

Mode d'emploi

MASTERmatic LUX M25 L - 1.009.3630

MASTERmatic LUX M05 L - 1.009.3640



Distribution :
KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach
Germany
Tél. +49 7351 56-0
Fax +49 7351 56-1488

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



Table des matières

1 Informations pour l'utilisateur	4
2 Sécurité.....	7
2.1 Risque d'infection	7
2.2 Utilisation incorrecte	7
2.3 État technique.....	8
2.4 Accessoires et utilisation combinée avec d'autres appareils	8
2.5 Qualification du personnel	8
2.6 Entretien courant et réparation	9
3 Description du produit.....	10
3.1 Destination - Utilisation conforme.....	10
3.2 Caractéristiques techniques	11
3.3 Conditions de transport et de stockage	11
4 Mise en service et hors service.....	12
4.1 Contrôle de la quantité d'eau	12
5 Utilisation	14
5.1 Insertion du produit médical	14
5.2 Retrait du produit médical	15
5.3 Installation de l'outil.....	15
5.4 Retrait de l'outil.....	16
6 Contrôle et résolution des défauts	18
6.1 Contrôle des défauts	18
6.2 Élimination des défauts	18
6.2.1 Remplacement des joints toriques sur le raccord moteur	19
6.2.2 Remplacement du filtre à eau	19
7 Étapes de préparation selon la norme ISO 17664	20
7.1 Préparation de la zone de travail	20
7.2 Préparation manuelle	20
7.2.1 Nettoyage extérieur manuel	20
7.2.2 Nettoyage intérieur manuel	20
7.2.3 Désinfection extérieure manuelle	21
7.2.4 Désinfection intérieure manuelle	22
7.2.5 Séchage manuel.....	22
7.3 Préparation mécanique.....	23
7.3.1 Nettoyage et désinfection mécaniques intérieurs et extérieurs.....	23
7.3.2 Séchage mécanique.....	23
7.4 Produits et systèmes d'entretien - Entretien courant.....	24
7.4.1 Entretien avec KaVo Spray	24
7.4.2 Entretien avec KaVo QUATTROcare PLUS	24
7.5 Emballage.....	25
7.6 Stérilisation.....	26
7.7 Stockage	26
8 Outils de travail et consommables optionnels	27
9 Conditions de garantie	28

1 Informations pour l'utilisateur

1 Informations pour l'utilisateur

Cher utilisateur,
 KaVo vous souhaite beaucoup de succès dans l'utilisation de votre nouveau produit de qualité. Nous vous conseillons, pour pouvoir travailler de manière économique, sûre et fiable, de suivre les instructions ci-après.

© Copyright by KaVo Dental GmbH

Toutes les autres marques sont la propriété de leurs titulaires respectifs.

Réparation en usine des pièces d'origine KaVo



En cas de réparation, envoyer le produit en réparation en usine des pièces d'origine KaVo sur www.kavobox.com.



Service technique KaVo

Pour toute question technique ou réclamation, s'adresser au service technique KaVo :

+49 (0) 7351 56-1000

service.instrumente@kavo.com

Groupe cible

Le mode d'emploi s'adresse au personnel médical, en particulier les chirurgiens dentistes et le personnel du cabinet.

Le chapitre Mise en service s'adresse au personnel de service.

Sigles et symboles généraux

	Voir chapitre Informations pour l'utilisateur/Niveaux de danger
	Informations importantes pour l'utilisateur et le technicien
	Demande d'action
	Marquage CE (Communauté Européenne). Un produit pourvu de ce sigle est conforme aux exigences de la directive CE applicable.
	Appareil médical, marquage des produits médicaux
	Stérilisable à la vapeur
	Thermodésinfectable

Informations sur l'emballage

	Material number
--	-----------------

1 Informations pour l'utilisateur

	Numéro de série
	Fabricant
	Attention : tenir compte des documents d'accompagnement
	Respecter le manuel d'utilisation électronique
	Code HIBC
	Sigle CE selon Produits médicaux
	Marquage de conformité EAC (Conformité eurasiatique)
	Appareil médical, marquage des produits médicaux
	Conditions de transport et de stockage (Plage de température)
	Conditions de transport et de stockage (Pression d'air)
	Conditions de transport et de stockage (Humidité de l'air)
	Protéger contre l'humidité
	Protection contre les chocs
	Langue originale allemand

Niveaux de danger

Afin d'éviter les dégâts et blessures, les avertissements et indications de sécurité contenus dans ce document doivent être respectés. Les avertissements sont marqués comme suit :



 **DANGER**

Dans les situations qui, si elles ne sont pas évitées, entraînent directement la mort ou de graves blessures.



 **AVERTISSEMENT**

Dans les situations qui, si elles ne sont pas évitées, peuvent entraîner la mort ou de graves blessures.

1 Informations pour l'utilisateur



 **PRUDENCE**

Dans les situations qui, si elles ne sont pas évitées, peuvent entraîner des blessures légères ou moyennes.

ATTENTION

Dans les situations qui, si elles ne sont pas évitées, peuvent causer des dégâts matériels.



2 Sécurité

REMARQUE

Tous les incidents graves liés à l'utilisation du produit doivent être communiqués au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.

Le mode d'emploi fait partie intégrante du produit et doit être lu attentivement avant utilisation et rester disponible à tout instant.

Le produit ne doit être utilisé que conformément à l'usage prévu, toute utilisation à d'autres fins est interdite.

2.1 Risque d'infection

Des produits médicaux contaminés peuvent infecter le patient, l'utilisateur ou des tiers.

