

Kon-lux

Fotopolimerização



**Manual
do usuário**

INSTRUÇÕES DE USO

PARABÉNS!

Você acaba de adquirir um moderno sistema optoeletrônico desenvolvido para fotopolimerização de materiais utilizados em restaurações na área odontológica e que lhe proporcionará maior segurança e economia em seu trabalho. A simplicidade de operação e manutenção, juntamente com importantes avanços tecnológicos incorporados, fazem deste fotopolimerizador um equipamento indispensável para os profissionais da referida área.

Obrigado por escolher um produto Kondortech.

EQUIPAMENTO:

Nome técnico: Aparelho para Polimerização de Resinas

Nome comercial: Fotopolimerizador

Modelo comercial: Kon-lux

Marca: KONDORTECH

Fabricante, responsável pela comercialização e garantia:

Kondortech Equipamentos Odontológicos Ltda.

Rua Gastão Vieira, 471

CEP 13562-410, São Carlos - SP

Fone (16) 3373-7790

Site: www.kondortech.com.br

CNPJ 66.525.379/0001-61

Inscr. Est. 637.092.650.114

Responsável Técnico: André Takashi Shimizu Higa - CREA/SP: 5063048970

Registro ANVISA nº: Declarado isento de registro pelo Ministério da Saúde

ATENÇÃO

Para maior segurança:

- a) Leia e entenda todas as instruções contidas nesta Instrução de Uso antes de instalar ou operar este produto.
- b) Certifique-se de que todas as instruções estejam informadas no conteúdo deste manual.

Nota: Este manual deve ser lido por todos os operadores deste produto.

Este Manual foi redigido originalmente no idioma português.

CONTEÚDO:

	Pág.
1 – Identificação	05
1.1 - Nome e modelo	05
1.2 - Descrição do produto	06
1.3 - Princípio Físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação	06
1.4 - Partes e acessórios acompanhantes	07
1.5 - Opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio	07
1.6 - Especificações e Características Técnicas	08
2 – Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto	09
3 – Instruções para uso do produto	09
4 – Advertências e/ou precauções a serem adotadas	10
4.1 - Advertências e/ou precauções com os usuários	10
4.2 - Advertências e/ou precauções durante o uso	10
4.3 - Advertências e/ou precauções sobre perigo de explosão	10
4.4 - Advertências e/ou precauções sobre cuidados elétricos	10
4.5 - Advertências e/ou precauções durante o transporte e o armazenamento	10
4.6 - Advertências e/ou precauções durante a manutenção corretiva	10
4.7 - Advertências e/ou precauções durante a manutenção preventiva	10
4.8 - Advertências e/ou precauções durante a limpeza	10
5 – Desempenho sobre requisitos essenciais de segurança e eficácia do produto médico, e eventuais efeitos secundários indesejáveis	11
5.1 - Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto	11
5.2 - Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações	11
5.3 - Segurança e eficácia do produto	11
6 – Instalação ou conexão a outros produtos	11
7 – Instalação, manutenção corretiva e preventiva	12
7.1 - Instalação do produto	12
7.2 - Manutenção corretiva	12
7.3 - Manutenção preventiva e conservação	13
8 – Procedimentos adicionais para reutilização	14
8.1 - Limpeza	14
8.2 - Desinfecção	14
8.3 - Acondicionamento	14
9 – Procedimentos adicionais antes da utilização do produto	14
10 – Preocupações em caso de alteração do funcionamento do produto	14
11 – Sensibilidade a condições ambientais previsíveis nas situações normais de uso	15
12 – Preocupações em caso de inutilização do produto	15
13 – Termo de Garantia	15

1 – Identificação

1.1 - Nome e modelo

Nome técnico: Aparelho para Polimerização de Resinas

Nome comercial: Fotopolimerizador

Modelo comercial: Kon-lux



1.2 - Descrição do Produto

O Fotopolimerizador modelo Kon-lux é um equipamento odontológico, prático, portátil, leve, de fácil assepsia e manuseio, que emite luz no espectro de 470 nm aproximadamente (luz azul pura) para fotopolimerização de resinas ou qualquer substância sensível à faixa de espectro do equipamento.

