

Mode d'emploi

MASTERmatic LUX M25 L – 1.009.3630

MASTERmatic LUX M05 L – 1.009.3640

MASTERmatic LUX M45 L – 1.014.0280



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 17664-1/ISO 17664-2	20
7.1 Préparation de la zone de travail	20
7.2 Préparation manuelle	21
7.2.1 Prénettoyage manuel	21
7.2.2 Nettoyage et désinfection manuels intérieurs et extérieurs	21
7.2.3 Séchage manuel	22
7.3 Préparation mécanique	22
7.3.1 Prénettoyage	23
7.3.2 Nettoyage et désinfection mécaniques intérieurs et extérieurs	23
7.3.3 Séchage mécanique	23
7.4 Produits et systèmes d'entretien - Entretien courant	23
7.4.1 Entretien avec KaVo Spray	24
7.4.2 Entretien avec KaVo QUATTROcare PLUS	24
7.5 Emballage	25
7.6 Stérilisation	25
7.7 Stockage	26
8 Outils de travail et consommables optionnels	27
9 Conditions de garantie	28

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

MASTERmatic est une marque déposée de la société 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, veuillez vous 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
	Thermodesinfectable

Informations sur l'emballage

	Material number
	Numéro de série
	Symbole UDI
	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.



 **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.

Les avertissements individuels doivent être respectés dans les chapitres correspondants.

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.
- ▶ 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 mettre en marche 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) ou des composants KaVo NON originaux 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 (par ex. dus à une chute)
 - 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.
- ▶ 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 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.

- ▶ Uniquement utiliser des pièces de rechange conformes aux spécifications pour les travaux de réparation, les pièces de rechange originales du fabricant correspondant 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 spécifique.

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)



Contre-angle MASTERmatic M45 L (N° d'article 1.014.0280)

3.1 Destination - Utilisation conforme

Destination :

Ce produit médical :

- Est uniquement destiné aux traitements dentaires dans le cadre de la médecine dentaire. Toute modification ou utilisation à d'autres fins n'est pas autorisée et comporte des risques.
- 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
- 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 équipements sans aucun défaut.
- de respecter l'usage conforme.
- de se protéger soi-même, le patient et les tiers de tout danger.
- d'éviter toute contamination par le biais du produit.

3.2 Caractéristiques techniques

	M05 L/M25 L	M45 L
Vitesse d'entraînement	Max. 40 000 tr/min	
Rapport de transmission	1:5	1:4,2
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)	Non disponible
Débit d'air de spray	Min. 1,5 NI/min (à 2 bars)	Non disponible
Débit d'eau de spray	Min. 50 ml/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.

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

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



⚠ AVERTISSEMENT

Éliminer le produit de manière appropriée.

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

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

Voir également :

7 Étapes de préparation selon la norme ISO 17664-1/ISO 17664-2, 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

Dommages 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

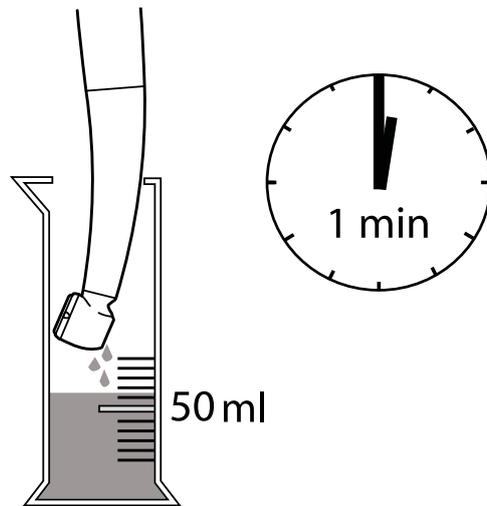


⚠ PRUDENCE

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.



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 des mâchoires.

- ▶ 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

Retirer et mettre en place le produit médical lors de la rotation du moteur d'entraînement.

Endommagement de l'entraîneur.

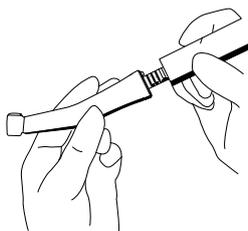
- ▶ Ne jamais enlever ou remettre en place le produit médical lors de la rotation du moteur d'entraînement.

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.



- ▶ 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.

- ▶ Décliquer 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 de tungstène ou des meulettes diamantées conformes à DIN EN ISO 1797 type 3, en acier ou en carbure de tungstène et remplissant les critères suivants :

	M05 L	M25 L	M45 L
Diamètre de la tige	1,59 à 1,60 mm		
Diamètre de coupe	Max. 2 mm		
Longueur totale	Max. 19 mm	Max. 25 mm	
Longueur de serrage de la tige	Min. 9 mm	Min. 12 mm	

AVERTISSEMENT

Utilisation d'outils non autorisés.

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.

Des produits médicaux contaminés peuvent infecter les patients, les utilisateurs ou des tiers.

- ▶ 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.

Un produit ou des composants endommagés ou qui NE SONT PAS d'origine KaVo peuvent blesser le patient, l'utilisateur ou des tiers.

Risque de blessure, l'outil peut se détacher lors du 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 le système de serrage en raison d'une vitesse de rotation de l'outil trop élevée ou d'une suspension brusque de 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 joint 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 spécifique.

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.
- ▶ Vaporiser du KaVo Spray sur un chiffon non pelucheux puis humidifier les joints toriques du raccord.