- ▶ Utiliser des mesures appropriées pour la protection des personnes.
- ▶ Respecter le mode d'emploi des composants.
- ▶ Avant la première mise en service et après chaque utilisation, préparer le produit et ses accessoires de manière appropriée.
- ▶ Effectuer la préparation comme indiqué dans le mode d'emploi. Procédure validée par le fabricant.
- ▶ En cas de divergence avec cette procédure validée, s'assurer que la préparation est effectuée efficacement.
- ▶ Avant l'élimination, préparer le produit et les accessoires de manière appropriée.
- ▶ En cas de lésions des tissus mous, ne pas continuer le traitement dans la cavité buccale avec un instrument fonctionnant à l'air comprimé.
- ▶ Pour le contrôle, l'insertion et le retrait de l'outil, porter des gants ou un doigtier.

2.2 Utilisation incorrecte

En raison du couple moteur élevé lors de l'exploitation avec un moteur électrique, un instrument endommagé ou utilisé de façon incorrecte peut engendrer chez les patients, les utilisateurs et les tiers des blessures et brûlures graves.

- ▶ Contrôler l'état technique avant chaque utilisation.

Voir également :

2.3 État technique, Page 8

- ▶ Ne jamais actionner le bouton-poussoir pendant le fonctionnement.
- ▶ Ne jamais utiliser l'instrument pour maintenir la joue, la langue ou les lèvres.
- ▶ Ne jamais toucher les tissus mous avec la tête ou le couvercle de l'instrument.
- ▶ Ne pas utiliser le produit médical comme sonde lumineuse.
- ▶ Pour éclairer la cavité buccale ou la zone de préparation, utiliser une sonde lumineuse adaptée.
- ▶ Bien reposer le produit médical sur son support après un traitement sans outil.
- ▶ Ne pas tourner le produit médical à la hauteur des yeux.

Les mâchoires peuvent subir des dommages thermiques dus à la transmission de chaleur lors de la préparation des piliers.

- ▶ Respecter des temps de préparation réduits et assurer un refroidissement suffisant lors de la préparation des piliers.

2.3 État technique

Un produit ou des composants endommagé(s) peut/peuvent blesser le patient, l'utilisateur ou des tiers.

- ▶ N'utiliser le produit et ses composants que s'ils sont visiblement en bon état.
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifier la sécurité de fonctionnement et le bon état du produit.
- ▶ Les pièces présentant des cassures ou des modifications de la surface sont à faire contrôler par le personnel de maintenance.
- ▶ Si les problèmes suivants surviennent, interrompre le travail et confier la réparation au personnel de maintenance :
 - Dysfonctionnements
 - Dommages
 - Bruits de fonctionnement irréguliers
 - Vibrations excessives
 - Surchauffe
 - Pas de maintien ferme de l'outil dans l'instrument

Afin de garantir un fonctionnement sans accroc et d'éviter les dégâts matériels, suivre les consignes suivantes :

- ▶ Traiter régulièrement le produit médical avec des produits et systèmes d'entretien comme décrit dans le mode d'emploi.
- ▶ Avant toute période de mise hors service prolongée, le produit doit être préparé et stocké dans un endroit sec conformément aux instructions.

Échauffement de l'appareil

Un couple moteur élevé sur les moteurs peut provoquer de graves brûlures.

- ▶ Entretien régulièrement les moteurs.
- ▶ Ne pas utiliser de moteurs endommagés.
- ▶ Ne pas détourner les moteurs de leur fonction.

2.4 Accessoires et utilisation combinée avec d'autres appareils

L'utilisation d'accessoires non autorisés et les modifications non autorisées sur le produit peuvent entraîner des blessures.

- ▶ N'utiliser que des accessoires dont l'utilisation combinée avec le produit est autorisée par le fabricant.
- ▶ N'utiliser que des accessoires possédant des interfaces normalisées.
- ▶ N'effectuer des modifications sur le produit que si elles sont autorisées par le fabricant du produit.
- ▶ Utiliser uniquement des pièces de rechange KaVo d'origine.

L'absence d'un équipement de commande destiné à modifier la gamme de vitesse et le sens de rotation peut entraîner un risque.

- ▶ L'équipement de commande pour modifier la vitesse de rotation et le sens de rotation doit être présent.
- ▶ Une combinaison n'est possible qu'avec une unité de soins/un appareil de commande approuvé(e) par KaVo.
- ▶ Respecter le mode d'emploi de l'unité de soins/l'appareil de commande.

2.5 Qualification du personnel

Le maniement du produit par des utilisateurs sans formation médicale spécialisée peut blesser le patient, l'utilisateur ou des tiers.

- ▶ S'assurer que l'utilisateur a lu et compris le mode d'emploi.

- ▶ S'assurer que l'utilisateur a lu et compris les dispositions nationales et régionales.
- ▶ N'utiliser le produit que si l'utilisateur a suivi une formation médicale spécialisée.

2.6 Entretien courant et réparation

Les réparations, l'entretien courant et l'inspection de sécurité doivent être exclusivement réalisés par du personnel de maintenance formé. Les personnes suivantes y sont habilitées :

- Les techniciens des filiales KaVo ayant la formation adaptée
- Les techniciens des distributeurs KaVo ayant suivi la formation adaptée

Pour toutes les opérations d'entretien, respecter les consignes suivantes :

- ▶ Faire effectuer l'entretien et les opérations de contrôle selon l'Ordonnance sur l'exploitation des produits médicaux.
- ▶ Après les opérations de maintenance, les interventions et les réparations effectuées sur l'appareil, et avant la remise en service, faire effectuer une inspection de sécurité de l'appareil par le personnel de maintenance.
- ▶ Après expiration de la garantie, faire contrôler tous les ans le système de fixation de l'outil.
- ▶ Après un intervalle de maintenance interne au cabinet, faire évaluer par un spécialiste le nettoyage, l'entretien courant et le fonctionnement du produit médical. Déterminer l'intervalle de maintenance en fonction de la fréquence d'utilisation.

