

Istruzioni per l'uso

elements™ 8:1



Prodotto per:

Kerr Corporation
1717 West Collins Avenue
Orange CA 92867
U.S.A.
+1-800-KERR-123
www.kerrdental.com

Distribuzione:

Kerr Australia Pty. Limited
Unit 6, 12 Mars Road
Lane Cove West, New South Wales 2066
Australia
+61-2-8870-3000

**Fabbricante:**

KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach
Germany
www.kavo.com

**Importatore:**

Ormco B.V.
Basicweg 20 NL-3821 BR
Amersfoort, The Netherlands



PN: 077-1115
03/2021
Rev. C

Indice

1	Informazioni per l'utente	5
2	Sicurezza	8
2.1	Pericolo di infezione	8
2.2	Uso improprio	8
2.3	Condizioni tecniche	8
2.4	Accessori e combinazione con altri dispositivi	9
2.5	Qualifica del personale	9
2.6	Manutenzione e riparazione	10
3	Descrizione del prodotto	11
3.1	Destinazione d'uso - Uso conforme	12
3.2	Dati tecnici.....	12
3.3	Simboli sul prodotto e sulla targhetta d'identificazione	13
3.4	Condizioni di trasporto e conservazione.....	14
4	Messa in funzione e smantellamento	15
5	Funzionamento.....	16
5.1	Collegamento del dispositivo medico.....	16
5.2	Scollegamento del dispositivo medico	16
5.3	Inserimento della fresa o della mola diamantata	16
5.4	Rimozione delle frese o delle mole diamantate.....	18
6	Controllo ed eliminazione dei guasti	19
6.1	Verifica di eventuali malfunzionamenti	19
6.2	Risoluzione dei problemi	19
6.2.1	Sostituzione degli O-ring sull'attacco del motore.....	19
7	Fasi di ricondizionamento a norma ISO 17664	21
7.1	Preparativi/Avvertenze.....	21
7.2	Pulizia manuale	21
7.2.1	Pulizia esterna manuale	21
7.2.2	Pulizia interna manuale.....	21
7.2.3	Disinfezione esterna manuale	22
7.2.4	Disinfezione interna manuale.....	23
7.2.5	Asciugatura manuale	23
7.3	Ricondizionamento meccanico.....	24
7.3.1	Pulizia interna ed esterna e disinfezione interna ed esterna meccaniche	24
7.3.2	Asciugatura meccanica	24
7.4	Prodotti e sistemi di pulizia - Assistenza	25
7.4.1	Manutenzione con KaVo Spray	25
7.4.2	Manutenzione con KaVo QUATTROcare PLUS	25
7.4.3	Manutenzione con KaVo SPRAYrotor.....	26
7.4.4	Manutenzione con KaVo QUATTROcare	27
7.5	Imballaggio.....	28
7.6	Sterilizzazione	28
7.7	Stoccaggio	28
8	Mezzi ausiliari	29

9 Condizioni di garanzia 30

1 Informazioni per l'utente

Gentile utente,

Congratulazioni per aver acquistato questo prodotto Kerr Endodontics. Per lavorare senza problemi, in modo economico e sicuro, è necessario osservare le seguenti avvertenze.

KaVo ed elements 8:1 sono marchi registrati oppure marchi appartenenti alla KaVo Dental GmbH.

Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari.



Kerr Customer Care

Se servono riparazioni, rivolgersi al proprio concessionario o direttamente al servizio riparazioni Kerr:

Chiamata gratuita: +1-800-KERR-123

Sito Internet: www.kerrdental.com








E-Mail: KerrCustCare@kavokerr.com

Gruppo target




Questo documento si rivolge ai dentisti e al personale dell'ambulatorio.














Il capitolo Messa in servizio si rivolge al personale di servizio.

Segni e simboli generali

	Consultare il capitolo Informazioni per l'utente/Livelli di pericolo
	Informazioni importanti per gli utenti e il personale tecnico
	Richiesta di intervento
	Marchio CE (Communauté Européenne). Un prodotto con questo marchio è conforme ai requisiti della Direttiva CE in vigore.
	Dispositivo medico, marcatura di dispositivi medici
	Sterilizzabile a vapore a 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
	Termodisinfettabile

Indicazioni sull'imballaggio

	Rispettare le istruzioni per l'uso
	Attenersi alle istruzioni per l'uso
	Attenzione

	Range di temperatura
	Pressione atmosferica
	Umidità relativa dell'aria
Rx only	Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita del prodotto da parte o per conto di un dentista.
	Marchio CE (Communauté Européenne)
MD	Dispositivo medico, marcatura di dispositivi medici
	Importatore
	Trasportare tenendo in verticale; lato superiore nella direzione della freccia!
	Proteggere dagli urti!
	Impilamento limitato
	Proteggere dall'umidità!
	Non smaltire il prodotto con i normali rifiuti domestici o nella pattumiera
	Riciclare in modo professionale il cartone
	Riciclare in modo professionale il polietilene
	Altre materie plastiche come policarbonato (PC), poliammide (PA), acrilonitrile-butadiene-stirene (ABS), polimetilmetacrilato (PMMA), polilattidi (PLA) e simili devono essere riciclate in modo professionale

Livelli di pericolo

Al fine di evitare danni materiali o lesioni personali, occorre rispettare le disposizioni di sicurezza e le avvertenze descritte in questo documento. Le avvertenze sono contrassegnate come segue:



PERICOLO

In situazioni che - se non evitate - provocano immediatamente la morte o lesioni gravi.



