

Instructions for use
Instrucciones de uso
使用説明書

elements™ 8:1

Kerr[™]
ENDODONTICS

Manufactured for:

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

**Manufacturer:**

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

PN: 077-0649
06/2021
Rev. A

Distributed by:

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

**Importer**

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



Overview

Instructions for use	3
Instrucciones de uso	91
使用説明書	185

Instructions for use elements™ 8:1

Manufactured for:

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

**Manufacturer:**

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

PN: 077-0649
06/2021
Rev. A

Distributed by:

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

**Importer**

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



Table of contents

1	User instructions	8
2	Safety.....	16
2.1	Infection hazard	16
2.2	Improper use	17
2.3	Technical condition	19
2.4	Accessories and combination with other equipment	21
2.5	Qualification of personnel	22
2.6	Service and repair	23
3	Product description	25
3.1	Purpose – Intended use	26
3.2	Technical Specifications.....	27
3.3	Symbols on product and rating plate	29
3.4	Transportation and storage conditions	32
4	Startup and shut down.....	34
5	Operation.....	37

5.1	Attaching the medical device	37
5.2	Removing the medical device	39
5.3	Inserting the dental bur or diamond grinder	40
5.4	Removing the milling tool or diamond grinder	46
6	Checking for malfunctions and troubleshooting.....	48
6.1	Check for malfunctions.....	48
6.2	Troubleshooting	50
6.2.1	Replacing the O-rings on the motor coupling.....	52
7	Reprocessing steps in accordance with ISO 17664.....	53
7.1	Preparations at the site of use.....	53
7.2	Manual Reprocessing	55
7.2.1	Manual external cleaning.....	56
7.2.2	Manual internal cleaning	56
7.2.3	Manual external disinfection	58
7.2.4	Manual internal disinfection	61
7.2.5	Manual drying	63

7.3	Automated reprocessing.....	64
7.3.1	Automated internal and external cleaning and internal and external disinfection...	67
7.3.2	Automated drying	67
7.4	Care products and systems - Servicing	69
7.4.1	Servicing with KaVo Spray	70
7.4.2	Servicing with KaVo QUATTROcare PLUS	71
7.4.3	Care with KaVo SPRAYrotor.....	75
7.4.4	Servicing with KaVo QUATTROcare	76
7.5	Packaging	79
7.6	Sterilisation.....	80
7.7	Storage	83
8	Tools and consumables	84
9	Terms and conditions of warranty	86

1 User instructions

Dear User

Congratulations on purchasing this Kerr Endodontics product. By following the instructions below you will be able to work smoothly, economically and safely.

KaVo and elements 8:1 are either registered trademarks or trademarks of KaVo Dental GmbH.

All other trademarks are property of their respective owners.



Kerr Customer Care

For repairs, please contact your local dealer or Kerr Customer Care directly:

Toll-free: +1-800-KERR-123

Homepage: www.kerrdental.com

Email: KerrCustCare@kavokerr.com

Target group

This document is for dentists and dental office staff.

The section on startup is also intended for the service staff.

General marks and symbols



See Chapter on User Instructions/Hazard Levels

	Important information for users and service technicians
	Action request
	CE mark (European Community). A product bearing this mark meets the requirements of the applicable EC directive.
	Medical device, labelling of medical devices
	Can be steam-sterilised at 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1.6 °F / +7.4 °F)
	Thermodisinfectable

Information on the packaging

	Follow instructions for use
	Please note the instructions for use
	Caution
	Temperature range
	Air pressure

	Relative Humidity
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts device to sale by or on the order of a dental professional.
	CE mark (European Conformity mark)
	Medical device, labelling of medical devices
	Importer
	Transport upright with the arrows pointing upwards!
	Fragile - protect against impact!

	Stacking limit by number
	Protect from moisture (Keep dry)!
	Do not dispose this product into the ordinary municipal waste or garbage system
	Properly dispose of non-corrugated fiberboard
	Properly dispose of polyethylene
	Properly dispose of all other plastics such as polycarbonate (PC), polyamide (PA), styrene acrylonitrile (SAN), polymethylmethacrylate (PMMA), polylactides (PLA), etc.

Hazard levels

The warning and safety notes in this document must be observed to prevent personal injury and material damage. The warning notes are designated as shown below:



DANGER

In cases which – if not prevented – directly lead to death or severe injury.



WARNING

In cases which – if not prevented – can lead to death or severe injury.

**CAUTION**

In cases which – if not prevented – can lead to minor or moderate injury.

NOTICE

In cases which – if not prevented – can lead to material damage.



2 Safety

Note

All serious events occurring in relation to the product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state, in which the user and/or patient resides.

The instructions for use are a component of the product and must be read carefully prior to use and be accessible at all times.

The device may only be used in accordance with the intended use, any other type of use is not permitted.

2.1 Infection hazard

Patients, users or third parties could be infected by contaminated medical devices.

- ▶ Take suitable personal protective measures.
- ▶ Follow the instructions for use of the components.

- ▶ Before initial startup and after each use, reprocess the product and accessories appropriately.
- ▶ Carry out the reprocessing as described in the instructions for use. The procedure has been validated by the manufacturer.
- ▶ If you deviate from this procedure, it is essential to make sure that the reprocessing is effective.
- ▶ Reprocess the product and accessories appropriately before disposal.
- ▶ If there is any injury to soft tissue, do not continue treatment in the oral cavity with compressed air-driven instruments.
- ▶ Use gloves or finger guard whenever you test, insert, and remove the tool.

2.2 Improper use

The improper use of the device could lead to burns or injuries.

- ▶ Check the technical condition before each use.

See also:

 2.3 Technical condition, Page 19

- ▶ Never press the push-button during operation of the device.
- ▶ Never use the instrument to keep the cheek, tongue or lip at a distance.
- ▶ Never touch soft tissue with the handpiece head or instrument cover.
- ▶ Do not use the medical device as a light probe.
- ▶ Use an appropriate light probe for illumination of the oral cavity or site of preparation.
- ▶ After treatment, place the medical device properly in the cradle without the tool.

2.3 Technical condition

A damaged device or components could injure patients, users and third parties.

- ▶ Only operate devices or components if they are undamaged on the outside.
- ▶ Check that the device is working properly and is in satisfactory condition before each use.
- ▶ Have parts with sites of breakage or surface changes checked by the Service.
- ▶ If the following defects occur, stop working and have the service personnel carry out repair work:
 - Malfunctions
 - Damage
 - Irregular running noise
 - Excessive vibration
 - Overheating

- Tool is not seated firmly in the handpiece

Observe the following instructions in order to guarantee optimum functioning and prevent material damage:

- ▶ Service the medical device with care products and systems regularly as described in the instructions for use.
- ▶ The device should be reprocessed and stored in a dry location, according to instructions, if it is not be used for a longer period.

High torque of micromotors can lead to severe burn injuries.

- ▶ Service micromotors regularly.
- ▶ Do not use any damaged motors.
- ▶ Do not use motors for unauthorised purposes.

2.4 Accessories and combination with other equipment

Use of un-authorised accessories or un-authorised modifications of the device could lead to injury.

- ▶ Only use accessories that have been approved for combination with the product by the manufacturer.
- ▶ Only use accessories that are equipped with standardised interfaces.
- ▶ Do not make any modifications to the device unless these have been approved by the manufacturer of the product.

The lack of control equipment for changing the speed range and the direction of rotation can lead to injury.

- ▶ Control facility for changing the speed and the direction of rotation must be present.

- ▶ The medical device may only be combined with a treatment centre / control facility released by KaVo.
- ▶ Comply with the Instructions for Use of the treatment centre / control unit.

2.5 Qualification of personnel

Application of the product by users without the appropriate medical training could injure the patients, the users or third parties.

- ▶ Make sure that the user has read and understood the instructions for use.
- ▶ Only employ the device if the user has the appropriate medical training.
- ▶ Observe national and regional regulations.

2.6 Service and repair

Repairs, servicing and safety checks may only be performed by trained service personnel. The following persons are authorised to do this:

- Service technicians of KaVo branches after the appropriate product training
- Service technicians of KaVo authorised dealers after the appropriate product training

Observe all the following items during servicing work:

- ▶ Have the service and testing tasks carried out according to the Medical Device Operator Ordinance.
- ▶ Following expiry of the warranty, have the tool holding system checked once a year.
- ▶ KaVo recommends specifying in-house service intervals where the medical device is brought to a professional shop for cleaning, servicing and a function check. Define the service interval depending on the frequency of use.

As a result of the use of NON-KaVo original spare parts during the repair, parts such as covers may become undone and injure the patient, user or other people. This may result in aspiration, swallowing of parts and possibly even a risk of suffocation.

- ▶ Only use spare parts that comply with the specification for repair; original KaVo spare parts comply with the specification.

**Note**

If a repair is done with NON-KaVo original spare parts, this may constitute a product modification that leads to the loss of CE conformity. In the event of damage, the responsibility is with the service company or the operator.

The introduction into the market of a modified product, where there is reasonable suspicion that the safety and health of patients or users may be jeopardised, is prohibited by the German medical device law §4, section 1 no. 1 and requires a separate conformity check.

3 Product description



elements™ 8:1, PN: 815-1655

3.1 Purpose – Intended use

Indications for use:

This medical device is

- intended for dental treatment only. All other types of use of or modifications to the product are not permitted and can be hazardous. The medical device is intended for the following uses: cavity preparation and endodontics.
- A medical device according to relevant national statutory regulations.

Proper use:

According to these regulations, this product may only be used for the described application by a properly trained user. You need to comply with the following:

- the applicable health and safety regulations
- the applicable accident prevention regulations

- these Instructions for use

According to these regulations, the user is required:

- to only use equipment that is operating correctly
- adhere to the specified intended use
- to protect him or herself, the patient and third parties from hazards
- to prevent contamination from the product

3.2 Technical Specifications

Drive speed	max. 40,000 rpm
Speed transmission:	8:1
Cooling air flow	5.5 to 9.5 l/min

With push-button chuck.