En cas d'utilisation de pièces de rechange qui NE SONT PAS d'origine KaVo pour les réparations, des pièces telles que le couvercle peuvent se détacher et blesser le patient, l'utilisateur ou un tiers. L'aspiration et l'ingestion de pièces peuvent en résulter et entraîner un risque d'étouffement.

- ▶ Utiliser uniquement les pièces de rechange conformes aux spécifications pour les travaux de réparation, les pièces de rechange d'origine KaVo correspondent aux spécifications.



REMARQUE

Si une réparation est effectuée en utilisant des pièces de rechange qui NE SONT PAS d'origine KaVo, cela peut représenter une modification du produit, entraînant la perte de la conformité CE. En cas de dommage, c'est l'entreprise effectuant le service ou l'exploitant lui-même qui est responsable.

L'introduction d'un produit modifié sur le marché, pour lequel il existe des motifs raisonnables de suspecter qu'il puisse mettre en danger la sécurité et la santé des patients et des utilisateurs, est interdite conformément à la loi allemande sur les articles médicaux (MPG) §4, par. 1 n° 1 et requiert un contrôle de conformité propre.

3 Description du produit



Contre-angle MASTERmatic M05 L (N° d'article 1.009.3640)



Contre-angle MASTERmatic M25 L (N° d'article 1.009.3630)

3.1 Destination - Utilisation conforme

Destination :

Ce produit médical :

- Est destiné uniquement aux traitements dentaires dans le cadre de la médecine dentaire, et toute utilisation détournée ou toute modification du produit n'est pas autorisée et peut conduire à une mise en danger
- Le produit médical est adapté aux utilisations suivantes :
 - Élimination de la matière carieuse
 - Élimination d'obturations
 - Traitement des surfaces dentaires et de restauration
 - Préparations des dents, cavités et couronnes
- Est un produit médical soumis aux dispositions nationales légales en vigueur

Utilisation conforme :

Conformément à ces dispositions, ce produit n'est prévu que pour l'utilisation décrite par un utilisateur compétent. Les dispositions suivantes doivent être respectées :

- Les dispositions applicables pour la sécurité sur le lieu de travail
- Les dispositions de prévention des accidents
- Le présent mode d'emploi

Conformément à ces dispositions, l'utilisateur a l'obligation :

- D'utiliser uniquement des produits sans défaut

3 Description du produit | 3.2 Caractéristiques techniques

- De n'utiliser le produit concerné que pour l'usage spécifié
- De protéger les patients, les tiers et lui-même de tout danger
- D'éviter toute contamination par le biais du produit

3.2 Caractéristiques techniques

Vitesse d'entraînement	max. 40 000 tr/min
Rapport de transmission	1 : 5
Identification	1 anneau rouge
Pression d'eau du spray	0,8 à 2,0 bars (12 à 29 psi)
Pression d'air de spray	1,0 à 2,0 bars (15 à 29 psi)
Débit d'air de spray	au moins 1,5 NI/min (à 2 bars)
Débit d'air de refroidissement	5,5 à 9,5 NI/min
Serrage par bouton-poussoir	Ø 1,6 mm
Il est possible d'utiliser	Fraise dentaire ou meulette conforme à DIN EN ISO 1797 type 3
Pose possible sur	Tous les moteurs INTRA (LUX) et moteurs avec raccordement selon DIN EN ISO 3964

3.3 Conditions de transport et de stockage

ATTENTION

Mise en service après un stockage à température très froide.

Dysfonctionnement.

- ▶ Les produits à très basse température doivent être amenés à une température comprise entre 20 °C et 25 °C (entre 68 °F et 77 °F) avant leur mise en service.

	Température : -29 °C à +50 °C (-20 °F à +122 °F)
	Humidité relative : 5 % à 85 %, sans condensation
	Pression d'air : 700 hPa à 1 060 hPa (10 psi à 15 psi)
	Protéger contre l'humidité

4 Mise en service et hors service



⚠ AVERTISSEMENT

Risque dû à des produits souillés.

Risque d'infection pour le chirurgien dentiste et le patient.

- ▶ Avant la première mise en service et après chaque traitement, préparer le produit et les accessoires.



⚠ AVERTISSEMENT

Éliminer le produit de manière appropriée.

Risque d'infection.

- ▶ Avant l'élimination, préparer le produit et les accessoires.

Voir également :

7 Étapes de préparation selon la norme ISO 17664, Page 20

Loi en matière d'emballages actuellement en vigueur

Éliminer correctement les emballages par des entreprises d'élimination/des sociétés de recyclage, conformément à la législation sur les emballages en vigueur. Respecter également le système de reprise généralisé. Pour ce faire, KaVo a déposé une licence sur ses emballages. Respecter le système de recyclage des déchets applicable dans votre région.

ATTENTION

Domages dus à un air de refroidissement/air comprimé souillé et humide.

De l'air de refroidissement souillé et humide peut entraîner une perturbation du fonctionnement.

- ▶ Veiller à ce que l'air de refroidissement soit sec, propre et non contaminé, conformément à la norme DIN EN ISO 7494-2.

4.1 Contrôle de la quantité d'eau



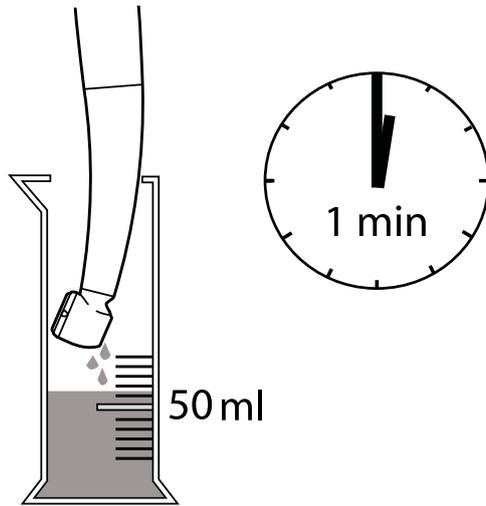
⚠ PRUDENCE

Surchauffe de la dent due à une quantité d'eau insuffisante.

