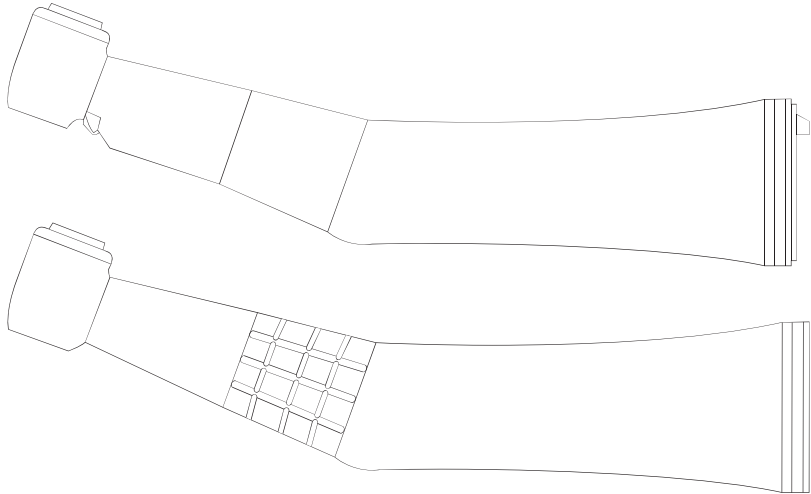




1 Explicación de los símbolos

	Ver capítulo 2. Seguridad
	Información importante para el usuario
	El producto se puede esterilizar en un esterilizador de vapor (autoclave)
	El producto se puede desinfectar en desinfectadores térmicos (termodesinfectadora)
	Marcado CE: confirma que este producto cumple todos los requisitos para productos médicos
REF	Número de referencia
SN	Número de serie

2 Seguridad

2.1 Descripción de los niveles de peligro

	PRECAUCIÓN
	PRECAUCIÓN se usa si una deficiencia en la atención adecuada puede resultar en un peligro para el paciente, el usuario u otros.
	ADVERTENCIA
	ADVERTENCIA se usa si el uso inadecuado puede ocasionar lesiones graves.

2.2 Notas de seguridad

	ADVERTENCIA
	Riesgo de lesión para el paciente y para el usuario Con respecto a daños como el ruido de marcha irregular, vibraciones irregulares, un aumento inespecífico de la temperatura y/u otros defectos. → Deje inmediatamente de utilizar el instrumento y póngase en contacto con nuestro servicio.
	ADVERTENCIA
	Riesgo de infección En caso de lesión del tejido en el área oral, no trabaje con instrumentos que funcionan con aire a presión, debido a un alto riesgo de infección.

 ADVERTENCIA	ADVERTENCIA
	Quemaduras debidas a un aumento de temperatura en la cabeza del instrumento Las quemaduras en el área oral pueden ocurrir debido a un aumento de la temperatura en la cabeza del instrumento.

 PRECAUCIÓN	PRECAUCIÓN
	Deterioro acelerado e incorrecto funcionamiento debido a la falta de uso durante un largo plazo → Antes del almacenamiento, limpie, seque el instrumento y efectúe el mantenimiento correspondiente de acuerdo con la norma. Almacenar en el embalaje original, seco y a prueba de polvo.

 **Recomendamos un chequeo y mantenimiento anual de todo el sistema del rotor por parte de Veloce o por personal autorizado de Veloce.**

3 Descripción del producto

Este manual se puede utilizar para los siguientes productos Veloce:

Contra ángulos de la serie Andante
VLE11/L
VLE21/L

3.1 Utilización

Este producto médico solo se puede usar para el tratamiento de pacientes en cirugías dentales.

3.2 Uso de acuerdo con las regulaciones

Este producto solo puede ser utilizado para los fines previstos, ejecutados por personal capacitado profesionalmente y legalmente. Las indicaciones y advertencias en este manual deben ser tenidas en cuenta. Esto también incluye la indicación de utilización (ver el capítulo **5 Proceso según la norma ISO 17664**) y las normas nacionales vigentes de salud y seguridad.

Cualquier otro uso puede poner en peligro al paciente, al odontólogo u otros y está estrictamente prohibido.

Antes de cada utilización, se debe comprobar el correcto funcionamiento del instrumento.