Contra-angle drills and root canal instruments can be inserted.

The contra-angle handpiece can be mounted on all INTRAmatic (LUX) motors and motors with a connector in accordance with ISO 3964 / DIN 13940.

3.3 Symbols on product and rating plate

The rating plates are affixed to the underside of the unit.

Accompanying documents

	Caution
	Follow instructions for use
	Consult instructions for use
	Please note the electronic instructions for use

Certification

	CE mark (Communauté Européenne)
	Medical device, labelling of medical devices

Product characteristics

	Manufacturer
Type	Device type
SN	Serial number
REF	Material number

	Type B applied part
	Supply voltage
	Operating mode: continuous operation with intermittent load
	Class II equipment
	Do not dispose this product into the ordinary municipal waste or garbage system

3.4 Transportation and storage conditions

NOTICE

Startup after refrigerated storage.

Malfunction.

- Prior to startup, strongly refrigerated products must be allowed to warm up to a temperature of 20 °C to 25 °C (68 °F to 77 °F).

	Temperature: -20 °C to +70 °C (-4 °F to +158 °F)
	Relative humidity: 5% RH to 95% RH absence of condensation



Air pressure: 700 hPa to 1060 hPa (10 psi to 15 psi)



Protect from moisture (Keep dry)

4 Startup and shut down



WARNING

Hazard from non-sterile products.

Infection hazard for dentist and patient.

- ▶ Prior to initial startup and after each use, reprocess the product and accessories.



WARNING

Dispose of the product in appropriate manner.

Infection hazard.

- ▶ Reprocess and sterilise the product and accessories before disposal.

See also:

-  7 Reprocessing steps in accordance with ISO 17664, Page 53

NOTICE**Damage from soiled and moist cooling air.**

Contaminated and moist cooling air can cause malfunctions.

- Make sure that the supply of cooling air is dry, clean, and uncontaminated according to EN ISO 7494-2.

NOTICE**Damage to the medical device caused by spray air and spray water.**

Property damage

- ▶ Un-select spray air and spray water on the supply unit before startup!

5 Operation

5.1 Attaching the medical device



CAUTION

Detachment of the medical device during treatment.

Injury or property damage

A medical device that is not properly locked in place can become disconnected from the motor coupling and fall off.

- ▶ Carefully pull on the medical device before each treatment to ensure that it is securely locked onto the motor coupling.

NOTICE**Removing and attaching the medical device while the drive motor is rotating.**

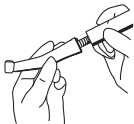
Damage to the driver.

- ▶ Never attach or remove the medical device while the drive motor is rotating.

NOTICE**Pressing the foot switch while attaching or detaching the medical device.**

Property damage to the medical device.

- ▶ Do not connect or remove the medical device while pressing the foot switch.



- ▶ Lightly spray O-rings on the motor coupling with KaVo Spray.
- ▶ Place the medical device on the motor coupling and lock it into place.
- ▶ Pull on the medical device to make sure that it is securely affixed to the coupling.

5.2 Removing the medical device

- ▶ Unlock the medical device from the motor coupling by twisting it slightly and then pulling it along its axis.

5.3 Inserting the dental bur or diamond grinder



Note

Only use root canal instruments with shafts that comply with ISO 1797-1 type 1 and ISO 3630-1:

- Shaft diameter: Ø 2.334 to Ø 2.350 mm
- Shaft clamping length: at least 12 mm

**WARNING****Use of unauthorised dental burs.**

Risk of injury.

- ▶ Comply with the instructions for use and the intended use of the dental bur.
- ▶ Only use dental bur that do not deviate from the specified data.

**⚠ WARNING****Hazard from rotating dental bur.**

Lacerations.

- ▶ Do not touch the rotating dental bur!
- ▶ Remove the dental burs from the medical device after treatment to avoid injury and infection during storage.

**⚠ CAUTION****Dental bur with worn or damaged shafts.**

Risk of injury, dental bur may fall out during treatment.

- ▶ Never use a dental bur with damaged or worn shafts.

**CAUTION****Hazard from defective chuck system.**

The dental bur can fall out and cause injury.

- ▶ Pull on the dental bur to check if the clamping system works properly and if the dental bur is firmly clamped. Wear gloves or a thimble when you check, insert, or remove the bits to prevent injury and infection.

NOTICE

Dental bur shaft slips inside the chuck due to excessive speed of the dental bur or abrupt engagement of the dental bur.

Material damage to dental bur shaft and chuck system, reduction of the service life of dental bur and chuck system.

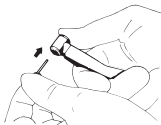
- ▶ Do not operate the dental bur at a higher speed than recommended by the manufacturer.

NOTICE

Dental bur with worn or damaged shafts.

Material damage to the chuck system, dental bur is difficult or impossible to remove from the chuck system.

- ▶ Never use a dental bur with damaged or worn shafts.



- ▶ Insert the dental bur into the segment of the head drive by twisting the dental bur slightly, and push it to the end stop.
- ▶ Check if the dental bur is seated securely by pulling on it.

5.4 Removing the milling tool or diamond grinder

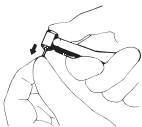


WARNING

Hazard from rotating dental bur.

Lacerations and damage to the chuck system.

- ▶ Do not touch the rotating dental bur!
- ▶ Never push the push-button while the dental bur is rotating.
- ▶ Remove the dental burs from the medical device after treatment to avoid injury and infection during storage.



- ▶ After the dental bur has stopped rotating, press the push-button down with your thumb and simultaneously remove the dental bur.

6 Checking for malfunctions and troubleshooting

6.1 Check for malfunctions



CAUTION

Product heats up.

Burn injury or product damage due to over-heating.

- ▶ Do not use the product if it is irregularly heated.

NOTICE

Missing or damaged O-rings.

Malfunction and premature failure.

- ▶ Make sure that all O-rings are on the coupling and are undamaged.
-
- ▶ The medical device is too hot while idling:
Check the amount of cooling air.
 - ▶ The medical device is too hot while working:
Service the medical device.
 - ▶ When the speed drops or is uneven:
Service the medical device.
 - ▶ An O-ring is missing on the motor coupling:
Replace O-ring.

6.2 Troubleshooting



WARNING

Repair WITHOUT using KaVo original spare parts.

Parts such as the cover can come loose and cause injury.
Aspiration, swallowing of parts and danger of suffocation.

- ▶ Only use spare parts that comply with the specification for repair; original KaVo spare parts comply with the specification.

**Note**

If a repair is done with NON-KaVo original spare parts, this may constitute a product modification that leads to the loss of CE conformity. In the event of damage, the responsibility is with the service company or the operator.

The introduction into the market of a modified product, where there is reasonable suspicion that the safety and health of patients or users may be jeopardised, is prohibited by the German medical device law §4, section 1 no. 1 and requires a separate conformity check.

6.2.1 Replacing the O-rings on the motor coupling

NOTICE

Improper care of the O-rings.

Malfunction or complete failure.

- ▶ Do not use Vaseline or other grease or oil.



Note

The O-rings on the motor coupling may only be lubricated with a cotton ball wetted with KaVo spray.

- ▶ Press the O-ring between your fingers to form a loop.
- ▶ Push the O-ring to the front, and remove it.
- ▶ Insert new O-rings into the grooves.

7 Reprocessing steps in accordance with ISO 17664

7.1 Preparations at the site of use



WARNING

Hazard from contaminated products.

Contaminated products are associated with an infection hazard.

- ▶ Take suitable personal protective measures.



WARNING

Sharp tool in the medical device.

Injury hazard from sharp and/or pointed tool.

- ▶ Remove the tool.

- ▶ Reprocess the medical device as soon as possible after treatment.
- ▶ The medical device must be dry when transported to reprocessing.
- ▶ To minimise the risk of infection during reprocessing, always wear protective gloves.
- ▶ Remove the tool from the medical device.
- ▶ Remove all residual cement, composite or blood immediately.
- ▶ Do not place in solutions or similar substances.

7.2 Manual Reprocessing



WARNING

Sharp tool in the medical device.

Injury hazard from sharp and/or pointed tool.

- ▶ Remove the tool.

NOTICE

Never reprocess this medical device in an ultrasonic cleaner.

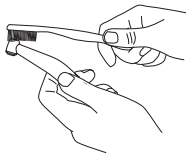
Malfunction and material damage.

- ▶ Clean manually or in a washer disinfectant only.

7.2.1 Manual external cleaning

Accessories required:

- Tap water $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($86\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 10\text{ }^{\circ}\text{F}$)
- Brush, e.g. medium-hard toothbrush



- ▶ Brush off under flowing tap water.

7.2.2 Manual internal cleaning

Validated internal cleaning (removal of residual protein) can be accomplished with KaVo CLEANspray.

- ▶ Cover the medical device with the KaVo Cleanpac bag, and place it on the corresponding care adapter.

- ▶ Hold the can vertically.
- ▶ Press the spray button three times for 2 seconds each time.
- ▶ Remove the medical device from the spray attachment and let the cleanser act for 1 minute.

See also:

 KaVo CLEANspray Instructions for Use

- ▶ If a manual external and internal disinfection do not follow directly, dry the medical device with KaVo DRYspray.

See also:

 7.2.5 Drying, Page 63

7.2.3 Manual external disinfection



WARNING

Incomplete disinfection.

Infection hazard.

- ▶ Only use disinfection procedures that are verified to be bactericidal, fungicidal and virucidal.
- ▶ If the disinfectants used do not meet these requirements, the process must be concluded by disinfection of the unit(s) without packaging using a steam steriliser.

NOTICE

Never disinfect the medical device with chloride-containing products.