Une quantité d'eau de spray trop faible peut entraîner la surchauffe du produit médical, blesser la pulpe par échauffement thermique et abîmer la dent.

- ▶ Le spray de refroidissement requiert une quantité minimum d'eau de 50 ml/min (3,1 pouces³).
- ▶ Vérifier les conduites de l'eau de spray et, si nécessaire, nettoyer les buses de spray avec le pointeau (**N° d'article 0.410.0921**).
- ▶ Contrôler le filtre à eau et le remplacer si nécessaire.

4 Mise en service et hors service | 4.1 Contrôle de la quantité d'eau



5 Utilisation



⚠ AVERTISSEMENT

Outil en rotation.

Coupures, infections et brûlures.

- ▶ Veiller à ne jamais actionner le bouton-poussoir lorsque l'outil est en rotation.
- ▶ Ne pas toucher l'outil en rotation.
- ▶ Ne jamais toucher les tissus mous avec la tête ou le couvercle de l'instrument.
- ▶ À la fin du traitement, retirer l'outil de l'instrument afin d'éviter toute blessure ou infection lors de la dépose.



⚠ PRUDENCE

Transmission de chaleur lors de la préparation de piliers.

Endommagement thermique de la mâchoire.

- ▶ Respecter des temps de préparation réduits et assurer un refroidissement suffisant lors de la préparation des piliers.



REMARQUE

Au début de chaque journée de travail, les systèmes conduisant de l'eau doivent être rincés pendant au moins 2 minutes (sans instruments de transmission installés) et en cas de risque de contamination dû au retour/à l'aspiration de retour, un rinçage de 20 à 30 secondes doit également être effectué après chaque patient le cas échéant.

5.1 Insertion du produit médical



⚠ AVERTISSEMENT

Détachement du produit médical pendant le traitement.

Un produit médical mal enclenché peut se détacher du raccord pendant le traitement.

- ▶ Contrôler avant chaque traitement, en tirant, si le produit médical est correctement enclenché sur le raccord.

ATTENTION

Raccordement avec le moteur d'entraînement.

Pièce à main ou contre-angle bloqué(e).

- ▶ Ne faire fonctionner la pièce à main ou le contre-angle que lorsque la pince de serrage est fermée.

ATTENTION

Retirer et mettre en place la pièce à main ou le contre-angle lors de la rotation du moteur d'entraînement.

Endommagement de l'entraîneur.

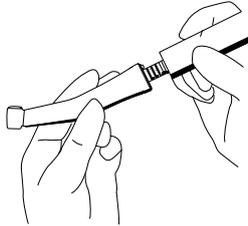
- ▶ Ne jamais retirer ou mettre en place la pièce à main ou le contre-angle lors de la rotation du moteur d'entraînement.

ATTENTION

Actionnement de la commande au pied pendant la pose ou le retrait du produit médical.

Dommages matériels sur le produit médical.

- ▶ Mettre en place ou retirer le produit médical sans actionner la commande au pied.



- ▶ Humidifier légèrement les joints toriques du raccord moteur avec le spray KaVo.
- ▶ Placer le produit médical sur le raccord moteur jusqu'à ce qu'il soit enclenché.
- ▶ Vérifier, en tirant, que le produit médical est bien enclenché sur le raccord.

5.2 Retrait du produit médical



REMARQUE

Ne pas retirer le produit médical sur la tête d'instrument du raccord moteur.

- ▶ Décliqueter le produit médical en le tournant légèrement et le retirer du raccord moteur en direction axiale.

5.3 Installation de l'outil



REMARQUE

N'utiliser que des fraises dentaires en carbure ou des meulettes diamantées conformes à la norme DIN EN ISO 1797 type 3, en acier ou en carbure et remplissant les critères suivants :

- Diamètre de la tige : 1,59 à 1,60 mm
- Diamètre de coupe : max. 2 mm
- Longueur totale M25 L : 25 mm max.
- Longueur totale M05 L : 19 mm max.
- Longueur de serrage M25 L : 11 mm min.
- Longueur de serrage M05 L : 9 mm min.

⚠ AVERTISSEMENT

Utilisation d'outil non autorisé.

Blessure du patient ou endommagement du produit médical.

- ▶ Respecter le mode d'emploi et l'usage conforme de l'outil.
- ▶ Utiliser uniquement des outils, dont les données ne diffèrent pas des données indiquées.

⚠ PRUDENCE

Ne pas utiliser d'outil endommagé.

Risque de blessure en cas d'ingestion d'outil s'étant décroché.

- ▶ Ne pas utiliser d'outil endommagé.
- ▶ Ne pas utiliser d'outil ayant pris un coup.
- ▶ Ne pas utiliser d'outil avec des saletés résiduelles.
- ▶ Ne pas utiliser d'outil présentant un déséquilibre.





PRUDENCE

Outil tranchant contaminé.

Infections ou coupures.

- ▶ Pour le contrôle, l'insertion et le retrait des inserts, porter des gants ou un doigtier.



PRUDENCE

Outil dont la tige est endommagée, usée ou déformée.

Risque de blessure, l'outil peut se détacher pendant le traitement.

- ▶ Ne jamais utiliser d'outil dont la tige est endommagée, usée ou déformée.



PRUDENCE

Système de serrage défectueux.

Risque de blessure, l'outil peut se détacher pendant le traitement.

