DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE


SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
A.P. B. A. 85089

Operación

- **Llave general**

La llave general (5) está localizada en la caja de distribución y energiza/desenergiza todo el conjunto.

- **Regulación de la altura del reposa-cabezas**

La regulación de la altura del reposa-cabezas es hecha desplazándose las varas en la guía existente en el respaldo.

- **Regulación del giro del reposa-cabezas**

Reposa-cabezas Standard

La inclinación del reposa-cabezas es realizada accionándose el botón (66) y girándola en el sentido deseado.

Reposa-cabezas bi-articulada (accesorio)

Girar el botón de apriete (67) hacia la izquierda. Llevar el reposacabezas a la posición deseada. Para la fijación girar el botón de apriete (67) otra vez hacia la derecha.

- **Regulación de la altura de la columna del equipo**

Levantar la protección del acoplamiento.

Desencajar el brazo giratorio. Abrir la bucha plástica (68) y posicionarla en el canal correspondiente a la altura deseada.

- **Regulación de la altura de la mesa del equipo en la opción brazo pantográfico con freno neumático**

Accionar el mando (43) del freno. Posicionar la mesa en la altura deseada y desaccionar el freno.

El movimiento con el freno trabado causa daños al sistema de frenado de la mesa.

No realice los movimientos de la mesa tirando de las mangueras de instrumentos.

- **Reservorio de agua para spray**

Verificar el nivel del reservorio de agua para el spray y si fuera necesario, abastecerlo.

Para abastecer:

- desenroscar el reservorio (25);

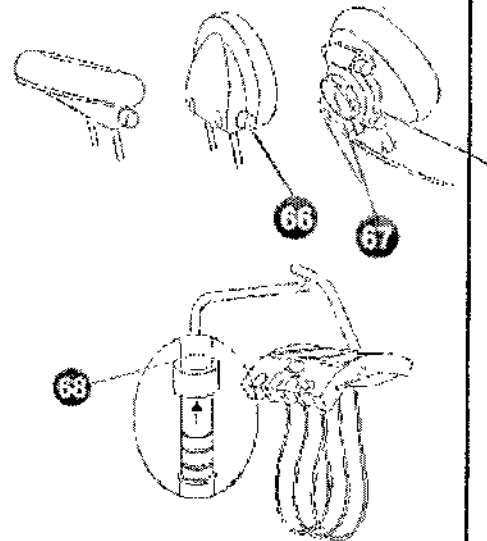
- abastecerlo con agua filtrada;

- roscar nuevamente el reservorio (botella) a su conexión, solamente con los manos, lo suficiente para encostar el gollete en la goma de veda.

Después de recolocado el reservorio, el ruido que se escucha por algunos segundos no es causado por vaciamiento de aire, pero por la presurización del reservorio.

El aprieto excesivo le provoca daños al conjunto de veda.

- después del reabastecimiento y colocación del reservorio, accionar una pieza de mano con spray por algunos segundos para que el aire pueda salir de las tuberías.



E.

DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJNAT
BIOINGENIERO
M.P. Bb. As. 55069

- Operación del sillón

Sillón hacia arriba

Accionar la tecla (11) o Accionar la placa (16) en la dirección indicada por la flecha. El movimiento existe mientras la tecla de mando de pie estuviera accionada.

Sillón hacia abajo

Accionar la tecla (13) o Accionar la placa (16) en la dirección indicada por la flecha. El movimiento existe mientras la tecla del mando estuviera accionada.

Respaldo hacia frente

Accionar la tecla (12) o Accionar la placa (16) en la dirección indicada por la flecha. El movimiento existe mientras la tecla del mando estuviera accionada.

Respaldo hacia atrás

Accionar la tecla (14) o Accionar la placa (16) en la dirección indicada por la flecha. El movimiento existe mientras la tecla del mando estuviera accionada.

Movimiento automático para la posición de entrada y salida del paciente

- Accionar con un breve toque la tecla (10)
- Accionar con un breve toque la tecla (13)
- Accionar la placa (16) en la dirección indicada por la flecha.

Altura del sillón e inclinación del respaldo van a ajustarse automáticamente para la posición de entrada y salida del paciente.

Movimiento automático para la posición de trabajo

- Accionar con un breve toque la tecla (10)
- Accionar con un breve toque la tecla (11) o accionar la placa (16) en la dirección indicada por la flecha.

Altura del sillón e inclinación del respaldo van a ajustarse automáticamente para una posición pre-programada, cuyos parámetros se encuentran almacenados en la memoria.

Dichos parámetros pueden ser alterados de la siguiente forma:

- Posicione asiento y respaldo, a través de los movimientos manuales, colocándolos en la posición deseada.
- Accionar la tecla (10) o (59) durante 5 a 6 segundos
- Accionar con un breve toque la tecla (11)

Accionar la placa (16) en la dirección indicada por la flecha.

Los nuevos parámetros quedarán almacenados en la memoria.

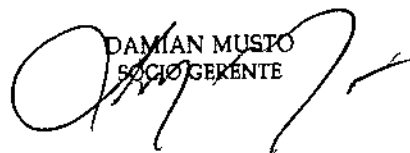
Interrupción del movimiento automático

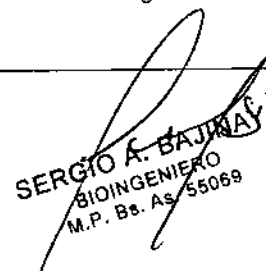
Para interrumpir el movimiento automático, presionar con un breve toque cualquiera de las teclas (11, 12, 13, 14) o accionar la placa (16) en cualquier dirección.

- Interrupción del movimiento automático

- Pre selección de spray

Para seleccionar el estado deseado (con spray o sin spray), abrir o cerrar el registro existente en la manguera. La alineación de las marcas indica registro abierto.


DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE


SERGIO A. BAJINA
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069

- Regulación del spray

El volumen de aire y agua del spray puede ser regulado a través de los tornillos bajo la mesa del equipo.

(37): aire

(38): agua

Los tornillos no deberán ser desatornillados totalmente.

Los demás tornillos existentes en el mismo lugar, sólo deberán ser ajustados por el técnico autorizado. Un ajuste indebido podrá ocasionar daños en las piezas de mano, por exceso de presión, ocasionar daños en las piezas de mano, por exceso de presión.

- Accionamiento de las piezas de mano

Retirar la pieza de mano del soporte y presionar la tecla (8) del mando de pie. La rotación irá variar conforme la presión ejercida sobre la tecla.

- Manipulación de las piezas de mano

Para manipulación de las piezas de mano (turbinas y micromotores) observar las instrucciones de uso que acompañan los mismos.

- Pieza de mano 3 funciones

Por razones de seguridad, solamente deben emplearse cánulas originales de KaVo.

Enclavar la cánula y verificar su asiento fijo.

Verificar el paso de los medios por la cánula antes de una aplicación en el paciente.

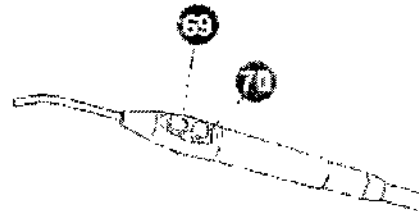
Manipulación

Retirar la pieza de mano del soporte

Aire: presionar la tecla (69)

Agua: presionar la tecla (70)

Spray: presionar las teclas (69) e (70).



- Utilización de la pieza de mano SONICborden

Esta pieza de mano debe ser utilizada en la misma manguera en donde se utilizan piezas de mano de alta rotación (turbinas). Al utilizárselo, debe interrumpirse el suministro de aire para el spray.

Para tanto, atornillar el tornillo (37), debajo de la mesa del equipo, dependiendo de la manguera instalada donde se utilizará SONICborden.

- Utilización del ULTRAscaler (accesorio)

Retirar la pieza de mano del soporte y accionar la tecla (8) del pedal de comando.

El selector de frecuencia (44) está localizado en la mesa. Para la manipulación del ULTRAscaler, observar las instrucciones de uso que acompañan al mismo.

- Operación de la unidad de succión / elemento de auxiliar

- Chorro de agua para limpieza de la escupidera

El flujo de agua para la limpieza de la escupidera se regula en el registro (17) existente en la mesa.

- Chorro de agua para limpieza de la escupidera, con interrupción temporizada (accesorio)

El suministro de agua es activado a través del accionamiento del botón (29). Permanecerá activado entre 5 y 60 segundos, conforme regulación hecha en el potenciómetro (30). El volumen de agua es el regulado en el registro (17).

- Chorro de agua para limpieza de la escupidera, con interrupción temporizada, accionamiento en el mando de pie (accesorio)

El suministro de agua es activado a través del accionamiento de la palanca (29). Permanecerá activado entre 5 y 60 segundos, conforme regulación hecha en el potenciómetro (30). El volumen de agua es el regulado en el registro (17).

- Relleno del vaso

Para tener un chorro de agua para el abastecimiento del vaso, presionar el accionador (19).

- Manipulación de las mangueras de succión

El accionamiento del sistema de succión ocurre cuando se retira la manguera del soporte. Para desactivar la succión, reponer la manguera en el soporte.

- Movimiento de la unidad suctora

La unidad suctora posee giro de 45°.

- Operación del aparato de iluminación bucal

El reflector es un equipamiento que posee luz halógena e intensa, apropiada para trabajos que necesitan de iluminación en el área bucal. Resinas restauradoras son compósitos polimerizables por luz y radiopacos. Al usarlas, recomendamos evitar la luz intensa del reflector en el campo de trabajo de modo a que la misma no llegue a intervenir en el proceso de polimerización. Recomendamos utilizar el aparato de iluminación bucal con la bombilla posicionada a una distancia de cerca de 70 cm del campo operatorio.

- Conectar

Presionar con un breve toque el botón (9) ó estando el sillón en la posición de entrada y salida del paciente, accionar el movimiento para la posición de trabajo. Al conectar la intensidad de la luz, será la máxima regulada (20.000 LUX).

- Desconectar

Presionar con un breve toque el botón (9). Durante los movimientos del sillón, el aparato de iluminación bucal se desconectará, volviendo a conectar al cesar el movimiento (con excepción del movimiento para posición de entrada y salida del paciente, cuando entonces el aparato deberá ser conectado conforme al ítem anterior.

- Regulación de la intensidad de luz

Mantener presionado el botón (9) hasta alcanzar la intensidad de luz deseada. La mínima intensidad que se puede alcanzar es 6.000 LUX. Una nueva presión, sin que la bombilla haya sido apagada, hará con que la intensidad aumente hasta la máxima y disminuya nuevamente hasta la mínima.

Opciones y Accesorios Adaptables

Las opciones y accesorios indicados a continuación se aplican exclusivamente.

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIINGENIERO
M.P. Bb. As. 55069

- Opciones

- Brazo pantográfico con freno neumático

La mesa es fijada a un sistema de brazos giratorios para fijación al apoyo del dispositivo de succión. La silla sigue la altura cuando en movimiento. La columna es regulable en altura.

- Brazo articular

La mesa es fijada a un sistema de brazos giratorios con articulación, fijación al apoyo del dispositivo de succión. Sigue la altura de la silla cuando en movimiento. Algunas alturas predeterminadas se puede ajustar manualmente.

- Mesa T

Mesa con mangueras suspendidas

- Mesa S

Mesa con mangueras adaptadas en brazos basculantes

- Mesa 5T

Mesa con 5 mangueras suspendidas

- Mesa + pedestal moviente (Cart)

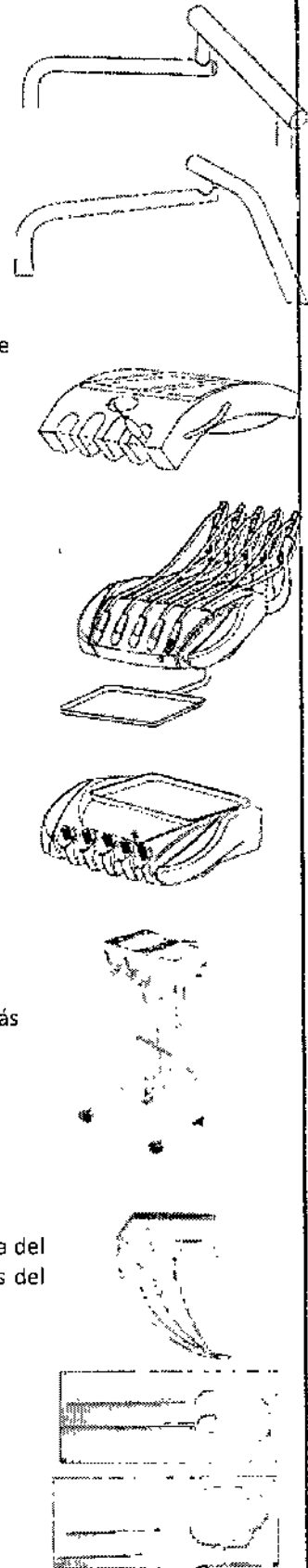
La mesa se fija a un pedestal. Tiene cuatro rodillos para permitir más movilidad. La altura de la mesa es fija.