A luz é direcional, projetada por uma ponteira acoplada na extremidade da caneta. O tempo de exposição é programado para 60 segundos, podendo ser desligado a qualquer momento. A cada 10 segundos um bip é emitido para controle do tempo de exposição pelo profissional.

Como vantagem desta tecnologia, este equipamento utiliza LED de última geração, substituindo a lâmpada halógena, o qual lhe proporcionará uma vida útil estimada em 5000 horas evitando as freqüentes reposições de lâmpadas com vida útil estimada em 50 horas, ou seja, reposição 100 vezes menor.

Outra característica importante é a luz fria, que gera um mínimo de aquecimento na resina e no dente.

O consumo de energia elétrica chega a ser de até 6 vezes menor que os fotopolimerizadores tradicionais, já que utiliza LED e não lâmpada.

Dispensa o uso de filtro, pois a luz já é emitida no espectro apropriado (aproximadamente 470 nm).

O Fotopolimerizador modelo Kon-lux incorpora uma luva de acabamento de silicone na ponta da caneta, permitindo um contato mais suave na boca do paciente, além de um melhor isolamento térmico para pacientes mais sensíveis.

1.3 - Princípio Físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação:

O princípio físico é a emissão de uma luz para polimerizar substâncias fotosensíveis, pois o equipamento é dotado de um emissor de luz fria luz fria (LED) com comprimento de onda compreendido entre 465 a 485nm (luz azul pura), a qual possui intensidade ideal para integrar-se com a canforoquinona.

O fundamento da tecnologia se baseia em uma fonte geradora de luz através de LED (diodo emissor de luz), sendo esta fonte de luz controlada por um circuito eletrônico. A exposição é acionada por um botão no corpo da caneta e o tempo de exposição é de 60 segundos, com bip a cada 10 segundos.

Não utiliza filtros, pois o LED emite a luz somente na faixa prevista.

Utiliza fonte chaveada para alimentação do circuito de controle e do LED (diodo emissor de luz) e pode ser ligada na rede elétrica na faixa de 90 V~ a 230 V~, com ajuste automático.

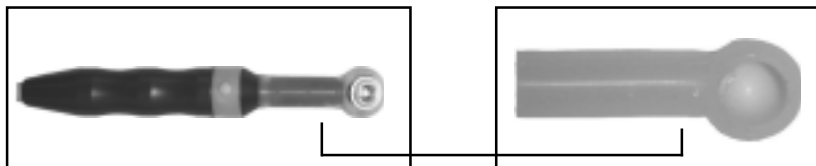
1.4 - Partes e acessórios acompanhantes:

- 01 Fonte de alimentação automática
- 01 Caneta com botão liga/desl. e um LED incorporados
- 01 Ponta da peça-de-mão (padrão)
- 01 Suporte da peça-de-mão
- 01 Protetor ocular (raquete)

Nota: o led padrão fornece uma irradiância (mínima) de 600 mw/cm².



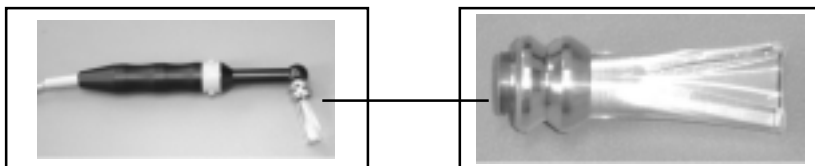
- 01 Luva de acabamento para caneta



1.5 - Opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio

Opcionais:

- LED com irradiância (mínima) de 450 mW/cm²
- ponteira de acrílico para 3 dentes



Material de consumo (não fornecido com o equipamento): resina fotossensível.
(item comercial)

Materiais de apoio: Instruções de Uso

Itens de fabricação Kondortech para uso exclusivo nos produtos da empresa:

Todas as partes e acessórios descritos nesta Instrução de Uso e os demais não descritos mas pertencentes ao equipamento são de uso exclusivo no equipamento Fotopolimerizador modelo Kon-lux.

Atenção: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nestas Instruções de Uso é de inteira responsabilidade do usuário.