AVVERTENZA

In situazioni che - se non evitate - possono provocare la morte o lesioni gravi.



⚠ ATTENZIONE

In situazioni che - se non evitate - possono provocare lesioni di media o lieve entità.

AVVISO

In situazioni che - se non evitate - possono provocare danni materiali.

2 Sicurezza



Nota

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al prodotto devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

Le istruzioni per l'uso sono parte integrante del prodotto e devono essere lette attentamente e rese disponibili in qualsiasi momento prima dell'uso. Il prodotto deve essere utilizzato solo in conformità con l'uso previsto, è vietata qualsiasi deviazione dall'uso conforme.

2.1 Pericolo di infezione

I pazienti, gli utenti e soggetti terzi possono contrarre infezioni entrando in contatto con prodotti medicali contaminati.

- ▶ Si raccomanda di adottare adeguate misure di protezione personali.
- ▶ Rispettare le istruzioni per l'uso dei componenti.
- ▶ Prima della messa in funzione iniziale e dopo ogni utilizzo, ricondizionare il dispositivo e gli accessori.
- ▶ Eseguire gli interventi di ricondizionamento come indicato nelle istruzioni per l'uso. La procedura è stata convalidata dal produttore.
- ▶ Se si usano procedure diverse, occorre garantire l'efficacia del ricondizionamento.
- ▶ Prima dello smaltimento ricondizionare il prodotto e gli accessori.
- ▶ In caso di lesioni dei tessuti molli non proseguire il trattamento del cavo orale con lo strumento ad aria compressa.
- ▶ Per le operazioni di verifica, inserimento ed estrazione dell'utensile, indossare guanti o protezioni per le dita.

2.2 Uso improprio

Il prodotto, se utilizzato in modo improprio, può provocare ustioni o lesioni.

- ▶ Verificare le condizioni tecniche prima di ogni utilizzo.

Consultare anche:

 2.3 Condizioni tecniche, Pagina 8

- ▶ Non azionare mai il pulsante durante il funzionamento.
- ▶ Non appoggiare mai lo strumento sulla guancia, la lingua o il labbro.
- ▶ Evitare qualsiasi contatto tra il tessuto molle e la testina o il coperchio dello strumento.
- ▶ Il dispositivo medico non può essere utilizzato come sonda laser.
- ▶ Per l'illuminazione del cavo orale o del sito di preparazione, utilizzare una sonda luminosa appropriata.
- ▶ Dopo il trattamento, riporre correttamente nel relativo supporto il dispositivo medico senza utensile.

2.3 Condizioni tecniche

Prodotti o componenti danneggiati possono ferire il paziente, l'utente e soggetti terzi.

- ▶ Utilizzare il prodotto e i componenti solo se questi non sono fisicamente danneggiati.
- ▶ Prima di ogni utilizzo occorre verificare che l'apparecchio funzioni in modo sicuro e regolare.
- ▶ Far controllare al personale del servizio di assistenza le parti che presentano punti di frattura o modifiche superficiali.
- ▶ Nel caso in cui si verificano i seguenti eventi, interrompere qualsiasi lavoro e incaricare il personale di assistenza della riparazione:
 - Difetti di funzionamento
 - Danni
 - Rumori irregolari
 - Vibrazioni troppo forti
 - Surriscaldamento
 - L'utensile non è ben saldo nello strumento

Per garantire il corretto funzionamento ed evitare danni, rispettare quanto segue:

- ▶ Trattare regolarmente il dispositivo medico con prodotti e sistemi adeguati, come descritto nelle istruzioni per l'uso.
- ▶ Prima di periodi di inattività prolungati occorre ricondizionare il prodotto attenendosi alle istruzioni e conservarlo in un luogo asciutto.

Una coppia elevata nei micromotori può causare gravi ustioni.

- ▶ Eseguire una regolare manutenzione dei micromotori.
- ▶ Evitare l'uso di motori danneggiati.
- ▶ Non impiegare i motori per usi impropri.

2.4 Accessori e combinazione con altri dispositivi

Utilizzare accessori non approvati o apportare modifiche non autorizzate al prodotto può causare lesioni.

- ▶ Devono essere utilizzati esclusivamente accessori omologati dal costruttore per la combinazione con il prodotto.
- ▶ Utilizzare solo accessori che possiedono interfacce standardizzate.
- ▶ Apportare modifiche al prodotto solo se espressamente approvate dal produttore.

La mancanza di un dispositivo di comando per cambiare la gamma del numero di giri e per modificare il senso di rotazione può causare lesioni.

- ▶ Deve essere presente un dispositivo di comando per il cambio del numero di giri e per il cambio del senso di rotazione.
- ▶ E' ammessa la combinazione soltanto con un riunito / un'unità di controllo autorizzati da KaVo.
- ▶ Istruzioni per l'uso del riunito/dell'unità di controllo.

2.5 Qualifica del personale

L'uso del prodotto da parte di un utente senza formazione medica può danneggiare il paziente, l'utente o altri soggetti.

- ▶ Assicurarsi che l'utente abbia letto e compreso le istruzioni per l'uso.
- ▶ Utilizzare il prodotto solo se l'utente possiede una formazione medica specialistica.

- ▶ Rispettare le disposizioni nazionali e regionali.