- Mesa de Orto

La mesa se adapta a un sistema de brazos giratorios fijados a la columna del dispositivo de succión. Fue desarrollado para ayudar en las actividades del ortodontista.

- Reposacabezas Standard

- Reposacabezas bi-articulada



DAMIAN MUSTO
DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bb. As. 58069



- Mando de pie standard



- Mando de pie joystick



- Tapizado Comfort



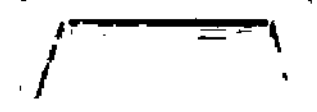
- Tapizado standard



- Accesorios

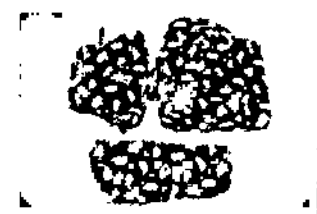
- Bandeja Auxiliar

Es una bandeja de acero inoxidable para depositar las piezas de mano, para uso en la mesa del elemento del odontólogo. La mesa permite colocar dos bandejas.



-Asiento odontopediátrico

Asiento y respaldo tapizado, adaptado sobre el tapizado normal, para el uso en pediatría odontológica.



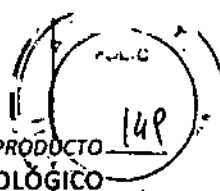
- Cuarta punta Borden (solamente para T, C)

Este kit provee toda la parte mecánica e hidroneumática, necesaria para permitir la utilización de una cuarta pieza de mano con acople Borden.



DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 58069



- Cuarta punta Multiflex LUX

El kit está compuesto por la parte mecánica, hidroneumática y eléctrica necesaria para el funcionamiento de un cuarto/quinto instrumento con acople Multiflex LUX



- Kit instalación bomba central (solamente para T, C)

Este kit provee toda la parte mecánica, hidroneumática y eléctrica para permitir la utilización del equipamiento con una máquina de succión. La máquina de succión no acompaña el kit.



- KitAssepto Sys

Este kit provee sistema de asepsia de las mangueras de las piezas de mano a través de pasaje de solución desinfectante.



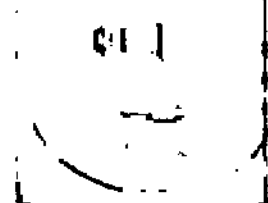
- Fuente de agua para el vaso

Este kit provee toda la parte mecánica e hidráulica para instalación de una fuente de agua para el vaso.



- Kit filtro de aire

Filtro de aire con dreño automático, para adaptación en la caja de conexiones del equipamiento.



- Pieza de mano 3 funciones (solamente para T, C)

Este kit provee toda la parte mecánica e hidroneumática para el funcionamiento de una jeringa triple en la unidad de succión. La jeringa acompaña el kit.



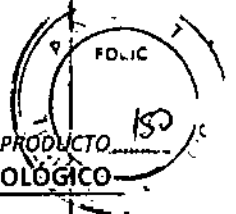
- Kit succión 9,5mm

Este kit provee toda la parte mecánica e hidroneumática para permitir la utilización de una manguera de succión con cánula \varnothing 9,5mm.

E

DAMIAN MUSTO
SÓCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIINGENIERO
M.P. Bb. As. 58069



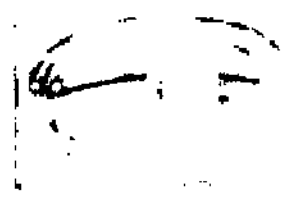
- Kit caja de distribución independiente

Cobertura independiente, interconectada a la caja integrada al sillón, de manera de permitir la instalación del conjunto en locales donde el punto de conexión ya está preparado y no atienda al posicionamiento estándar.



- Kit filtro de agua

Este kit provee toda la parte mecánica e hidroneumática para permitir la instalación de un filtro de agua para el vaso.



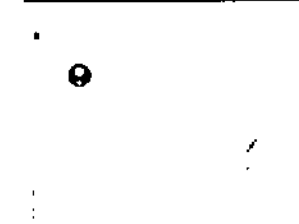
- Kit 5ª punta / Kit 6ª punta

Soportes para fijación en la mesa standard, para pieza de mano 3 funciones o ULTRAscaler



- Kit manguera Borden

Manguera Universal con acople Borden.



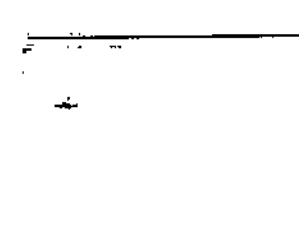
- Kit manguera Midwest

Manguera Universal con acople Midwest



- Kit manguera Multiflex

Manguera Universal con acople Multiflex



- Kit brazo auxiliar unidad de succión

Este kit provee toda la parte mecánica y hidroneumática para adaptación de un brazo articulable extensivo con soporte para pieza de mano auxiliar. Sustituir el soporte de piezas de mano de la succionadora, lo cual es desactivado.



DAMIAN MUSTO
DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

Sergio A. Bajinay
SERGIO A. BAJINAY P.
BIOINGENIERO
M.P. B. A. 55068



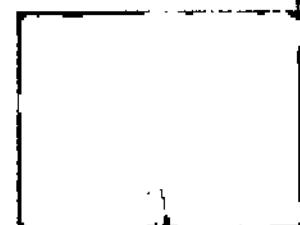
- ULTRAscaler

Aparato ultrasónico para aplicación en Profilaxis.



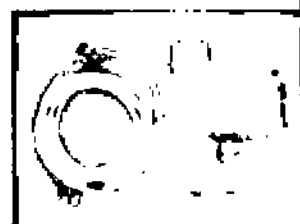
- Kit negatoscópico

Este kit provee la instalación de un negatoscopio con display 14 x 8 cm, en la mesa del elemento del dentista.



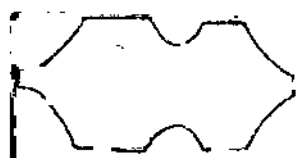
- Kit Chorro de agua para limpieza de la salivadera, con interrupción temporizada.

Interrupción en el comando de pie Joystick o en la succionera.



- Protección del asiento

Pieza de plástico con intención de protección.

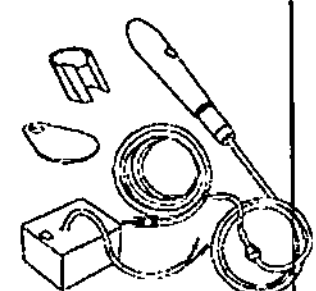


-Kit botonera sin funciones

Accesorio no exclusivo:

- Fotopolimerizador Poly 600

Este kit provee toda la parte mecánica y eléctrica necesarias en el funcionamiento del polimerizado de resinas. La pieza de mano es parte del kit.



- Micromotor Eléctrico

(Fuente de Poder + micromotor + manguera)



DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAZINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069

1132



- Nota:

Los distintos modelos UNIK (UNIK®, UNIK PLUS®), corresponden a distintas configuraciones respecto a los accesorios y opcionales que contienen cada uno, según se detalla en la siguiente tabla, siendo su composición base la misma para todos ellos:

Opcionales y Accesorios	UNIK®		UNIK PLUS®	
	Incluye	Opcional	Incluye	Opcional
Brazo pantográfico con freno neumático	X		X	
Brazo articular		X		X
Reflector Halógeno	X		X	
Mesa Odontológica	X		X	
Mesa T		X		X
Mesa S		X		X
Mesa ST		X		X
Mesa + pedestal moviente (Cart)		X		X
Mesa de Orto		X		X
Reposa-cabezas Standard		X		X
Reposa-cabezas bi-articulada	X		X	
Unidad Suctora	X		X	
Mando de pie standard		X		X
Mando de pie joystick	X		X	
Tapizado Confort	X		X	
Tapizado Standard		X		X
Asiento odontopediátrico		X		X
Tres puntas Borden	X		X	
Cuarta punta Borden		X		X
Cuarta punta Multiflex LUX		X		X
Kit instalación bomba central		X		X
KitAssepto Sys		X		X
Fuente de agua para el vaso		X		X
Kit filtro de aire		X		X
Kit succión 9,5mm		X	X	
Kit caja de distribución independiente		X		X
Kit filtro de agua		X		X
Kit 5ª punta / Kit 6ª punta		X		X
Kit manguera Borden		X	X	
Kit manguera Midwest		X		X
Kit manguera Multiflex		X		X
Kit brazo auxiliar unidad de succión		X	X	
ULTRAscaler		X		X

DAMIÁN MISTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJNAY
BIOINGENIERO
M.P. Bb. Aa. 55069

Kit Chorro de agua para limpieza de la salivadera, con interrupción temporizada.		X		X
Protección del asiento		X		X
Kit botonera sin funciones		X		X
Sistema de vacío de succión de la bomba				
Cubierta auxiliar para el elemento de suministro				
Micromotor Eléctrico				
Relleno del vaso		X	X	
Accionador de agua para el vaso		X	X	
Filtros del sistema de succión		X	X	
Pieza de mano 3 funciones	X		X	
Pieza de mano 3 funciones adicional		X	X	
Fotopolimerizador Poly 600		X	X	
Llave para accionamiento del sistema temporizador de agua para la salivadera		X	X	
Bandeja Auxiliar		X	X	
Accionador del sistema Aspetto Sys		X	X	
Llave conecta/desconecta fibra óptica		X	X	
Llave conecta/desconecta negatoscopio		X	X	
Negatoscopio		X	X	
Comando del sistema de freno neumático		X	X	
Selector de frecuencia del ULTRAscaler		X	X	



113

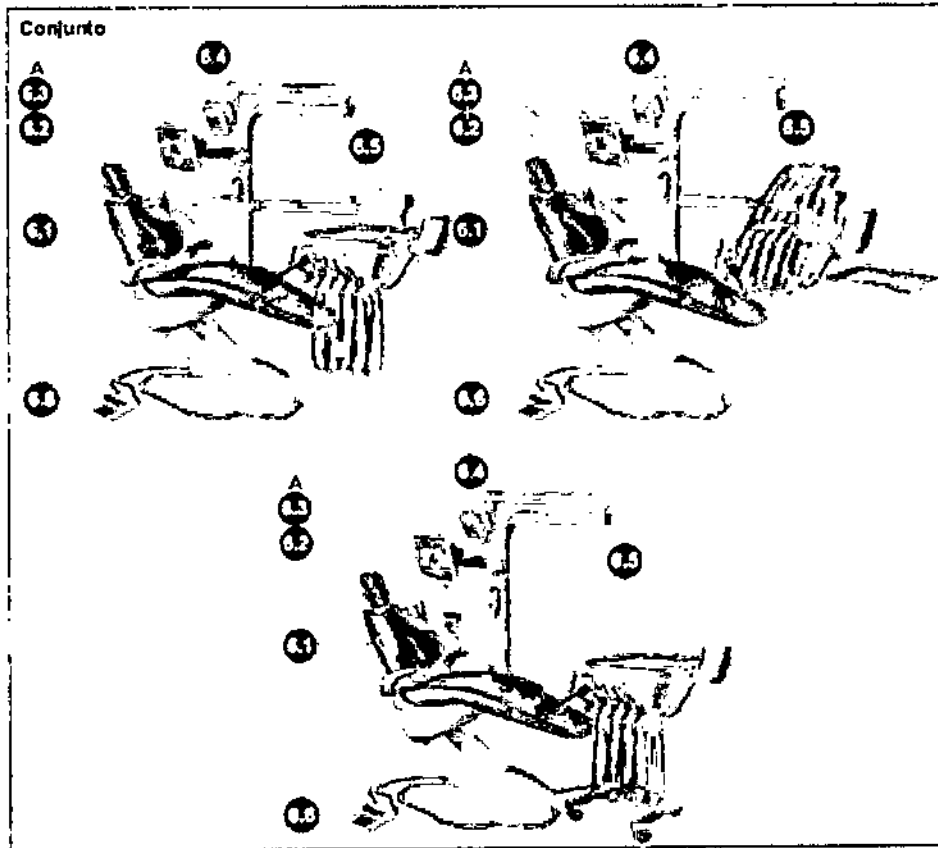
E

[Signature]
DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

[Signature]
SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55089

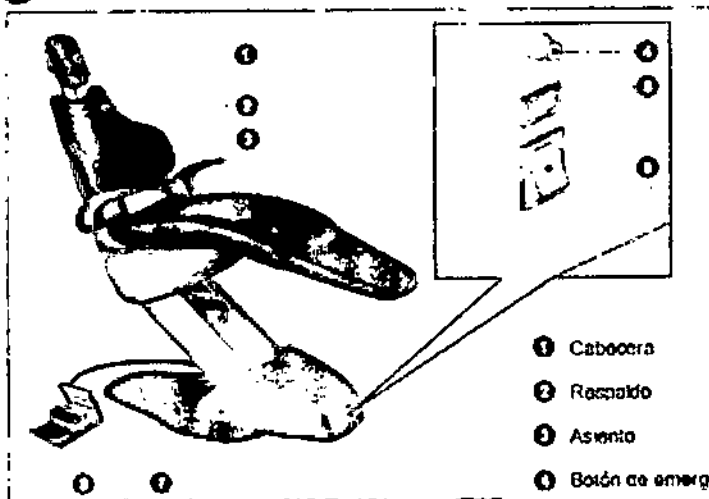
MODELO: AQIA®

-11321



- 61 Silla
- 62 Mosa auxiliar
- 63 Unidad auctora
- 64 Reflector
- 65 Elemento del dentista
- 66 Pedal de comando

