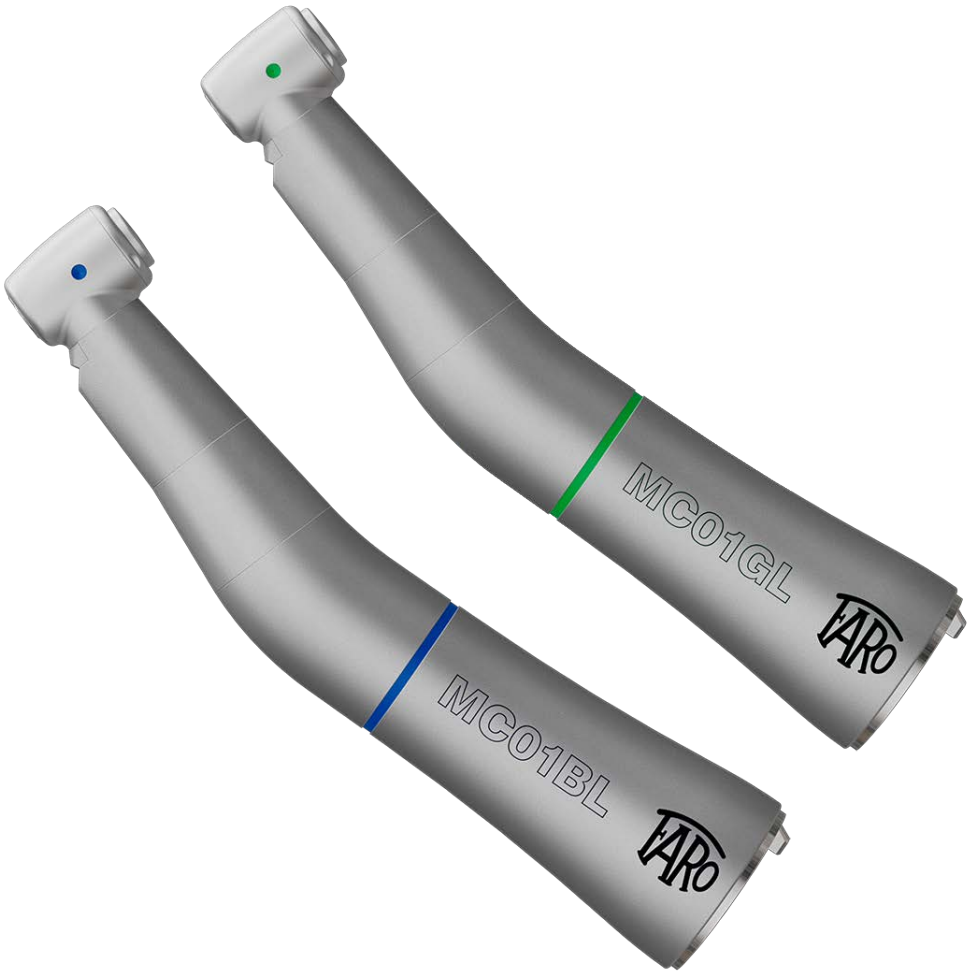
Instrucciones de uso

MC01GL REF 235500401
MC01BL REF 235500201



Distribución:
Faro S.p.A.
Via Faro, 15
20876 Ornago (MB)
Italia
Tel.: +39 039.6878.1
Correo electrónico: info@faro.it
www.faro.it

Fabricante legal:
KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach
Alemania
www.kavo.com

CE 0124

Tabla de contenidos

1 Informaciones para el usuario 4

2 Seguridad 7
2.1 Riesgo de infección 7
2.2 Uso incorrecto 7
2.3 Estado técnico 8
2.4 Accesorios y combinación con otros aparatos 8
2.5 Cualificación del personal 8
2.6 Servicio y reparación 9

3 Descripción del producto 10
3.1 Fin previsto. Uso conforme a las disposiciones 10
3.2 Datos técnicos MC01GL 11
3.3 Datos técnicos MC01BL 11
3.4 Condiciones de transporte y almacenamiento 12

4 Puesta en servicio y puesta fuera de servicio 13
4.1 Comprobación de la cantidad de agua 13

5 Manejo 15
5.1 Colocación del producto sanitario 15
5.2 Extracción del producto sanitario 16
5.3 Colocación de la fresa dental 16
5.4 Extracción de la fresa dental 17

6 Comprobación y resolución de problemas 19
6.1 Comprobación de averías 19
6.2 Solución de averías 19
6.2.1 Sustitución de las juntas tóricas del acoplamiento del motor 20
6.2.2 Limpieza de la tobera de spray 20

7 Pasos de preparación según la norma ISO 17664 21
7.1 Preparativos 21
7.2 Preparación manual 21
7.2.1 Limpieza exterior manual 21
7.2.2 Limpieza interior manual 21
7.2.3 Desinfección exterior manual 22
7.2.4 Desinfección interior manual 22
7.2.5 Secado manual 23
7.3 Reacondicionamiento a máquina 23
7.3.1 Limpieza interna y externa y desinfección interna y externa mecánicas 24
7.3.2 Secado mecánico 24
7.4 Productos y sistemas de conservación - Servicio 24
7.4.1 Mantenimiento con KaVo Spray 25
7.4.2 Mantenimiento con KaVo QUATTROcare PLUS 25
7.5 Embalaje 26
7.6 Esterilización 26
7.7 Almacenamiento 27

8 Medios auxiliares opcionales y materiales de consumo 28

9 Condiciones de la garantía 29

1 Informaciones para el usuario

Estimado usuario:
Enhorabuena por adquirir este producto de primera calidad. Para poder trabajar sin problemas y de forma rentable y segura, lea atentamente las indicaciones siguientes.

© Copyright de KaVo Dental GmbH

Todas las marcas mencionadas son propiedad de su respectivo propietario.

Reparación desde fábrica KaVo

En caso de una reparación, envíe su producto a la reparación original de fábrica de KaVo mediante www.kavobox.com/faro.