2.6 Manutenzione e riparazione

Gli interventi di riparazione, manutenzione e i controlli di sicurezza devono essere effettuati solo da personale qualificato. Sono autorizzate ad eseguire tali interventi le seguenti persone:

- I tecnici delle filiali KaVo con corrispondente formazione sul prodotto
- I tecnici delle rivendite KaVo con corrispondente formazione sul prodotto

Per tutti i lavori di manutenzione osservare quanto segue:

- ▶ Fare eseguire i servizi di manutenzione e di controllo in base alla direttiva sui dispositivi medici.
- ▶ Al termine della garanzia, fare controllare ogni anno il sistema portautensili.
- ▶ Dopo un intervallo di manutenzione interno allo studio, fare valutare le condizioni di pulizia, di manutenzione e il funzionamento del dispositivo medico da un'azienda specializzata. Stabilire gli intervalli di manutenzione in funzione della frequenza di utilizzo.

Se si utilizzano pezzi di ricambio NON originali KaVo per le riparazioni, parti come le coperture possono allentarsi e ferire il paziente, l'utente o soggetti terzi. Possibili conseguenze possono essere l'aspirazione o l'ingestione di parti e il rischio di soffocamento.

- ▶ Per le riparazioni utilizzare solo pezzi di ricambio corrispondenti alla specifica, i pezzi di ricambio originali KaVo corrispondono alla specifica.



Nota

Se viene eseguita una riparazione con pezzi di ricambio NON originali KaVo, ciò può rappresentare una modifica del prodotto e quindi la perdita della conformità CE. In caso di danni, la responsabilità è dell'azienda che si è occupata della manutenzione o dell'utente stesso.

L'introduzione sul mercato di un prodotto modificato, in grado di destare il ragionevole sospetto di mettere in pericolo la sicurezza e la salute di pazienti o utenti, è vietato ai sensi del MPG (legge tedesca sui prodotti medicali) §4, par. 1 n. 1 e pertanto richiede un controllo di conformità.

3 Descrizione del prodotto



elements™ 8:1, PN: 815-1655

3.1 Destinazione d'uso - Uso conforme

Destinazione d'uso:

Questo dispositivo medico è

- destinato esclusivamente a trattamenti in ambito odontoiatria. Non sono consentiti cambi di destinazione d'uso né modifiche al prodotto che possano determinare delle situazioni di rischio. Il dispositivo medico è destinato alle seguenti applicazioni: preparazione di cavità ed endodonzia.
- Dispositivo medico conforme alle relative disposizioni di legge nazionali.

Uso conforme:

In base a tali disposizioni, questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale specializzato per l'uso descritto. In tal caso si deve rispettare quanto segue:

- le disposizioni vigenti sulla tutela del lavoro
- le misure vigenti sulla prevenzione degli infortuni
- le presenti istruzioni per l'uso

In base alle disposizioni è dovere dell'utente:

- utilizzare esclusivamente strumenti di lavoro privi di difetti
- rispettare la corretta finalità d'uso
- proteggere se stesso, il paziente e soggetti terzi dai pericoli
- evitare contaminazioni dal dispositivo

3.2 Dati tecnici

Velocità di azionamento	max. 40.000 min ⁻¹
Trasmissione numero di giri:	8:1
Quantità di refrigerante	da 5,5 a 9,5 NI/min

Con morsetto a pulsante.





Possono essere utilizzate frese da contrangolo e strumenti canalari.

Il contrangolo può essere inserito su tutti i motori INTRAmatic (LUX) e sui motori con attacco a norma ISO 3964 / DIN 13940.



3.3 Simboli sul prodotto e sulla targhetta d'identificazione

Le targhette d'identificazione si trovano sul fondo dell'apparecchio.







Documenti di accompagnamento

	Attenzione
	Rispettare le istruzioni per l'uso
	Attenersi alle istruzioni per l'uso
	Attenersi alle istruzioni per l'uso digitali

Certificazione

	Marchio CE (Communauté Européenne)
	Dispositivo medico, marcatura di dispositivi medici

Caratteristiche prodotto





	Fabbricante
Tipi	Tipo di apparecchio
SN	Numero di serie
REF	Codice materiale
	Parte applicata di tipo B
	Tensione di alimentazione
	Modalità operativa: funzionamento continuo con carico intermittente
	Attrezzatura di classe di protezione II, n
	Non smaltire il prodotto con i normali rifiuti domestici o nella pattumiera

3.4 Condizioni di trasporto e conservazione

AVVISO

Messa in funzione dopo una conservazione a bassissime temperature.
Malfunzionamento.

- ▶ I prodotti che sono stati refrigerati devono essere portati ad una temperatura compresa fra 20°C e 25°C (tra 68 °F e 77 °F) prima di essere utilizzati.

	Temperatura: da -20 °C a +70 °C (da -4 °F a +158 °F)
	Umidità relativa: dal 5 % al 95 % non condensata
	Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa (da 10 psi a 15 psi)
	Proteggere dall'umidità

4 Messa in funzione e smantellamento



AVVERTENZA

Pericolo a seguito dell'utilizzo di prodotti non sterili.

Rischio di infezione per il dentista e il paziente.

- ▶ Prima della prima messa in funzione e dopo ogni utilizzo preparare adeguatamente il dispositivo e gli accessori.




AVVERTENZA

Smaltire il prodotto in modo conforme.

Pericolo di infezione.

- ▶ Prima dello smaltimento condizionare il prodotto e gli accessori.

Consultare anche:

 7 Fasi di ricondizionamento a norma ISO 17664, Pagina 21

AVVISO

Danni dovuti ad aria di raffreddamento sporca e umida.

L'aria di raffreddamento sporca e umida può causare malfunzionamenti.

- ▶ È necessario che sia disponibile aria di raffreddamento asciutta, pulita e non contaminata a norma EN ISO 7494-2.

AVVISO

Danneggiamento del dispositivo medico a causa di aria spray e acqua dello spray.

