

Instrucciones de uso

SMARTtorque LUX S619 L – 1.008.1641

SMARTtorque Mini LUX S615 L – 1.008.1643

SMARTtorque S619 C – 1.008.1642



Distribución:

KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach
Germany

Nº tfno.: +49 (0) 7351 56-0

Nº fax: +49 (0) 7351 56-1488

Fabricante:

KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach
Alemania

www.kavo.com



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	7
2.4	Accesorios y combinaciones con otros aparatos	8
2.5	Cualificación del personal	8
2.6	Servicio y reparación	8
3	Descripción del producto	10
3.1	Fin previsto y uso conforme a las disposiciones	10
3.2	Datos técnicos	11
3.3	Condiciones de transporte y almacenamiento	11
4	Puesta en servicio y puesta fuera de servicio	12
4.1	Montaje del acoplamiento MULTIflex	12
4.2	Comprobar la cantidad de agua	13
4.3	Comprobar las presiones	13
4.4	Comprobar las juntas tóricas	14
5	Manejo	15
5.1	Colocación del producto sanitario	15
5.2	Extracción del producto sanitario	15
5.3	Colocación de la fresa dental	16
5.4	Extracción de la fresa dental	17
6	Solución de averías	18
6.1	Cambiar la junta tórica en el acoplamiento	18
6.2	Limpiar la tobera de spray	18
7	Pasos de preparación según la norma ISO 17664	20
7.1	Preparativos	20
7.2	Preparación manual	20
7.2.1	Limpieza exterior manual	20
7.2.2	Limpieza interior manual	20
7.2.3	Desinfección exterior manual	21
7.2.4	Desinfección interior manual	21
7.2.5	Secado manual	22
7.3	Reacondicionamiento a máquina	22
7.3.1	Limpieza interna y externa y desinfección interna y externa mecánicas	23
7.3.2	Secado mecánico	23
7.4	Productos y sistemas de conservación: Mantenimiento	23
7.4.1	Mantenimiento con KaVo Spray	24
7.4.2	Mantenimiento con KaVoQUATTROcare PLUS	24
7.5	Embalaje	25
7.6	Esterilización	25
7.7	Almacenamiento	26
8	Medios auxiliares auxiliares y materiales de consumo	27
9	Condiciones de la garantía	28

1 Informaciones para el usuario

Estimado usuario,

KaVo le desea que disfrute de su nuevo producto de calidad. Para poder trabajar sin problemas y de forma rentable y segura, lea atentamente las indicaciones siguientes.

© Copyright de KaVo Dental GmbH

SMARTtorque es una marca registrada de KaVo Dental GmbH.

Todas las demás marcas 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



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

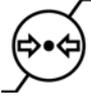
Las instrucciones de uso son para personal especializado, en particular para odontólogos y para el personal de la consulta.

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
	Marcado CE (Comunidad Europea). Todo producto que lleva este símbolo cumple los requisitos de las normativas de la UE.
	Dispositivo médico, etiquetado de productos sanitarios
	Esterilizable a vapor
	Termodesinfectable

Indicaciones en el embalaje:

	Número de material
	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)
	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.

1 Informaciones para el usuario



 **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.

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

El uso incorrecto del producto puede conllevar quemaduras o lesiones.

- ▶ Antes de cada aplicación, comprobar el estado técnico.

Véase también:

2.3 Estado técnico, Página 7

- ▶ 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.

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.

2.4 Accesorios y combinaciones 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.

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 KaVo con la correspondiente formación sobre el producto
- Técnicos de los socios de KaVo con la formación correspondiente 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



SMARTtorque LUX S619 L (N° de mat. 1.008.1641)



SMARTtorque Mini LUX S615 L (N° de mat. 1.008.1643)



SMARTtorque S619 C (N° de mat. 1.008.1642)

3.1 Fin previsto y 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:
 - Eliminación del material carioso
 - Eliminación de obturaciones
 - Procesamiento de superficies dentales y de restauración
 - Preparación de coronas, dientes y cavidades
- 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

	S619 L / S619 C	S615 L
Tamaño de la cabeza	Estándar	Mini
Presión de propulsión	de 2,1 a 3,0 bar (de 30 a 44 psi)	de 2,1 a 3,0 bar (de 30 a 44 psi)
Presión de propulsión recomendada	2,8 bar (40 psi)	2,8 bar (40 psi)
Presión de aire de retorno	< 0,5 bar (7 psi)	< 0,5 bar (7 psi)
Presión del agua de rocíado	de 0,8 a 1,0 bar (de 12 a 15 psi)	de 0,8 a 1,0 bar (de 12 a 15 psi)
Presión del aire de rocíado	de 1,0 a 2,5 bar (de 15 a 36 psi)	de 1,0 a 2,5 bar (de 15 a 36 psi)
Consumo de aire	de 45 a 55 NI/min	de 45 a 55 NI/min
Número de revoluciones en vacío	de 350.000 a 450.000 rpm	400.000 a 480.000 rpm
Fuerza de presión recomendada	de 2 a 3 N	de 2 a 3 N
Conexión	Acoplamientos MULTIflex	



NOTA

Los valores del consumo de aire y número de revoluciones en vacío se determinan mediante una presión de propulsión de 2,8 bares (40 psi).