- ▶ Tirer sur l'instrument pour vérifier si le système de serrage est en bon état et si l'outil est tenu fermement.

ATTENTION

Outil dont la tige est endommagée, usée ou déformée.

Dommages matériels sur le système de serrage, l'outil peut être retiré avec difficulté, voire pas du tout, du système de serrage.

- ▶ Ne jamais utiliser d'outil dont la tige est endommagée, usée ou déformée.

ATTENTION

Patinage de la tige de l'outil dans la pince de serrage en raison d'une vitesse de rotation de l'outil trop élevée ou d'une suspension brusque l'outil.

Dommages matériels sur la tige de l'outil et le système de serrage, réduction de la durée de vie de l'outil et du système de serrage.

- ▶ Ne pas utiliser l'outil avec une vitesse de rotation supérieure à celle recommandée par le fabricant.



- ▶ À l'aide du pouce, appuyer fortement sur le bouton-poussoir et toujours insérer l'outil simultanément jusqu'en butée.
- ▶ Tirer légèrement pour vérifier que l'outil est correctement fixé.

5.4 Retrait de l'outil



AVERTISSEMENT

Outil en rotation.

Coupures, infections et brûlures.

- ▶ Veiller à ne jamais actionner le bouton-poussoir lorsque l'outil est en rotation.
- ▶ Ne pas toucher l'outil en rotation.
- ▶ Ne jamais toucher les tissus mous avec la tête ou le couvercle de l'instrument.
- ▶ À la fin du traitement, retirer l'outil de l'instrument afin d'éviter toute blessure ou infection lors de la dépose.

ATTENTION

Endommagement du système de serrage.

Dégâts matériels.

- ▶ Veiller à ne jamais actionner le bouton-poussoir lorsque l'outil est en rotation.
- ▶ Après l'arrêt de l'outil, appuyer fortement sur le bouton-poussoir avec le pouce et retirer l'outil simultanément.



6 Contrôle et résolution des défauts

6.1 Contrôle des défauts



⚠ PRUDENCE

Surchauffe du produit.

Brûlures ou endommagements du produit dus à une surchauffe.

- ▶ En cas de surchauffe du produit, interrompre le travail et confier la réparation au personnel de maintenance.

ATTENTION

Joint toriques manquants ou endommagés.

Perturbation du fonctionnement ou panne prématurée.

- ▶ S'assurer que tous les joints toriques du raccord sont présents et en bon état.
- ▶ Si le produit médical est trop chaud en marche à vide, vérifier le débit d'air de refroidissement.
- ▶ Si le produit médical est trop chaud en charge, effectuer son entretien.
- ▶ En cas d'interruption de la vitesse de rotation/de fonctionnement bruyant, effectuer l'entretien du produit médical.
- ▶ Si le joint torique de l'accouplement moteur est absent, remplacer le joint torique.

Voir également :

Mode d'emploi du moteur

6.2 Élimination des défauts



⚠ AVERTISSEMENT

Utilisation de pièces de rechange autres que celles d'origine KaVo pour les réparations.

Les pièces telles que le couvercle peuvent se détacher et entraîner des blessures. Aspiration, ingestion de pièces, risque d'étouffement.

- ▶ Utiliser uniquement les pièces de rechange conformes aux spécifications pour les travaux de réparation, les pièces de rechange d'origine KaVo correspondent aux spécifications.



REMARQUE

Si une réparation est effectuée en utilisant des pièces de rechange qui NE SONT PAS d'origine KaVo, cela peut représenter une modification du produit, entraînant la perte de la conformité CE. En cas de dommage, c'est l'entreprise effectuant le service ou l'exploitant lui-même qui est responsable.

L'introduction d'un produit modifié sur le marché, pour lequel il existe des motifs raisonnables de suspecter qu'il puisse mettre en danger la sécurité et la santé des patients et des utilisateurs, est interdite conformément à la loi allemande sur les articles médicaux (MPG) §4, par. 1 n° 1 et requiert un contrôle de conformité propre.

6.2.1 Remplacement des joints toriques sur le raccord moteur

ATTENTION

Mauvais entretien des joints toriques.

Dysfonctionnements ou fonctionnement totalement en panne.

- ▶ Ne pas utiliser de vaseline ni d'autres graisses ou huiles.



REMARQUE

Les joints toriques du raccord doivent être lubrifiés uniquement avec du coton imbibé de KaVo Spray.

- ▶ Pincer le joint torique avec les doigts de manière à former une boucle.
- ▶ Tirer le joint torique vers l'avant et le sortir.
- ▶ Placer de nouveaux joints toriques dans l'encoche et vaporiser de KaVo Spray.

6.2.2 Remplacement du filtre à eau

⚠ AVERTISSEMENT

Risque dû à des produits souillés.

Risque d'infection pour le chirurgien dentiste et le patient.

- ▶ Avant la première mise en service et après chaque traitement, préparer le produit et les accessoires.



⚠ PRUDENCE

Surchauffe de la dent due à une quantité d'eau insuffisante.

Une quantité d'eau de spray trop faible peut entraîner la surchauffe du produit médical, blesser la pulpe par échauffement thermique et abîmer la dent.

- ▶ Contrôler le filtre à eau et le remplacer si nécessaire.
- ▶ Vérifier les conduites de l'eau de spray et, si nécessaire, nettoyer les buses de spray avec le pointeau (N° d'article 0.410.0921).
- ▶ Dévisser le filtre à l'aide d'une clé (N° d'article 1.002.0321) et le retirer.
- ▶ Insérer le nouveau filtre (N° d'article 1.002.0271) et le visser avec la clé.



7 Étapes de préparation selon la norme ISO 17664

7.1 Préparation de la zone de travail



⚠ AVERTISSEMENT

Risque dû à des produits contaminés.