Servicio técnico de FARO
+39 039 6878245
service@faro.it

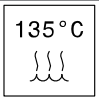
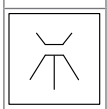
Servicio técnico de KaVo
En caso de preguntas técnicas o reclamaciones, póngase en contacto con el servicio técnico de KaVo:
+49 (0) 7351 56-1000
service.instrumente@kavo.com

Grupo de destino

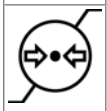
Las instrucciones de uso son para personal especializado, en particular para odontólogos y para el personal de la consulta.

El capítulo de puesta en servicio se dirige, además, al personal de mantenimiento.

Señales y símbolos generales

	Véase el capítulo de informaciones para el usuario/niveles de peligro
	Información importante para usuarios y técnicos
▶	Requerimiento de actuación
CE	Marcado CE (Comunidad Europea). Todo producto que lleva este símbolo cumple los requisitos de las normativas de la UE.
MD	Dispositivo médico, etiquetado de productos sanitarios
	Esterilizable a vapor
	Termodesinfectable

Indicaciones en el embalaje:

REF	Número de material
SN	Número de serie
	Fabricante
	Atención: tener en cuenta los documentos de acompañamiento
	Observar las instrucciones de uso electrónicas
	Código HIBC
	Marcado CE de productos sanitarios
	Señal de conformidad EAC (Eurasian Conformity = conformidad euroasiática)
MD	Dispositivo médico, etiquetado de productos sanitarios
	Condiciones de transporte y almacenamiento (rango de temperatura)
	Condiciones de transporte y almacenamiento (presión de aire)
	Condiciones de transporte y almacenamiento (humedad del aire)
	Proteger de la humedad
	Proteger de los golpes
	Idioma original alemán

Niveles de peligro

Para evitar daños personales y materiales deben tenerse en cuenta las indicaciones de aviso y de seguridad indicadas en este documento. Las indicaciones de aviso están identificadas de la siguiente manera:

⚠ PELIGRO

En situaciones que, en caso de no evitarlas, son directamente mortales o producen lesiones severas.

⚠ ADVERTENCIA

En situaciones que, en caso de no evitarse, pueden ser mortales o producir lesiones severas.

⚠ ATENCIÓN

En situaciones que, en caso de no evitarse, pueden producir lesiones medianas o ligeras.

NOTA: DAÑOS MATERIALES

En situaciones que, en caso de no evitarse, pueden producir daños materiales.

2 Seguridad

NOTA
Todos los incidentes graves relacionados con el producto que ocurran deben ser reportados al fabricante y a las autoridades responsables del Estado miembro de residencia del usuario y/o paciente.

Estas instrucciones de uso son parte del producto y deben ser leídas con cuidado antes de usar el dispositivo y estar siempre a la disposición.
El producto sólo debe usarse según el uso destinado, no se permite su uso con otros fines diferentes.

Se deben tener en cuenta las distintas advertencias recogidas en los capítulos correspondientes.

2.1 Riesgo de infección

Pacientes, usuarios o terceros pueden infectarse mediante productos sanitarios contaminados.

- Adoptar medidas de protección personal adecuadas.
- Tener en cuenta las indicaciones de uso de los componentes.
- Antes de la primera puesta en servicio y después de cada aplicación reacondicionar el producto y los accesorios.
- Realizar el reacondicionamiento como se describe en las instrucciones de uso. El procedimiento fue validado por el fabricante.
- Si difiere de este procedimiento validado, asegúrese de que el reacondicionamiento se realiza de forma efectiva.
- Preparar el producto y los accesorios correspondientes antes de su eliminación.
- En caso de lesiones de los tejidos blandos, no proseguir el tratamiento en la cavidad bucal con un instrumento activado con aire comprimido.
- Utilizar guantes o dediles para la comprobación, introducción y extracción de la herramienta.

2.2 Uso incorrecto

A causa del elevado par de giro en el funcionamiento con un motor eléctrico, un instrumento dañado o utilizado de forma incorrecta puede provocar lesiones y quemaduras graves en pacientes, usuarios y terceros.

- Antes de cada aplicación, comprobar el estado técnico.

Véase también:
2.3 Estado técnico, Página 8

- Jamás pulsar el botón durante el funcionamiento.
- No utilizar nunca el instrumento para apartar la mejilla, la lengua o los labios.
- No tocar nunca los tejidos blandos con la cabeza o con las cubiertas de los instrumentos.
- No utilizar el producto sanitario como sonda luminosa.
- Para una iluminación de la cavidad bucal o del lugar de preparación, utilizar una sonda luminosa adecuada.
- Colocar el producto sanitario correctamente en el soporte después del tratamiento sin herramienta.
- No dejar que el producto sanitario ruede sobre los ojos.

En la preparación de pilares, la transmisión de calor puede provocar daños térmicos en los maxilares.

- En la preparación de pilares, con tiempos de preparación cortos garantizar que el enfriamiento sea suficiente.

2.3 Estado técnico

Un producto o componente dañado puede lesionar al paciente, al operador o a terceros.

- Utilizar el producto y los componentes únicamente si externamente están en perfecto estado.
- Previo a cada aplicación controlar la seguridad de funcionamiento y el estado correcto del producto.
- Si los componentes presentan roturas o modificaciones visibles de la superficie hacer controlar por personal de servicio.
- En caso de aparecer los siguientes puntos no seguir trabajando y encargar la reparación al personal de servicio:
  - Fallos de funcionamiento
  - Daños
  - Ruidos de trabajo irregulares
  - Vibraciones excesivas
  - Sobrecalentamiento
  - Sin soporte fijo de la fresa dental en el instrumento

A fin de evitar un funcionamiento perfecto y evitar daños materiales, considerar lo siguiente:

- Tratar el producto sanitario con regularidad con medios y sistemas de cuidado, tal como está descrito en las instrucciones de uso.
- Antes de largos intervalos de inutilización, reacondicionar el producto conforme a las instrucciones y almacenar en un lugar seco.

Calentamiento del aparato

Un torque elevado en motores puede causar quemaduras severas.