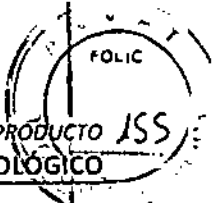
61 Silla



- 1 Cabecera
- 2 Respaldo
- 3 Asiento
- 4 Botón de emergencia
- 5 Puerta fusible
- 6 Interruptor general
- 7 Base de la silla
- 8 Pedal de comando

DAMIÁN MUSTO
FOTOGRAFANTE

SERGIO A. BAJINAY
BIINGENIERO
M.P. Bs. As. 55068



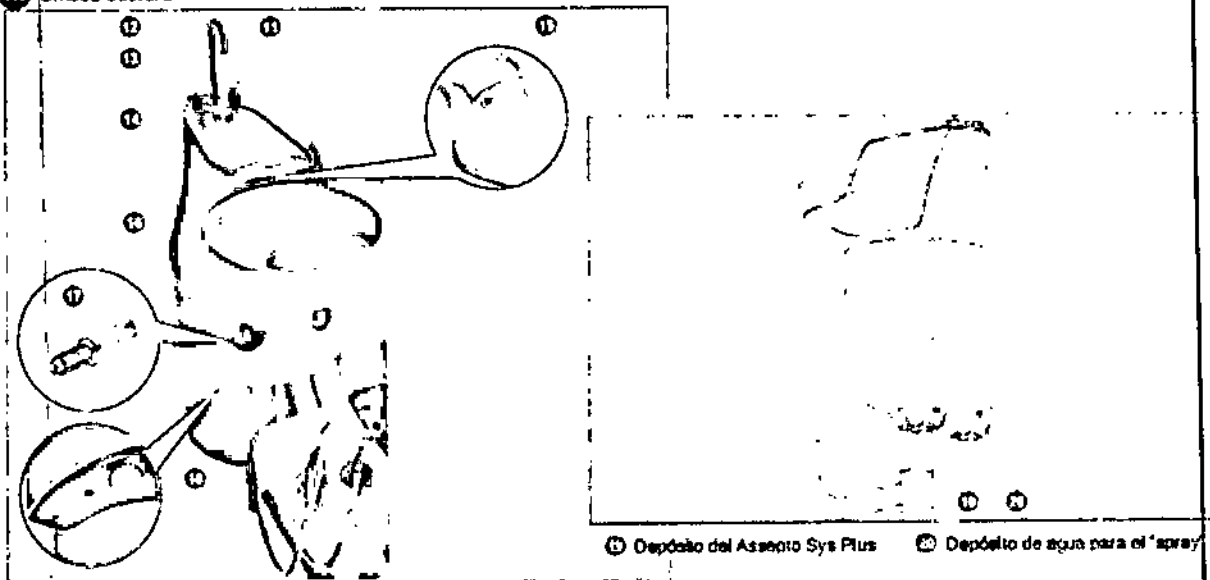
6.2 Mesa auxiliar

11321



- 9** Soporte de la mesa auxiliar
- 10** Teclado de la mesa auxiliar (accesorio)

6.3 Unidad succion

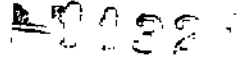


- 11** Registro para controlar el flujo de agua
- 12** Surtidor de agua para el vaso
- 13** Registro para controlar el flujo del agua en el vaso
- 14** Portavasos
- 15** Surtidor de agua para la limpieza de la escupidera
- 16** Escupidora
- 17** Filtro del sistema de succión
- 18** Depósito del Assepto Sys Plus
- 19** Depósito de agua para el spray
- 1** Botón de accionamiento del sistema Assepto Sys Plus

C

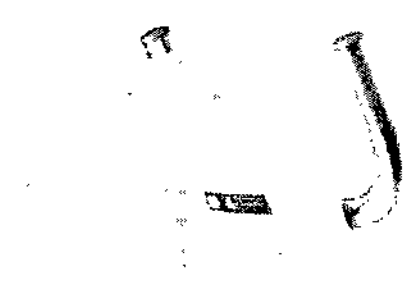
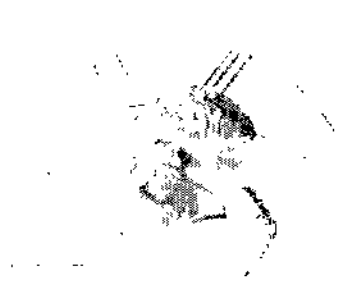
[Signature]
DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

[Signature]
SERGIO A. BAJNAY
BIOINGENIERO
M.P. Bn. Ar. 55069



R. fructo:
Módulo Holográfico

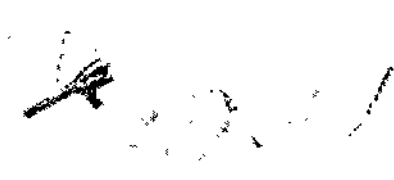
Módulo LED



Procesamiento:
Cable
Luz para LED

Procesamiento del módulo LED
Procesamiento del módulo

Elemento del dentista
Módulo mesa T



Elemento del dentista

Elemento del dentista

Módulo mesa T

Módulo mesa T

Procesamiento

Procesamiento

Procesamiento del módulo mesa T

Procesamiento del módulo mesa T

Procesamiento

Procesamiento

Procesamiento del módulo mesa T

Procesamiento del módulo mesa T

Procesamiento

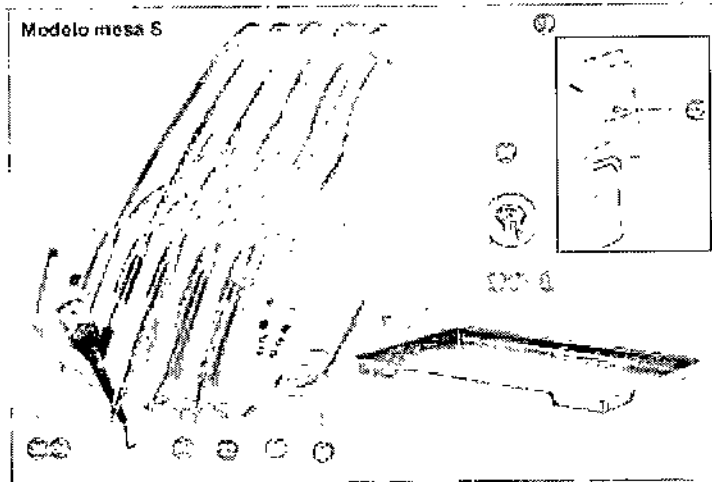
Procesamiento del módulo mesa T

DAMIAN MUSTO

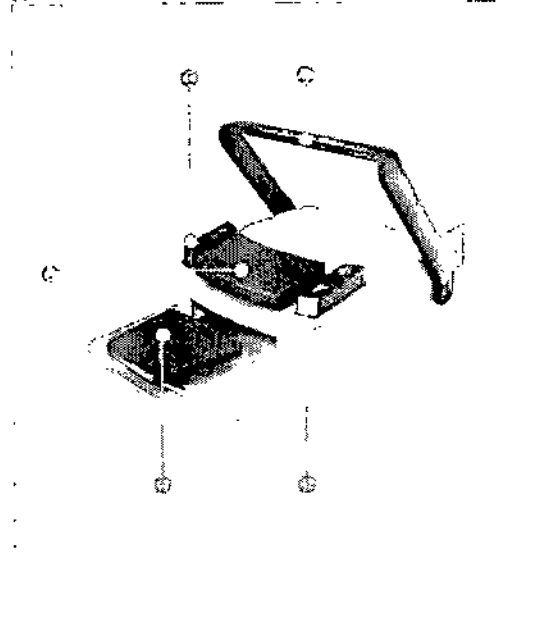
SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. Ab. 53869



-11321



1 Pedal de comando

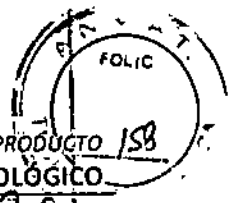


- 1 Arco de transporte y accionamiento del sistema temporizador de agua para el recipiente.
- 2 Botón para accionamiento de los movimientos individuales de la silla (estando los instrumentos colocados en sus soportes) e inversión del sentido de rotación del motor eléctrico (estando el micromotor fuera del soporte).
- 3 Tecla para pasar a la posición automática (evitando los instrumentos colocados en sus soportes) o preparación de la función "surge" (Encendido - Apago) - (estando uno de los instrumentos fuera del soporte).
- 4 Palanca para accionar/controlar la rotación de las piezas de mano.
- 5 Tecla para accionamiento de intensidad luminosa del reflector (estando los instrumentos colocados en sus soportes) o accionamiento del "Clip-Blower" - chorro de aire seco a través de los orificios del "spray" (estando uno de los instrumentos fuera del soporte).

E

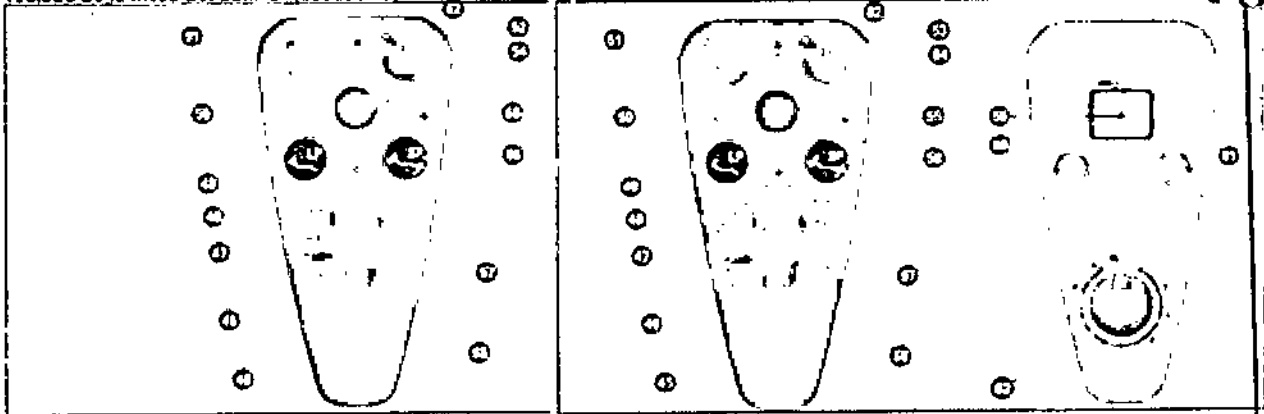
DAMIAN MUSTO
DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
SERGIO A. BAJINAY
BIINGENIERO
M.P. B. As. 55069



Teclado de la mesa del auxiliar (accesorio)

Teclado del Elemento del dentista



- 45 Tecla enciende-apaga reflector y para regular la intensidad luminosa del mismo y escoger el modo de selección.
- 46 Indicador de intensidad de iluminación del reflector (mínimo, medio y máximo).
- 47 Tecla para el accionamiento del agua en el vaso.
- 48 Tecla para accionamiento de la silla hacia abajo.
- 49 Tecla para accionamiento del movimiento de retorno a la última posición.
- 50 Tecla para accionamiento del movimiento del respaldo hacia atrás.
- 51 Tecla para accionamiento del movimiento a la posición de trabajo 1 y programación de esta posición.
- 52 Tecla para accionamiento del movimiento de la silla hacia arriba.
- 53 Tecla para accionamiento del movimiento a la posición de trabajo 2 y programación de esta posición.
- 54 Tecla para accionamiento del movimiento a la posición de trabajo 0 y programación de esta posición.
- 55 Tecla para accionamiento del movimiento del respaldo hacia adelante.
- 56 Tecla para accionamiento del movimiento de escupir.
- 57 Tecla para accionamiento del agua en la escupidera.
- 58 Tecla de accionamiento luz en los instrumentos (accesorio).
Indicaciones del Micromotor Eléctrico (accesorio)
- 59 Indicador digital del nº de rotaciones (X1.000) del micromotor eléctrico.
- 60 Indicador de rotación antihorario micromotor eléctrico.
- 61 Indicador de rotación horario micromotor eléctrico.
- 62 Selector de frecuencia del ULTRAscaler (accesorio).