Danni materiali

- ▶ Prima della messa in funzione deselezionare sull'alimentatore l'aria spray e l'acqua dello spray!

5 Funzionamento

5.1 Collegamento del dispositivo medico



⚠ ATTENZIONE

Allentamento del dispositivo medico durante il trattamento.

Lesioni o danni materiali

Se il dispositivo medico non è innestato correttamente, può staccarsi dall'attacco del motore e cadere.

- ▶ Prima di ogni trattamento, tirare il dispositivo medico con precauzione per verificare che sia innestato saldamente nell'attacco del motore.

AVVISO

Estrazione ed inserimento del dispositivo medico durante la rotazione del motore di propulsione.

Danneggiamento del trascinatore.

- ▶ Non inserire o rimuovere mai il dispositivo medico durante la rotazione del motore di propulsione.

AVVISO

Premere il comando a pedale durante la fase di innesto e rimozione del dispositivo medico.

Danni materiali al dispositivo medico.

- ▶ Non innestare né estrarre il dispositivo medico durante l'azionamento del comando a pedale.

- ▶ Inumidire leggermente gli O-ring sull'attacco del motore con KaVo Spray.

- ▶ Applicare il dispositivo medico sull'attacco del motore fino allo scatto in posizione.

- ▶ Tirare il dispositivo medico per verificare che sia saldamente posizionato sull'attacco.



5.2 Scollegamento del dispositivo medico

- ▶ Sbloccare il dispositivo medico dall'attacco del motore ruotandolo leggermente, ed estrarlo in direzione dell'asse.

5.3 Inserimento della fresa o della mola diamantata

Nota

Utilizzare soltanto strumenti canalari i cui gambi soddisfino le norme ISO 1797-1 tipo 1 e ISO 3630-1:

- Diametro del gambo: Ø da 2,334 a Ø 2,350 mm
- Lunghezza di inserimento gambo min. 12 mm





⚠️ AVVERTENZA

Utilizzo di strumenti non approvati.

Rischio di lesioni.

- ▶ Rispettare le istruzioni per l'uso e le disposizioni per un corretto utilizzo dello strumento.
- ▶ Utilizzare solamente strumenti che non si discostano dai dati indicati.



⚠️ AVVERTENZA

Pericolo dovuto a strumenti rotanti.

Lesioni da taglio.

- ▶ Evitare di toccare lo strumento rotante!
- ▶ Al termine del trattamento, estrarre lo strumento dal dispositivo medico per evitare lesioni e infezioni quando lo si ripone.



⚠️ ATTENZIONE

Strumento con gambo usurato o danneggiato.

Pericolo di lesioni, lo strumento può cadere durante il trattamento.

- ▶ Mai utilizzare strumenti con gambi usurati o danneggiati.



⚠️ ATTENZIONE

Pericoli dovuti a difetti del sistema di serraggio.

Lo strumento può cadere e causare lesioni.

- ▶ Tirando lo strumento, verificare che il sistema di serraggio funzioni correttamente e che lo strumento sia trattenuto saldamente. Per evitare il rischio di lesioni e infezioni, durante le operazioni di controllo, inserimento ed estrazione indossare guanti o dispositivi di protezione delle dita.

AVVISO

Rotazione dell'albero dell'utensile sulla pinza di serraggio a causa di una elevata velocità dell'utensile o del brusco aggancio dell'utensile.

Danni materiali al sistema utensili e al sistema di serraggio, con conseguente riduzione della vita utile.

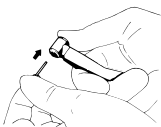
- ▶ Non azionare l'utensile a un numero di giri superiore, come raccomandato dal produttore.

AVVISO

Strumento con gambo usurato o danneggiato.

Danni materiali al sistema di serraggio, l'utensile diventa difficile o impossibile da rimuovere dal sistema di serraggio.

- ▶ Mai utilizzare strumenti con gambi usurati o danneggiati.



- ▶ Introdurre lo strumento nel segmento dell'azionamento di testa, esercitando un movimento leggermente rotatorio e spingere sulla battuta.

- ▶ Tirare per controllare che lo strumento sia fissato in posizione.

5.4 Rimozione delle frese o delle mole diamantate

AVVERTENZA



Pericolo dovuto a strumenti rotanti.

Lesioni da taglio e danneggiamento del sistema di serraggio.

- ▶ Evitare di toccare lo strumento rotante!
- ▶ Non azionare mai il pulsante a strumento rotante!
- ▶ Al termine del trattamento, estrarre lo strumento dal dispositivo medico per evitare lesioni e infezioni quando lo si ripone.



- ▶ Dopo l'arresto dello strumento, premere con forza il pulsante con il pollice ed estrarre contemporaneamente lo strumento.

6 Controllo ed eliminazione dei guasti

6.1 Verifica di eventuali malfunzionamenti



⚠ ATTENZIONE

Riscaldamento del prodotto.

Ustioni o danneggiamento del prodotto a seguito del surriscaldamento.

- ▶ Non proseguire mai il lavoro in caso di riscaldamento irregolare del prodotto.

AVVISO

O-ring mancanti o danneggiati.

Difetti di funzionamento e interruzione prematura.

- ▶ Verificare che tutti gli O-ring dell'accoppiamento siano presenti e integri.
- ▶ Il dispositivo medico si riscalda eccessivamente anche a regime minimo: Controllare la portata d'aria di raffreddamento.
- ▶ Il dispositivo medico si scalda eccessivamente sotto carico: Sottoporre il dispositivo medico ad una manutenzione.
- ▶ In caso di interruzioni della velocità/funzionamento rumoroso: Sottoporre il dispositivo medico ad una manutenzione.
- ▶ Mancanza dell'O-ring sull'attacco del motore: Sostituire l'O-ring.