- ▶ Pincer le joint torique avec les doigts de manière à former une boucle.
- ▶ Tirer le joint torique vers l'avant et le sortir.
- ▶ Vaporiser du KaVo Spray sur un chiffon non pelucheux, humidifier les nouveaux joints toriques puis les insérer dans les encoches.

6.2.2 Remplacement du filtre à eau



AVERTISSEMENT

Risque dû à des produits souillés.

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

- ▶ 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 la quantité d'eau de spray et nettoyer la buse de spray le cas échéant à l'aide du 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 17664-1/ISO 17664-2

7.1 Préparation de la zone de travail



⚠ AVERTISSEMENT

Risque dû à des produits contaminés.

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

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

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.

- CaviWipes et CaviCide de la société Metrex
- Mikrozyd 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 Préparation manuelle



⚠ AVERTISSEMENT

Désinfection incomplète.

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

- ▶ 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.

7.2.1 Prénettoyage manuel

- ▶ Rincer l'instrument sur l'unité de soins pendant 20 secondes avec de l'eau.
- ▶ Retire l'instrument de l'unité de soins et le rincer pendant 20 secondes à l'eau courante.
- ▶ Insérer l'adaptateur appropriée sur la boîte CLEANspray.
- ▶ Insérer l'instrument côté entraînement sur l'adaptateur.
- ▶ Rincer l'instrument pendant au moins 3 x 2 secondes (la solution doit s'écouler de manière visible).
- ▶ Retirer l'instrument de l'adaptateur puis le déposer.
- ▶ Vaporiser la surface de l'instrument avec CLEANspray jusqu'à ce que toute la surface soit humide.
- ▶ Laisser agir le détergent pendant 5 minutes.
- ▶ Rincer le produit à l'eau courant pendant au moins 10 secondes.
- ▶ Retirer les salissures visibles à l'aide d'une brosse en plastique souple.

7.2.2 Nettoyage et désinfection manuels intérieurs et extérieurs

Nettoyage manuel

Accessoires nécessaires :

- Eau du robinet (eau potable)
- Brosse, par ex. brosse à dent semi-rigide
- ▶ Brosser sous l'eau courante pendant au moins 10 secondes.

Nettoyage avec KaVo CLEANspray (intérieur et extérieur)

Effectuer un nettoyage intérieur non fixant les protéines à l'aide d'un chiffon imprégné de CLEANspray et un nettoyage extérieur à l'aide d'un chiffon imprégné de CLEANspray :

- ▶ Insérer l'adaptateur appropriée sur la boîte CLEANspray.
- ▶ Insérer l'instrument côté entraînement sur l'adaptateur.
- ▶ Rincer l'instrument pendant au moins 3 x 2 secondes (la solution doit s'écouler de manière visible).
- ▶ Retirer l'instrument de l'adaptateur puis le déposer.
- ▶ Vaporiser la surface de l'instrument avec CLEANspray jusqu'à ce que toute la surface soit humide.
- ▶ Laisser agir le détergent pendant 1 minute.

Désinfection manuelle

Désinfection avec WL-cid d'Alpro (intérieur + extérieur)

Effectuer une désinfection intérieure à l'aide d'un chiffon imprégné de WL-cid et une désinfection extérieure à l'aide d'un chiffon imprégné de WL-cid :

- ▶ Insérer l'adaptateur appropriée sur la boîte WL-cid.
- ▶ Insérer l'instrument côté entraînement sur l'adaptateur.
- ▶ Rincer l'instrument pendant au moins 2 x 3 secondes (la solution doit s'écouler de manière visible).
- ▶ Retirer l'instrument de l'adaptateur puis le déposer.
- ▶ Vaporiser la surface de l'instrument avec WL-cid jusqu'à ce que toute la surface soit humide.
- ▶ Laisser agir le produit désinfectant pendant 5 minutes.

7.2.3 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 23

7.3 Préparation mécanique



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 Prénettoyage

Accessoires nécessaires :

- Eau du robinet (eau potable)
- Brosse, par ex. brosse à dent semi-rigide
- ▶ Brosser sous l'eau courante pendant au moins 10 secondes.

7.3.2 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.

Les validations ont été réalisées dans un thermodésinfecteur Miele avec le programme « VARIO-TD » et un détergent peu alcalin de Dr. Weigert.

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

- ▶ Sélectionner les réglages du programme, les produits nettoyants et désinfectants à utiliser conformément au mode d'emploi du thermodésinfecteur.
- ▶ Sauf indication contraire, reprendre les adaptations figurant dans le mode d'emploi du thermodésinfecteur.

7.3.3 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 :

7.2.3 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

Retirer l'outil pour le nettoyage.

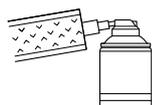


REMARQUE

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 du système 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

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 du système de serrage

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



REMARQUE

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



- ▶ Fermer le clapet frontal et maintenir enfoncée la touche d'entretien du système 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 se trouve en mode Entretien du système de serrage.
- ▶ Retirer l'embout d'entretien du système de serrage de la porte latérale du 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 du guidage du système de serrage à entretenir contre l'insert de l'embout d'entretien du système de serrage.
- ▶ Appuyer sur la touche dotée du symbole pour l'entretien du système de serrage.

REMARQUE

Quitter le mode Entretien du système 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.

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. 30 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 · bd · 20240418 · 08 · fr