Malfunction and material damage.

- ▶ Only disinfect in a washer disinfector or manually.

KaVo recommends the following products based on the compatibility of the materials. The microbiological efficacy must be ensured by the disinfectant manufacturer and proven by an expert opinion.

Approved disinfectants:

- CaviWipes and CaviCide made by Metrex (intermediate disinfection)
- Mikrozid AF made by Schülke & Mayr (liquid or cloths)
- FD 322 made by Dürre

Consumables required:

Cloths for wiping the medical device.



- ▶ Spray the disinfectant on a cloth, then wipe down the medical device and allow the disinfectant to act according to the instructions of the disinfectant manufacturer.
- ▶ Follow the instructions for use of the disinfectant.

7.2.4 Manual internal disinfection



WARNING

Incomplete disinfection.

Infection hazard.

- ▶ Only use disinfection procedures that are verified to be bactericidal, fungicidal and virucidal.
- ▶ If the disinfectants used do not meet these requirements, the process must be concluded by disinfection of the unit(s) without packaging using a steam steriliser.

NOTICE

Never disinfect the medical device with chloride-containing products.

Malfunction and material damage.

- ▶ Only disinfect in a washer disinfector or manually.

The efficacy of manual internal disinfection must be demonstrated by the manufacturer of the disinfection agent. With KaVo products, use only disinfection agents that have been released by KaVo with respect to the compatibility of materials (e.g. WL-cid / made by ALPRO).

- ▶ Cover the medical device with the KaVo CLEANpac bag, and place it on the corresponding care adapter.
- ▶ Hold the can vertically.

- ▶ Press the spray key for at least 3 seconds.
- ▶ Remove the medical device from the spray attachment and let the disinfectant act for 2 minutes.
- ▶ Follow the instructions for use of the disinfectant.

7.2.5 Manual drying

Use KaVo DRYspray for subsequent drying of the air, water and gear unit ducts.

- ▶ Cover the medical device with the KaVo CLEANpac bag, and place it on the corresponding care adapter.
- ▶ Hold the can vertically.
- ▶ Press the spray key for at least 3 seconds.

See also:

 KaVo DRYspray Instructions for Use

- ▶ Immediately after drying, lubricate the KaVo medical device with care agents from the KaVo care system.

See also:

- 📄 7.4 Care products and systems - Servicing, Page 69

7.3 Automated reprocessing



WARNING

Incomplete disinfection.

Infection hazard.

- ▶ Only use disinfection procedures that are verified to be bactericidal, fungicidal and virucidal.
- ▶ If the disinfectants used do not meet these requirements, the process must be concluded by disinfection of the unit(s) without packaging using a steam steriliser.



**WARNING****Sharp tool in the medical device.**

Injury hazard from sharp and/or pointed tool.

- ▶ Remove the tool.

NOTICE**Never disinfect the medical device with chloride-containing products.**

Malfunction and material damage.

- ▶ Only disinfect in a washer disinfector or manually.

NOTICE

Never reprocess this medical device in an ultrasonic cleaner.

Malfunction and material damage.

- ▶ Clean manually or in a washer disinfectant only.



7.3.1 Automated internal and external cleaning and internal and external disinfection

KaVo recommends washer disinfectors according to EN ISO 15883-1, which are operated using alkaline cleaning agents having a maximum pH value of 10.

The validation was performed in a Miele washer disinfector using the "VARIO-TD" program, the "neodisher mediclean" cleaning agent, the "neodisher Z" neutralizer, and the "neodisher miel-clear" rinsing agent.

- ▶ For programme settings as well as cleansers and disinfectants to be used, please refer to the Instructions for Use of the thermodisinfectant.

7.3.2 Automated drying

The drying procedure is normally part of the cleaning programme of the washer disinfector.

**Note**

Please comply with the instructions for use of the washer disinfectant.

- ▶ In order to prevent impairment of the KaVo medical device, make sure that the inside and outside of the device is dry after the end of the cycle.
- ▶ Remove any residual liquids with KaVo DRYspray.

See also:

7.2.5 Manual drying, Page 63

- ▶ Immediately after drying, lubricate the KaVo medical device with care agents from the KaVo care system.

7.4 Care products and systems - Servicing



WARNING

Sharp tool in the medical device.

Injury hazard from sharp and/or pointed tool.

- ▶ Remove the tool.



CAUTION

Improper service and care.

Risk of injury.

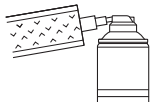
- ▶ Service regularly with suitable agents.

**Note**

KaVo guarantees the proper function of KaVo products only if the care products listed as accessories are used, since these were tested for proper use on our products.

7.4.1 Servicing with KaVo Spray

KaVo recommends servicing the product as part of the reprocessing after each use, i.e. after each cleaning, disinfection, and before each sterilisation, but no later than after 30 minutes of operation and generally after every 6th patient.



- ▶ Remove the tool from the medical device.
- ▶ Cover the medical device with the KaVo CLEANpac bag, and place it on the corresponding care adapter.
- ▶ Press the spray key for 1 to 2 seconds.

Servicing the chucking system

KaVo recommends servicing the chucking system once weekly.

- ▶ Remove the tool from the medical device.
- ▶ Position the tip of the spray nipple in the opening, and apply the spray.
- ▶ Press the spray key for 1 to 2 seconds.



7.4.2 Servicing with KaVo QUATTROcare PLUS

Servicing and cleaning device with expansion pressure for the interior cleaning of inorganic residues and optimum care.

(no validated cleaning of the interior in accordance with German RKI requirements)

KaVo recommends servicing the product as part of the reprocessing after each use, i.e. after each cleaning, disinfection, and before each sterilisation, but no later than after 30 minutes of operation and generally after every 6th patient.



- ▶ Remove the tool from the medical device.
- ▶ Service the product in the QUATTROcare PLUS.

See also:

 Instructions for use KaVo QUATTROcare PLUS

Servicing the chuck

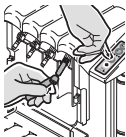
KaVo recommends servicing the chuck system once a week using the chuck servicing program integrated in the device.



Note

Handpieces must be taken off the service couplings before the chuck service can be started and performed.

- ▶ Close the front door and press the chuck service button for at least three seconds until the spray canister control LED flashes three times consecutively.
- ⇒ The device is in chuck service mode.
- ▶ Remove the service coupling of the chuck from the side hatch of the QUATTROcare PLUS and attach it to coupling service point four, on the far right. A MULTIflex adaptor must be mounted there.



- ▶ Press the handpiece together with the guide bush of the chuck to be serviced against the tip of the service coupling.
- ▶ Press the button marked with the chuck service symbol.

**Note****Close the chuck service mode.**

Option 1: Place the dental handpieces in the QUATTROcare PLUS 2124 A, close the front door and start the service procedure.

Option 2: After three minutes with no service procedure running, the device automatically switches back to normal service mode.

See also:

 Servicing with KaVo QUATTROcare PLUS

7.4.3 Care with KaVo SPRAYrotor

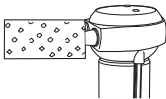
**Note**

KaVo SPRAYrotor is no longer included in the current delivery programme.

Follow-up product:

- ▶ QUATTROcare PLUS 2124 A

KaVo recommends servicing the product as part of the reprocessing after each use, i.e. after each cleaning, disinfection, and before each sterilisation, but no later than after 30 minutes of operation and generally after every 6th patient.



- ▶ Cover the medical device with the Cleanpac bag, and place it on the corresponding servicing adapter on the KaVo SPRAYrotor.
- ▶ Service the product.

See also:

 Instructions for use KaVo SPRAYrotor

7.4.4 Servicing with KaVo QUATTROcare

**Note**

QUATTROcare 2104 / 2104 A is no longer included in the current delivery programme.

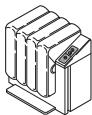
Follow-up product:

- ▶ QUATTROcare PLUS 2124 A

Servicing and cleaning device with expansion pressure for the interior cleaning of inorganic residues and optimum care.

(no validated cleaning of the interior in accordance with German RKI requirements)

KaVo recommends servicing the product as part of the reprocessing after each use, i.e. after each cleaning, disinfection, and before each sterilisation.



- ▶ Remove the tool from the medical device.
- ▶ Service the product in the QUATTROcare.

See also:

📄 Instructions for use KaVo QUATTROcare 2104 / 2104A / 2124A

Servicing the chuck

KaVo recommends servicing the chucking system once weekly.

- ▶ Remove the tool from the medical device.



- ▶ Plug the spray nipple of the chuck servicing set onto the QUATTROcare plus Spray.
- ▶ Position the tip of the spray nipple in the opening, and apply the spray.
- ▶ Press the spray key for 1 to 2 seconds.

7.5 Packaging



Note

The sterile goods package must be large enough for the product so that the packaging is not stretched.

The quality and use of the packaging of the items to be sterilised must satisfy the applicable standards and be appropriate for the sterilisation process!

- ▶ The medical device must be packed before sterilisation.

7.6 Sterilisation

Sterilisation in a steam steriliser (autoclave) in accordance with EN 13060 / EN ISO 17665-1



CAUTION

Improper service and care.

Risk of injury.

- ▶ Service regularly with suitable agents.

NOTICE

Contact corrosion due to moisture.

Damage to product.

- ▶ Immediately remove the product from the steam steriliser after the sterilisation cycle.



The KaVo medical device has a maximum temperature resistance up to 138 °C (280.4 °F).

Sterilisation parameters:

Select a suitable process from the following sterilisation processes (depending on the available steriliser):

- Steriliser with triple pre-vacuum:
 - at least 3 minutes at 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1.6 °F / +7.4 °F)
- Steriliser using the gravity method:
 - at least 10 minutes at 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1.6 °F / +7.4 °F)
 - at least 60 minutes at 121 °C -1 °C / +4 °C (250 °F -1.6 °F / +7.4 °F)
- ▶ Remove the medical device immediately after the completion of the sterilisation cycle from the steriliser.
- ▶ Use according to the manufacturer's Instructions for Use.