6.2 Risoluzione dei problemi

⚠ AVVERTENZA



Uso di pezzi di ricambio NON originali KaVo per le riparazioni.

Parti come la copertura possono allentarsi e provocare lesioni.

Aspirazione o ingestione di parti e rischio di soffocamento.

- ▶ Per le riparazioni utilizzare solo pezzi di ricambio corrispondenti alla specifica, i pezzi di ricambio originali KaVo corrispondono alla specifica.

Nota

Se viene eseguita una riparazione con pezzi di ricambio NON originali KaVo, ciò può rappresentare una modifica del prodotto e quindi la perdita della conformità CE. In caso di danni, la responsabilità è dell'azienda che si è occupata della manutenzione o dell'utente stesso.

L'introduzione sul mercato di un prodotto modificato, in grado di destare il ragionevole sospetto di mettere in pericolo la sicurezza e la salute di pazienti o utenti, è vietato ai sensi del MPG (legge tedesca sui prodotti medicali) §4, par. 1 n. 1 e pertanto richiede un controllo di conformità.



6.2.1 Sostituzione degli O-ring sull'attacco del motore

AVVISO

Manutenzione errata degli O-ring.

Malfunzionamenti o difetto funzionale totale.

- ▶ Non utilizzare vaselina o altro tipo di grasso e olio.



Nota

Lubrificare gli O-ring sull'attacco del motore esclusivamente con un tampone inumidito con KaVo Spray.

- ▶ Schiacciare tra le dita l'O-ring in modo da formare un'ansa.
- ▶ Far scorrere in avanti e rimuovere l'O-ring.
- ▶ Inserire nuovi O-ring negli incavi.

7 Fasi di ricondizionamento a norma ISO 17664

7.1 Preparativi/Avvertenze



⚠ AVVERTENZA

Pericoli legati a prodotti contaminati.

Prodotti contaminati comportano il rischio di infezione.

- ▶ Si raccomanda di adottare adeguate misure di protezione personali.



⚠ AVVERTENZA

Strumenti affilati nel dispositivo medico.

Rischio di lesioni dovute a utensili affilati e/o appuntiti.

- ▶ Estrarre lo strumento.
- ▶ Ricondizionare il dispositivo medico possibilmente subito dopo il trattamento.
- ▶ Destinare il dispositivo medico al ricondizionamento in stato asciutto.
- ▶ Per ridurre al minimo il rischio di infezioni durante il ricondizionamento degli strumenti, indossare sempre guanti protettivi.
- ▶ Rimuovere lo strumento dal dispositivo medico.
- ▶ Eliminare immediatamente i residui di cemento, composito o sangue.
- ▶ Non immergere in soluzioni o similari.

7.2 Pulizia manuale



⚠ AVVERTENZA

Strumenti affilati nel dispositivo medico.

Rischio di lesioni dovute a utensili affilati e/o appuntiti.

- ▶ Estrarre lo strumento.

AVVISO

Non ricondizionare mai il dispositivo medico in apparecchi a ultrasuoni.

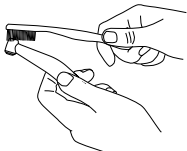
Difetti di funzionamento e danni materiali.

- ▶ Pulire soltanto nel termodisinfettore o manualmente.

7.2.1 Pulizia esterna manuale

Accessori richiesti:

- Acqua potabile 30 °C ± 5 °C (86 °F ± 10 °F)
- Spazzolino, ad es. spazzolino da denti di media durezza



- ▶ Lavare sotto acqua corrente potabile con una spazzola.

7.2.2 Pulizia interna manuale

La pulizia interna (rimozione dei residui) è possibile con KaVo CLEANspray.


- ▶ Coprire il dispositivo medico con il sacchetto CLEANpac ed inserirlo sul corrispondente adattatore di pulizia.
- ▶ Tenere il flacone in verticale.
- ▶ Premere il tasto di nebulizzazione tre volte per 2 secondi.
- ▶ Estrarre il dispositivo medico dall'insero spray e lasciare agire il detergente per 1 minuto.

Consultare anche:

 Istruzioni per l'uso KaVo CLEANspray

- ▶ Se immediatamente dopo non viene eseguita la disinfezione interna ed esterna manuale, asciugare il dispositivo medico con KaVo DRYspray.

Consultare anche:

 7.2.5 Asciugatura, Pagina 23

7.2.3 Disinfezione esterna manuale** AVVERTENZA****Disinfezione incompleta.**

Pericolo di infezione.

- ▶ Utilizzare un procedimento di disinfezione che sia dimostratamente battericida, fungicida e virucida.
- ▶ Se i disinfettanti utilizzati non soddisfano le caratteristiche prescritte, eseguire alla fine una disinfezione nello sterilizzatore a vapore senza imballo.

**AVVISO****Non disinfettare mai il dispositivo medico con prodotti contenenti cloro.**

Difetti di funzionamento e danni materiali.

- ▶ Disinfettare soltanto nel termodisinfettatore o manualmente.

In base alla compatibilità dei materiali, KaVo raccomanda i seguenti prodotti. L'efficacia microbiologica deve essere garantita dal produttore del disinfettante e provata tramite perizia.