- Realizar un mantenimiento regular de los motores.
- No utilizar motores averiados.
- No usar los motores para otros fines.

2.4 Accesorios y combinación con otros aparatos

La utilización de accesorios no autorizados o modificaciones no permitidas en el producto pueden conllevar lesiones.

- Sólo utilizar accesorios que hayan sido habilitados por el fabricante para ser combinados con el producto.
- Utilizar accesorios que cuentan con interfaces estandarizadas.
- Solo realizar modificaciones en el producto si éstas están autorizadas por el fabricante del producto.
- Utilizar únicamente piezas de repuesto originales de KaVo.

La ausencia de dispositivos de control para modificar el campo de revoluciones o para cambiar el sentido de giro puede suponer una lesión.

- Debe constar un dispositivo de control para la modificación de dirección de revoluciones.
- Solo están permitidas las combinaciones con una unidad de tratamiento/dispositivo de mando autorizados por KaVo.
- Deben tenerse en cuenta las instrucciones de uso de la unidad de tratamiento/dispositivo de mando.

2.5 Cualificación del personal

El uso del producto por los usuarios sin preparación sanitaria puede lesionar al paciente, al operador o a terceros.

- Asegurarse de que el usuario haya leído y entendido el manual de uso.

- Asegurarse de que el usuario haya leído y entendido las disposiciones nacionales y regionales.
- El producto debe ser utilizado exclusivamente por usuarios que cuenten con una especialización médica.

2.6 Servicio y reparación

La reparación, el mantenimiento y la inspección de seguridad sólo deben ser realizados por personal de servicio formado. Las siguientes personas están autorizadas para ello:

- Técnicos de las sucursales de KaVocon la correspondiente formación sobre el producto

Para todos los trabajos de mantenimiento debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- Hacer realizar los servicios de mantenimiento y las tareas de control según la ley de empleo de productos sanitarios.
- Después de trabajos de mantenimiento, intervenciones y reparaciones en el aparato y antes de la nueva puesta en marcha del aparato realizar una comprobación de seguridad del aparato mediante ensayo recurrente por personal de servicio.
- Después de finalizar la garantía, hacer controlar cada año el sistema de soporte de herramientas.
- Hacer evaluar el producto sanitario en relación a la limpieza, servicio y función después de un intervalo de mantenimiento por una empresa especializada. Fijar el intervalo de mantenimiento según la frecuencia de uso.

Mediante el uso de piezas de repuesto NO originales de KaVo en la reparación, las piezas, como la tapa, pueden soltarse y provocar lesiones en pacientes, usuarios o terceros. Algunas de las consecuencias son la aspiración, la ingesta de piezas o incluso el peligro de asfixia.

- Utilizar únicamente las piezas de repuesto apropiadas según la especificación para la reparación; las piezas de repuesto originales de KaVo son apropiadas según la especificación.

NOTA

Si se realiza una reparación con piezas de repuesto que NO sean originales de KaVo esto podría suponer una modificación del producto, lo cual daría lugar a la pérdida de Conformidad CE. En caso de daños, será responsable el servicio de mantenimiento que lleve a cabo dicha reparación o el propio usuario.

La introducción de un producto modificado en el mercado del que se tenga la sospecha fundada de que pone en riesgo la seguridad y la salud de los pacientes o del usuario, deberá prohibirse de conformidad con la Ley Alemana de Productos Sanitarios (MPG), art. 4, apartado 1, n.º 1 y por lo tanto requiere de una comprobación de conformidad.

3 Descripción del producto

MC01GL REF 235500401

MC01BL REF 235500201

3.1 Fin previsto. Uso conforme a las disposiciones

Objetivo:

Este producto sanitario es:

- Solo está indicado para el tratamiento dental en el área de la odontología; no se permiten ni su uso para otros fines, ni la modificación del producto, ya que puede resultar peligroso
- El producto sanitario está indicado para las siguientes aplicaciones:
  - Preparación de cavidades
  - Excavación de caries
  - Endodoncia
  - Procesamiento de superficies dentales y de restauración
- Es un producto sanitario que cumple con las normativas nacionales legales correspondientes

Uso conforme a las disposiciones:

Según estas disposiciones, este producto solo está destinado para el uso descrito y debe ser utilizado por un usuario profesional. Deben tenerse en cuenta:

- Las disposiciones vigentes de seguridad laboral
- Las disposiciones vigentes de prevención de accidentes
- Estas instrucciones de uso

Según estas disposiciones, es obligación del usuario:

- Utilizar solo instrumentos de trabajo no defectuosos
- Prestar atención al fin de uso correcto

- Protegerse a sí mismo, a los pacientes y a terceros contra peligros
- Evitar una contaminación debida al producto

3.2 Datos técnicos MC01GL

Velocidad de accionamiento	máx. 40.000 rpm
Distintivo	1 anillo verde
Transmisión del número de revoluciones	5,4 : 1
Presión del agua de rociado	de 0,8 a 2,0 bar (de 12 a 29 psi)
Presión del aire de rociado	de 1,0 a 2,0 bar (de 15 a 29 psi)
Flujo de aire de spray	mín. 1,5 Nl/min (a 2 bar)
Volumen de aire de refrigeración	de 5,5 a 9,5 lN/min
Sujeción por botón	Con Sujeción por botón
Pueden utilizarse	Fresas y limas según DIN EN ISO 1797 tipo 1
Colocable en	Todos los motores INTRA (LUX) y motores con conexión hacia DIN EN ISO 3964

3.3 Datos técnicos MC01BL

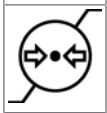
Velocidad de accionamiento	máx. 40.000 rpm
Distintivo	1 anillo azul
Transmisión del número de revoluciones	1:1
Presión del agua de rociado	de 0,8 a 2,0 bar (de 12 a 29 psi)
Presión del aire de rociado	de 1,0 a 2,0 bar (de 15 a 29 psi)
Flujo de aire de spray	mín. 1,5 Nl/min (a 2 bar)
Volumen de aire de refrigeración	de 5,5 a 9,5 lN/min
Sujeción por botón	Con Sujeción por botón
Pueden utilizarse	Fresas y limas según DIN EN ISO 1797 tipo 1
Colocable en	Todos los motores INTRA (LUX) y motores con conexión hacia DIN EN ISO 3964

3.4 Condiciones de transporte y almacenamiento

NOTA: DAÑOS MATERIALES

Puesta en servicio después de un almacenamiento en un lugar altamente refrigerado.
Fallo de funcionamiento.