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bg. As. 95088

1132

7.2.2 INSTALACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Preparo del local de instalación


El preparo previo del local de instalación, a realizar por el cliente, debe seguir lo expuesto en el documento "Instrucciones para preparo del local de instalación del conjunto Aqia". Este documento contiene informaciones sobre el posicionamiento, forma constructiva de las tuberías y valores de alimentación.


Este documento forma parte de la cadena de centros de asistencia técnica autorizadas KaVo y puede ser solicitado en las autorizadas, en la página www.kavo.com.br.

- Las coberturas para tuberías sobre el piso no forman parte del producto.
- Materiales de fijación se encuentran en el volumen de piezas sueltas.

Instalación eléctrica

Forma constructiva y posicionamiento de la tubería deben estar de acuerdo con las instrucciones de Preparo del Local de Instalación. Es obligatorio que el cable fase de alimentación del producto sea protegido por un disyuntor.


	⚠ ATENCIÓN
	Durante el montaje o sustitución de componentes, el equipo debe estar desconectado de la energía. Solamente deberá ser conectado para las etapas de montaje que eventualmente necesiten energizar el producto.

	⚠ ATENCIÓN
	Todos los productos deben ser conectados a tierra. La calidad de la conexión a tierra implica en la seguridad del dentista, del auxiliar y del paciente. La conexión a tierra (así como el restante de la instalación eléctrica que alimenta el producto) debe ser inspeccionada, medida y corregida periódicamente, pues está sujeto a degeneración en el transcurso del tiempo.

Instalación neumática


La forma constructiva y posicionamiento de la tubería deben estar de acuerdo con las instrucciones de Preparo del Local de Instalación del conjunto.

La red de alimentación debe poseer un regulador de presión en la entrada del equipo, que evita la represión en los componentes neumáticos.

	⚠ ATENCIÓN
	No corte, ni encorte mangueras en el producto durante la instalación.

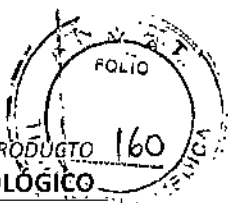
Instalación hidráulica

La forma constructiva y posicionamiento de la tubería deben estar de acuerdo con las instrucciones de Preparo del Local de Instalación del conjunto.

	⚠ ATENCIÓN
	No deberán realizarse conexiones eléctricas si ocurren fugas de agua durante la instalación.


DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE


SERGIO A. BAJINAY
BIOMINGENIERO
M.P. Bn. As. 55068



-11321

Desaŕue

La forma constructiva y posicionamiento de la tubería deben estar de acuerdo con las instrucciones de Preparo del Local de Instalación del conjunto.

- Caída mínima de 10mm/m.

Succión

La forma constructiva y posicionamiento de la tubería deben estar de acuerdo con las instrucciones de Preparo del Local de Instalación del conjunto.

Montaje

En lo que se refiere a seguridad y funcionamiento del producto, el fabricante asumirá la responsabilidad correspondiente desde que:

- El montaje, ajustes, reparaciones, modificaciones o ampliaciones, hayan sido ejecutados por personas por ella autorizada;
- La instalación eléctrica del consultorio atienda las exigencias y disposiciones de las normas aplicables;
- El equipo sea manipulado de acuerdo con las instrucciones constantes en el manual del usuario y en este manual.

Operación

- **Llave general**
- La llave general (6) está localizada en la caja de distribución y energiza/desenergiza todo el conjunto.

- **Regulado de la altura de la cabecera**
- En el sentido del asta, mueva la cabecera para el ajuste de altura deseado.
- **Regulado de la inclinación de la cabecera**

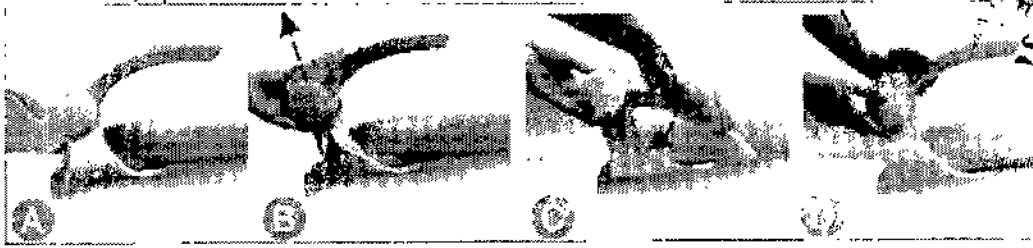
- Girar el botón (A) en el sentido contrario al de las agujas del reloj. Posicionar la cabecera en la posición deseada. Girar el botón (A) en el sentido del reloj hasta obtener ajuste. Cuando el usuario necesita ajustar la posición de la cabecera, y el paciente estuviere posicionado, se debe informar al paciente que él debe endurecer los músculos del cuello y levantar la cabeza ligeramente. La ilustración D abajo muestra un ejemplo de regulado utilizado en tratamiento de personas.



- **Apoyabrazos**
- El apoyabrazos de la silla KaVo Aqia es regulable hacia abajo. Para la entrada y salida del paciente, basta presionar levemente la parte inferior del apoyabrazos hacia arriba (figura B), y en ese momento el sistema de bloqueo se suelta, permitiendo así que el apoyo se mueva hacia abajo (figura C). Para bloquearlo de nuevo basta colocarlo de acuerdo con lo indicado en la (figura D) y presionar levemente hacia abajo.

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

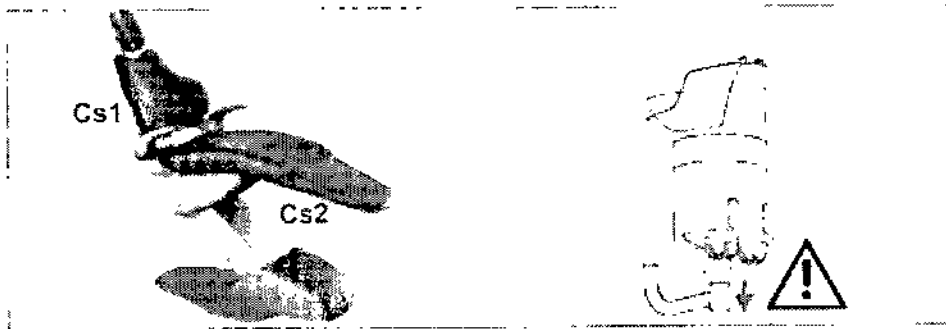
SERGIO A. BAJINAY
BIINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069



- Circuitos de seguridad

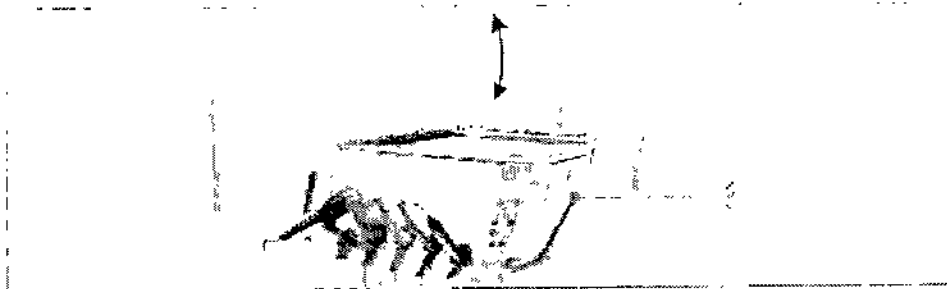
- Los circuitos de seguridad contra aplastamiento fueron previstos para reducir al mínimo el peligro de lesiones y eventuales daños causados por el movimiento del sillón sobre partes del cuerpo u objetos. Los circuitos de seguridad están así distribuidos: (Cs1) respaldo del sillón, (Cs2) asiento del sillón.

Cuando el sillón estuviere en movimiento y la micro llave de un circuito de seguridad fuere accionada, ocurrirá la interrupción del movimiento. El movimiento vuelve a funcionar cuando la micro llave accionada vuelve a la posición original, caracterizando posición normal de trabajo del equipamiento. La micro llave de un circuito de seguridad es accionada cuando ocurre una interrupción en el movimiento por algún obstáculo.



- Regulado de la altura de la mesa (solamente disponible para brazo neumático - opcional)

- Accionar el botón del freno (29), en la manija de la mesa. Posicionar la mesa en la altura deseada. Soltar el botón. El movimiento en altura con el freno trabado causa daños al sistema de frenado de la mesa. No mover la mesa tirando de las mangueras de instrumentos.



- Depósito de agua para el "spray"

- Observar el nivel de agua en el depósito y si es necesario abastecer 1 litro y medio.

Para abastecer:

11321

Desenroscar el reservorio (20).

Abastecerlo con agua destilada. No llenar hasta el borde de la botella.

Enroscar nuevamente el reservorio (botella) en su conexión, solo con las manos, lo suficiente para apoyar el cuello en la goma de sellado.

Después del reabastecimiento y recolocación del reservorio, accionar una pieza de mano con "spray" por algunos segundos, para retirada del aire de las tuberías.

Después de reabastecer y recolocar el depósito, accionar una pieza de mano con spray durante algunos segundos para eliminar el aire de las tuberías.

El agua de la botella debe ser cambiada diariamente.

- Operación del sillón

- Para que el movimiento se produzca a través del accionamiento del pedal, todos los instrumentos deberán estar colocados en sus soportes. Este bloqueo es para evitar que se produzca el accionamiento involuntario de la silla durante el uso de un instrumento en la boca del paciente. En los teclados de membrana de la mesa del equipo y mesa auxiliar (accesorio), funcionará con normalidad.

Para todo cambio en el movimiento de respaldo hacia delante y respaldo hacia atrás, así como asiento hacia arriba y asiento hacia abajo, es necesario aguardar el fin del movimiento actual. El cambio brusco en el movimiento a través del botón (41) del pedal no permite el movimiento del sillón.

E

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 65069

471321

Sillón hacia arriba

Desplazar el botón (41) en el sentido A o presionar la tecla (52). El movimiento existe mientras el botón/tecla estuviere accionada.