3.3 Especificaciones técnicas

	VLE11/L	VLE21/L
Transmisión/reducción	1:1	1:2
Velocidad máxima	40.000 min ⁻¹	20.000 min ⁻¹
Velocidad máxima de utilización	40.000 min ⁻¹	20.000 min ⁻¹
Designación	Anillo azul	Anillo verde
Conexión del motor según ISO 3964/DIN 13940	Sí	Sí

3.4 Requisitos de transporte y almacenamiento

 PRECAUCIÓN	PRECAUCIÓN
	Incorrecto funcionamiento del instrumento después del almacenamiento en un lugar altamente refrigerado → Los instrumentos altamente refrigerados deben calentarse a temperatura ambiente antes de su utilización.

Para transporte y almacenamiento, tenga en cuenta lo siguiente:

Temperatura	-20 °C - +70 °C (-4 °F - +158 °F)
Humedad relativa	5% - 95%, sin condensación
Presión del aire	700 hPa - 1060 hPa (10 psi - 15 psi)

¡Proteja este instrumento médico de la humedad!

4 Puesta en servicio y funcionamiento

 ADVERTENCIA	ADVERTENCIA
	Riesgo de infección para pacientes y usuarios debido a instrumentos no estériles → Antes y después de cada uso, el instrumento debe procesarse y esterilizarse según se define en el capítulo 5 Proceso según ISO 17664 .

 ADVERTENCIA	ADVERTENCIA Riesgo de infecciones para terceras personas en la eliminación de residuos. → Antes de la eliminación de residuos, este producto médico debe procesarse de acuerdo con las instrucciones y al menos debe ser esterilizado.
 PRECAUCIÓN	PRECAUCIÓN Incorrecto funcionamiento y/o riesgo de una infección causada por aire comprimido húmedo y contaminado y por agua de refrigeración contaminada. → Este producto solo puede utilizarse con unidades dentales con certificación CE o con otras certificadas según las directrices nacionales vigentes y con un suministro de agua y aire comprimido de acuerdo con las normas válidas de cuidado dental.

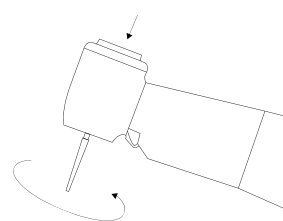
4.1 Inserción y extracción de la fresa

 ADVERTENCIA	ADVERTENCIA Riesgo de lesión para el paciente debido a un desacoplamiento de las fresas. → Verifique la fuerza de retención del eje tirando de la fresa después de cada inserción de la fresa.
 ADVERTENCIA	ADVERTENCIA Riesgo de lesiones para el paciente y posibles daños del instrumento. Uso de otros instrumentos que los mencionados anteriormente. → Solo use fresas que cumplan con los requisitos mencionados anteriormente. → Siga las instrucciones del manual para el uso de fresas.
 ADVERTENCIA	ADVERTENCIA Riesgo de lesiones debido al uso de fresas desgastadas. Las fresas pueden caerse mientras se utilizan y, por lo tanto, lesionar al paciente. → No use ninguna fresa con un eje desgastado.
 ADVERTENCIA	ADVERTENCIA Riesgo de lesiones para el usuario debido a las fresas. Cortes e infecciones pueden ocurrir debido a un uso incorrecto. → Siempre use guantes o una protección para los dedos.
 ADVERTENCIA	ADVERTENCIA Peligro debido a un eje defectuoso En caso de un eje defectuoso, la fresa puede caerse y causar lesiones. → Compruebe el ajuste correcto del eje y la sujeción de la fresa tirando ligeramente de ella. → Use guantes o protección para los dedos para las inserciones y extracciones de la fresa para evitar lesiones e infecciones.