1.6 - Especificações e Características Técnicas:

Faixa de Tensão de alimentação	90V~ a 230V~ (seleção automática)
Potência nominal de entrada (Led ligado)	12VA com Led de 600 mW/cm ² 10 VA com Led de 450 mW/cm ²
Potência nominal de entrada (em repouso)	6 VA
Irradiância (mínima)	600 mW/cm ² (padrão) 450 mW/cm ² (opcional)
Emissor de luz	LED (Light Emitting Diodes)
Tipo de emissão	CW (emissão contínua)
Meio ativo do emissor de luz	Semicondutor (InGaN)
Comprimento de onda da luz	465 a 485 nm (cor azul)
Tempo de exposição automática	60 segundos
Bips (sonorizador)	A cada 10 segundos
Material da caneta	Alumínio anodizado
Material da luva de acabamento da caneta	Silicone
Dimensões da caneta:	Comprimento: 150 mm Diâmetro (maior): 25 mm
Peso total líquido	0,250 Kg
Peso total bruto	0,340 Kg
Número de embalagens	01
Tipo de embalagem	Papelão
Dimensões da embalagem	32 cm x 21 cm x 12 cm

2 – Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto:

Antes da instalação:

Armazenamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto, e em sua embalagem original.

Transporte: Não deixar cair no chão ou movê-lo em superfícies esburacadas. Ao transportar proteja a embalagem da chuva direta. Respeitar o empilhamento máximo informado na parte externa da embalagem.

Após a instalação:

Acondicionamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto.

Conservação: Quando em uso, na limpeza e desinfecção das superfícies dos aparelhos, usar somente sabão neutro e produtos desinfetantes a base de álcoois e derivados de fenol.

3 – Instruções para uso do produto

Certifique que a instalação foi executada conforme item 7.1 – Instalação do Produto Antes de utilizar ou reutilizar, siga o procedimento descrito no item 8 – Procedimentos Adicionais para Reutilização

- Para evitar contaminação cruzada, sugerimos um isolamento da ponta da peça-de-mão com uma película de filme plástico;
- Conecte a fonte do equipamento na rede elétrica (a fonte é automática);
- Para iniciar o processo de trabalho (emissão de luz), basta pressionar com um toque qualquer um dos dois botões localizados na peça-de-mão;
- Recomendamos deixar a ponta da peça-de-mão à uma distância de 0,6 cm do dente a ser tratado;
- Será emitido um bip a cada 10 segundos para sua maior comodidade e soma do tempo de emissão desejado;
- A emissão de luz se finalizará após 60 segundos sendo que você pode desligar a qualquer momento pressionando qualquer um dos dois botões;
- Recomendamos, durante a exposição da luz, a utilização do protetor ocular (raquete).
- Verifique o tempo recomendado pelo fabricante da resina composta ou do gel clareador para obter o melhor resultado.

4 – Advertências e/ou precauções a serem adotadas

4.1 - Advertências e/ou precauções com os usuários

Este equipamento deve ser utilizado apenas por pessoal adequadamente treinado e sob a direção de equipe odontológica qualificada, familiarizada com os riscos e benefícios atualmente conhecidos da utilização de Fotopolimerizadores.

Recomendamos ao profissional orientar seu paciente ou outras pessoas com acesso ao equipamento, sobre os cuidados durante o manuseio do mesmo.

4.2 - Advertências e/ou precauções durante o uso

Proteja sempre as ponteiros contra acúmulos excessivos de resíduos utilizando filme plástico. Ao acionar a caneta para o início da aplicação não incida o feixe de luz diretamente sobre os olhos. Utilize sempre o protetor ocular (raquete) para bloquear a luz emitida durante a aplicação.

4.3 - Advertências e/ou precauções sobre perigo de explosão

O Fotopolimerizador modelo Kon-lux não é apropriado para utilização na presença de gases anestésicos inflamáveis ou outros materiais inflamáveis, tais como alguns tipos de fluidos de limpeza.

4.4 - Advertências e/ou precauções sobre cuidados elétricos

Não use o equipamento se o cabo que liga a fonte à caneta estiver pinçada ou se o isolamento estiver danificado.