Sillón para bajo

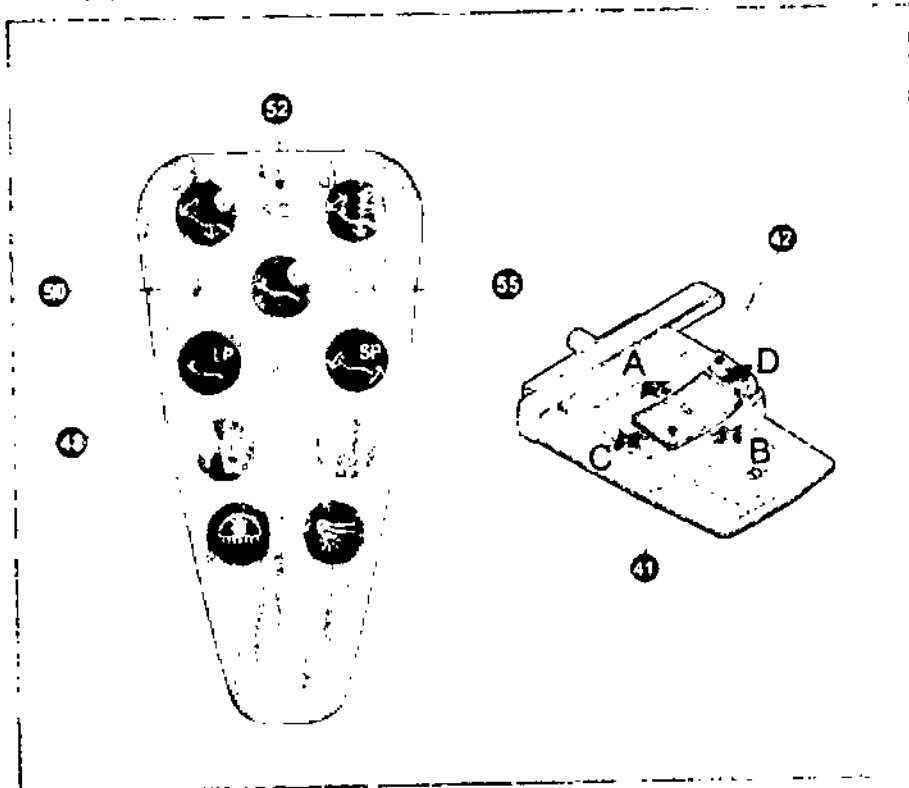
Desplazar el botón (41) en el sentido B o presionar la tecla (48). El movimiento existe mientras el botón/tecla estuviere accionada.

Respaldo para frente

Desplazar el botón (41) en el sentido D o presionar la tecla (55). El movimiento existe mientras el botón/tecla estuviere accionada.

Respaldo hacia atrás

Desplazar el botón (41) en el sentido C o presionar la tecla (50). El movimiento existe mientras el botón/tecla estuviere accionada.



E

DAMIAN MUSTO
DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
SERGIO A. BAJINAY
BIOMINGENIERO
M.P. Br. As. 55069



Automático para una posición 2 preprogramada

Presionar con un breve toque la tecla (53) o presione la tecla (42), luego desplazar el botón (41) en el sentido D en el Pedal de Comando. Asiento y respaldo serán movidos automáticamente/sincronizadamente para una segunda posición de trabajo, cuyos parámetros están almacenados en la memoria.

- Posicionar asiento y respaldo, a través de los movimientos Individuales en la posición deseada.

- Presionar la tecla (53) por 6 segundos o la tecla (42) por 5 segundos y luego desplace el botón (41) en el sentido D, hasta que sean emitidas dos señales sonoras. El reflector titilará dos veces. Soltar la tecla luego, los nuevos parámetros estarán memorizados.

1321

Importante

El usuario tiene la opción de programación del Reflector encendido o apagado durante los movimientos automáticos programables 1 y 2. Para esto, antes de realizar la grabación, debe seleccionar el modo de funcionamiento (Reflector encendido o apagado).



Movimiento automático para última posición

Presionar con un breve toque la tecla (49) o presione la tecla (42), luego desplazar el botón (41) en el sentido C. El último movimiento automático será deshecho y el sillón retornará a la última posición utilizada.

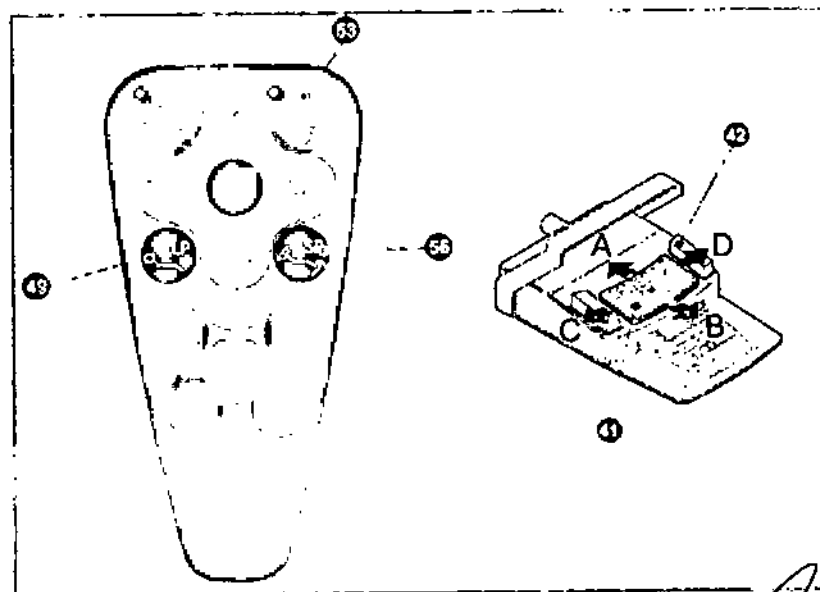
Interrupción del movimiento automático

Para interrumpir un movimiento automático presionar cualquiera de las teclas del teclado o desplazar el botón (41) en cualquier sentido.



Movimiento para escupir

Presionar con un breve toque la tecla (56), asiento y respaldo serán movidos automáticamente/sincronizadamente a una posición para escupir. El respaldo será movido hacia delante hasta el límite y el agua en la bacha será accionada.



SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

- Operación del elemento del dentista

- Acoplamiento del instrumento en la manguera

En mangueras Borden y Midwest verificar la coincidencia de los tubos de la pieza de mano con los orificios de la manguera, encajarlos y enroscar la tuerca fijadora solamente con los dedos.

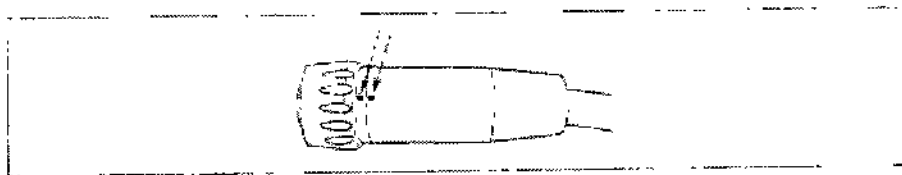


En mangueras Multiflex Lux (accesorio), encajar la pieza de mano en el acoplamiento y ajustarlo contra el mismo hasta que se escuche el "clic" de acoplamiento. Los o-rings pueden sufrir desgaste con el tiempo. Debe ser efectuada la sustitución de los o-rings del acoplamiento anualmente (o períodos menores en caso de uso intenso).



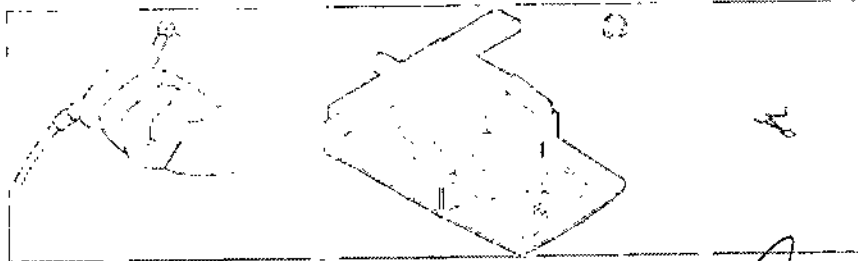
- Preselección de "spray"

Para seleccionar el estado deseado (con "spray" o sin "spray"), abrir o cerrar el registro integrado a la manguera. El alineamiento de las marcas indica registro totalmente abierto.



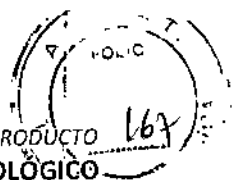
- Selección con o sin "spray" ON/OFF (accesorio)

Al retirar la pieza de mano del soporte, el instrumento está en la función con "spray". Para seleccionar la función sin "spray", retirar el instrumento del soporte y accionar la tecla (42) del pedal de comando. Una señal sonora será emitida indicando que el "spray" fue interrumpido. Para restaurar la función con "spray", accionar de nuevo la tecla (42), dos señales sonoras indicarán la vuelta de la función con "spray". Al devolver el instrumento al soporte, la última selección no queda almacenada.



DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069



1132

- Accionamiento de las piezas de mano

Retirar la pieza de mano del soporte.

Presionar palanca (43) para abajo en el pedal.

Desplazar la palanca (43) a la derecha o izquierda. La rotación irá a variar conforme la posición de esta palanca.

Obs.: el rendimiento del "spray" del instrumento será correspondiente al regulado de propulsión de aire.

Posición totalmente a la izquierda = mínima

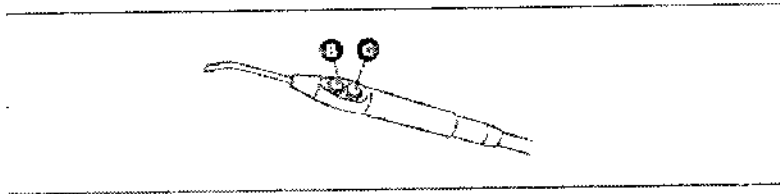
Posición totalmente a la derecha = máxima

- Jeringa triple

Verificar el paso de aire y agua por la puntera antes de una aplicación en el paciente. El primer chorro de la jeringa no debe considerarse, porque es muy fuerte. Si el chorro continúa fuerte, se deberá verificar con el técnico autorizado KaVo para este ajuste.

Utilización:

Retirar la pieza de mano del soporte.



Aire: (B) - Agua: (C) - "Spray": (B) (C)

- Operación de la succiona

Utilización de las mangueras de succión

El accionamiento del sistema de succión ocurre en la retirada de la manguera del soporte, encontrada en la mesa auxiliar. Para desactivar la succión recolocar la manguera en el soporte. Con la versión estándar viene un succionador Venturi 6.3mm. KaVo posee como accesorio el kit segundo succionador Venturi 6,3mm, segundo succionador reforzado Venturi 6,3mm y el kit succión central.

- Operación del reflector Halógeno

El reflector es un equipo que posee luz halógena apropiada para trabajos que necesitan iluminar la región bucal. Recomendamos utilizar el aparato con la lámpara colocada a una distancia de cerca de 70cm del campo de operación.

Recomendamos una lámpara H3 12V/55W.

Nota: resinas restauradoras son compuestos polimerizables por luz. Cuando se utilicen, recomendamos evitar la luz de la lámpara en el campo de trabajo para que no interfiera en el proceso de polimerización.

Encender el reflector Halógeno

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJNAY
BIOINGENIERO
M.P. Bb. As. 55069

Presionar brevemente la tecla (44) del pedal o (45) del teclado de la mesa o cuando la silla está en la posición de entrada y salida del paciente, accionar el movimiento a una de las posiciones de trabajo, teclas (51) y (49). La intensidad luminosa es la que se regula la última vez que se apaga el reflector.

Selección de los modos de luminosidad Halógeno

-1132-

Se pueden programar 2 modos de regulación de la intensidad luminosa:

- 3 niveles de intensidad luminosa
- Regulación continua de la intensidad luminosa

El reflector sale de fábrica programado para trabajar en modo continuo. Se emitirá una señal sonora con cada cambio de modo de operación. Para alternar entre los modos:

- Apagar el reflector por medio de la tecla (44) del pedal o (45) en el teclado.
- mantener presionada la tecla (44) o (45) durante 5 segundos como mínimo.
- soltar la tecla (44) o (45).
- presionar la tecla (44) o (45).