- Los productos altamente refrigerados deben estar a una temperatura de entre 20 °C y 25 °C (68 °F hasta 77 °F) antes de su puesta en servicio.

	Temperatura: -29 °C hasta +50 °C (-20 °F hasta +122 °F)
	Humedad relativa: de 5% a 85%, sin condensación
	Presión atmosférica: de 700 hPa hasta 1060 hPa (de 10 psi hasta 15 psi)
	Proteger de la humedad

4 Puesta en servicio y puesta fuera de servicio

⚠ ADVERTENCIA

Peligro por el uso de productos sucios.

Peligro de infección para el operario y el paciente.

- Preparar adecuadamente el producto médico y los accesorios antes de la primera puesta en servicio y después de cada utilización.

⚠ ADVERTENCIA

Eliminación apropiada del producto.

Riesgo de infección.

- Previo a la eliminación preparar el producto y los accesorios.

Véase también:
7 Pasos de preparación según la norma ISO 17664, Página 21

Legislación sobre embalajes válida en la actualidad

Eliminar los embalajes de forma adecuada, a través de empresas de eliminación de residuos/empresas de reciclaje, conforme al reglamento sobre embalajes vigente. Para ello, tener en cuenta el sistema de devolución de cobertura nacional. KaVo ha hecho licenciar sus embalajes para ello. Prestar atención al sistema regional público de eliminación de residuos.

NOTA: DAÑOS MATERIALES

Daños por aire comprimido/de refrigeración sucio y húmedo.
El aire de refrigeración sucio y húmedo puede provocar averías.

- Debe procurarse que el aire de refrigeración sea seco y limpio y no esté contaminado conforme a DIN EN ISO 7494-2 .

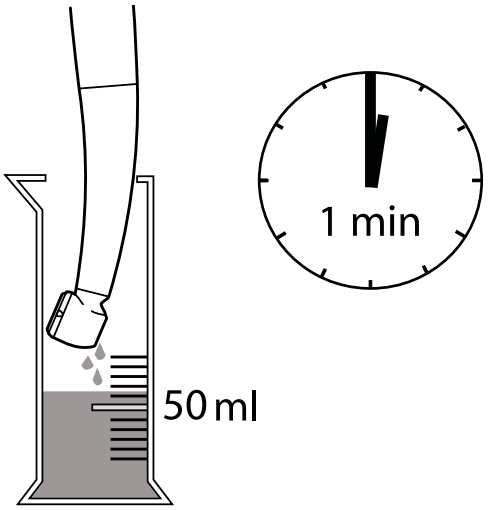
4.1 Comprobación de la cantidad de agua

⚠ ATENCIÓN

Sobrecalentamiento del diente debido a una cantidad de agua insuficiente.

Una cantidad de agua de spray insuficiente puede sobrecalentar el producto sanitario, provocar daños térmicos en la pulpa y lesionar el diente.

- Ajustar la cantidad de agua para la refrigeración de spray, a 50 ml/min (3,1 pulgadas^3) como mínimo.
- Comprobar los canales del agua de spray y, en caso necesario, limpiar las toberas de spray con la aguja de desobturación (**KaVo N° de mat. 0.410.0921**).


1 min
50 ml

5 Manejo

⚠ ADVERTENCIA

Fresa dental en rotación.

Cortes, infecciones y quemaduras.

- No apretar nunca el botón con la fresa dental en rotación.
- No tocar la fresa dental en rotación.
- No tocar nunca los tejidos blandos con la cabeza o con las cubiertas de los instrumentos.
- Al finalizar el tratamiento, y para evitar lesiones e infecciones, extraer la fresa dental del instrumento antes de posarla sobre cualquier superficie.

⚠ ATENCIÓN

Transmisión de calor en la preparación de pilares.

Daños térmicos en los maxilares.

- En la preparación de pilares, con tiempos de preparación cortos garantizar que el enfriamiento sea suficiente.

NOTA

Al comienzo de cada día de trabajo se deben enjuagar los sistemas que conducen agua durante mín. 2 minutos (sin los instrumentos de transmisión colocados) y en caso de riesgo de contaminación por retroceso/retrosucción, también debería realizarse después de cada paciente un proceso de enjuague de 20-30 segundos en caso necesario.

5.1 Colocación del producto sanitario

⚠ ADVERTENCIA

Desprendimiento del producto sanitario durante el tratamiento.

Si el producto sanitario no está correctamente encajado, puede soltarse del acoplamiento durante el tratamiento.

- Antes de cada tratamiento comprobar tirando si el producto sanitario está bien encajado en el acoplamiento.

NOTA: DAÑOS MATERIALES

Conexión con el motor de propulsión.
Pieza de mano o del contra-ángulo bloqueado.

- Poner la pieza de mano o el contra-ángulo en marcha sólo con pinza de sujeción cerrada.

NOTA: DAÑOS MATERIALES

Extracción y colocación de la pieza de mano o el contra-ángulo durante la rotación del motor de propulsión.
Deterioro del tope de arrastre.

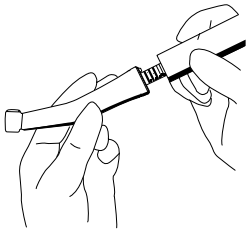
- No extraiga ni coloque nunca la pieza de mano o el contra-ángulo durante la rotación del motor de propulsión.

NOTA: DAÑOS MATERIALES

Accionar el interruptor de pedal durante la introducción y extracción del producto sanitario.

Daños materiales en el producto sanitario.

- No encajar ni extraer el producto sanitario con el interruptor de pedal accionado.