7.7 Storage

Prepared products must be stored appropriately in a dry, dark, cool room such that they are protected from germs (as far as possible) and dust.



Note

Comply with the expiry date of the sterilised items.

8 Tools and consumables

Available from dental suppliers.

Availability may vary depending on region.

Material summary	Mat. No.
INTRA instrument stand	3.005.5204
Cleanpac 10 units	0.411.9691
Cellulose pad 100 units	0.411.9862
Spray head INTRA (KaVo Spray)	0.411.9911
Service coupling INTRA (QUATTROcare)	1.009.6143

Material summary	Mat. no.
Adaptor INTRAmatic (CLEANspray and 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
ROTAspray 2 2142 A	0.411.7520
QUATTROcare plus Spray 2140 P	1.005.4525
Chuck servicing set	1.003.1253

9 Terms and conditions of warranty

The following warranty conditions apply to this KaVo medical device:

KaVo provides the end customer with a warranty of proper function and guarantees zero defects in respect of material and workmanship for a period of 12 months from the date of the invoice, subject to the following conditions:

In case of justified complaints, KaVo will honour its warranty with a free replacement or repair. Other claims of any kind whatsoever, in particular with respect to compensation, are excluded. In the event of default, gross negligence or intent, this shall only apply in the absence of mandatory legal regulations to the contrary.

KaVo shall not be liable for defects and their consequences that have arisen or may arise from natural wear, improper handling, cleaning or maintenance, non-compliance with operating, main-

tenance or connection instructions, calcination or corrosion, contaminated air or water supplies or chemical or electrical factors deemed abnormal or impermissible in accordance with KaVo's instructions for use or other manufacturer's instructions. The warranty granted does not usually extend to lamps, optical fibres made of glass and glass fibres, glassware, rubber parts, and the colourfastness of plastic parts.

All liability is excluded if defects or their consequences originate from manipulations or changes to the product made by the customer or a third party that is not authorised by KaVo.

Warranty claims will only be accepted if the product is submitted along with proof of purchase in the form of a copy of the invoice or note of delivery. The dealer, purchase date, type, and serial number must be clearly evident from this document.

Instrucciones de uso elements™ 8:1

Fabricado para:

Kerr Corporation
1717 West Collins Avenue
Orange CA 92867
EE.UU.
+1-800-KERR-123
www.kerrdental.com

**Fabricante:**

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

PN: 077-0649
06/2021
Rev. A

Distribución:

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

**Importador:**

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



Tabla de contenidos

1	Informaciones para el usuario	96
2	Seguridad	105
2.1	Riesgo de infección	105
2.2	Uso incorrecto	107
2.3	Estado técnico.....	108
2.4	Accesorios y combinaciones con otros aparatos	110
2.5	Cualificación del personal	111
2.6	Servicio y reparación	112
3	Descripción del producto.....	115
3.1	Fin previsto - Uso conforme a las disposiciones	116
3.2	Datos técnicos.....	118
3.3	Símbolos en el producto y en la placa de características	119
3.4	Condiciones de transporte y almacenamiento	122
4	Puesta en servicio y puesta fuera de servicio	124
5	Manejo	127

5.1	Colocar el producto sanitario.....	127
5.2	Extracción del producto sanitario.....	129
5.3	Colocar la herramienta de fresado o la lima de diamante.....	130
5.4	Extracción de la herramienta de fresado o de la lima de diamante.....	137
6	Comprobación y resolución de problemas.....	139
6.1	Comprobación de averías	139
6.2	Solución de averías	141
6.2.1	Sustituir la junta tórica del acoplamiento del motor.....	143
7	Pasos de preparación según la norma ISO 17664.....	145
7.1	Preparativos.....	145
7.2	Preparación manual.....	147
7.2.1	Limpieza exterior manual	148
7.2.2	Limpieza interior manual.....	148
7.2.3	Desinfección exterior manual.....	150
7.2.4	Desinfección interior manual	153
7.2.5	Secado manual	155

7.3	Reacondicionamiento a máquina	157
7.3.1	Limpieza interna y externa y desinfección interna y externa mecánicas	160
7.3.2	Secado mecánico	160
7.4	Productos y sistemas de conservación - Servicio.....	162
7.4.1	Mantenimiento con KaVo Spray	163
7.4.2	Mantenimiento con KaVo QUATTROcare PLUS.....	165
7.4.3	Mantenimiento con KaVo SPRAYrotor	169
7.4.4	Mantenimiento con KaVo QUATTROcare	170
7.5	Embalaje	173
7.6	Esterilización	174
7.7	Almacenamiento	177
8	Medios auxiliares.....	178
9	Condiciones de la garantía	180

1 Informaciones para el usuario

Estimado usuario,

Felicitaciones por la compra de este producto Kerr Endodontics. Para poder trabajar sin problemas y de forma rentable y segura, lea atentamente las indicaciones siguientes.

KaVo y elements 8:1 son marcas registradas o marcas de KaVo Dental GmbH.

Todas las demás marcas son propiedad de su respectivo propietario.

**Servicio al cliente de Kerr**

En caso de reparaciones, diríjase a su comerciante o directamente al servicio de reparaciones de Kerr:

Gratuito: +1-800-KERR-123

Página web: www.kerrdental.com

Correo electrónico: KerrCustCare@kavokerr.com

Grupo de destino

Este documento va dirigido a dentistas y al personal del consultorio.

El capítulo de puesta en servicio se dirige, además, al personal de mantenimiento.

Señales y símbolos generales

	Véase el capítulo de informaciones para el usuario/niveles de peligro
	Información importante para usuarios y técnicos
	Requerimiento de actuación
	Marcado CE (Comunidad Europea). Todo producto que lleve este símbolo cumple los requisitos de la directiva CE aplicable.
	Dispositivo médico, etiquetado de productos sanitarios

	Esterilizable con vapor 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
	Termodesinfectable

Indicaciones en el embalaje:

	Respetar las instrucciones de uso
	Tener en cuenta las instrucciones de uso
	Cuidado

	Rango de temperaturas
	Presión de aire
	Humedad relativa del aire
Rx only	Precaución: La ley federal (EE.UU.) restringe el producto a la venta por parte de un odontólogo o por encargo de uno.
	Distintivo CE (distintivo de la Comunidad Europea)
	Dispositivo médico, etiquetado de productos sanitarios

	Importador
	Transportar en posición vertical, colocar la parte superior en sentido de la flecha.
	Proteger de los golpes.
	Limitación de apilamiento
	Proteger de la humedad.
	No se debe desechar el producto con la basura doméstica normal o en el cubo de basura
	Se debe reciclar el cartón de forma adecuada

	Se debe reciclar el polietileno de forma adecuada
	Se deben reciclar de forma correcta otros plásticos como policarbonato (PC), poliamida (PA), acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), polimetilmetacrilato (PMMA), poliácido láctico (PLA), etc.

Niveles de peligro

Para evitar daños personales y materiales deben tenerse en cuenta las indicaciones de aviso y de seguridad indicadas en este documento. Las indicaciones de aviso están identificadas de la siguiente manera:

**PELIGRO**

En situaciones que, en caso de no evitarlas, son directamente mortales o producen lesiones severas.

**ADVERTENCIA**

En situaciones que, en caso de no evitarse, pueden ser mortales o producir lesiones severas.

**⚠ ATENCIÓN**

En situaciones que, en caso de no evitarse, pueden producir lesiones medianas o ligeras.

AVISO

En situaciones que, en caso de no evitarse, pueden producir daños materiales.



2 Seguridad

Nota

Todos los incidentes graves relacionados con el producto que ocurran deben ser reportados al fabricante y a las autoridades responsables del Estado miembro de residencia del usuario y/o paciente.

Este manual de uso es parte del producto y debe ser leído con cuidado antes de usar el dispositivo y estar siempre a la disposición.

El producto sólo debe usarse según el uso destinado, no se permite su uso con otros fines diferentes.

2.1 Riesgo de infección

Pacientes, usuarios o terceros pueden infectarse mediante productos sanitarios contaminados.

- ▶ Adoptar medidas de protección personal adecuadas.
- ▶ Tener en cuenta las indicaciones de uso de los componentes.
- ▶ Antes de la primera puesta en servicio y después de cada aplicación reacondicionar el producto y los accesorios.
- ▶ Realizar el reacondicionamiento como se describe en las instrucciones de uso. El procedimiento fue validado por el fabricante.
- ▶ En caso de un procedimiento diferente, asegurarse de la eficacia del reacondicionamiento.
- ▶ Preparar el producto y los accesorios correspondientes antes de su eliminación.
- ▶ En caso de lesiones de los tejidos blandos, no proseguir el tratamiento en la cavidad bucal con un instrumento activado con aire comprimido.
- ▶ Utilizar guantes o dediles para la comprobación, introducción y extracción de la herramienta.

2.2 Uso incorrecto

El uso incorrecto del producto puede conllevar quemaduras o lesiones.

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

Véase también:

 2.3 Estado técnico, Página 108

- ▶ Jamás pulsar el botón durante el funcionamiento.
- ▶ No utilizar nunca el instrumento para apartar la mejilla, la lengua o los labios.
- ▶ No tocar nunca los tejidos blandos con la cabeza o con las cubiertas de los instrumentos.
- ▶ No utilizar el producto sanitario como sonda luminosa.
- ▶ Para una iluminación de la cavidad bucal o del lugar de preparación, utilizar una sonda luminosa adecuada.

- ▶ Colocar el producto sanitario correctamente en el soporte después del tratamiento sin herramienta.

2.3 Estado técnico

Un producto o componente dañado puede lesionar al paciente, al operador o a terceros.