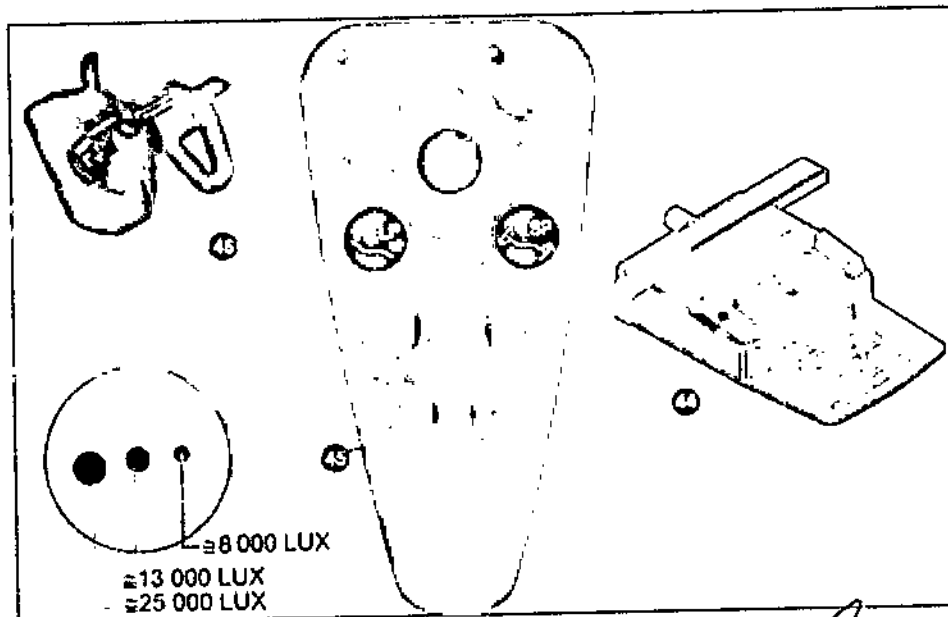
o

- accionar en el comando de pipe el botón automático (42) durante 5 segundos aproximadamente y acto seguido presionar el botón del reflector (44) con un breve toque. Este ajuste solamente se puede realizar a través del pedal.

a. Modo 1: 3 niveles de intensidad luminosa Halógeno

Visualización en el indicador luminoso en el teclado.

- 1 LED acceso = intensidad mínima 8 000 LUX
- 2 LED accesos = intensidad media 13 000 LUX
- 3 LED accesos = intensidad máxima 25 000 LUX



DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJNAT
INGENIERO
M.P. Bs. As. 55089



10132

Alteración del nivel de intensidad luminosa Halógeno

Una pulsación larga en la tecla (44) o (45) altera el nivel de intensidad luminosa.

Apagar el reflector Halógeno

Presionar brevemente la tecla (44) o (45) o accionar el movimiento de posición de entrada del paciente.

Durante los movimientos de la silla, el aparato de iluminación bucal se apaga, volviendo a encenderse al cesar el movimiento.

b. Modo 2: regulación continua de la intensidad luminosa Halógeno

Visualización en el indicador luminoso en el teclado (46). Alteración del nivel de intensidad luminosa.

1 LED acceso = intensidad mínima @ 8 000 LUX

2 LED accesos = intensidad media 13 000 LUX

3 LED accesos = intensidad máxima 25 000 LUX

Alteración del nivel de intensidad luminosa Halógeno

Presionar la tecla (44) del pedal de comando o (44) del teclado de la mesa y así mantenerla. Se producirá una alteración continua de la intensidad luminosa con valor decreciente.

Alcanzado el valor mínimo, la intensidad vuelve al valor máximo. Una nueva pulsación larga hace que la intensidad vuelva a ser máxima.

- Operación del reflector KaVo Aqia LED

El reflector KaVo Aqia LED crea un haz de luz que se refleja en un espejo, produciendo una sombra reducida mejorando la visualización del dentista. KaVo Aqia LED es de uso exclusivo en el conjunto KaVo Aqia.

Encender el reflector LED

Presionar brevemente la tecla (44) del pedal o (45) del teclado de la mesa o cuando la silla está en la posición de entrada y salida del paciente, accionar el movimiento a una de las posiciones de trabajo, teclas (51) y (49). La intensidad luminosa es la que se regula la última vez que se apaga el reflector.

Selección de los modos de luminosidad LED

Se pueden programar 2 modos de regulación de la intensidad luminosa:

- 3 niveles de intensidad luminosa

- Regulación continua de la intensidad luminosa

El reflector sale de fábrica programado para trabajar en modo continuo. Se emitirá una señal sonora con cada cambio de modo de operación. Para alternar entre los modos:

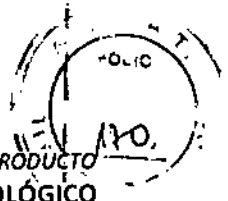
- Apagar el reflector a través de la tecla (44) del pedal o (45) en el teclado.

- mantener presionada la tecla (44) o (45) durante 5 segundos como mínimo.

- soltar la tecla (44) o (45).

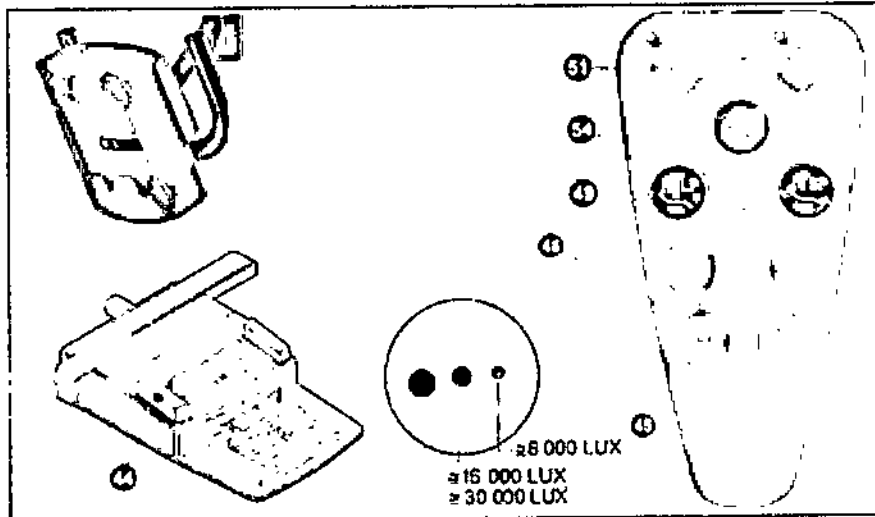
- presionar la tecla (44) o (45) o

- accionar en el comando de pie el botón automático (42) durante 5 segundos aproximadamente y acto seguido presionar el botón del reflector (44) con un breve toque. Este ajuste solamente se puede realizar por medio del pedal.



1132

- a. Modo 1: 3 niveles de intensidad luminosa LED
Visualización en el indicador luminoso en el teclado (46).
- 1 LED acceso = intensidad mínima @ 8 000 LUX
 - 2 LED accesos = intensidad media 13 000 LUX
 - 3 LED accesos = intensidad máxima 25 000 LUX



Alteración del nivel de intensidad luminosa LED

Una pulsación larga en la tecla (44) o (45) altera el nivel de intensidad luminosa.

Apagar el reflector LED

Presionar brevemente la tecla (44) o (45) o accionar el movimiento de posición de entrada del paciente, tecla (54).

Durante los movimientos de la silla, el aparato de iluminación bucal se apagará, volviendo a encenderse al cesar el movimiento.

b. Modo 2: regulación continua de la intensidad luminosa LED

Visualización en el indicador luminoso en el teclado (46). Alteración de nivel de intensidad luminosa.

1 LED acceso = intensidad mínima @ 8 000 LUX

2 LED accesos = intensidad media 16 000 LUX

3 LED accesos = intensidad máxima 30 000 LUX

Alteración del nivel de intensidad luminosa LED

Presionar la tecla (44) del pedal de comando o (45) del teclado de la mesa y mantenerla así. Se producirá una alteración continua de la intensidad luminosa con valor decreciente.

Alcanzado el valor mínimo, la intensidad vuelve al valor máximo. Una nueva pulsación larga hace que la intensidad vuelva a ser máxima.

Tiempo de vida estimado (lámpara - Osram 24 Vcc modelo H3): 1 año.

Tiempo de vida estimado (LED): 2 años o 5000 horas.

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAR
BIOINGENIERO
M.P. Bb. As. 55069



11321

- Operación del reflector KaVo Aqia LED+

El modelo de reflector KaVo Aqia LED+ posee los ajustes y funciones descritos en el ítem anterior (Operación del reflector KaVo Aqia LED). El diferencial para este modelo es la función (+). En esta versión, el reflector posee LED especiales que no poseen color azul en su composición. Esta característica evita la polimerización precoz de las resinas, dando más tiempo al dentista para su preparación. Para la función LED+ basta acercar la mano al sensor de aproximación en el centro del cabezal del reflector para activarla. En este momento sólo los dos LEDs centrales iluminan. Los LEDs laterales están apagados. Para desactivar esta función, basta llevar de nuevo la mano cerca del sensor y se apagará. En este momento los LEDs laterales están conectados y LEDs centrales apagados.

Intensidad luminosa con la función LED+ (Luz amarilla)

Máxima: 11 885 Lux y mínimo: 7 990 Lux

Intensidad luminosa sin la función LED+ (Luz blanca)

Máxima: 30 650 Lux y mínimo: 5 230 Lux

La "Función +" se puede activar por medio del sensor de aproximación en el centro del cabezal del reflector. Esta función permite activar una luz amarilla que evita la polimerización prematura de las resinas, proporcionando al dentista más tiempo para su preparación. La siguiente imagen muestra la combinación de colores de una luz común; La luz blanca está compuesta por los colores rojo, verde y azul (RGB). El color azul es responsable por el proceso de fotopolimerización de las resinas compuestas. La función + elimina el color azul de la composición, resultando una luz amarilla, retardando el proceso de fotopolimerización.

DAMIÁN MUSTO
SÓCIO GERENTE

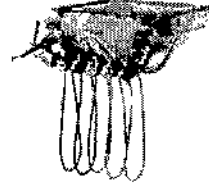
SERGIO A. BAJINA
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069

Opciones y Accesorios Adaptables

1132

Los opcionales y accesorios enumerados a continuación son de uso exclusivo. Solamente las partes que constituyen este equipo y accesorios enumerados en este manual son destinados al uso dentro del ambiente del paciente

- Mesa T
Mesa con 5 Terminales. (Opcional)



- Mesa S
Mesa con 5 Terminales con mangueras adaptadas en brazos basculantes. (Opcional)



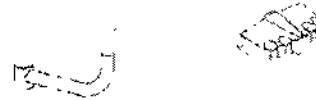
- Reflector KaVo Aqia LED
Reflector con iluminación a LED y con una intensidad luminosa que varía entre 8 000 y 30 000 LUX. (Opcional)



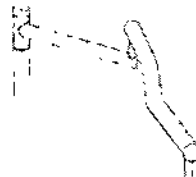
- Reflector Halógeno
Reflector con iluminación halógena y con una intensidad luminosa que varía entre 8 000 y 25 000 LUX. (Opcional)



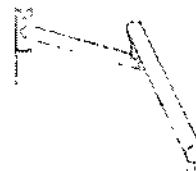
- Brazo auxiliar
Kit con toda la parte mecánica e hidroneumática necesaria para un brazo articulado extensible con soporte para las piezas de mano de la auxiliar. (Longitud opcional)



- Brazo fijo
Brazos giratorios fijados en la columna de la suctora. Acompaña la altura de la silla cuando ésta se mueve. (Opcional)



- Brazo pantográfico con freno neumático
Fijado en un sistema de brazos giratorios con pantográfico en la columna de la suctora. Acompaña a la altura de la silla cuando se mueve. (Opcional)



- Bandeja con borde
De acero inoxidable para colocar instrumentos para uso en la mesa del elemento dentista. (Accesorio)



E

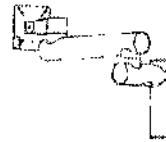
DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIOMINGENIERO
M.P. Bs. As. 65069

1132

- Kit Soporte monitor

Kit para acoplar monitores (tamaño máximo 20") (este kit no contempla el monitor).
(Accesorio)



- Kit Negatoscopio

Negatoscopio para hasta 3 radiografías periapicales.
(Accesorio)



- Kit "Chip blower"

El kit tiene como función proporcionar un flujo de aire seco para limpiar cavidades directamente por el instrumento, a través de los orificios del "spray".
(Accesorio)



- Kit On-Off "spray"

Utilizado junto con el kit "Chip blower". El kit tiene como función cortar el suministro de agua en el instrumento.
(Accesorio)



- Kit entrada de agua

El kit tiene como función proporcionar agua filtrada para el surtidor existente en la unidad auxiliar.
(Accesorio)



- Kit agua en el vaso electrónico

Este kit proporciona toda la parte mecánica, hidráulica y eléctrica para la instalación de un surtidor agua con accionamiento por medio del teclado.
(Accesorio)



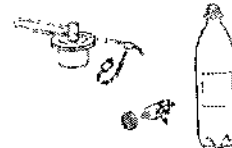
- Kit Succión central

Este kit suministra toda la parte eléctrica y mecánica para la instalación de un control de aire para los succionadores.
(Accesorio)