Disinfettanti approvati:

- CaviWipes e CaviCide della ditta Metrex
- Mikrozid AF della ditta Schülke & Mayr (liquido o salviette)
- FD 322 della ditta Dürr

Strumenti necessari:

Salviette per pulire il dispositivo medico.



- ▶ Spruzzare il disinfettante su una salvietta, quindi pulire frizionando il dispositivo medico e lasciare agire il disinfettante secondo quanto indicato dal produttore del disinfettante.
- ▶ Rispettare le istruzioni per l'uso del disinfettante.

7.2.4 Disinfezione interna manuale



AVVERTENZA

Disinfezione incompleta.

Pericolo di infezione.

- ▶ Utilizzare un procedimento di disinfezione che sia dimostratamente battericida, fungicida e virucida.
- ▶ Se i disinfettanti utilizzati non soddisfano le caratteristiche prescritte, eseguire alla fine una disinfezione nello sterilizzatore a vapore senza imballo.

AVVISO

Non disinfettare mai il dispositivo medico con prodotti contenenti cloro.

Difetti di funzionamento e danni materiali.

- ▶ Disinfettare soltanto nel termodisinfettore o manualmente.

L'efficacia microbiologica deve essere garantita dal produttore del disinfettante. Per i prodotti KaVo possono essere utilizzati solo disinfettanti approvati da KaVo in termini di compatibilità con i materiali (come WL-cid / ditta ALPRO).


- ▶ Coprire il dispositivo medico con il sacchetto CLEANpac ed inserirlo sul corrispondente adattatore di pulizia.
- ▶ Tenere il flacone in verticale.
- ▶ Premere il tasto di nebulizzazione per almeno 3 secondi.
- ▶ Estrarre il dispositivo medico dall'inserito spray e lasciare agire il disinfettante per 2 minuti.
- ▶ Rispettare le istruzioni per l'uso del disinfettante.

7.2.5 Asciugatura manuale

Per la successiva asciugatura dei canali dell'aria, dell'acqua e della trasmissione viene applicato KaVoDRYspray.

- ▶ Coprire il dispositivo medico con il sacchetto CLEANpac ed inserirlo sul corrispondente adattatore di pulizia.
- ▶ Tenere il flacone in verticale.
- ▶ Premere il tasto di nebulizzazione per almeno 3 secondi.

Consultare anche:

-  Istruzioni per l'uso KaVo DRYspray
- ▶ Immediatamente dopo aver effettuato l'asciugatura, lubrificare il dispositivo medico KaVo con il sistema di pulizia KaVo.

Consultare anche:

-  7.4 Prodotti e sistemi di pulizia - Assistenza, Pagina 25

7.3 Ricondizionamento meccanico

AVVERTENZA

Disinfezione incompleta.

Pericolo di infezione.

- ▶ Utilizzare un procedimento di disinfezione che sia dimostratamente battericida, fungicida e virucida.
- ▶ Se i disinfettanti utilizzati non soddisfano le caratteristiche prescritte, eseguire alla fine una disinfezione nello sterilizzatore a vapore senza imballo.



AVVERTENZA

Strumenti affilati nel dispositivo medico.

Rischio di lesioni dovute a utensili affilati e/o appuntiti.

- ▶ Estrarre lo strumento.



AVVISO

Non disinfettare mai il dispositivo medico con prodotti contenenti cloro.

Difetti di funzionamento e danni materiali.

- ▶ Disinfettare soltanto nel termodisinfettore o manualmente.

AVVISO

Non ricondizionare mai il dispositivo medico in apparecchi a ultrasuoni.

Difetti di funzionamento e danni materiali.

- ▶ Pulire soltanto nel termodisinfettore o manualmente.

7.3.1 Pulizia interna ed esterna e disinfezione interna ed esterna meccaniche



KaVo raccomanda di utilizzare un termodisinfettore a norma EN ISO 15883-1 che possa essere utilizzato con detergenti alcalini con un pH massimo di 10. La validazione è stata effettuata in un termodisinfettore Miele con il programma "VARIO-TD", il detergente "neodisher mediclean", l'agente neutralizzante "neodisher Z" e il brillantante "neodisher mielclear".

- ▶ Le impostazioni dei programmi e i detergenti e disinfettanti da utilizzare sono indicati nelle istruzioni per l'uso del termodisinfettore.

7.3.2 Asciugatura meccanica

Il processo di asciugatura fa parte di norma del programma di pulizia del termodisinfettore.



Nota

Rispettare le istruzioni per l'uso del termodisinfettore.

- ▶ Per evitare interferenze con il dispositivo medico KaVo, assicurarsi che al termine del ciclo il dispositivo medico sia asciutto sia all'interno che all'esterno.
- ▶ Rimuovere possibili residui di liquido con KaVo DRYspray

Consultare anche:

- 📖 7.2.5 Asciugatura manuale, Pagina 23

- ▶ Immediatamente dopo aver effettuato l'asciugatura, lubrificare il dispositivo medico KaVo con il sistema di pulizia KaVo.

7.4 Prodotti e sistemi di pulizia - Assistenza



⚠ AVVERTENZA

Strumenti affilati nel dispositivo medico.

Rischio di lesioni dovute a utensili affilati e/o appuntiti.

- ▶ Estrarre lo strumento.



⚠ ATTENZIONE

Manutenzione impropria.

Rischio di lesioni.

- ▶ Eseguire una manutenzione e un trattamento corretto a intervalli regolari.

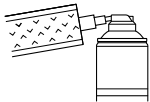


Nota

KaVo garantisce il perfetto funzionamento dei dispositivi KaVo solo se vengono utilizzati i prodotti indicati da KaVo nell'elenco degli additivi, in quanto questi sono stati testati per questi dispositivi specifici e per un uso conforme.