- ▶ Utilizar el producto y los componentes únicamente si externamente están en perfecto estado.
- ▶ Previo a cada aplicación controlar la seguridad de funcionamiento y el estado correcto del producto.
- ▶ Si los componentes presentan roturas o modificaciones visibles de la superficie hacer controlar por personal de servicio.
- ▶ En caso de aparecer los siguientes puntos no seguir trabajando y encargar la reparación al personal de servicio:
 - Fallos de funcionamiento
 - Daños
 - Ruidos irregulares de marcha

- Vibraciones excesivas
- Sobrecalentamiento
- Sin soporte fijo de la herramienta en el instrumento dental

A fin de evitar un funcionamiento perfecto y evitar daños materiales, considerar lo siguiente:

- ▶ Tratar el producto sanitario con regularidad con medios y sistemas de cuidado, tal como está descrito en las instrucciones de uso.
- ▶ Antes de largos intervalos de inutilización, reacondicionar el producto conforme a las instrucciones y almacenar en un lugar seco.

Un torque elevado en micromotores puede causar quemaduras severas.

- ▶ Realizar un mantenimiento regular de los micromotores.
- ▶ No utilizar motores averiados.
- ▶ No usar los motores para otros fines.

2.4 Accesorios y combinaciones con otros aparatos

La utilización de accesorios no autorizados o modificaciones no permitidas en el producto pueden conllevar lesiones.

- ▶ Sólo utilizar accesorios que hayan sido habilitados por el fabricante para ser combinados con el producto.
- ▶ Utilizar accesorios que cuentan con interfaces estandarizadas.
- ▶ Sólo realizar modificaciones en el producto si éstas están autorizadas por el fabricante del producto.

La ausencia de dispositivos de control para modificar el campo de revoluciones o para cambiar el sentido de giro puede suponer una lesión.

- ▶ Debe constar un dispositivo de control para la modificación de dirección de revoluciones.

- ▶ Sólo están permitidas las combinaciones con una unidad de tratamiento/dispositivo de mando autorizados por KaVo.
- ▶ Deben tenerse en cuenta las instrucciones de uso de la unidad de tratamiento/dispositivo de mando.

2.5 Cualificación del personal

El uso del producto por los usuarios sin preparación sanitaria puede lesionar al paciente, al operador o a terceros.

- ▶ Asegurarse de que el usuario haya leído y entendido el manual de uso.
- ▶ El producto debe ser utilizado exclusivamente por usuarios que cuenten con una especialización médica.
- ▶ Tener en cuenta las disposiciones nacionales y regionales.

2.6 Servicio y reparación

La reparación, el mantenimiento y la inspección visual sólo deben ser realizados por personal de servicio formado. Las siguientes personas están autorizadas para ello:

- Los técnicos de las filiales de KaVo con la formación correspondiente sobre el producto
- Los técnicos de los socios de KaVo con la formación correspondiente sobre el producto

Para todos los trabajos de mantenimiento debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- ▶ Hacer realizar los servicios de mantenimiento y las tareas de control según la ley de empleo de productos sanitarios.
- ▶ Después de finalizar la garantía, hacer controlar cada año el sistema de soporte de herramientas.

- ▶ Hacer evaluar el producto sanitario en relación a la limpieza, servicio y función después de un intervalo de mantenimiento por una empresa especializada. Fijar el intervalo de mantenimiento según la frecuencia de uso.

Al utilizar piezas de repuesto que NO sean originales de KaVo, en la reparación las piezas, como la tapa, pueden soltarse y provocar lesiones en pacientes, usuarios o terceros. Algunas de las consecuencias son la aspiración, la ingesta de piezas o incluso el peligro de asfixia.

- ▶ Utilizar únicamente las piezas de repuesto apropiadas según la especificación para la reparación; las piezas de repuesto originales de KaVo son apropiadas según la especificación.

**Nota**

Si se lleva a cabo una reparación con una pieza de repuesto que NO es original de KaVo, esto podría suponer una modificación del producto, lo cual daría lugar a la pérdida de Conformidad CE. En caso de daños, será responsable el servicio de mantenimiento que lleve a cabo dicha reparación o el propio usuario.

La introducción de un producto modificado en el mercado del que se tenga la sospecha fundada de que pone en riesgo la seguridad y la salud de los pacientes o del usuario, deberá prohibirse de conformidad con la Ley Alemana de Productos Sanitarios (MPG), art. 4, apartado 1, n.º 1 y por lo tanto requiere de una comprobación de conformidad.

3 Descripción del producto



elements™ 8:1, PN: 815-1655

3.1 Fin previsto - Uso conforme a las disposiciones

Objetivo:

Este producto sanitario

- solo sirve para el tratamiento dental en el área de la odontología. No se permiten ni su uso para otros fines ni la realización de modificaciones en el producto, ya que puede resultar peligroso. El producto sanitario está indicado para las siguientes aplicaciones: preparación de cavidades, excavación de caries y endodoncias.
- Es un producto sanitario que cumple con las normativas nacionales legales correspondientes.

Uso conforme a las disposiciones:

Según estas disposiciones, este producto solo está destinado para el uso descrito y debe ser utilizado por un usuario profesional. Deben tenerse en cuenta:

- Las disposiciones vigentes de seguridad laboral
- Las disposiciones vigentes de prevención de accidentes
- Estas instrucciones de uso

Según estas disposiciones, es obligación del usuario:

- Utilizar solo instrumentos de trabajo no defectuosos
- Prestar atención al fin de uso correcto
- Protegerse a sí mismo, a los pacientes y a terceros contra peligros
- Evitar una contaminación debida al producto

3.2 Datos técnicos

Velocidad de accionamiento	máx. 40.000 rpm
Transmisión del número de revoluciones:	8:1
Volumen de aire de refrigeración	de 5,5 a 9,5 l/min

Con sujeción por botón.

Se pueden utilizar fresas de contra-ángulo e instrumentos endodónticos.

El contra-ángulo puede utilizarse en todos los motores INTRAmatic (LUX) y en motores con conexión según ISO 3964/DIN 13940.

3.3 Símbolos en el producto y en la placa de características

Las placas de características se encuentran en el lado inferior del aparato.

Documentos anexos

	Cuidado
	Respetar las instrucciones de uso
	Tener en cuenta las instrucciones de uso
	Observar las instrucciones de uso electrónicas

Certificación

	Distintivo CE (Comunidad Europea)
	Dispositivo médico, etiquetado de productos sanitarios

Características de producto

	Fabricante
Ti- pos	Tipo de aparato
SN	Número de serie
REF	Número de material

	Parte aplicable del tipo B
	Tensión de alimentación
	Modo de funcionamiento: servicio continuo con carga intermitente
	Medios operativos de la clase II, n
	No se debe desechar el producto con la basura doméstica normal o en el cubo de basura

3.4 Condiciones de transporte y almacenamiento

AVISO

Puesta en servicio después de un almacenamiento en un lugar altamente refrigerado.

Fallo de funcionamiento.

- ▶ Los productos altamente refrigerados deben estar a una temperatura de entre 20 °C y 25 °C (68 °F hasta 77 °F) antes de su puesta en servicio.



Temperatura: de -20 °C hasta +70 °C (de -4 °F hasta +158 °F)

	Humedad relativa: de 5% a 95%, sin condensación
	Presión atmosférica: de 700 hPa hasta 1060 hPa (de 10 psi hasta 15 psi)
	Proteger de la humedad

4 Puesta en servicio y puesta fuera de servicio



ADVERTENCIA

Peligro por el uso de productos no estériles.

Peligro de infección para el operario y el paciente.

- ▶ Preparar adecuadamente el producto médico y los accesorios antes de la primera puesta en servicio y después de cada utilización.



ADVERTENCIA

Eliminación apropiada del producto.

Riesgo de infección.

- ▶ Previo a la eliminación preparar el producto y los accesorios.

Véase también:

- 📄 7 Pasos de preparación según la norma ISO 17664, Página 145

AVISO**Daños por aire de refrigeración sucio y húmedo.**

El aire de refrigeración sucio y húmedo puede provocar averías.

- ▶ Debe procurarse que el aire de refrigeración sea seco y limpio, y no esté contaminado conforme a la norma EN ISO 7494-2.

AVISO

Deterioro del producto sanitario por el aire y agua de spray.

Daños materiales

- ▶ Seleccionar el aire y el agua de spray en el aparato de alimentación antes de la puesta en servicio.

5 Manejo

5.1 Colocar el producto sanitario



ATENCIÓN

Desprendimiento del producto sanitario durante el tratamiento.

Heridas o daños materiales

Si el producto sanitario no está correctamente encajado, puede soltarse del acoplamiento del motor y caer al suelo.

- ▶ Antes de cada tratamiento comprobar, tirando con cuidado, si el producto sanitario está bien encajado en el acoplamiento del motor.

AVISO

Extracción y colocación del producto sanitario durante la rotación del motor de propulsión.

Deterioro del tope de arrastre.

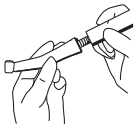
- ▶ No extraiga ni coloque el producto sanitario durante la rotación del motor de propulsión.

AVISO

Accionar el interruptor de pedal durante la introducción y extracción del producto sanitario.

Daños materiales en el producto sanitario.

- ▶ No encajar ni extraer el producto sanitario con el interruptor de pedal accionado.



- ▶ Humedecer ligeramente las juntas tóricas del acoplamiento del motor con KaVo Spray.
- ▶ Colocar el producto sanitario en el acoplamiento del motor y encajarlo.
- ▶ Comprobar tirando que el producto sanitario encaje bien en el acoplamiento.

5.2 Extracción del producto sanitario

- ▶ Desencajar el producto sanitario del acoplamiento del motor girando suavemente y extraer en dirección axial.