- Kit Asepto Sys Plus

Este kit proporciona un sistema de asepsia de la línea de agua de las mangueras de los instrumentos a través del paso de una solución desinfectante.
(Accesorio)



- Kit electrónica mesa auxiliar

Este kit proporciona toda la parte eléctrica para la instalación de una membrana para el control de los movimientos y demás comandos a través de la mesa de la auxiliar.
(Accesorio)



- Kit electrónica

Este kit provee toda la parte eléctrica para la instalación de los componentes electrónicos en la versión del producto sin electrónica.
(Accesorio)

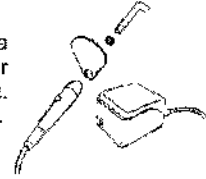




11321

- Fotopolimerizador Poly 600

Este kit provee toda la parte mecánica y eléctrica necesaria para el funcionamiento de un polimerizador de resinas. La pieza de mano forma parte del kit. Posee un registro en Anvisa, bajo el n° 10064010104. (Accesorio)



- Kit conexión Borden

Este kit proporciona toda la parte mecánica e hidroneumática necesaria para el funcionamiento de un cuarto/quinto instrumento con acoplamiento Borden 2 orificios. (Accesorio)



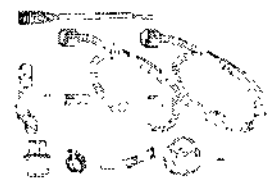
- MULTiflex LUX

Este kit proporciona toda la parte mecánica e hidroneumática y eléctrica necesaria para el funcionamiento de un cuarto/quinto instrumento con acoplamiento Multiflex con o sin luz. (Accesorio)



- Kit succión bomba central

Este kit provee toda la parte mecánica e hidroneumática y eléctrica necesaria para el funcionamiento de la manguera de succión para cánulas de diámetro 6,3mm en el equipo para una bomba de succión. La bomba no forma parte del kit. (Accesorio)



- Kit filtro/ drenaje de aire

Filtro de aire con drenaje automático para adaptación en la caja de conexiones del equipo. (Accesorio)



- Kit capó auxiliar

Cobertura independiente, interconectada a la caja integrada a la silla, permitiendo la instalación del conjunto en locales donde el punto de conexiones ya está preparado y no atiende a la posición estándar. (Accesorio)



- ULTRAjet Flex

Pieza de mano para procedimientos de profilaxis con acoplamiento Multiflex. (Accesorio)



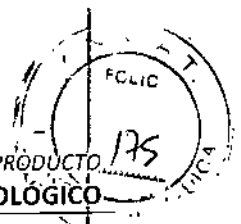
- Kit Conexión USB

Este kit proporciona una puerta para conexiones USB. (Accesorio)



DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIINGENIERO
M.P. Bs. As. 55269



=11321

-ULTRAscaler

Aparato ultrasónico para aplicar en Profilaxis.
Frecuencia de trabajo 30 ± 3 KHz.
(Accesorio)



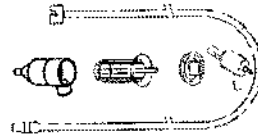
- Jeringa Auxiliar

Kit con parte mecánica e hidroneumática para uso de
jeringa triple en la mesa de la auxiliar.
(Accesorio)



- Kit succión venturi Ø 6,3mm

Kit con toda parte mecánica e hidroneumática para el
funcionamiento de la manguera de succión para
cánulas de diámetro 6,3mm.
(Accesorio)



- Kit 2º succión reforzado

Kit con toda parte mecánica e hidroneumática para el
funcionamiento de la manguera de succión para
cánulas de diámetro 6,3mm.
(Accesorio)



- Kit conexión Midwest

Manguera Universal con acoplamiento Midwest
(Accesorio)



- Kit Micromotor Eléctrico T/C/S

(Fuente + manguera + micromotor) Rotación mínima.
2.000 rpm Rotación máxima. 40.000 rpm Información
complementaria contenida en las instrucciones de
uso del Micromotor Eléctrico (Accesorio)



E

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 58069



171321

7.3. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

El equipo no está destinado a ser implantado.

7.4. RIESGOS DE INTERFERENCIA

MODELO: AQIA®

Instrucciones y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas El conjunto KaVo requiere precauciones especiales en relación a su Compatibilidad Electromagnética y precisa ser instalado y puesto en funcionamiento de acuerdo con las informaciones sobre Compatibilidad Electromagnética brindadas por este Manual. De una forma general, los equipamientos de comunicación de RF móviles y portátiles pueden afectar equipamientos electromédicos.

Todos los accesorios y opcionales con los cuales el equipamiento fue ensayado están descritos en este manual.

Este equipamiento es destinado al uso en ambiente electromagnético conforme especificado abajo.

El usuario de este equipamiento deberá garantizar que él sea utilizado en tal ambiente.

Ensayos de emisiones	Conformidad	Ambiente electromagnético - directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El conjunto KaVo Aqia no utiliza energía de RF solo para sus funciones internas. Sin embargo, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen alguna interferencia en equipamientos electrónicos cercanos
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El conjunto KaVo Aqia es adecuado para uso en todos los establecimientos, inclusive establecimientos residenciales ya aquellos directamente conectados a la red pública de distribución de energía eléctrica de baja tensión que alimente edificaciones para uso doméstico, siempre que observadas las recomendaciones de instalación contenidas en el manual de instalación.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Emisiones fluctuación de tensión / onulación IEC 61000-3-3	No aplicable	

Directrices y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética El conjunto KaVo es destinado al uso en ambiente electromagnético especificado abajo.

El usuario de este equipamiento deberá garantizar que él sea utilizado en tal ambiente.

E

DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJNAY
BIOMINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069

Concepto

dentaur

REGISTRO DE PRODUCTO
SILLÓN ODONTOLÓGICO



1321

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo NBR IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - directriz
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz hasta 80 MHz	[3] V	Equipos de comunicación de RF portátil y móvil no deberían ser usados próximos a cualquier parte del conjunto KaVo Aqia, incluyendo cables, con distancia de separación menor que la recomendada, obtenida a través de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 2\sqrt{P}$
RF Radida IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz hasta 2,5 Ghz	[3] V/m	$d = 2\sqrt{P}$ 80 MHz hasta 800 Mhz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz hasta 2.5 Ghz a. donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (W), de acuerdo con el fabricante, y de la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo establecida por el transmisor de RF, como determinada a través de una inspección electromagnética en el local, debería ser menor que el nivel de conformidad en cada gama de frecuencia b. Puede ocurrir interferencia al rededor del equipamiento marcado con el siguiente símbolo:
<p>Nota 1: en 80 Mhz y 800 Mhz se aplica a mayor frecuencia. Nota 2: estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflejo de estructuras, objetos y personas.</p>			

E.

[Signature]
DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

[Signature]
SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069



11321

*Las intensidades de campo establecidas por los transmisores fijos tales como estaciones radio base, teléfono (celular/inalámbrico) regiones de radios móviles radio amateur, transmisión radio AM y FM y transmisión de TV no pueden ser previstos teóricamente con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a transmisores de RF fijos, una inspección electromagnética de la región debe ser considerada. Si la medida de la intensidad de campo en el lugar en que el conjunto KaVo Aqia es usado excede el nivel de conformidad utilizado arriba, el conjunto KaVo Aqia debería ser observado para verificar si la operación está normal. Si una anomalía fuere observada, medidas adicionales pueden ser necesarias, tales como la reorientación o reubicación del conjunto KaVo Aqia.

^b Arriba de la gama de frecuencia de 150 kHz hasta 80 Mhz, la intensidad del campo debería ser menor que 3V/m.

Ensayos de inmunidad	Nivel de ensayo NBR IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - directriz
Descarga electrostática (DES) conforme IEC 61000-4-2	Contacto directo ± 6 kV Descarga por el aire ± 8 kV	Contacto directo ± 6 kV Descarga por el aire ± 8 kV	El piso utilizado para instalación de este equipamiento debería ser en madera o concreto o cerámico. Si el piso fuere de material sintético la humedad relativa en el ambiente deberá ser de por lo menos 30% d
Transitorios eléctricos rápidos / rajadas conforme IEC 61000-4-4	Línea de alimentación ± 2 kV Línea de comunicación ± 1 kV	2	La calidad del suministro de la energía de este equipamiento debe atender a las prescripciones de las normas.
Picos en la línea de alimentación conforme IEC 61000-4-5	Fase - Fase ± 1 kV Fase - GND ± 2 kV	3	La calidad del suministro de la energía de este equipamiento debe atender a las prescripciones de las normas.
Caidas de tensión y breves interrupciones y variaciones de tensión IEC 61000-4-11	<5% UT 40% UT 70% UT <5% UT	<5% UT 40% UT 70% UT <5% UT	De una forma general, las caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión pueden afectar equipos electromédicos. En el caso de problemas en la red, apagar el equipo y aguardar el restablecimiento normal de la energía.
Campos Magnéticos (50/60Hz) conforme IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Se recomienda que este equipo no sea instalado muy cerca de campos magnéticos intensos. Si esto es necesario se recomienda que sea verificada su operación completa antes de su puesta en operación.

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
INGENIERO
M.P. Bs. As. 55069



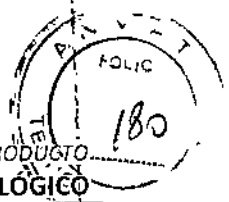
MODELO: UNIK®, UNIK PLUS®

Instrucciones y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
<p>El Conjunto UniK requiere precauciones especiales en relación a su Compatibilidad Electromagnética y precisa ser instalado y colocado en funcionamiento de acuerdo con las informaciones sobre Compatibilidad Electromagnética suministradas en este Manual. De una forma general, los equipamientos de comunicación de RF móviles y portátiles pueden afectar equipamientos electromédicos. El uso de accesorios y opcionales que no sean los especificados por KaVo, pueden resultar en incremento de emisiones o decremento de la Inmunidad del equipamiento o sistema. Todos los accesorios y opcionales con los cuales el equipamiento fue ensayado están descritos en este manual.</p> <p>Este equipamiento es destinado al uso en ambiente electromagnético conforme especificado abajo.</p> <p>El usuario de este equipamiento deberá garantizar que él sea utilizado en tal ambiente.</p>		
Ensayos de Emisiones	Conformidad	Ambiente Electromagnético – directivas
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Conjunto UniK no utiliza energía de RF apenas para sus funciones internas. No obstante, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en equipamientos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El Conjunto UniK es adecuado para uso en todos los establecimientos, inclusive establecimientos residenciales y aquellos directamente conectados a la red pública de distribución de energía eléctrica de baja tensión que alimente edificaciones para uso doméstico, desde que sean observadas las recomendaciones de instalación contenidas en el manual de instalación.
Emisiones de Harmónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Emisiones debido a fluctuación de tensión / distorsión IEC 61000-3-3	No aplicable	

Directivas y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
<p>El Conjunto UniK es destinado al uso en ambiente electromagnético especificado abajo.</p> <p>El uso de accesorios y opcionales que no sean los especificados por KaVo, pueden resultar en incremento de emisiones o decremento de la inmunidad del equipamiento o sistema. Todos los accesorios y opcionales con los cuales el equipamiento fue ensayado están descritos en este manual.</p> <p>El usuario de este equipamiento deberá garantizar que él sea utilizado en tal ambiente.</p>			
Ensayos de Inmunidad	Nivel de ensayo NBR IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente Electromagnético - directivas
Descarga electrostática (DES) conforme IEC 61000-4-2	Contacto directo ± 6 kV Descarga por el aire ± 8 kV	Contacto directo ± 6 kV Descarga por el aire ± 8 kV	El piso utilizado para instalación de este equipamiento debería ser en madera o concreto o cerámico. Si el piso fuera de material sintético la humedad relativa en el ambiente deberá ser de por lo menos 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas conforme IEC 61000-4-4	Línea de alimentación ± 2 kV Línea de comunicación ± 1 kV	2	La calidad del suministro de la energía de este equipamiento debe atender a las prescripciones de normas.
Picos en la línea de alimentación conforme IEC 61000-4-5	Fase - Fase ± 1 kV Fase - GND ± 2 kV	3	La calidad del suministro de la energía de este equipamiento debe atender a las prescripciones de normas.
Caidas de tensión y breves interrupciones y variaciones de tensión IEC 61000-4-11	<5% UT 40% UT 70% UT <5% UT	<5% UT 40% UT 70% UT <5% UT	De una forma general, las caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión pueden afectar equipamientos electromédicos. En el caso de problemas en la red, desconectar el equipamiento y aguardar el restablecimiento normal de la energía.
Campos Magnéticos (50/60Hz) conforme IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Se recomienda que este equipamiento no sea instalado muy próximo a campos magnéticos intensos. En caso que esto sea necesario, se recomienda que sea verificada su operación completa antes de su colocación en operación.