Solo use fresas de acero o metal carburo que cumplan con los requisitos de EN ISO 3823-1 y también con los siguientes criterios:

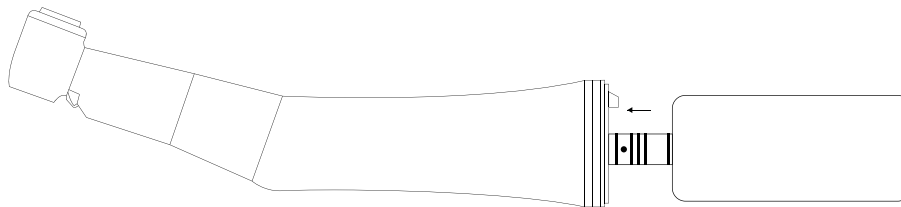
Diámetro de fresa	2,334 hasta 2,350 mm
Longitud total de la fresa	max. 22 mm



- ① Presione el botón de la tapa posterior con el pulgar e inserte simultáneamente la fresa en el eje girando hasta que se acople.
- ② Después de presionar la tapa posterior.
- ③ Verifique el ajuste correcto tirando ligeramente de la fresa.
- ④ Para quitar la fresa, deje que la fresa se detenga por completo. Al presionar el botón en la parte posterior de la cabeza, la fresa se puede soltar y luego quitar.

4.2 Colocar el instrumento en el motor

 ADVERTENCIA	ADVERTENCIA Incorrecto funcionamiento debido a un desacoplamiento del instrumento mientras se utiliza Un instrumento que no está correctamente conectado al motor puede aflojarse durante su utilización. → Antes de cada uso, compruebe si el instrumento y el motor están correctamente conectados tirando ligeramente del instrumento.
 PRECAUCIÓN	PRECAUCIÓN Daños debido a una inserción o extracción de la fresa, mientras el motor está girando → ¡Nunca conecte o desconecte el instrumento al motor, cuando el motor está girando!



- ① Coloque el instrumento exactamente en el motor y presione firmemente hasta que la conexión haga clic en su lugar.
- ① En cuanto a los contra-ángulos con luz, controle la posición correcta de la varilla de vidrio girando el instrumento.
- ① Verifique la correcta instalación del instrumento en el motor tirando ligeramente del instrumento.
- ① Para quitarlo, sostenga el motor con una mano, mientras tira del instrumento hacia arriba en un movimiento giratorio con la otra mano.

5 Proceso según ISO 17664

5.1 Manipulación en el lugar de uso

ADVERTENCIA	ADVERTENCIA
	Riesgo de infección debido a instrumentos no estériles. → Siempre utilice guantes.

- ① Limpie el instrumento una hora después de cada tratamiento para evitar la acumulación de impurezas.
- ① Retire inmediatamente cualquier residuo de cemento, sangre o composite
- ① Asegure un transporte seco del instrumento al lugar de procesamiento
- ① No sumerja el instrumento en ningún tipo de soluciones desinfectantes.

5.2 Limpieza

ADVERTENCIA	ADVERTENCIA
	Incorrecto funcionamiento debidas a limpiezas en un baño ultrasónico → Exclusivamente limpie el instrumento como se describe a continuación.

5.2.1 Instrucciones de limpieza previa

PRECAUCIÓN	PRECAUCIÓN
	Riesgo de infección debido a múltiples usos de cepillos interdetales → Para prevenir infecciones cruzadas utilice siempre un cepillo interdental nuevo para cada instrumento.

PRECAUCIÓN	PRECAUCIÓN
	Limpieza insuficiente de la superficie y las tuberías de agua y aire → Para garantizar una limpieza eficiente, se debe realizar una limpieza manual completa, incluso con el cepillo interdental.

Herramientas:

- Agua potable 30°C ± 5° C (86°F ± 10°F)
- Cepillo o cepillo de dientes suave
- Cepillo interdental
- Jeringa de 50 ml sin cánula

- ① Para una limpieza previa del instrumento, colóquelo bajo el chorro de agua y cepille con cuidado los restos de la superficie utilizando una de las herramientas mencionadas anteriormente.
- ① Para una limpieza previa del eje, inserte el cepillo interdental en la abertura del eje. Retire con cuidado cualquier residuo y suciedad mediante movimientos circulares con el cepillo.
- ① Repita el proceso varias veces y cada vez limpie el cepillo interdental con agua.
- ① Para limpieza previa de las tuberías de agua y aire, coloque la jeringa en el extremo inferior de la pieza de mano y enjuague las cavidades al menos 5 veces.

5.2.2 Limpieza del extremo visible de la varilla de vidrio de las turbinas dentales con luz

PRECAUCIÓN	PRECAUCIÓN
	Riesgo de arañazos debido a un tratamiento descuidado Los desperfectos de la varilla de vidrio dan como resultado una menor calidad de luz. → Limpie la varilla de vidrio con mucho cuidado.