4.5 - Advertências e/ou precauções durante o transporte e o armazenamento

O produto deve ser protegido de umidade (não expor a chuva, respingos etc.)

Por ser um produto frágil, devem-se tomar os cuidados para não deixá-lo cair no chão.

4.6 - Advertências e/ou precauções durante a manutenção corretiva

Não tente reparar ou montar componentes defeituosos ou inoperantes ou substituir por partes de outro aparelho. A Kondortech não fornece suas peças elétricas ou mecânicas originais a outros fabricantes, por isso, só a Kondortech e seus representantes podem efetuar reparos com peças originais.

4.7 - Advertências e/ou precauções durante a manutenção preventiva

Para garantir a segurança elétrica do aparelho durante toda a vida útil, recomendamos que o equipamento seja verificado pela Assistência Técnica Autorizada a intervalos regulares de no mínimo uma vez a cada dois anos (após a garantia).

4.8 - Advertências e/ou precauções durante a limpeza

O corpo da caneta não pode ser mergulhado em líquidos (água, álcool, solvente, etc....) A caneta e a ponteira não podem ser colocadas em estufas ou autoclaves.

A ponteira não pode ser mergulhada em solventes ou substâncias que contenham acetonas na sua composição.

Após limpar o cabo da fonte, secar cuidadosamente o cabo e o plug. Risco de choque elétrico!

5 – Desempenho sobre requisitos essenciais de segurança e eficácia do produto médico e eventuais efeitos secundários indesejáveis

5.1 - Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto

Indicação: clínicas/consultórios odontológicos que necessitam executar procedimentos com aplicação de produtos fotosensíveis.

Finalidade: fotopolimerização de resinas compostas e também pode ser utilizado como ativador dos agentes clareadores dentais.

5.2 - Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações

Durante o procedimento normal de funcionamento, este equipamento não oferece nenhum risco à saúde humana se seguidas às instruções de uso.

5.3 - Segurança e eficácia do produto:

O Fotopolimerizador modelo Kon-lux é totalmente seguro e eficaz, pois consiste apenas em um emissor de luz, por LED, para aplicações específicas e de grande simplicidade em procedimentos odontológicos. Foi projetado e fabricado com materiais padrões (não tóxicos) de uso médico/odontológico e permite fácil assepsia. É leve, prático e projetado para garantir segurança contra choques elétricos.

Desde que mantidas (armazenadas) e conservadas conforme mencionados no item 2 desta Instrução de Uso, o equipamento não perderá ou alterará suas características físicas e dimensionais.

6 – Instalação ou Conexão a Outros Produtos

O Fotopolimerizador modelo Kon-lux não tem como finalidade ou uso, a conexão direta com outros equipamentos.

Atenção: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nestas Instruções de Uso é de inteira responsabilidade do usuário.

7 – Instalação, Manutenção Corretiva e Preventiva

7.1 - Instalação do produto

Deverá ser providenciada uma tomada elétrica.

A fonte de alimentação, que está conectada à caneta é bivolt, portanto pode ser utilizada em tensões desde 90V~ a 230V~ com frequência de 50-60Hz.

Desembale o equipamento com cuidado.

Verifique se todos os itens que compõem o equipamento estão presentes (veja item 1.4 - Partes e acessórios acompanhantes)

Fixe o suporte da peça-de-mão no equipo ou outro lugar para manter a caneta fixada (presa) no mesmo quando o equipamento não estiver sendo utilizado.

Conecte a fonte de alimentação (plug da rede) na rede elétrica.

Para ligar o equipamento, basta acionar o interruptor liga/desliga, localizado no corpo da caneta.

Veja item 3 – Instruções para Uso do Produto

7.2 - Manutenção Corretiva:

Quando ocorrer danos em uma ou mais partes do equipamento, segregue-o e identifique com uma etiqueta que o mesmo está “em manutenção”.