[Signature]
DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE


[Signature]
SERGIO A. BAJINAY
BIOMINGENIERO
M.P. Bs. As. 55068



1321

Directivas y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

El Conjunto UniK es destinado al uso en ambiente electromagnético especificado abajo.
El uso de accesorios y opcionales que no sean los especificados por KaVo, pueden resultar en incremento de emisiones o decremento de la inmunidad del equipamiento o sistema. Todos los accesorios y opcionales con los cuales el equipamiento fue ensayado están descritos en este manual.
El usuario de este equipamiento deberá garantizar que él sea utilizado en tal ambiente.

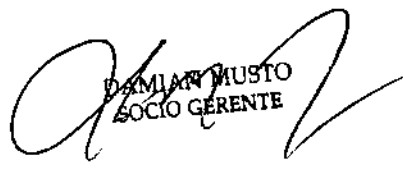
Ensayo de Inmunidad	Nivel de Ensayo NER IEC 60601	Nivel de Conformidad	Ambiente Electromagnético - Directiva
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz hasta 80 MHz	(3) V	Equipamientos de comunicación de RF portátil y móvil no deberían ser usados próximo a cualquier parte del Conjunto UniK PLUS, incluyendo cables, con distancia de separación menor que la recomendada, obtenida a través de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de Separación Recomendada $d = 2\sqrt{P}$
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	(3) V/m	$d = 2\sqrt{P}$ 80 MHz hasta 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz hasta 2,5 GHz en donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo establecida por el transmisor de RF, como determinada a través de una inspección electromagnética en el local a, debería ser menor que el nivel de conformidad en cada franja de frecuencia. b Puede ocurrir interferencia alrededor del equipamiento marcado con el siguiente símbolo: 

Nota 1: En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la mayor franja de frecuencia

Nota 2: Estas directivas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

- a. Las intensidades de campo establecidas por los transmisores fijos tales como estaciones radio base, teléfono (celular/móvil) regiones de radio móviles, radio afilonado, transmisión radio AM y FM y transmisión de TV no pueden ser previstas teóricamente con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a transmisores de RF fijos, una inspección electromagnética de la región debe ser considerada. Si la medida de la intensidad de campo en el local en que el conjunto UniK es usado excede el nivel de conformidad utilizado arriba, el conjunto UniK debería ser observado para verificar si la operación está normal. Si anomalía fuere observada, medidas adicionales pueden ser necesarias, tales como la reorientación o reubicación del conjunto UniK.
- b. Arriba de la franja de frecuencia de 150 kHz hasta 80 MHz, la intensidad del campo debería ser menor que 3 V/m

5


DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE


SERGIO A. BAZINAY
BIOMINGENIERO
M. P. Bs. As. 55069



171321

7.5. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

El equipo viene acondicionado para su transporte y manipuleo de tal manera de no deteriorar o alterar su estado previsto. Estas indicaciones son indicadas por medio de símbolos en su rótulo.

En caso de deterioro del embalaje del equipo se debe verificar que el producto no haya sufrido alteraciones, golpes o roturas.

7.6. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El equipo está destinado a reutilizarse.

El fabricante establece el plan de mantenimiento para que el funcionamiento sea óptimo.

Controles técnicos de seguridad

Responsabilidad: usuario o responsable por la conservación del producto.

- Antes de cada utilización el usuario deberá verificar el equipamiento, en cuanto a la seguridad, funcionamiento y estado del equipamiento.
- No continuar trabajando cuando hubiere partes dañadas.
- No pegar ningún objeto en las mangueras de los instrumentos.
- La carga máxima de 135 kg para el movimiento ascendente del sillón no debe ser superada.
- La carga máxima de 500 g en la bandeja porta objetos del equipo no debe ser superada.
- Colocar scaler en la mesa siempre con la llave para punteras, pues sin las mismas existe el riesgo de lesiones e infecciones.
- Después de la colocación de la puntera de la jeringa y antes de iniciar el tratamiento, accionar la tecla de aire. De este modo se asegura que durante el tratamiento sale aire seco.
- Antes de la primera puesta en servicio o después de largos periodos de parada (fines de semana, feriados, vacaciones, etc.), eliminar aire y agua estancados en las mangueras. Accionar varias veces el pico de la bacha.
- Substituir los reservorios de agua del spray y Assepto Sys, al vencimiento de su plazo de validez, indicado en los mismos.

Verificaciones semestrales

- Chequear/rehacer el regulado de la presión del aire de propulsión de los instrumentos.
- Verificar el spray de los instrumentos.
- Limpiar la tela metálica en la conexión de entrada de agua, en la caja de distribución.
- Cambiar el elemento filtrante del filtro de aire, en la caja de distribución.
- Chequear/rehacer regulado de las válvulas reguladoras de presión estática de entrada de aire y presurización de los reservorios.
- Chequear/ajustar caudal de agua para la jeringa del equipo.
- Chequear/ajustar caudal de aire y agua para la jeringa de la succionadora.
- Cambiar los o-rings de la puntera de la jeringa triple.
- Chequear/ajustar el caudal de aire y agua para el spray.

Ej

DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINA
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069



471321

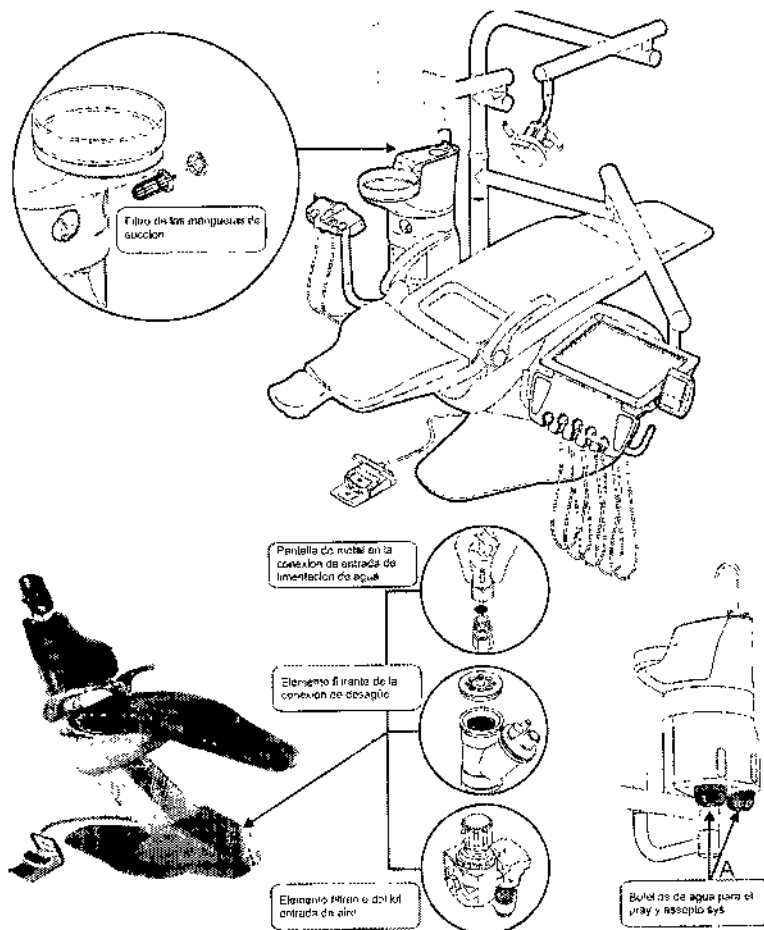
- Verificar la estabilidad del equipamiento.
- Verificar el correcto movimiento de los componentes del equipamiento.
- Verificar la estabilidad y perfecto estado mecánico de los brazos articulados.
- Verificar sistemas de frenado.
- Verificar sistemas de fin de curso, limitadores de los movimientos del sillón.
- Verificar el perfecto acople de mangueras en terminales.
- Verificar visualmente las mangueras de los instrumentos. Substituir si dañadas.

Sustitución de filtros y botellas

Es muy difícil evaluar el perfil de vida de los elementos filtrantes en los sistemas de operaciones reales.

El sistema operante versus el tiempo en operación suave, el ciclo de trabajo y el cambio de las condiciones ambientales de contaminación, afectan el perfil de vida de los elementos filtrantes, con excepción de las botellas (A) de agua del spray y assepto sys que poseen fecha de caducidad.

A continuación, recomendamos la evaluación criteriosa de los componentes para sustitución o no durante un mantenimiento periódico.



E

DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAF
BIOINGENIERO
M.P. B. As. 55069



11321

7.7. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

Condiciones para un correcto funcionamiento

La utilización de este equipo no presenta riesgos al paciente o alteraciones en el ambiente si se cumplen los requisitos y procedimientos descritos en el Manual de Instalación del Producto.

En cuanto a la seguridad y funcionamiento del producto KaVo asumirá la responsabilidad correspondiente siempre que:

- La instalación eléctrica del consultorio atienda a las exigencias y disposiciones de las normas aplicables.
- El equipo sea operado de acuerdo con las instrucciones que constan en este manual.
- El montaje, ajuste, reparaciones, modificaciones o ampliaciones hayan sido ejecutadas por personas por ella autorizada.

Transporte y almacenaje

	Transportar y almacenar el embalaje respetando los límites de temperatura indicados
	Transportar y almacenar el embalaje con el lado indicado por la flecha volcado hacia arriba
	Protegerla contra golpes
	Protegerla contra humedad
	Peso máximo sobre el embalaje
	Limitación de humedad
	Limitación de presión
	Símbolo de reciclado - cartón ondulado
	No pise el embalaje

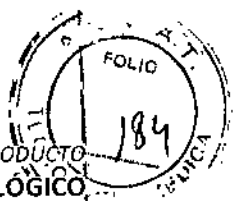
7.8. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

En virtud de la extensa gama de productos generadores de residuos, existentes el mercado de su utilización en la práctica odontológica, de los nuevos descubrimientos que surgen cada día que pasa y de la necesidad de prevenir y reducir los riesgos para la salud y el medio ambiente por el correcto gerenciamiento de estos residuos, KaVo solicita al usuario que consulte los servicios de salud, normas y exigencias legales y las especificaciones de los fabricantes de estos productos para verificar los procedimientos adecuados para destino final de cada uno de los tipos de residuos generados por los productos utilizados en conjunto o con este equipamiento.

Concepto

Concepto de producto dental

REGISTRO DE PRODUCTO
SILLÓN ODONTOLÓGICO



- 11321

Eliminación del Equipamiento

Al término de la vida útil de este equipamiento, debe ser descartado en lugar apropiado, evitando así un impacto ambiental, contaminación o uso inadecuado. Para la eliminación definitiva del aparato, entrar en contacto con KaVo a través de la página www.kavo.com.br, falecom@kavo.com o a través del teléfono +55 (47) 34510100.

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJNAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55089



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

**ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: -1-47-3110-3076-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **11321**, y de acuerdo con lo solicitado por CONCEPTO DENTAL TRADE S.R.L., 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: SILLÓN ODONTOLÓGICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-792 - Sillas para reconocimiento/Tratamiento en Odontología.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Puesto de tratamiento dental que sirve para el diagnóstico, terapia y tratamiento odontológico en pacientes por personal especializado con la debida formación.

Modelo/s: UNIK, UNIK PLUS, AQIA.

Forma de presentación: Por unidad.

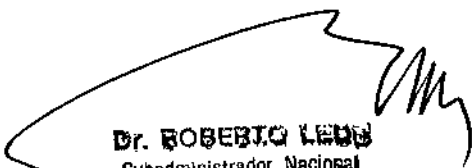
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: KAVO do Brasil industria e comercio Ltda.

Lugar/es de elaboración: Rua Chapecó 86, Saguazu, 89.221-040, Joinville, Santa Catarina, Brasil.

Se extiende a CONCEPTO DENTAL TRADE S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2237-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 OCT 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **11321**


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