- ① Limpie la parte visible de la varilla de vidrio con agua tibia y un paño suave.
- ① Seque con aire o con un paño suave nuevo.
- ① Antes de cada uso verifique previamente la varilla de vidrio. En caso de daños en la varilla de vidrio, no utilice el instrumento e inmediatamente contacte con su distribuidor o con el servicio técnico de reparación de Veloce.

5.3 Desinfección

	PRECAUCIÓN
	El uso de baños desinfectantes y/o desinfectantes clorados puede provocar defectos y un incorrecto funcionamiento del Instrumento. → Solo limpie y desinfecte el instrumento en un termodesinfectador.

5.3.1 Instrucciones para la desinfección de la superficie

Utilice únicamente desinfectantes cuya eficacia microbiológica esté garantizada por el fabricante (por ejemplo, VAH/DGHM-regis-tration y marca CE). Con respecto a la compatibilidad del material, solo se pueden usar desinfectantes libres de aldehído y basados en alcohol.

- ① Aplique el desinfectante a un paño y limpie el instrumento.
- ① Considere el tiempo de reacción establecido por el fabricante del desinfectante.
- ① Siga las instrucciones del desinfectante.

5.3.2 Limpieza mecánica y desinfección del interior y el exterior



Veloce recomienda desinfectadores térmicos que cumplen con los requisitos EN ISO 15883-1 y están aprobados por el fabricante para la pieza de mano recta y contraángulo, así como para las piezas de mano de alta velocidad. La limpieza debe realizarse a un mínimo de 55°C (131°F) y durante al menos 5 minutos, la desinfección a un mínimo de 90°C (194°F) y durante al menos 5 minutos (para un A0- valor > 3.000). Para la limpieza, se recomienda un agente de limpieza alcalino suave con un pH de 9 a 11, como por ejemplo Neodisher® MediClean Forte. Para la validación del proceso, ver el capítulo 6.2 Validación del proceso.

- ① Para la limpieza interna, se deben usar los adaptadores/accesorios especificados por el fabricante.
- ① Repita el proceso si todavía existen contaminaciones visibles después del tratamiento en un desinfectador térmico.
- ① Antes del uso, el instrumento debe estar seco y sin residuos.
- ① Para evitar cualquier tipo de deterioro del instrumento, asegúrese después de cada ciclo que el instrumento esté seco por dentro y por fuera.
- ① Inmediatamente después, use el lubricante de mantenimiento Veloce Premium para lubricar el instrumento.

5.4 Proceso de secado

5.4.1 Instrucciones de secado

- ① Sople el instrumento con aire comprimido desde el interior y el exterior hasta que no queden gotas visibles.

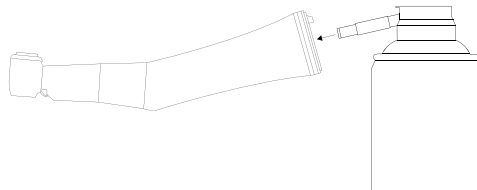
5.4.2 Secado mecánico

El proceso de secado normalmente forma parte del proceso de limpieza de su termodesinfectador. Por favor, siga las instrucciones para su desinfectador térmico.

- ① En caso de humedad en el instrumento después del proceso de limpieza, sople con aire comprimido hasta que esté completamente seco.

5.5 Mantenimiento con lubricante de mantenimiento

Veloce recomienda lubricar y mantenimiento del instrumento después de cada limpieza mecánica y antes de cada proceso de esterilización.



- ① Para el mantenimiento del rotor, enrosque la herramienta de lubricación (incluida en la caja) en el bote de lubricación.
- ① Inserte el accesorio de lubricación en el extremo inferior del instrumento y pulverice en el canal del aire de conducción durante aproximadamente 2 segundos.
- ① Conecte el instrumento a su equipo y déjelo funcionar durante 15 a 20 segundos, hasta que el lubricante excedente deje de salir.

6 Esterilización



La bolsa de esterilización debe ser lo suficientemente grande para que el instrumento encaje sin estirar la bolsa. Con respecto a la calidad y la aplicación, la bolsa debe cumplir con todas las normas válidas y debe ser adecuada para el proceso de esterilización.