DETECÇÃO E CORREÇÃO DE FALHAS

Antes de chamar a Assistência Técnica Autorizada, verifique se o problema apresentado não se enquadra num dos itens assinalados abaixo:

<p>O LED não liga (não emite nenhuma luz)</p>	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se a fonte está devidamente conectada a uma tomada.• Verifique se esta tomada possui energia ou tente utilizar outra tomada.• Acione o botão liga/desliga no corpo da caneta.
---	---

Caso seja necessária a troca da fonte de alimentação, consulte o setor de manutenção da empresa Kondortech, pois a troca não autorizada de qualquer peça do equipamento não é recomendável e implica em perda da garantia.

ENVIO DO EQUIPAMENTO PARA A ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Caso seu equipamento não esteja funcionando conforme as características deste manual e você já verificou o item DETECÇÃO E CORREÇÃO DE FALHAS e não obteve êxito, envie o equipamento devidamente embalado para a Assistência Técnica Kondortech.

Junto com o equipamento deve ser enviada uma carta relatando os problemas apresentados pelo mesmo, os dados para contato e endereço para retorno do equipamento. Ao entrar em contato com a Assistência Técnica por telefone é importante ter em mãos os seguintes dados:

- a) Modelo do equipamento;
- b) Número de série do equipamento;
- c) Descrição do problema que o equipamento está apresentando.

ATENÇÃO:

1. Não queira consertar o equipamento ou enviá-lo a um técnico não credenciado pela Kondortech, pois a tentativa de conserto implicará na perda da garantia, além de oferecer riscos de danos aos componentes de custos elevados do equipamento.
2. Enviar para manutenção todas as partes relacionadas abaixo
 - Fonte com a caneta
 - Relatório do problema
 - Cópia da Nota Fiscal de compra em caso de garantia e o certificado de garantia preenchido.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Kondortech Equipamentos Odontológicos Ltda.

Rua Gastão Vieira, 471 - CEP 13562-410, São Carlos - SP

Fone (16) 3373-7790

E-mail: kondortech@kondortech.com.br

Site: www.kondortech.com.br

CNPJ 66.525.379/0001-61

Inscr. Est. 637.092.650.114

7.3 - Manutenção Preventiva e Conservação:

A manutenção Preventiva deverá ser feita a cada 2 anos, com o objetivo de verificar o funcionamento dos circuitos eletrônicos, tais como a exatidão dos temporizadores, a irradiância da caneta (LED), etc.

A Manutenção Preventiva deverá ser realizada exclusivamente pela Assistência Técnica Autorizada, devendo para isso ser solicitada conforme informado no item (manutenção corretiva) desta Instrução de Uso. Para conservação, mantenha o equipamento limpo, desinfetado e acondicionado conforme item 8 abaixo.

8 – Procedimentos Adicionais para Reutilização

8.1 - Limpeza

Assepsia habitual ou corrente deverá ser feita antes e depois de receber cada paciente. Para limpeza, podem-se utilizar substâncias bactericidas como: lençinhos umedecidos com desinfetante ou líquido desinfetante de superfície.

Para proteção da ponteira e do paciente pode-se utilizar filme de PVC descartável envolvendo a caneta.

A limpeza do protetor ocular (raquete) pode ser realizada utilizando lenços descartáveis umedecidos com álcool ou lavado com água e sabão neutro.

O equipamento deverá ser desconectado da rede elétrica antes de ser limpo.

Não utilize nenhum instrumento ou abrasivos sobre as faces da ponta da peça-de-mão, pois os mesmos poderão riscá-la, ocasionando perda de emissão de luz.

8.2 - Desinfecção

Realiza-se a assepsia habitual acrescida de um germicida ou produto desinfetante de largo espectro, tomando-se o cuidado de não deixar resíduos que possam provocar qualquer ação tóxica ao entrar em contato com o corpo do paciente.

8.3 - Acondicionamento

Manter em local protegido da chuva ou de umidade excessiva. É recomendável quando o equipamento ficar por um período prolongado sem utilização, a retirada da tomada da rede de energia elétrica.

9 – Procedimentos Adicionais Antes da Utilização do Produto

Instalar o equipamento conforme descrito no item 7.

Mesmo na primeira utilização, o equipamento deverá ser limpo e desinfetado, devendo seguir os mesmos procedimentos adicionais para reutilização, conforme descrito no item 8 desta Instrução de Uso.