5.3 Colocar la herramienta de fresado o la lima de diamante



Nota

Utilizar únicamente instrumentos para canal radicular cuyos vástagos cumplan con las normas ISO 1797-1 tipo 1 e ISO 3630-1:

- Diámetro de vástago: de 2,334 hasta 2,350 mm
- Longitud saliente del vástago: 12 mm



ADVERTENCIA

Utilización de una fresa dental no autorizada.

Peligro de lesiones.

- ▶ Tener en cuenta las Instrucciones de uso y el uso de la fresa dental conforme a las disposiciones.
- ▶ Utilizar únicamente herramientas que no difieran de los datos indicados.



ADVERTENCIA

Peligro por rotación de la fresa dental.

Cortes.

- ▶ No tocar la herramienta en rotación.
- ▶ Al finalizar el tratamiento, y para evitar lesiones e infecciones, extraer la herramienta del producto sanitario antes de posarlo sobre cualquier superficie.

 **ATENCIÓN****Fresas dentales con vástagos dañados o gastados.**

Peligro de lesiones: la fresa dental puede caerse durante el tratamiento.

- ▶ No usar nunca fresas dentales cuyos vástagos estén gastados.



ATENCIÓN

Peligro debido a un sistema de sujeción defectuoso.

La herramienta puede desprenderse y provocar lesiones.

- ▶ Tirar de la herramienta para comprobar si el sistema de sujeción funciona correctamente y si la herramienta se mantiene sujeta. Utilizar guantes o dediles para la comprobación, la introducción y la extracción, puesto que de lo contrario existe riesgo de lesiones e infecciones.

AVISO

Libre giro del vástago en la pinza de sujeción por un número de revoluciones demasiado alto de la herramienta o por un enganche abrupto de la herramienta.

Daños materiales en el vástago de la herramienta y el sistema de sujeción, reducción de la vida útil de la herramienta y del sistema de sujeción.

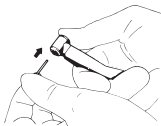
- ▶ No utilizar la herramienta con un número de revoluciones mayores que lo recomendado por el fabricante.

AVISO

Fresas dentales con vástagos dañados o gastados.

Daños en el sistema de sujeción, la fresa dental solo puede ser retirada con dificultad o no puede ser retirada del sistema de sujeción.

- ▶ No usar nunca fresas dentales cuyos vástagos estén gastados.



- ▶ Introducir la herramienta en el segmento del piñón de cabeza con suaves movimientos giratorios y presionar hasta el tope.

- ▶ Tirar de la fresa dental para confirmar que está firmemente fijada.

5.4 Extracción de la herramienta de fresado o de la lima de diamante



ADVERTENCIA



Peligro por rotación de la fresa dental.

Heridas por cortes y daños del sistema de sujeción.

- ▶ No tocar la herramienta en rotación.
- ▶ No apretar nunca el botón con la herramienta en rotación.
- ▶ Al finalizar el tratamiento, y para evitar lesiones e infecciones, extraer la herramienta del producto sanitario antes de posarlo sobre cualquier superficie.



- Una vez se haya detenido la fresa dental, apretar fuertemente el botón con el pulgar y extraerla simultáneamente.

6 Comprobación y resolución de problemas

6.1 Comprobación de averías



ATENCIÓN

Calentamiento del producto.

Quemaduras o daños en el producto debido al sobrecalentamiento.

- ▶ No continuar trabajando bajo ningún concepto en caso de un calentamiento irregular del producto.

AVISO

No hay anillos tóricos o están dañados.

Fallos de funcionamiento y fallo prematuro.

- ▶ Comprobar la presencia de todos los anillos tóricos en el acoplamiento y si están dañados.
-
- ▶ El producto sanitario está demasiado caliente en vacío:
Comprobar el volumen de aire de refrigeración.
 - ▶ El producto sanitario está demasiado caliente con carga:
Limpiar el producto sanitario.
 - ▶ En caso de interrupciones del número de revoluciones / marcha inestable:
Limpiar el producto sanitario.
 - ▶ Falta la junta tórica del acoplamiento del motor:
Sustituir la junta tórica.

6.2 Solución de averías



ADVERTENCIA

Uso de piezas de repuesto que NO son originales de KaVo en la reparación.

Las piezas como la tapa se pueden soltar y provocar daños. Aspiración, ingesta de piezas, peligro de asfixia.

- ▶ Utilizar únicamente las piezas de repuesto apropiadas según la especificación para la reparación; las piezas de repuesto originales de KaVo son apropiadas según la especificación.

**Nota**

Si se lleva a cabo una reparación con una pieza de repuesto que NO es original de KaVo, esto podría suponer una modificación del producto, lo cual daría lugar a la pérdida de Conformidad CE. En caso de daños, será responsable el servicio de mantenimiento que lleve a cabo dicha reparación o el propio usuario.

La introducción de un producto modificado en el mercado del que se tenga la sospecha fundada de que pone en riesgo la seguridad y la salud de los pacientes o del usuario, deberá prohibirse de conformidad con la Ley Alemana de Productos Sanitarios (MPG), art. 4, apartado 1, n.º 1 y por lo tanto requiere de una comprobación de conformidad.

6.2.1 Sustituir la junta tórica del acoplamiento del motor

AVISO

Mantenimiento inadecuado de las juntas tóricas.

Fallos de funcionamiento o averías totales.

- ▶ No utilizar vaselina ni ningún otro engrasante o aceite.



Nota

Los anillos tóricos del acoplamiento del motor sólo deben lubricarse con un tampón de algodón rociado con KaVo Spray.

- ▶ Presionar el anillo tórico entre los dedos de modo que se forme un bucle.
- ▶ Deslizar el anillo tórico hacia delante y extraerlo.

- ▶ Introducir los nuevos anillos tóricos en las escotaduras.

7 Pasos de preparación según la norma ISO 17664

7.1 Preparativos



ADVERTENCIA

Peligro por productos contaminados.

Existe riesgo de infección si se utilizan productos contaminados.

- Adoptar medidas de protección personal adecuadas.



ADVERTENCIA

Herramienta afilada en el producto sanitario.

Peligro de lesiones por herramientas afiladas y/o con punta.

- Extraer la herramienta.

- ▶ Reacondicionar el producto sanitario lo antes posible tras el tratamiento.
- ▶ El producto sanitario debe transportarse seco para el reacondicionamiento.
- ▶ Para minimizar el riesgo de infección durante el reacondicionamiento, utilizar siempre guantes de protección.
- ▶ Extraer la herramienta del producto sanitario.
- ▶ Eliminar inmediatamente los restos de cemento radicular, composite o sangre.
- ▶ No introducir en soluciones o similares.

7.2 Preparación manual



ADVERTENCIA

Herramienta afilada en el producto sanitario.

Peligro de lesiones por herramientas afiladas y/o con punta.

- ▶ Extraer la herramienta.

AVISO

Jamás preparar el producto sanitario en el aparato de ultrasonidos.

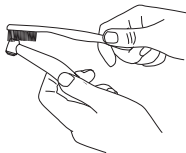
Fallos de funcionamiento y daños materiales.

- ▶ Limpiar únicamente en el termodesinfector o de forma manual.

7.2.1 Limpieza exterior manual

Accesorios necesarios:

- Agua potable $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($86\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 10\text{ }^{\circ}\text{F}$)
- Cepillo, p. ej., un cepillo dental de dureza media



- ▶ Cepillar bajo agua potable corriente.

7.2.2 Limpieza interior manual

La limpieza interna manual validada (eliminación de residuos de proteínas) es posible con KaVo CLEANspray.

- ▶ Cubrir el producto sanitario con la bolsa Cleanpac de KaVo y encajar en el adaptador correspondiente.

- ▶ Sostener el bote en una posición vertical.
- ▶ Pulsar el botón de rociado tres veces por 2 segundos respectivamente.
- ▶ Retirar el producto sanitario de la pieza de rociado y dejar actuar el producto de limpieza durante 1 minuto.

Véase también:

- 📄 Instrucciones de uso de KaVo CLEANspray
- ▶ Si no se realiza una desinfección manual interna y externa inmediatamente después, secar el producto sanitario con KaVo DRYspray.

Véase también:

- 📄 7.2.5 Secado, Página 155

7.2.3 Desinfección exterior manual



ADVERTENCIA

Desinfección incompleta.

Riesgo de infección.

- ▶ Utilizar procedimientos de desinfección que demuestren ser bactericidas, fungicidas y virucidas.
- ▶ Si los desinfectantes empleados no cumplen estos requisitos, realizar una desinfección final sin embalaje en el esterilizador a vapor.

AVISO

Jamás desinfectar un producto sanitario con productos que contienen cloro.

Fallos de funcionamiento y daños materiales.

- ▶ Desinfectar únicamente en termodesinfectores o de forma manual.

KaVo recomienda los siguientes productos, basándose en la compatibilidad de los materiales. El fabricante del desinfectante debe garantizar la eficacia microbiológica del producto y certificarla mediante un peritaje.

Desinfectantes autorizados:

- CaviWipes y CaviCide de la marca Metrex
- Mikrozid AF de la marca Schülke & Mayr (líquido o en toallitas)

- FD 322 de la marca Dürr
- Accesorios necesarios:

Paños para limpiar el producto sanitario.



- ▶ Rociar un paño con desinfectante, frotar el producto sanitario y dejar actuar según las instrucciones del fabricante del desinfectante.
- ▶ Tener en cuenta las instrucciones de uso del desinfectante.

7.2.4 Desinfección interior manual



ADVERTENCIA



Desinfección incompleta.

Riesgo de infección.

- ▶ Utilizar procedimientos de desinfección que demuestren ser bactericidas, fungicidas y virucidas.
- ▶ Si los desinfectantes empleados no cumplen estos requisitos, realizar una desinfección final sin embalaje en el esterilizador a vapor.

AVISO

Jamás desinfectar un producto sanitario con productos que contienen cloro.

Fallos de funcionamiento y daños materiales.