Les produits contaminés présentent un risque d'infection.

- ▶ Utiliser des mesures appropriées pour la protection des personnes.



⚠ AVERTISSEMENT

Outil tranchant dans le produit médical.

Risque de blessure lié à la présence d'un outil tranchant et/ou pointu.

- ▶ Retirer l'outil.
- ▶ Le conditionnement du produit médical doit être réalisé immédiatement après le traitement.
- ▶ Transporter le produit médical sec pour la préparation.
- ▶ Pour réduire le risque d'infection, il est impératif de toujours porter des gants lors de la préparation.
- ▶ Retirer l'outil du produit médical.
- ▶ Retirer immédiatement les résidus de ciment, de composite ou de sang.
- ▶ Ne pas le déposer dans des solutions ou d'autres produits similaires.

7.2 Préparation manuelle



⚠ AVERTISSEMENT

Outil tranchant dans le produit médical.

Risque de blessure lié à la présence d'un outil tranchant et/ou pointu.

- ▶ Retirer l'outil.

ATTENTION

Ne jamais préparer le produit médical dans un appareil de nettoyage à ultrasons.

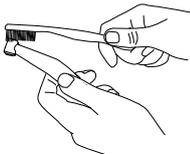
Perturbation du fonctionnement et dégâts matériels.

- ▶ Préparer uniquement dans le thermodésinfecteur ou manuellement.

7.2.1 Nettoyage extérieur manuel

Accessoires nécessaires :

- Eau potable 30 °C ± 5 °C (86 °F ± 10 °F)
- Brosse, par ex. brosse à dent semi-rigide
- ▶ Brosser sous l'eau courante.



7.2.2 Nettoyage intérieur manuel

Le nettoyage intérieur manuel selon une méthode validée (élimination des protéines résiduelles) est possible avec KaVo CLEANspray.

7 Étapes de préparation selon la norme ISO 17664 | 7.2 Préparation manuelle

- ▶ Mettre le produit médical dans le sachet KaVo Cleanpac et le raccorder par pression à l'adaptateur d'entretien correspondant.
- ▶ Maintenir la bouteille à la verticale.
- ▶ Actionner trois fois la touche de pulvérisation pendant 2 secondes.
- ▶ Retirer le produit médical de l'embout de pulvérisation et laisser agir le détergent pendant 1 minute.

Voir également :

mode d'emploi KaVo CLEANspray

- ▶ Si aucune désinfection extérieure et intérieure n'est effectuée immédiatement après le raccordement, sécher le produit médical avec KaVo DRYspray.

Voir également :

7.2.5 Séchage manuel, Page 22

7.2.3 Désinfection extérieure manuelle



AVERTISSEMENT

Désinfection incomplète.

Risque d'infection.

- ▶ Utiliser un procédé de désinfection qui est certifié bactéricide, fongicide et virucide.
- ▶ Si les produits désinfectants/procédés de désinfection utilisés ne remplissent pas les caractéristiques nationales décrites, procéder ensuite à une stérilisation avec les paramètres de stérilisations décrits.

ATTENTION

Ne jamais préparer le produit médical avec des produits chlorés.

Perturbation du fonctionnement et dégâts matériels.

- ▶ Préparer uniquement dans le thermodésinfecteur ou manuellement.

KaVo recommande les produits suivants en fonction de la compatibilité du matériel. L'efficacité microbiologique doit être vérifiée par le fabricant de produits désinfectants et prouvée par expertise.

Produits désinfectants autorisés :

- CaviWipes et CaviCide de la société Metrex
- Mikrozid AF de la société Schülke & Mayr (liquide ou lingettes)
- FD 322 de la société Dürr

Outils nécessaires :

- Lingettes pour essuyer le produit médical.
- ▶ Vaporiser le produit désinfectant sur un chiffon, essuyer le produit médical avec ce chiffon et laisser agir conformément aux instructions fournies par le fabricant du produit désinfectant.
- ▶ Respecter le mode d'emploi du produit désinfectant.



7.2.4 Désinfection intérieure manuelle



⚠ AVERTISSEMENT

Désinfection incomplète.

Risque d'infection.

- ▶ Utiliser un procédé de désinfection qui est certifié bactéricide, fongicide et virucide.
- ▶ Si les produits désinfectants/procédés de désinfection utilisés ne remplissent pas les caractéristiques nationales décrites, procéder ensuite à une stérilisation avec les paramètres de stérilisations décrits.

ATTENTION

Ne jamais préparer le produit médical avec des produits chlorés.

Perturbation du fonctionnement et dégâts matériels.

- ▶ Préparer uniquement dans le thermodésinfecteur ou manuellement.

L'efficacité de la désinfection manuelle doit être prouvée par le fabricant du produit désinfectant. Pour les produits KaVo, seuls des produits désinfectants homologués par KaVo quant à la compatibilité des matériaux doivent être utilisés (par ex. WL-cid/société ALPRO).

- ▶ Mettre le produit médical dans le sachet KaVo Cleanpac et le raccorder par pression à l'adaptateur d'entretien correspondant.
- ▶ Maintenir la bouteille à la verticale.
- ▶ Actionner la touche de pulvérisation pendant au moins 3 secondes.
- ▶ Retirer le produit médical de l'embout de pulvérisation et laisser agir le produit désinfectant pendant 2 minutes.
- ▶ Respecter le mode d'emploi du produit désinfectant.

7.2.5 Séchage manuel

KaVo DRYspray est utilisé pour le séchage ultérieur des canaux d'air, d'eau et d'entraînement.

- ▶ Mettre le produit médical dans le sachet KaVo Cleanpac et le raccorder par pression à l'adaptateur d'entretien correspondant.
- ▶ Maintenir la bouteille à la verticale.
- ▶ Actionner la touche de pulvérisation pendant au moins 3 secondes.