- Humedecer ligeramente las juntas tóricas del acoplamiento del motor con spray KaVo.
- Colocar el producto sanitario en el acoplamiento del motor y encajarlo.
- Comprobar tirando que el producto sanitario encaje bien en el acoplamiento.

5.2 Extracción del producto sanitario

NOTA

No extraer el producto sanitario en el cabezal del instrumento del acoplamiento del motor.

- Desencajar el producto sanitario del acoplamiento del motor girando suavemente y extraer en dirección axial.

5.3 Colocación de la fresa dental

NOTA

Utilice únicamente fresas de metal duro o fresas de diamante que cumplan la norma DIN EN ISO 1797 tipo 1, que sean de acero o metal duro y que satisfagan los criterios siguientes:

- Diámetro de vástago: de 2,334 a 2,350 mm
- Longitud total: máx. 22 mm

⚠ ADVERTENCIA

Utilización de una fresa dental no autorizada.

Lesiones del paciente o daños en el producto sanitario.

- Tener en cuenta las Instrucciones de uso y el uso de la fresa dental conforme a las disposiciones.
- Utilizar únicamente fresas dentales que no difieran de los datos indicados.

⚠ ATENCIÓN

No utilizar fresas dentales averiadas.

Riesgo de lesiones por ingesta de una fresa dental desprendida.

- No utilizar fresas dentales averiadas.
- No utilizar fresas dentales que hayan sufrido algún golpe.
- No usar fresas dentales con restos de suciedad adheridos.
- No utilizar fresas dentales que estén visiblemente desequilibradas.

⚠ ATENCIÓN

Fresa dental contaminada, afilada.

Infecciones o cortes.

- Utilizar guantes o dediles para la comprobación, introducción y extracción de las puntas.

⚠ ATENCIÓN

Fresas dentales con vástagos dañados, deformados o gastados.

Peligro de lesiones: la fresa dental puede caerse durante el tratamiento.

- No usar nunca fresas dentales cuyos vástagos estén gastados, dañados o deformados.

⚠ ATENCIÓN

Sistema de sujeción defectuoso.

Peligro de lesiones: la fresa dental puede caerse durante el tratamiento.

- Tirar de la fresa dental para comprobar si el sistema de sujeción funciona correctamente y si la herramienta se mantiene sujeta.

NOTA: DAÑOS MATERIALES

Fresas dentales con vástagos dañados, deformados o gastados.
Daños en el sistema de sujeción, la fresa dental solo puede ser retirada con dificultad o no puede ser retirada del sistema de sujeción.

- No usar nunca fresas dentales cuyos vástagos estén gastados, dañados o deformados.

NOTA: DAÑOS MATERIALES

Libre giro del vástago en la pinza de sujeción por un número de revoluciones demasiado alto de la herramienta o por un enganche abrupto de la herramienta.
Daños materiales en el vástago de la herramienta y el sistema de sujeción, reducción de la vida útil de la herramienta y del sistema de sujeción.

- No utilizar la herramienta con un número de revoluciones mayores que lo recomendado por el fabricante.

- Apretar fuertemente el botón con el pulgar y simultáneamente introducir la herramienta siempre hasta el tope.
- Tirar de la fresa dental para confirmar que está firmemente fijada.

5.4 Extracción de la fresa dental

⚠ ADVERTENCIA

Fresa dental en rotación.

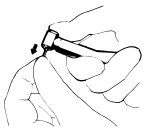
Cortes, infecciones y quemaduras.

- No apretar nunca el botón con la fresa dental en rotación.
- No tocar la fresa dental en rotación.
- No tocar nunca los tejidos blandos con la cabeza o con las cubiertas de los instrumentos.
- Al finalizar el tratamiento, y para evitar lesiones e infecciones, extraer la fresa dental del instrumento antes de posarla sobre cualquier superficie.

NOTA: DAÑOS MATERIALES

Deterioro del sistema de sujeción.
Daños materiales.

- No apretar nunca el botón con la fresa dental en rotación.



- Una vez se haya detenido la fresa dental, apretar fuertemente el botón con el pulgar y extraerla simultáneamente.

6 Comprobación y resolución de problemas

6.1 Comprobación de averías

⚠ ATENCIÓN

Sobrecalentamiento del producto.

Quemaduras o daños en el producto debido al sobrecalentamiento.

- En caso de sobrecalentamiento del producto no seguir trabajando y encargar la reparación al personal de servicio.

NOTA: DAÑOS MATERIALES

No hay anillos tóricos o están dañados.
Fallos de funcionamiento y fallo prematuro.

- Comprobar la presencia de todos los anillos tóricos en el acoplamiento y si están dañados.

- Si el producto sanitario se calienta demasiado funcionando en vacío, comprobar el volumen de aire de refrigeración.
- Si el producto sanitario se calienta demasiado con carga sométalo a mantenimiento.
- En caso de interrupciones del número de revoluciones / marcha inestable, someta el producto sanitario a mantenimiento.
- Si falta la junta tórica en el acoplamiento del motor, sustituir la junta tórica.

Véase también:

Instrucciones de uso del motor

6.2 Solución de averías

⚠ ADVERTENCIA

Uso de piezas de repuesto que no son originales de KaVo para la reparación.

Las piezas como la tapa se pueden soltar y provocar daños. Aspiración, ingesta de piezas, peligro de asfixia.

- Utilizar únicamente las piezas de repuesto apropiadas según la especificación para la reparación; las piezas de repuesto originales de KaVo son apropiadas según la especificación.

NOTA

Si se realiza una reparación con piezas de repuesto que NO sean originales de KaVo esto podría suponer una modificación del producto, lo cual daría lugar a la pérdida de Conformidad CE. En caso de daños, será responsable el servicio de mantenimiento que lleve a cabo dicha reparación o el propio usuario.

La introducción de un producto modificado en el mercado del que se tenga la sospecha fundada de que pone en riesgo la seguridad y la salud de los pacientes o del usuario, deberá prohibirse de conformidad con la Ley Alemana de Productos Sanitarios (MPG), art. 4, apartado 1, n.º 1 y por lo tanto requiere de una comprobación de conformidad.