3.3 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 20

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 Montaje del acoplamiento MULTIflex



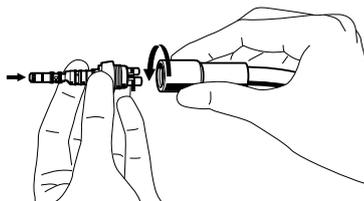
⚠ ADVERTENCIA

Desprendimiento del producto sanitario durante el tratamiento.

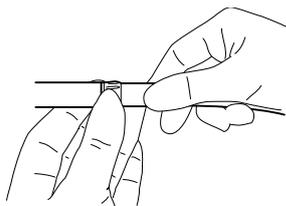
Si el producto sanitario no está correctamente encajado, puede soltarse del acoplamiento durante el tratamiento.

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

- ▶ Enroscar el acoplamiento MULTIflex a la manguera de turbina y apretar con la llave (Nº de mat. 0.411.1563).



- ▶ Girar el anillo de rociado en el acoplamiento MULTIflex (serie 465) para regular la cantidad de agua.



- ▶ Girar el anillo de rociado en el sentido de las agujas del reloj para reducir la cantidad de agua.
- ▶ Girar el anillo de rociado en el sentido contrario a las agujas del reloj para aumentar la cantidad de agua.

4.2 Comprobar la cantidad de agua

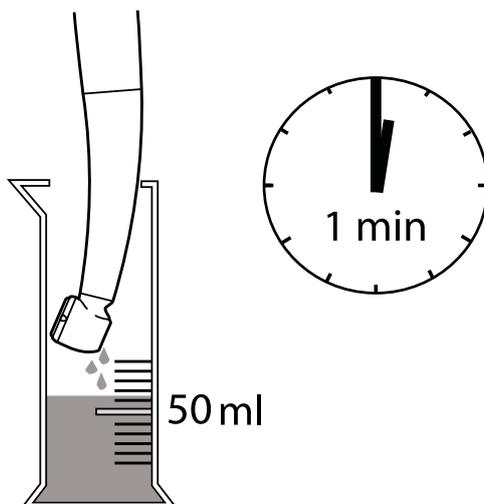


⚠ ATENCIÓN

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 pulgadas³) como mínimo.
- ▶ Comprobar los canales del agua de spray y, en caso necesario, limpiar las toberas de spray con la aguja de toberas (**Nº de mat. 1.003.8150**).



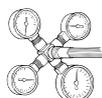
4.3 Comprobar las presiones

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 .



- ▶ Colocar el manómetro de prueba (**Nº de mat. 0.411.8731**) entre el acoplamiento y el producto sanitario y comprobar las presiones siguientes:
 - Presión de propulsión
 - Presión de propulsión recomendada
 - Presión de aire de retorno
 - Presión del agua de rociado
 - Presión del aire de rociado

Véase también:

3.2 Datos técnicos, Página 11

4.4 Comprobar las juntas tóricas

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.

Número de juntas tóricas disponibles: 5

5 Manejo



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.



⚠ 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.

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

Acoplamiento inexacto.

Disminución de la vida útil de la lámpara.

- ▶ Evitar un acoplamiento inexacto.
- ▶ Comprobar tirando que los instrumentos (LUX) encajen bien en el acoplamiento.



- ▶ Encajar el producto sanitario exactamente en el acoplamiento MULTIflex y presionar hasta que encaje de forma audible.
- ▶ Comprobar tirando que el producto sanitario encaje bien en el acoplamiento.

5.2 Extracción del producto sanitario

- ▶ Sujetar el acoplamiento firmemente y tirar del producto sanitario girando suavemente.