Voir également :

mode d'emploi KaVo DRYspray

- ▶ Lubrifier le produit médical KaVo immédiatement après le séchage avec un produit issu du système d'entretien KaVo.

Voir également :

7.4 Produits et systèmes d'entretien - Entretien courant, Page 24

7.3 Préparation mécanique



⚠ AVERTISSEMENT

Désinfection incomplète.

Risque d'infection.

- ▶ Utiliser un procédé de désinfection qui est certifié bactéricide, fongicide et virucide.
- ▶ Si les produits désinfectants/procédés de désinfection utilisés ne remplissent pas les caractéristiques nationales décrites, procéder ensuite à une stérilisation avec les paramètres de stérilisations décrits.



⚠ AVERTISSEMENT

Outil tranchant dans le produit médical.

Risque de blessure lié à la présence d'un outil tranchant et/ou pointu.

- ▶ Retirer l'outil.

ATTENTION

Ne jamais préparer le produit médical avec des produits chlorés.

Perturbation du fonctionnement et dégâts matériels.

- ▶ Préparer uniquement dans le thermodésinfecteur ou manuellement.

ATTENTION

Ne jamais préparer le produit médical dans un appareil de nettoyage à ultrasons.

Perturbation du fonctionnement et dégâts matériels.

- ▶ Préparer uniquement dans le thermodésinfecteur ou manuellement.

7.3.1 Nettoyage et désinfection mécaniques intérieurs et extérieurs



KaVo recommande les thermodésinfecteurs conformes à la norme EN ISO 15883-1, qui fonctionnent avec des produits d'entretien alcalins.

La validation a été réalisée dans un thermodésinfecteur Miele avec le programme « VARIO-TD » et le détergent « neodisher MediClean forte » par le Dr Weigert.

KaVo recommande en outre l'utilisation d'un produit de neutralisation et d'un produit de nettoyage.

- ▶ Sélectionner les réglages du programme et les produits nettoyants et désinfectants à utiliser conformément au mode d'emploi du thermodésinfecteur.

7.3.2 Séchage mécanique

En règle générale, le séchage est intégré au programme de nettoyage du thermodésinfecteur.



REMARQUE

Respecter le mode d'emploi du thermodésinfecteur.

- ▶ Afin d'empêcher toute détérioration du produit médical KaVo, s'assurer que le produit médical est sec à l'intérieur et à l'extérieur après la fin du cycle.
- ▶ Retirer les possibles résidus liquides avec KaVo DRYspray.

Voir également :

7.2.5 Séchage manuel, Page 22

- ▶ Lubrifier le produit médical KaVo immédiatement après le séchage avec un produit issu du système d'entretien KaVo.

7.4 Produits et systèmes d'entretien - Entretien courant



⚠ AVERTISSEMENT

Outil tranchant dans le produit médical.

Risque de blessure lié à la présence d'un outil tranchant et/ou pointu.

- ▶ Retirer l'outil.



⚠ PRUDENCE

Entretien courant et maintenance inappropriés.

Risque de blessure.

- ▶ Procéder régulièrement à un entretien courant et une maintenance conformes.

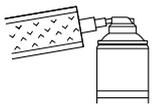


REMARQUE

KaVo ne garantit le fonctionnement irréprochable des produits KaVo qu'en parallèle à l'utilisation des produits d'entretien mentionnés par KaVo dans les accessoires, car ces derniers ont été spécialement développés et contrôlés avec nos produits et pour leur utilisation conforme.

7.4.1 Entretien avec KaVo Spray

KaVo recommande d'effectuer un entretien du produit après chaque utilisation dans le cadre de la préparation, c'est-à-dire après chaque nettoyage et désinfection, ainsi qu'avant chaque stérilisation, au plus tard après 30 minutes de fonctionnement.



- ▶ Retirer l'outil du produit médical.
- ▶ Mettre le produit médical dans le sachet KaVo Cleanpac et le raccorder par pression à l'adaptateur d'entretien correspondant.
- ▶ Actionner la touche de pulvérisation pendant 1 à 2 secondes.

Entretien la pince de serrage

KaVo recommande de nettoyer le système de serrage une fois par semaine.



- ▶ Retirer l'outil du produit médical.
- ▶ Vaporiser dans l'ouverture avec l'insert du raccord de spray.
- ▶ Actionner la touche de pulvérisation pendant 1 à 2 secondes.

7.4.2 Entretien avec KaVo QUATTROcare PLUS

Appareil de nettoyage et d'entretien avec pression d'expansion pour un nettoyage interne de résidus inorganiques et un entretien optimal.

(Aucun nettoyage interne validé conformément aux directives de l'institut allemand Robert Koch (RKI))

KaVo recommande d'effectuer un entretien du produit après chaque utilisation dans le cadre de la préparation, c'est-à-dire après chaque nettoyage et désinfection, ainsi qu'avant chaque stérilisation, au plus tard après 30 minutes de fonctionnement.

- ▶ Retirer l'outil du produit médical.
- ▶ Procéder à l'entretien du produit dans QUATTROcare PLUS.



Voir également :

mode d'emploi KaVo QUATTROcare PLUS

Entretien la pince de serrage

KaVo recommande de nettoyer ou d'entretenir le système de serrage une fois par semaine avec le cycle d'entretien de la pince de serrage intégré à l'appareil.



REMARQUE

Les instruments doivent être retirés des embouts d'entretien avant de démarrer l'entretien de la pince de serrage.