- ▶ Desinfectar únicamente en termodesinfectores o de forma manual.

El fabricante del desinfectante debe comprobar la eficacia de la desinfección interna manual del producto. Para los productos KaVo sólo pueden utilizarse desinfectantes que hayan sido aprobados por KaVo en relación a la compatibilidad de materiales (p.ej. WL-cid / empresa ALPRO).

- ▶ Cubrir el producto sanitario con la bolsa Cleanpac de KaVo y encajar en el adaptador correspondiente.
- ▶ Sostener el bote en una posición vertical.

- ▶ Pulsar el botón de rociado por lo menos durante 3 segundos.
- ▶ Retirar el producto sanitario de la pieza de rociado y dejar actuar el desinfectante durante 2 minutos.
- ▶ Tener en cuenta las instrucciones de uso del desinfectante.

7.2.5 Secado manual

Para el posterior secado de los canales de aire, agua y de engranaje se usa KaVoDRYspray.

- ▶ Cubrir el producto sanitario con la bolsa Cleanpac de KaVo y encajar en el adaptador correspondiente.
- ▶ Sostener el bote en una posición vertical.
- ▶ Pulsar el botón de rociado por lo menos durante 3 segundos.

Véase también:

 Instrucciones de uso de KaVo DRYspray

- Inmediatamente después del secado, engrasar el producto sanitario KaVo productos de lubricación del sistema de limpieza KaVo.

Véase también:

-  7.4 Productos y sistemas de conservación - Servicio, Página 162

7.3 Reacondicionamiento a máquina



ADVERTENCIA



Desinfección incompleta.

Riesgo de infección.

- ▶ Utilizar procedimientos de desinfección que demuestren ser bactericidas, fungicidas y virucidas.
- ▶ Si los desinfectantes empleados no cumplen estos requisitos, realizar una desinfección final sin embalaje en el esterilizador a vapor.



ADVERTENCIA

Herramienta afilada en el producto sanitario.

Peligro de lesiones por herramientas afiladas y/o con punta.

- ▶ Extraer la herramienta.

AVISO

Jamás desinfectar un producto sanitario con productos que contienen cloro.

Fallos de funcionamiento y daños materiales.

- ▶ Desinfectar únicamente en termodesinfectores o de forma manual.

AVISO

Jamás preparar el producto sanitario en el aparato de ultrasonidos.

Fallos de funcionamiento y daños materiales.

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



7.3.1 Limpieza interna y externa y desinfección interna y externa mecánicas

KaVo recomienda emplear termodesinfectores según la norma EN ISO 15883-1, que utilicen productos de limpieza alcalinos con un pH máximo de 10.

La validación se realizó en un termodesinfectador Miele con el programa "VARIO-TD", el producto de limpieza "neodisher medicinean", el producto de neutralización "neodisher Z" y el abrillantador "neodisher mielclear".

- Los ajustes del programa y los productos de limpieza y desinfectantes que deben utilizarse se indican en las instrucciones de uso del termodesinfectador.

7.3.2 Secado mecánico

En general, el proceso de secado forma parte del programa de limpieza del termodesinfectante.

**Nota**

Respetar las instrucciones de uso del termodesinfectante.

- ▶ Para evitar perjuicios en el producto sanitario de KaVo, asegurarse de que éste esté seco por dentro y por fuera tras el fin del ciclo.
- ▶ Retirar los posibles restos de líquido con KaVo DRYspray.

Véase también:

📄 7.2.5 Secado manual, Página 155

- ▶ Inmediatamente después del secado, engrasar el producto sanitario KaVo productos de lubricación del sistema de limpieza KaVo.

7.4 Productos y sistemas de conservación - Servicio



ADVERTENCIA

Herramienta afilada en el producto sanitario.

Peligro de lesiones por herramientas afiladas y/o con punta.

- ▶ Extraer la herramienta.



ATENCIÓN

Mantenimiento y cuidado incorrectos.

Peligro de lesiones.

- ▶ Llevar a cabo un mantenimiento y cuidado correctos del producto regularmente.

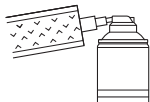
**Nota**

KaVo asume la garantía del funcionamiento correcto de los productos KaVo sólo si se utilizan los productos de mantenimiento detallados en los accesorios, pues éstos han sido comprobados de acuerdo con nuestros productos y para su uso correcto.

7.4.1 Mantenimiento con KaVo Spray

KaVo recomienda realizar, en el marco del reacondicionamiento, un mantenimiento del producto tras cada uso, es decir, tras cada limpieza, desinfección, así como antes de cada esterilización, pero como tarde después de 30 minutos de funcionamiento o, en general, después de cada 6 pacientes.

- ▶ Extraer la herramienta del producto sanitario.



- ▶ Cubrir el producto sanitario con la bolsa Cleanpac de KaVo y encajar en el adaptador correspondiente.
- ▶ Pulsar el botón de rociado durante 1 o 2 segundos.

Mantenimiento del sistema de sujeción

KaVo recomienda realizar un mantenimiento del sistema de sujeción una vez por semana.

- ▶ Extraer la herramienta del producto sanitario.
- ▶ Rociar la abertura con la punta de la boquilla de rociado.



- ▶ Pulsar el botón de rociado durante 1 o 2 segundos.

7.4.2 Mantenimiento con KaVo QUATTROcare PLUS

Dispositivo de limpieza y mantenimiento con presión de expansión para una limpieza interna de restos inorgánicos y una conservación óptima.

(ninguna limpieza interna validada según los requisitos de higiene del instituto alemán Robert Koch (RKI))

KaVo recomienda realizar, en el marco del reacondicionamiento, un mantenimiento del producto tras cada uso, es decir, tras cada limpieza, desinfección, así como antes de cada esterilización, pero como tarde después de 30 minutos de funcionamiento o, en general, después de cada 6 pacientes.

- ▶ Extraer la herramienta del producto sanitario.



- Realizar el mantenimiento del producto con QUATTROcare PLUS.

Véase también:

 Instrucciones de uso de KaVo QUATTROcare PLUS

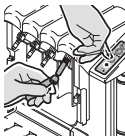
Mantenimiento de la pinza de sujeción

KaVo recomienda realizar un mantenimiento del sistema de sujeción una vez por semana con el programa de mantenimiento para la pinza de sujeción integrado en el equipo.

**Nota**

Los instrumentos deberán ser retirados de los acoplamientos de mantenimiento antes de iniciar y ejecutar el mantenimiento de la pinza de sujeción.

- ▶ Cerrar la tapa frontal y mantener pulsada la tecla de mantenimiento de la pinza de sujeción al menos durante tres segundos, hasta que el LED de control de los botes de spray parpadee tres veces consecutivas.
- ⇒ El aparato se encuentra ahora en el modo Mantenimiento de la pinza de sujeción.
- ▶ Retirar el acoplamiento de mantenimiento de la pinza de sujeción de la puerta lateral del QUATTROcare PLUS y conectarlo en el acoplamiento de la posición de limpieza cuatro, la última de la derecha. En éste se debe montar un adaptador MULTIflex.



- ▶ Presionar el instrumento con el manguito guía del mantenimiento de la pinza de sujeción que se vaya a limpiar contra la punta del acoplamiento de mantenimiento de la pinza de sujeción.
- ▶ Presionar la tecla con el símbolo de mantenimiento de la pinza de sujeción.

**Nota****Finalizar el modo Mantenimiento de la pinza de sujeción.**

Posibilidad 1: Equipar el QUATTROcare PLUS 2124 A con instrumentos, cerrar la tapa frontal e iniciar el proceso de mantenimiento.

Posibilidad 2: Tras tres minutos sin proceso de mantenimiento, el aparato pasa automáticamente al modo de mantenimiento normal.

Véase también:

 Mantenimiento con KaVo QUATTROcare PLUS

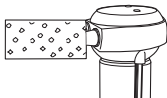
7.4.3 Mantenimiento con KaVo SPRAYrotor**Nota**

KaVo SPRAYrotor no se incluye en el volumen de suministro actual.

Producto subsiguiente:

► QUATTROcare PLUS 2124 A

KaVo recomienda realizar, en el marco del reacondicionamiento, un mantenimiento del producto tras cada uso, es decir, tras cada limpieza, desinfección, así como antes de cada esterilización, pero como tarde después de 30 minutos de funcionamiento o, en general, después de cada 6 pacientes.



- ▶ Cubrir el producto sanitario con la bolsa Cleanpac y encajar en el adaptador correspondiente en el KaVo SPRAYrotor.
- ▶ Realizar el mantenimiento del producto.

Véase también:

 Instrucciones de uso KaVo SPRAYrotor

7.4.4 Mantenimiento con KaVo QUATTROcare**Nota**

QUATTROcare 2104 / 2104 A ya no se incluye en el volumen de suministro actual.

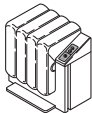
Producto subsiguiente:

- ▶ QUATTROcare PLUS 2124 A

Dispositivo de limpieza y mantenimiento con presión de expansión para una limpieza interna de restos inorgánicos y una conservación óptima.

(ninguna limpieza interna validada según los requisitos de higiene del instituto alemán Robert Koch (RKI))

KaVo recomienda realizar, en el marco del reacondicionamiento, un mantenimiento del producto tras cada uso, es decir, tras cada limpieza, desinfección, así como antes de cada esterilización.



- ▶ Extraer la herramienta del producto sanitario.
- ▶ Realizar el mantenimiento del producto con QUATTROcare.

Véase también:

- 📄 Instrucciones de uso de KaVo QUATTROcare 2104 / 2104A / 2124A

Mantenimiento de la pinza de sujeción

KaVo recomienda realizar un mantenimiento del sistema de sujeción una vez por semana.



- ▶ Extraer la herramienta del producto sanitario.
- ▶ Colocar la boquilla de rociado del juego de mantenimiento de pinzas de sujeción en el QUATTROcare plus Spray.
- ▶ Rociar la abertura con la punta de la boquilla de rociado.