7.4.1 Manutenzione con KaVo Spray

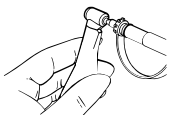
Nell'ambito del ricondizionamento, KaVo consiglia di sottoporre il prodotto a manutenzione dopo ogni applicazione, vale a dire, dopo ogni pulizia, disinfezione nonché prima di ogni sterilizzazione.



- ▶ Rimuovere lo strumento dal dispositivo medico.
- ▶ Coprire il dispositivo medico con il sacchetto CLEANpac ed inserirlo sul corrispondente adattatore di pulizia.
- ▶ Premere il tasto di nebulizzazione per 1 - 2 secondi.

Manutenzione del sistema di serraggio

KaVo consiglia di sottoporre a trattamento il sistema di serraggio una volta alla settimana.



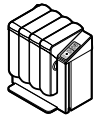
- ▶ Rimuovere lo strumento dal dispositivo medico.
- ▶ Spruzzare nell'apertura con la punta dell'ugello nebulizzatore.
- ▶ Premere il tasto di nebulizzazione per 1 - 2 secondi.

7.4.2 Manutenzione con KaVo QUATTROcare PLUS

Dispositivo di pulizia e manutenzione con pressione di espansione per la pulizia interna di residui inorganici e per un trattamento ottimale.

(pulizia interna non conforme ai requisiti d'igiene richiesti dall'Istituto tedesco Robert Koch - RKI)

Nell'ambito del ricondizionamento, KaVo consiglia di sottoporre il prodotto a manutenzione dopo ogni applicazione, vale a dire, dopo ogni pulizia, disinfezione nonché prima di ogni sterilizzazione.



- ▶ Rimuovere lo strumento dal dispositivo medico.
- ▶ Trattare il prodotto con QUATTROcare PLUS.

Consultare anche:

- 📖 Istruzioni per l'uso di KaVo QUATTROcare PLUS

Lubrificazione della pinza di serraggio

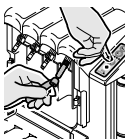
KaVo raccomanda di sottoporre a trattamento il sistema di serraggio una volta alla settimana con il programma di manutenzione della pinza integrato nel dispositivo.



Nota

Gli strumenti devono essere rimossi dagli attacchi di manutenzione, prima di iniziare ad eseguire la manutenzione delle pinze di serraggio.

- ▶ Chiudere lo sportello frontale e premere il tasto per la manutenzione delle pinze di serraggio per almeno tre secondi, fino a che il LED del controllo della bomboletta spray lampeggia tre volte consecutivamente.
- ⇒ L'apparecchio si trova ora in modalità di manutenzione delle pinze di serraggio.
- ▶ Rimuovere l'attacco di manutenzione della pinza di serraggio dalla porta laterale del QUATTROcare PLUS e quindi innestarlo sull'attacco della postazione di manutenzione quattro, completamente a destra. Su quest'ultimo deve essere a sua volta montato un adattatore MULTIflex.
- ▶ Premere lo strumento con la boccola di guida della pinza di serraggio da sottoporre alla manutenzione contro la punta dell'attacco di manutenzione della pinza di serraggio.
- ▶ Premere il tasto con il simbolo per la manutenzione delle pinze di serraggio.



Nota

Uscire dalla modalità di manutenzione delle pinze di serraggio.

Possibilità 1: dotare il QUATTROcare PLUS 2124 A di strumenti, chiudere lo sportello frontale e avviare la procedura di manutenzione.

Possibilità 2: dopo tre minuti senza procedura di manutenzione l'apparecchio si commuta automaticamente alla modalità di manutenzione normale.

Consultare anche:

- 📖 Manutenzione con KaVo QUATTROcare PLUS

7.4.3 Manutenzione con KaVo SPRAYrotor



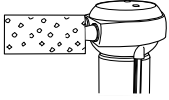
Nota

KaVo SPRAYrotor non è più compreso nel programma di fornitura corrente.

Prodotto successivo:

- ▶ QUATTROcare PLUS 2124 A

Nell'ambito del ricondizionamento, KaVo consiglia di sottoporre il prodotto a manutenzione dopo ogni applicazione, vale a dire, dopo ogni pulizia, disinfezione nonché prima di ogni sterilizzazione.



- ▶ Coprire il dispositivo medico con il sacchetto Cleanpac e inserirlo sull'adattatore corrispondente su KaVo SPRAYrotor.
- ▶ Lubrificare il dispositivo medico.

Consultare anche:

- 📄 Istruzioni per l'uso del KaVo SPRAYrotor

7.4.4 Manutenzione con KaVo QUATTROcare



Nota

QUATTROcare 2104 / 2104 A non è più compreso nel programma di fornitura corrente.

Prodotto successivo:

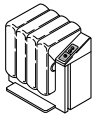
- ▶ QUATTROcare PLUS 2124 A

Dispositivo di pulizia e manutenzione con pressione di espansione per la pulizia interna di residui inorganici e per un trattamento ottimale.

(pulizia interna non conforme ai requisiti d'igiene richiesti dall'Istituto tedesco Robert Koch - RKI)

Nell'ambito del ricondizionamento, KaVo consiglia di sottoporre il prodotto a manutenzione dopo ogni applicazione, vale a dire, dopo ogni pulizia, disinfezione oltre che prima di ogni sterilizzazione.

- ▶ Rimuovere lo strumento dal dispositivo medico.
- ▶ Trattare il prodotto con QUATTROcare.