- ① Utilice una bolsa de esterilización por cada instrumento.

6.1 Esterilización con un esterilizador de vapor (autoclave) según EN 13060/ISO 17665-1

	PRECAUCIÓN
	Daños debidos a un mantenimiento o servicio inadecuado pueden provocar un incorrecto funcionamiento y/o deterioro. Reducción de la vida útil del producto → Lubrique el instrumento antes de cada esterilización.
	PRECAUCIÓN
	Corrosión de contacto causada por la humedad Daños del producto → Después de la esterilización, retire inmediatamente el instrumento del autoclave.



Este producto médico tiene una resistencia a la temperatura de hasta máx. 135°C (275°F).

Solo aplique el siguiente proceso de esterilización:

- Autoclave con un pre-vacío triple (recomendado): mínimo de 5 minutos a un mínimo de 134°C (273°F)

① Preste mucha atención a las instrucciones del fabricante.

6.2 Validación del proceso



La validación de la limpieza y de la desinfección se llevó a cabo con el dispositivo Miele® G 7835 en el programa Vario TD con el limpiador Neodisher® MediClean Forte.

Ajuste:

- Pre-enjuague por 1 minuto

- Limpieza a 55°C (131°F) durante 5 minutos con una dosis de 0.5% Neodisher® MediClean Forte

- Neutralización

- Lavado abajo

- Desinfección a 90°C (194°F) durante 5 minutos

La esterilización se validó con el dispositivo Tuttnauer® EHS 3870 en un proceso fraccional de pre-vacío a 134°C (273°F) durante 5 minutos. Tenga en cuenta que el procedimiento de proceso realizado en su consultorio dental debe validarse también.

6.3 Servicio de mantenimiento



PRECAUCIÓN

El mantenimiento o servicio inapropiado puede ocasionar un incorrecto funcionamiento y/o deterioro.

→ Siempre realice un mantenimiento y servicio adecuados.

7 Almacenamiento

① Guarde los instrumentos limpios y esterilizados en un lugar seco, oscuro y fresco, protegidos del polvo y los gérmenes.

① Por favor, preste atención a la fecha de vencimiento del líquido de esterilización.

8 Herramientas & Recambios



KaVo® es una marca registrada. Veloce no tiene ninguna conexión económica con la compañía mencionada anteriormente.

9 GARANTÍA

Veloce proporciona al usuario final una garantía de funcionamiento adecuado, material inmaculado y mano de obra durante un período de 12 meses después de la compra. Es importante para esto la fecha de la factura de compra.

En caso de reclamaciones justificadas, Veloce realiza una reparación gratuita o un posible reemplazo gratuito. Esto será decidido por Veloce. Se excluyen otras reclamaciones de cualquier tipo, en compensación de daño particular. En caso de incumplimiento, negligencia grave o intención, esto solo se aplicará a menos que existan regulaciones legales convincentes.

Veloce no se responsabiliza por los defectos y las consecuencias que puedan surgir debido a desgaste natural, manipulación incorrecta, limpieza o mantenimiento inadecuados, incumplimiento de las instrucciones del manual o manuales, calcinación o corrosión, suministro de aire y agua contaminada o influencias químicas o eléctricas que son inusuales o no permitidas de acuerdo con las instrucciones de uso de Veloce o con otras instrucciones del fabricante.

La garantía no cubre lámparas, conductores de luz de vidrio, vidrio, piezas de goma y la solidez del color de las piezas de plástico. Se excluye toda responsabilidad si los defectos o sus consecuencias surgen debido a intervenciones o modificaciones en el producto por parte del usuario final o por un tercero no autorizado por Veloce.

Las reclamaciones de garantía solo se aceptarán si el producto se envía con un comprobante de compra; factura o una copia del albarán de entrega. El Distribuidor, la fecha de compra, el modelo y el número de serie deben de estar claramente visibles.



FABRICANTE
MK-dent GmbH
Marie-Curie-Str. 2
D-22941 Bargteheide

Phone: +49 (0)4532 40049 0
Fax: +49 (0)4532 40049 10
Email: info@mk-dent.com
Web: www.mk-dent.com

File: GA_MK_LS_WI_001_ES.indd
Rev: A/10_2017