6.2.1 Sustitución de las juntas tóricas del acoplamiento del motor

NOTA: DAÑOS MATERIALES

Mantenimiento inadecuado de las juntas tóricas.
Fallos de funcionamiento o averías totales.
- No utilizar vaselina ni ningún otro engrasante o aceite.

NOTA
Los anillos tóricos del acoplamiento solo deben lubricarse con un tampón de algodón rociado con KaVo Spray.

- Presionar el anillo tórico entre los dedos de modo que se forme un bucle.
- Deslizar el anillo tórico hacia delante y extraerlo.
- Rociar un paño sin pelusas con KaVo Spray, utilizarlo para humedecer las nuevas juntas tóricas e introducirlas en las escotaduras.

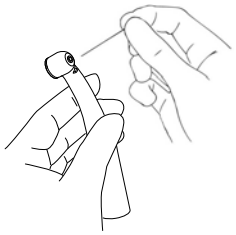
6.2.2 Limpieza de la tobera de spray

⚠ ATENCIÓN

Sobrecalentamiento del diente debido a una cantidad de agua insuficiente.

Una cantidad de agua de espray insuficiente puede sobrecalentar el producto sanitario, provocar daños térmicos en la pulpa y lesionar el diente.

- Comprobar los canales del agua de spray y, en caso necesario, limpiar las toberas de spray con la aguja de desobturación (**KaVo N° de mat. 0.410.0921**).



7 Pasos de preparación según la norma ISO 17664

7.1 Preparativos

⚠ ADVERTENCIA

Peligro por productos contaminados.

Existe riesgo de infección si se utilizan productos contaminados.

- Adoptar medidas de protección personal adecuadas.

⚠ ADVERTENCIA

Herramienta afilada en el producto sanitario.

Peligro de lesiones por herramientas afiladas y/o con punta.

- Extraer la herramienta.

- Preparar el producto sanitario inmediatamente después del tratamiento.
- El producto sanitario debe transportarse seco para el reacondicionamiento.
- Para minimizar el riesgo de infección durante el reacondicionamiento, utilizar siempre guantes de protección.
- Extraer la herramienta del producto sanitario.
- Eliminar inmediatamente los restos de cemento radicular, composite o sangre.
- No introducir en soluciones o similares.

7.2 Preparación manual

⚠ ADVERTENCIA

Herramienta afilada en el producto sanitario.

Peligro de lesiones por herramientas afiladas y/o con punta.

- Extraer la herramienta.

NOTA: DAÑOS MATERIALES

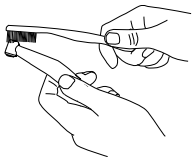
Jamás preparar el producto sanitario en el aparato de ultrasonidos.
Fallos de funcionamiento y daños materiales.

- Reacondicionar únicamente en el termodesinfector o de forma manual.

7.2.1 Limpieza exterior manual

Accesorios necesarios:

- Agua corriente (agua potable)
- Cepillo, p. ej., un cepillo dental de dureza media



- Cepillar bajo agua potable corriente durante, por lo menos, 10 segundos.

7.2.2 Limpieza interior manual

La limpieza interna manual validada (eliminación de residuos de proteínas) es posible con KaVo CLEANspray.

- Cubrir el producto sanitario con la bolsa KaVo Cleanpac y encajar en el adaptador correspondiente.
- Sostener el bote en una posición vertical.

- Pulsar el botón de rociado tres veces por 2 segundos respectivamente.
- Retirar el producto sanitario de la pieza de rociado y dejar actuar el producto de limpieza durante 1 minuto.

Véanse también:
Instrucciones de uso de KaVo CLEANspray

- Si no se realiza una desinfección manual interna y externa inmediatamente después, secar el producto sanitario con KaVo DRYspray.

Véase también:
7.2.5 Secado manual, Página 23

7.2.3 Desinfección exterior manual

⚠ ADVERTENCIA

Desinfección incompleta.

Riesgo de infección.

- Utilizar procedimientos de desinfección que demuestren ser bactericidas, fungicidas y virucidas.
- Si los desinfectantes o los métodos de desinfección empleados no cumplen los requisitos nacionales prescritos, efectuar finalmente una esterilización con los parámetros descritos.

NOTA: DAÑOS MATERIALES

Jamás reacondicionar un producto sanitario en productos que contengan cloro.
Fallos de funcionamiento y daños materiales.

- Reacondicionar únicamente en el termodesinfector o de forma manual.

KaVo recomienda los siguientes productos, basándose en la compatibilidad de los materiales. El fabricante del desinfectante debe garantizar la eficacia microbiológica del producto y certificarla mediante un peritaje.

Desinfectantes autorizados:

- CaviWipes y CaviCide de la empresa Metrex
- Mikrozid AF de la empresa Schülke & Mayr (líquido o en toallitas)
- FD 322 de la empresa Dürr

Accesorios necesarios:

- Paños para limpiar el producto sanitario.

- Rociar un paño con desinfectante, frotar el producto sanitario y dejar actuar según las instrucciones del fabricante del desinfectante.
- Tener en cuenta las instrucciones de uso del desinfectante.

7.2.4 Desinfección interior manual

⚠ ADVERTENCIA

Desinfección incompleta.

Riesgo de infección.

- Utilizar procedimientos de desinfección que demuestren ser bactericidas, fungicidas y virucidas.
- Si los desinfectantes o los métodos de desinfección empleados no cumplen los requisitos nacionales prescritos, efectuar finalmente una esterilización con los parámetros descritos.

NOTA: DAÑOS MATERIALES

Jamás reacondicionar un producto sanitario en productos que contengan cloro.
Fallos de funcionamiento y daños materiales.
- Reacondicionar únicamente en el termodesinfector o de forma manual.