10 – Precauções em Caso de Alteração do Funcionamento do Produto

Caso o equipamento apresente aquecimento anormal ou qualquer outra anormalidade, verifique se o problema está relacionado com algum dos itens listados no item 7.2. Se não for possível solucionar o problema, solicite a assistência técnica autorizada. Neste caso, retire a fonte de alimentação da tomada e solicite os serviços da assistência técnica autorizada através do site www.kondortech.com.br ou através do atendimento ao cliente na fábrica pelo telefone: (16) 3373-7790.

11 – Sensibilidade a Condições Ambientais Previsíveis Situações Normais de Uso

O Fotopolimerizador modelo Kon-lux foi projetado para não ser sensível a interferências como campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostática, a pressão ou variação de pressão, desde que o equipamento seja instalado, mantido, limpo, conservado, transportado e operado conforme esta instrução de uso.

12 – Precauções em Caso de Inutilização de Produtos

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido do Fotopolimerizador modelo Kon-lux quando o mesmo for inutilizado, este deve ser segregado, embalado, identificado e enviado para a fábrica Kondortech para fazer o seu devido descarte com segurança.

13 – Termo de Garantia

Esta garantia é válida somente no Território Nacional.

A garantia cobre defeitos de fabricação ou de materiais pelo prazo de 24 meses decorridos, desde a data da compra comprovada pela Nota Fiscal (de compra) do produto pelo primeiro comprador e dentro dos termos relacionados neste manual.

A Kondortech garante ao usuário do produto os serviços de assistência técnica, troca de componentes ou partes, bem como mão-de-obra necessários para reparos de eventuais defeitos, comprovadamente originários de fábrica.

Este serviço de garantia será prestado somente pela Kondortech, ou por empresas por ela credenciadas.

Para efeito de prestação de serviço em garantia, deverá ser apresentado juntamente com o produto, o Certificado de Garantia preenchido e a cópia da Nota Fiscal. O produto deverá ser devidamente embalado e enviado com as despesas de remessa pagas pelo proprietário do produto.

A Kondortech se exime da responsabilidade por danos pessoais ou materiais decorrentes da utilização inadequada deste produto, devendo o usuário tomar as providências necessárias a fim de evitar tais ocorrências.

No caso de reparos fora da garantia, a mesma se estende somente aos componentes substituídos.

A GARANTIA FICA AUTOMATICAMENTE INVÁLIDA SE:

1. O produto for utilizado fora das especificações técnicas citadas neste manual.
2. O produto sofrer modificação ou conversão elétrica, mecânica, estética, que mudem suas características originais.
3. O produto apresentar sinais internos ou externos de batidas ou maus tratos.
4. O produto for aberto para conserto, manuseado ou tiver o circuito original alterado por técnico não autorizado.
5. O produto tiver seu fusível substituído por outro de especificação diferente do original, indicado nas Instruções de Uso.
6. Não forem respeitadas observações quanto a sua conservação, limpeza e utilização indicados nas Instruções de Uso.
7. O número de série do produto for removido ou alterado.

ITENS NÃO COBERTOS PELA GARANTIA:

1. Danos causados por acidentes de transporte e manuseio. Exemplo: riscos, amassados, placas de circuito impresso quebradas, gabinete trincado, etc.
2. Danos causados por uso indevido, funcionamento em ambientes ou condições fora das especificações indicadas no manual, utilização de fonte de alimentação imprópria.
3. Danos causados por catástrofes da natureza. Exemplos: descargas atmosféricas.
4. Danos causados por sobrecargas elétricas (aplicação de tensão imprópria).
5. Danos causados por falta de aterramento (quando necessário) ou a instalação elétrica estiver mal dimensionada.
6. Danos causados por rompimento de cabos por tração ou torção abusiva.
7. Deslocamento de um técnico da Kondortech para outros municípios na intenção de realizar a manutenção do produto.
8. Despesas de remessa, instalação e deslocamento de Técnicos Autorizados.
9. Cabos, fusíveis, Led (emissor de luz) ou qualquer outro componente sujeito a desgastes naturais durante o uso ou manuseio.