- ▶ Fermer le clapet frontal et maintenir enfoncée la touche d'entretien de la pince de serrage pendant au moins trois secondes, jusqu'à ce que la LED de contrôle de la pompe aérosol clignote trois fois de suite.
 - ⇒ L'appareil est en mode entretien de la pince de serrage.
- ▶ Retirer l'embout d'entretien de la pince de serrage de la porte latérale de QUATTROcare PLUS et l'enficher sur le raccord de l'emplacement d'entretien quatre, à l'extrême droite. Un adaptateur MULTIflex doit être monté sur cet emplacement.
- ▶ Appuyer l'instrument avec la douille de guidage de la pince de serrage à entretenir contre l'insert de l'embout d'entretien de la pince de serrage.
- ▶ Appuyer sur la touche dotée du symbole pour l'entretien de la pince de serrage.



REMARQUE

Désactiver le mode Entretien de la pince de serrage.

Possibilité 1 : équiper QUATTROcare PLUS 2124 A avec des instruments, fermer le clapet frontal et démarrer la procédure d'entretien.

Possibilité 2 : après trois minutes sans entretien, l'appareil bascule automatiquement en mode d'entretien normal.

Voir également :

7.4.2 Entretien avec KaVo QUATTROcare PLUS, Page 24

7.5 Emballage



REMARQUE

L'emballage stérile doit être suffisamment grand pour le produit, afin que l'enveloppe ne soit pas surtendue. L'emballage stérile doit répondre aux normes en vigueur sur la qualité et l'utilisation et être adapté au processus de stérilisation !

- ▶ Enfermer le produit médical seul dans un emballage stérile.

7.6 Stérilisation

Stérilisation dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) conformément à la norme EN 13060 / EN ISO 17665-1



PRUDENCE

Entretien courant et maintenance inappropriés.

Risque de blessure.

- ▶ Procéder régulièrement à un entretien courant et une maintenance conformes.

ATTENTION

Risque de corrosion dû à l'humidité.

Endommagements du produit.

- ▶ Sortir immédiatement le produit du stérilisateur à vapeur après le cycle de stérilisation.

135 °C



Le produit médical peut résister à une température maximum de 138 °C (280,4 °F).

Paramètres de stérilisation :

Parmi les procédés de stérilisation suivants, il est possible de sélectionner un procédé adéquat (en fonction de l'autoclave disponible) :

- Autoclaves avec vide préliminaire triple :
 - min. 3 minutes à 134 °C -1 °C/+4 °C (273 °F -1,6 °F/+7,4 °F)
- Autoclaves avec procédé par gravitation :
 - min. 10 minutes à 134 °C -1 °C/+4 °C (273 °F -1,6 °F/+7,4 °F)
 - min. 60 minutes à 121 °C -1 °C/+4 °C (250 °F -1,6 °F/+7,4 °F)
- ▶ Retirer impérativement le produit médical du stérilisateur à vapeur à la fin du cycle de stérilisation.
- ▶ Utiliser conformément au mode d'emploi du fabricant.

7.7 Stockage

Les produits préparés doivent être conservés dans une pièce tempérée à l'abri de la poussière, des germes, de l'humidité et de la lumière.



REMARQUE

Respecter la date de péremption du produit de stérilisation.

8 Outils de travail et consommables optionnels

Disponibles dans le commerce spécialisé médico-dentaire.

Désignation du matériel	Numéro d'article
Plateau pour instruments INTRA	3.005.5204
Cleanpac 10 pièces	0.411.9691
Feuilles en cellulose 100 pièces	0.411.9862
Pointeau	0.410.0921
Filtre de rechange	1.002.0271
Clé pour filtre à eau	1.002.0321
Joint torique 8,3 x 0,68	0.200.6120
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
Tête de pulvérisation INTRA (avec raccord fileté)	0.411.9911
Kit d'entretien des pinces de serrage	1.003.1253
Embout d'entretien INTRAmatic court	1.011.7380

9 Conditions de garantie

Les conditions de garantie suivantes s'appliquent pour ce produit médical KaVo :

KaVo prend en charge les prestations de garantie vis-à-vis des clients finaux pour un bon fonctionnement, un matériel sans défaut ou une transformation pour une durée de 24 mois à partir de la date d'achat sous les conditions suivantes :

En cas de réclamation justifiée, KaVo assurera gratuitement la réparation ou la fourniture des pièces de rechange requises. Tout autre type de réclamation, notamment en vue d'obtenir des dommages et intérêts, est exclu. Dans le cas d'un retard, d'une faute lourde ou d'intention, la garantie n'est valable que si aucune disposition légale contraignante ne s'y oppose.

KaVo n'endosse pas la responsabilité pour les défauts et leurs conséquences entraînés ou susceptibles de l'être à la suite d'une usure naturelle, d'un traitement non conforme, d'un nettoyage, d'un entretien courant ou d'une maintenance non conforme, ou du non-respect des prescriptions de manipulation, d'entretien et de raccordement, l'entartrage ou la corrosion, les impuretés se trouvant dans l'alimentation en air ou en eau ou les influences chimiques ou électriques qui seraient inhabituelles ou ne seraient pas permises d'après le mode d'emploi de KaVo ou les spécifications du constructeur. La prestation de garantie ne s'étend pas, en règle générale, aux lampes, conducteurs optiques en verre, verreries, pièces en caoutchouc et à la résistance des couleurs des pièces plastiques.

Aucune garantie ne s'applique lorsque les défauts ou leurs conséquences proviennent du fait que le client ou une tierce personne non autorisée par KaVo a effectué des interventions ou des modifications sur le produit.

Les conditions de garantie ne s'appliqueront que sur présentation d'une preuve d'achat sous forme de copie du bordereau de livraison ou de la facture. Devront y figurer de manière très claire le nom du revendeur, la date d'achat, les types et le numéro de série.



1.010.9172 · FK · 20220516 · 06 · fr