El fabricante del desinfectante debe comprobar la eficacia de la desinfección interna manual del producto. Para los productos KaVo solo pueden utilizarse desinfectantes que hayan sido aprobados por KaVo en relación a la compatibilidad de materiales (p.ej. WL-cid / empresa ALPRO).
- Cubrir el producto sanitario con la bolsa KaVo Cleanpac y encajar en el adaptador correspondiente.
- Sostener el bote en una posición vertical.
- Pulsar el botón de rociado por lo menos durante 3 segundos.
- Retirar el producto sanitario de la pieza de rociado y dejar actuar el desinfectante durante 2 minutos.
- Tener en cuenta las instrucciones de uso del desinfectante.

7.2.5 Secado manual

Para el posterior secado de los canales de aire, agua y de engranaje se usa KaVo DRYspray.
- Cubrir el producto sanitario con la bolsa KaVo Cleanpac y encajar en el adaptador correspondiente.
- Sostener el bote en una posición vertical.
- Pulsar el botón de rociado por lo menos durante 3 segundos.

Véanse también:
Instrucciones de uso de KaVo DRYspray
- Inmediatamente después del secado, engrasar el producto sanitario KaVo con productos de lubricación del sistema de limpieza KaVo.

Véase también:
7.4 Productos y sistemas de conservación - Servicio, Página 24

7.3 Reacondicionamiento a máquina

⚠ ADVERTENCIA

Desinfección incompleta.

Riesgo de infección.
- Utilizar procedimientos de desinfección que demuestren ser bactericidas, fungicidas y virucidas.
- Si los desinfectantes o los métodos de desinfección empleados no cumplen los requisitos nacionales prescritos, efectuar finalmente una esterilización con los parámetros descritos.

⚠ ADVERTENCIA

Herramienta afilada en el producto sanitario.

Peligro de lesiones por herramientas afiladas y/o con punta.
- Extraer la herramienta.

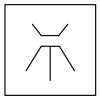
NOTA: DAÑOS MATERIALES

Jamás reacondicionar un producto sanitario en productos que contengan cloro.
Fallos de funcionamiento y daños materiales.
- Reacondicionar únicamente en el termodesinfector o de forma manual.

NOTA: DAÑOS MATERIALES

Jamás preparar el producto sanitario en el aparato de ultrasonidos.
Fallos de funcionamiento y daños materiales.
- Reacondicionar únicamente en el termodesinfector o de forma manual.

7.3.1 Limpieza interna y externa y desinfección interna y externa mecánicas



KaVo recomienda emplear termodesinfectores según la norma EN ISO 15883-1 que utilicen productos de limpieza alcalinos.

Las validaciones se llevaron a cabo en un termodesinfector Miele con el programa "VARIO-TD" y un producto de limpieza ligeramente alcalino de Dr. Weigert.

Además, KaVo recomienda usar un abrillantador.

- Los ajustes del programa y los productos de limpieza y desinfectantes que se deben utilizar se indican en las instrucciones de uso del termodesinfector.
- Si no se indica lo contrario, consultar las adaptaciones en las instrucciones de uso del termodesinfector.

7.3.2 Secado mecánico

En general, el proceso de secado forma parte del programa de limpieza del termodesinfector.

NOTA
Respetar las instrucciones de uso del termodesinfector.

- Para evitar afectar negativamente al producto sanitario de KaVo hay que asegurarse de que este esté seco por dentro y por fuera tras el fin del ciclo.
- Retirar los posibles restos de líquido con KaVo DRYspray.

Véase también:
7.2.5 Secado manual, Página 23

- Inmediatamente después del secado, engrasar el producto sanitario KaVo con productos de lubricación del sistema de limpieza KaVo.

7.4 Productos y sistemas de conservación - Servicio

⚠ ADVERTENCIA

Herramienta afilada en el producto sanitario.

Peligro de lesiones por herramientas afiladas y/o con punta.

- Extraer la herramienta.

⚠ ATENCIÓN

Mantenimiento y cuidado incorrectos.

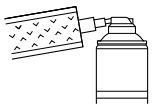
Peligro de lesiones.

- Llevar a cabo un mantenimiento y cuidado correctos del producto regularmente.

NOTA
KaVo asume la garantía del funcionamiento correcto de los productos KaVo solo si se utilizan los productos de mantenimiento KaVo detallados en los accesorios, pues éstos han sido comprobados de acuerdo con nuestros productos y para su uso correcto.

7.4.1 Mantenimiento con KaVo Spray

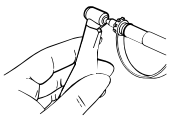
KaVo recomienda realizar, en el marco del reacondicionamiento, un mantenimiento del producto tras cada uso, es decir, tras cada limpieza, desinfección, así como antes de cada esterilización, pero como tarde después de 30 minutos de funcionamiento.



- Extraer la herramienta del producto sanitario.
- Cubrir el producto sanitario con la bolsa KaVo Cleanpac y encajar en el adaptador correspondiente.
- Pulsar el botón de rociado durante 1 o 2 segundos.

Mantenimiento de la pinza de sujeción

KaVo recomienda realizar un mantenimiento del sistema de sujeción una vez por semana.



- Extraer la herramienta del producto sanitario.
- Rociar la abertura con la punta de la boquilla de rociado.
- Pulsar el botón de rociado durante 1 o 2 segundos.

7.4.2 Mantenimiento con KaVo QUATTROcare PLUS

Dispositivo de limpieza y mantenimiento con presión de expansión para una limpieza interna de restos inorgánicos y una conservación óptima.

(ninguna limpieza interna validada según los requisitos de higiene del instituto alemán Robert Koch (RKI))

KaVo recomienda realizar, en el marco del reacondicionamiento, un mantenimiento del producto tras cada uso, es decir, tras cada limpieza, desinfección, así como antes de cada esterilización, pero como tarde después de 30 minutos de funcionamiento.

- Extraer la herramienta del producto sanitario.
- Realizar el mantenimiento del producto en QUATTROcare PLUS.

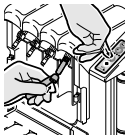
Véanse también:
Instrucciones de uso de KaVo QUATTROcare PLUS

Mantenimiento de la pinza de sujeción

KaVo recomienda realizar un mantenimiento del sistema de sujeción una vez por semana con el programa de mantenimiento para la pinza de sujeción integrado en el equipo.