5.3 Colocación de la fresa dental



NOTA

Utilizar únicamente fresas de metal duro o limas de diamante que cumplan la norma DIN EN ISO 1797 tipo 3, que sean de acero o metal duro y que satisfagan los criterios siguientes:

- Diámetro de vástago: de 1,59 a 1,60 mm
- Longitud total SMARTtorque LUX S619 L y SMARTtorque S619 C: máx. 25 mm
- Longitud total SMARTtorque Mini LUX S615 L: máx. 21 mm
- Longitud de fijación del eje SMARTtorque LUX S619 L y SMARTtorque S619 C: mín. 11 mm
- Longitud de fijación del eje SMARTtorque Mini LUX S615 L: mín. 9 mm
- Diámetro de corte: máx. 2 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

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.



⚠ ATENCIÓN

Fresa dental contaminada, afilada.

Infecciones o cortes.

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

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.

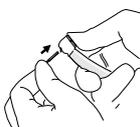
- ▶ No usar nunca fresas dentales cuyos vástagos estén gastados, dañados o deformados.

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 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.

6.1 Cambiar la junta tórica en el acoplamiento

NOTA: DAÑOS MATERIALES

Mantenimiento inadecuado de las juntas tóricas.

Fallos de funcionamiento o averías totales.

- ▶ No utilizar vaselina ni ningún otro engrasante o aceite.
- ▶ Rociar un paño sin pelusas con KaVo Spray y utilizarlo para humedecer las juntas tóricas del acoplamiento.
- ▶ 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 introducir las en las escotaduras.

6.2 Limpiar la tobera de spray



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.



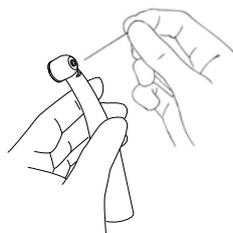
ATENCIÓN

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.

- ▶ Comprobar los canales del agua de spray y, en caso necesario, limpiar las toberas de spray con la aguja de toberas (**Nº de mat. 1.003.8150**).

6 Solución de averías | 6.2 Limpiar la tobera de spray



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.

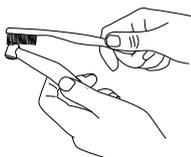
Fallos de funcionamiento y daños materiales.

- ▶ Reacondicionar únicamente en el termodesinfectador o de forma manual.

7.2.1 Limpieza exterior manual

Accesorios necesarios:

- Agua potable a 30 °C ±5 °C (86 °F ± 10 °F)
- Cepillo, p. ej., un cepillo dental de dureza media
- ▶ Cepillar bajo agua potable corriente.



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 22

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 termodesinfectador 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 termodesinfectador 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: Mantenimiento, Página 23

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.

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 22

- ▶ 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: Mantenimiento



⚠ 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.

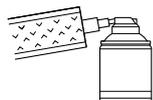


NOTA

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. De lo contrario, el mantenimiento deberá llevarse a cabo tras 30 minutos de funcionamiento o, en general, después de cada 6 pacientes.



- ▶ 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.



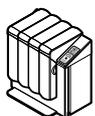
- ▶ Extraer la herramienta del producto sanitario.
- ▶ Rociar la abertura con la punta de la boquilla de rociado.
- ▶ Pulsar el botón de rociado durante 1 o 2 segundos.

7.4.2 Mantenimiento con KaVoQUATTROcare 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. De lo contrario, el mantenimiento deberá llevarse a cabo tras 30 minutos de funcionamiento o, en general, después de cada 6 pacientes.



- ▶ 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 KaVoQUATTROcare PLUS, Página 24

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.

135 °C



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)
 - por lo menos 30 minutos a 121 °C -1 °C / +4 °C (250 °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 auxiliares y materiales de consumo

Disponible en comercios especializados en odontología.

Texto breve del material	Nº de mat.
Rotor de recambio estándar	1.008.4163
Rotor de recambio Mini	1.008.4164
Llave para tapa	0.411.3053
Llave Mini	1.006.3384
INTRA Soporte de instrumentos	3.005.5204
Aguja de desobturación	1.003.8150
Cabeza de rociado turbinas MULTIflex para KaVo Spray	0.411.9921
Cabeza de rociado INTRA (incl. boquilla)	0.411.9911
Cleanpac 10 unidades	0.411.9691
El kit de iniciación 2116 P CLEANspray/DRYspray está compuesto por: <ul style="list-style-type: none">▪ 1 bote de KaVo CLEANspray▪ 1 bote de KaVo DRYspray▪ 1 kit de adaptación INTRA + MULTIflex	1.007.0573
Adaptador KaVo MULTIflex para KaVo CLEANspray/DRYspray	1.007.1775
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
Acoplamiento de mantenimiento BORDEN de 2 orificios	1.002.1217
Juego de mantenimiento de pinzas de sujeción	1.003.1253

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 12 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.



1.008.1931 · bd · 20221216 · 06 · es