Consultare anche:

- 📄 Istruzioni per l'uso di KaVo QUATTROcare 2104 / 2104A / 2124A

Lubrificazione della pinza di serraggio

KaVo consiglia di sottoporre a trattamento il sistema di serraggio una volta alla settimana.

- ▶ Rimuovere lo strumento dal dispositivo medico.
- ▶ Inserire l'ugello nebulizzatore del set di trattamento della pinza di serraggio sul QUATTROcare plus Spray.
- ▶ Spruzzare nell'apertura con l'ugello nebulizzatore.
- ▶ Premere il tasto di nebulizzazione per 1 - 2 secondi.



7.5 Imballaggio



Nota

L'imballo per la sterilizzazione deve essere sufficientemente grande per il prodotto, in modo da evitare che vi si creino tensioni.

L'imballo per la sterilizzazione deve soddisfare le norme vigenti in materia di qualità e applicazione ed essere idoneo per il processo di sterilizzazione!

- ▶ Cellofanare ogni dispositivo medico in una confezione per sterilizzazione.

7.6 Sterilizzazione

Sterilizzazione in sterilizzatore a vapore (autoclave) a norma EN 13060 / EN ISO 17665-1



⚠ ATTENZIONE

Manutenzione impropria.

Rischio di lesioni.

- ▶ Eseguire una manutenzione e un trattamento corretto a intervalli regolari.

AVVISO

Corrosione da contatto dovuta a umidità.

Danni al dispositivo.

- ▶ A conclusione del ciclo di sterilizzazione, rimuovere immediatamente il dispositivo medico dallo sterilizzatore a vapore.



Il dispositivo medico KaVo può resistere a temperature fino ad un massimo di 138 °C (280,4 °F).

Parametri di sterilizzazione:

Tra le seguenti procedure di sterilizzazione, può essere selezionato un processo adeguato (in funzione della autoclave di cui si dispone):

- Autoclave con triplo prevuoto:
 - almeno 3 minuti a 134°C - 1°C / +4°C (273 °F -1.6 °F / +7.4 °F)
- Autoclave gravitazionale:
 - almeno. 10 minuti a 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1.6 °F / +7.4 °F) in alternativa
 - almeno. 60 minuti a 121 °C -1 °C / +4 °C (250 °F -1.6 °F / +7.4 °F)
- ▶ A conclusione del ciclo di sterilizzazione, togliere immediatamente il dispositivo medico dallo sterilizzatore a vapore.
- ▶ Utilizzare secondo le istruzioni per l'uso del produttore.

7.7 Stoccaggio

I prodotti ricondizionati devono essere conservati protetti dalla polvere in un ambiente asciutto, buio e fresco, possibilmente a bassa carica microbica.



Nota

Rispettare la data di validità.

8 Mezzi ausiliari

Disponibili presso i rivenditori specializzati di apparecchi odontoiatrici e medicali.
La disponibilità può variare in base alla regione.

Breve testo di descrizione del materiale	Codice n.
Supporto strumento INTRA	3.005.5204
Cleanpac, 10 pezzi	0.411.9691
Supporto in cellulosa, 100 pezzi	0.411.9862
Spray con beccuccio INTRA (KaVo Spray)	0.411.9911
Attacco INTRA (QUATTROcare)	1.009.6143

Breve testo di descrizione del materiale	Codice
Adattatore INTRAmatic (CLEANspray e DRYspray)	1.007.1776
KaVo CLEANspray 2110 P	1.007.0579
KaVo DRYspray 2117 P	1.007.0580
KaVo Spray 2112 A	0.411.9640
ROTA spray 2 2142 A	0.411.7520
QUATTROcare plus Spray 2140 P	1.005.4525
Set di manutenzione per pinze di serraggio	1.003.1253

9 Condizioni di garanzia

Per questo dispositivo medico KaVo si applicano le seguenti condizioni di garanzia:

KaVo si assume nei confronti del cliente finale la garanzia di perfetto funzionamento, l'assenza di difetti di materiale o di lavorazione, per una durata di 12 mesi dalla data della fattura, alle seguenti condizioni:

In caso di reclami fondati KaVo concede garanzia mediante riparazione o fornitura gratuite di ricambi. È escluso dalla garanzia qualsiasi altro tipo di richiesta, in particolare richieste di risarcimento danni. In caso di ritardo, grave negligenza o dolo, questa condizione è valida solo se non vengono violate specifiche norme di legge vigenti.

KaVo non risponde di difetti e di conseguenze che siano derivate o possano derivare da usura naturale, trattamento, pulizia o manutenzione improprie, inosservanza delle istruzioni per l'uso o di collegamento, incrostazioni di calcare o corrosione, contaminazione dell'aria o dell'acqua erogata, nonché effetti chimici o elettrici, di carattere eccezionale o non consentiti dalle prescrizioni d'uso di KaVo o altri produttori. La prestazione in garanzia non comprende generalmente lampadine, fotoconduttori in vetro e fibre di vetro, parti in vetro o in gomma, e la solidità dei colori delle materie plastiche.

Si esclude qualsiasi responsabilità se i difetti o le relative conseguenze sono dovuti a interventi o modifiche al prodotto apportati dal cliente o da terzi non autorizzati da KaVo.

Eventuali ricorsi in garanzia possono essere fatti valere esclusivamente presentando assieme al prodotto una ricevuta di acquisto, ad esempio la copia della fattura o della bolla di consegna. In tale fattura deve essere indicato chiaramente il rivenditore, la data d'acquisto, il codice dell'apparecchio o il modello e il numero di serie.