NOTA
Los instrumentos deberán ser retirados de los acoplamientos de mantenimiento antes de iniciar y ejecutar el mantenimiento de la pinza de sujeción.

- Cerrar la tapa frontal y mantener pulsada la tecla de mantenimiento de la pinza de sujeción al menos durante tres segundos, hasta que el LED de control de los botes de spray parpadee tres veces consecutivas.
  ⇨ El aparato se encuentra ahora en el modo Mantenimiento de la pinza de sujeción.



- Retirar el acoplamiento de mantenimiento de la pinza de sujeción de la puerta lateral del QUATTROcare PLUS y conectarlo en el acoplamiento de la posición de limpieza cuatro, la última de la derecha. En éste se debe montar un adaptador MULTIflex.
- Presionar el instrumento con el manguito guía del mantenimiento de la pinza de sujeción que se vaya a limpiar contra la punta del acoplamiento de mantenimiento de la pinza de sujeción.
- Presionar la tecla con el símbolo de mantenimiento de la pinza de sujeción.

NOTA

Finalizar el modo Mantenimiento de la pinza de sujeción.

Posibilidad 1: Equipar el QUATTROcare PLUS 2124 A con instrumentos, cerrar la tapa frontal e iniciar el proceso de mantenimiento.

Posibilidad 2: Tras tres minutos sin proceso de mantenimiento, el aparato pasa automáticamente al modo de mantenimiento normal.

Véase también:
7.4.2 Mantenimiento con KaVo QUATTROcare PLUS, Página 25

7.5 Embalaje

NOTA

El embalaje del producto estéril debe tener el tamaño adecuado para el producto de forma que el embalaje no esté en tensión. El embalaje del producto estéril debe cumplir con las normas de calidad y uso vigentes y debe ser apto para el proceso de esterilización.

- Envasar el producto sanitario individualmente al vacío en un embalaje para material de esterilización.

7.6 Esterilización

Esterilización en un esterilizador a vapor (autoclave) según EN 13060 / EN ISO 17665-1

⚠ ATENCIÓN

Mantenimiento y cuidado incorrectos.

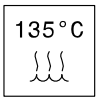
Peligro de lesiones.

- Llevar a cabo un mantenimiento y cuidado correctos del producto regularmente.

NOTA: DAÑOS MATERIALES

Corrosión por contacto debido a la humedad.
Daños en el producto.

- Sacar el producto del esterilizador a vapor inmediatamente después de la finalización del ciclo.



Este producto sanitario es termorresistente hasta un máx. de 138 °C (280.4 °F).

Parámetro de esterilización:

De los siguientes procesos de esterilización puede elegirse el más adecuado (según la autoclave disponible):

- Autoclaves con prevacío triple:
  - por lo menos 3 minutos a 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)

- Autoclaves con proceso de gravitación:
  - por lo menos 10 minutos a 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
- ▸ Retirar los productos sanitarios y turbinas del esterilizador a vapor directamente después de finalizar el ciclo de esterilización.
- ▸ Seguir las instrucciones de uso del fabricante.

7.7 Almacenamiento

Los productos tratados deben almacenarse protegidos del polvo en un lugar seco, oscuro, frío y lo más estéril posible.

NOTA
Tener en cuenta la fecha de caducidad de los productos estériles.

8 Medios auxiliares opcionales y materiales de consumo

Suministrable mediante un distribuidor autorizado por KaVo.

Texto breve del material	Número de material KaVo
INTRA Soporte de instrumentos	**3.005.5204**
Cleanpac 10 unidades	**0.411.9691**
Compresas de celulosa 100 unidades	**0.411.9862**
Aguja de desobturación	**0.410.0921**
KaVo CLEANspray 2110 P	**1.007.0579**
KaVo DRYspray 2117 P	**1.007.0580**
KaVo Spray 2112 A	**0.411.9640**
QUATTROcare plus Spray 2140 P	**1.005.4525**
Cabeza de rociado INTRA (incl. boquilla)	**0.411.9911**
Acoplamiento de mantenimiento INTRA	**1.009.6143**
Juego de mantenimiento de pinzas de sujeción	**1.003.1253**
Adaptador INTRAmatic	**1.007.1776**

9 Condiciones de la garantía

Para este producto sanitario de KaVo se aplican las siguientes condiciones de garantía:
KaVo asume ante el cliente final la prestación de garantía para el correcto funcionamiento y la ausencia de defectos en el material o en el procesamiento durante un período de 18 meses a partir de la fecha indicada en la factura según las condiciones siguientes:
En reclamaciones justificadas, KaVo garantiza la reparación o el envío gratuito de piezas de repuesto. Quedan excluidas otras reclamaciones, independientemente del tipo que sean, especialmente las relativas a indemnización por daños y perjuicios. En caso de retraso y de culpa grave o dolo, solo se aplicará si las prescripciones legales obligatorias no establecen lo contrario.
KaVo no se hace responsable de los defectos ni de sus consecuencias que sean derivados o que puedan ser derivados del desgaste natural, del tratamiento, limpieza, mantenimiento o cuidados inadecuados, del incumplimiento de las instrucciones de funcionamiento o de conexión, de la calcificación o de la corrosión, de la suciedad en el suministro de aire y agua, o de influencias químicas o eléctricas no habituales o no permitidas según las instrucciones de uso y otras indicaciones de KaVo . La prestación de garantía normalmente no incluye lámparas, conductores de luz de cristal y de fibra de vidrio, materiales de vidrio, piezas de goma, ni la estabilidad de los colores de los materiales de plástico.
Queda excluida toda responsabilidad si los defectos o sus consecuencias se deben a que el cliente o terceras personas no autorizadas por KaVo realicen intervenciones o modificaciones en el producto.
Las reclamaciones de la garantía solo pueden validarse si se presenta junto con el producto un comprobante de compra, como una copia de la factura o del albarán de entrega. En este documento debe ser claramente visible el distribuidor, la fecha de compra y el número de serie.

1.015.3053 · bd · 20230621 · 01 · es