- ▶ Pulsar el botón de rociado durante 1 o 2 segundos.

7.5 Embalaje



Nota

El embalaje del producto estéril debe tener el tamaño adecuado para el producto de forma que el embalaje no esté en tensión. El embalaje del producto estéril debe cumplir con las normas de calidad y uso vigentes y debe ser apto para el proceso de esterilización.

- ▶ Envasar el producto sanitario individualmente al vacío en un embalaje para material de esterilización.

7.6 Esterilización

Esterilización en un esterilizador a vapor (autoclave) según EN 13060 / EN ISO 17665-1



ATENCIÓN

Mantenimiento y cuidado incorrectos.

Peligro de lesiones.

- ▶ Llevar a cabo un mantenimiento y cuidado correctos del producto regularmente.

AVISO**Corrosión por contacto debido a la humedad.**

Daños en el producto.

- Sacar el producto del esterilizador a vapor inmediatamente después de la finalización del ciclo.



Este producto sanitario KaVo es termorresistente hasta un máx. de 138 °C (280.4 °F).

Parámetro de esterilización:

De los siguientes procesos de esterilización puede elegirse el más adecuado (según la autoclave disponible):

- Autoclaves con prevacío triple:
 - Al menos. 3 minutos a 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1.6 °F / +7.4 °F)
- Autoclaves con proceso de gravitación:
 - Al menos. 10 minutos a 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1.6 °F / +7.4 °F)
 - Al menos 60 minutos a 121 °C -1 °C / +4 °C (250 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
- ▶ Retirar los productos sanitarios y turbinas del esterilizador a vapor directamente después de finalizar el ciclo de esterilización.
- ▶ Seguir las instrucciones de uso del fabricante.

7.7 Almacenamiento

Los productos tratados deben almacenarse protegidos del polvo en un lugar seco, oscuro, frío y lo más estéril posible.

**Nota**

Tener en cuenta la fecha de caducidad de los productos estériles.

8 Medios auxiliares

Disponible en comercios especializados en odontología.

La disponibilidad puede variar en función de la región.

Texto breve del material	N.º de mat.
Soporte de instrumentos INTRA	3.005.5204
Cleanpac 10 unidades	0.411.9691
Compresas de celulosa 100 unidades	0.411.9862
Cabeza de rociado INTRA (KaVo Spray)	0.411.9911
Acoplamiento de mantenimiento INTRA (QUATTROcare)	1.009.6143

Texto breve del material	Nº de mat.
Adaptador INTRAmatic (CLEANspray y 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
ROTAspray 2 2142 A	0.411.7520
QUATTROcare plus Spray 2140 P	1.005.4525
Juego de mantenimiento de pinzas de sujeción	1.003.1253

9 Condiciones de la garantía

Para este producto sanitario de KaVo se aplican las siguientes condiciones de garantía:

KaVo asume ante el cliente final la prestación de garantía para el correcto funcionamiento y la ausencia de defectos en el material o en el procesamiento durante un período de 12 meses a partir de la fecha indicada en la factura según las condiciones siguientes:

En reclamaciones justificadas, KaVo garantiza la reparación o el envío gratuito de piezas de repuesto. Quedan excluidas otras reclamaciones, independientemente del tipo que sean, especialmente las relativas a indemnización por daños y perjuicios. En caso de retraso y de culpa grave o dolo, solo se aplicará si las prescripciones legales obligatorias no establecen lo contrario.

KaVo no se hace responsable de los defectos ni de sus consecuencias que sean derivados o que puedan ser derivados del desgaste natural, del tratamiento, limpieza, mantenimiento o cuidados inadecuados, del incumplimiento de las instrucciones de funcionamiento o de conexión, de la calcificación o de la corrosión, de la suciedad en el suministro de aire y agua, o de influencias químicas o eléctricas no habituales o no permitidas según las instrucciones de uso y otras indicaciones del fabricante. La prestación de garantía normalmente no incluye lámparas, conductores de luz de cristal y de fibra de vidrio, materiales de vidrio, piezas de goma, ni la estabilidad de los colores de los materiales de plástico.

Queda excluida toda responsabilidad si los defectos o sus consecuencias se deben a que el cliente o terceras personas no autorizadas por KaVo intervengan o modifiquen el producto.

Las reclamaciones de la garantía solo pueden validarse si se presenta junto con el producto un comprobante de compra, como una copia de la factura o del albarán de entrega. En este documento debe ser claramente visible el distribuidor, la fecha de compra y el número de serie.

使用説明書

elements™ 8:1

Kerr™
ENDODONTICS

製造元：

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



メーカー：

KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach
ドイツ
www.kavo.com

PN: 077-0649
06/2021
Rev. A

販売：

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



インポーター：

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



目次

1	利用案内	190
2	安全	198
2.1	感染の恐れ.....	198
2.2	不適切な使用	199
2.3	技術的条件.....	200
2.4	アクセサリーおよび他の機器との組み合わせ	202
2.5	作業員の資格	203
2.6	メンテナンスと修理	204
3	製品説明	206
3.1	用途規定 — 規定に準拠した使用	207
3.2	テクニカルデータ	208
3.3	製品およびラベルのシンボル.....	210
3.4	輸送と保管条件	213
4	使用開始および使用停止	215
5	操作方法	218

5.1	医療製品の取付け	218
5.2	医療製品の取外し	220
5.3	フライス用切削工具もしくはダイヤモンド研削機の装着	221
5.4	フライス用切削ツール、又はダイヤモンド研磨機の取外し	226
6	障害の除去と点検	228
6.1	エラーの点検	228
6.2	障害の除去	230
6.2.1	モーターカプリングにあるOリングの交換	231
7	ISO 17664に準拠した再処理手順	233
7.1	使用場所での準備	233
7.2	手動浄化	234
7.2.1	手動による外部クリーニング	235
7.2.2	手による内部クリーニング	236
7.2.3	手による外部消毒	238
7.2.4	手による内部消毒	241
7.2.5	手動乾燥	243

7.3	機械による浄化	244
7.3.1	機械による内部/外部クリーニングおよび内部/外部消毒.....	246
7.3.2	機械による乾燥.....	247
7.4	ケア用品とケアシステム-メンテナンス.....	248
7.4.1	KaVo Sprayでの手入れ	249
7.4.2	KaVo QUATTROcare PLUS でのお手入れ	250
7.4.3	KaVo SPRAYrotor を使用した手入れ.....	254
7.4.4	KaVo QUATTROcareでの手入れ	255
7.5	包装.....	257
7.6	滅菌.....	258
7.7	保管.....	261
8	補助用品	262
9	保証規定	264

1 利用案内

日頃よりご利用いただき厚く御礼を申し上げます。

この度は、Kerr歯内治療製品をお買い上げいただきありがとうございます。故障なく経済的で安全な作業を行えるために、次の注意を遵守してください。

KaVoおよびエレメント 8:1はKaVo Dental GmbHの登録商標または商標です。

他のすべての商標は、各商標権者の財産です。



Kerr Customer Care (Kerrカスタマーケア)

修理を要する場合には、お取扱店もしくは直接 Kerr 修理サービスにご連絡ください：

フリーダイヤル：+1-800-KERR-123

ホームページ：www.kerrdental.com

E-Mail：KerrCustCare@kavokerr.com

対象グループ

この文書は、歯科医やクリニックスタッフ向けに書かれています。

使用開始の章もサービス担当者を対象としています。

共通のシンボルおよび記号



利用案内/危険レベルの章を参照

	利用者および技術者向け重要情報
	取り扱いにおけるお願い
	CEマーク（欧州共同体）。このマークのある製品は相応するEC指令の要求を満たしています。
	医療機器、医療製品マーク
	蒸気滅菌可能 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1.6 °F / +7.4 °F)
	加熱殺菌消毒可能

パッケージの記述

	使用説明書を遵守
	使用説明書を遵守
	注意
	温度範囲
	気圧

	相対湿度
Rx only	注意：連邦法（米国）は、製品を歯科医によって、または歯科医の代わりに販売することを制限しています。
	CEマーク（欧州共同体マーク）
	医療機器、医療製品マーク
	インポーター
	立てて輸送すること、矢印を上！
	衝撃を与えないでください！

	積み重ね制限
	濡らさないでください!
	製品を通常の家庭ゴミやゴミ箱に廃棄しないでください
	段ボールを適切にリサイクル
	ポリエチレンを適切にリサイクル
	ポリカーボネート (PC)、ポリアミド (PA)、アクリロニトリル - ブタジエン - スチレン (ABS)、ポリメチルメタクリレート (PMMA)、ポリラクチド (PLA) などの他のプラスチックを適切にリサイクル

危険度

怪我や損傷を防止するため、本文書に記載されている警告および安全上の指示に従う必要があります。警告は次のように識別されます：



回避が不可能な場合、死亡または重傷に直結する状況。



回避が不可能な場合、死亡または重傷を引き起こす可能性がある状況。



⚠ 注意

回避が不可能な場合、中度から軽度の傷害を引き起こす可能性がある状況。

注意

回避が不可能な場合、物的損害を引き起こす可能性がある状況。



2 安全

ヒント

製品に関連して発生した重大な事柄は、利用者および/または患者が定住する加盟国の管轄当局およびメーカーに報告する必要があります。

取扱説明書は製品の一部であり、使用の前に注意深く読み、常に利用できるように保管する必要があります。

本製品は意図した目的にのみ使用することができますが、それ以外の目的には許可されていません。

2.1 感染の恐れ

汚染された医療機器は、患者、ユーザーまたは第三者に感染する可能性があります。

- ▶ 適切な人的保護措置を取ってください。
- ▶ コンポーネントの取扱説明書を遵守してください。

- ▶ 最初の使用開始前と各使用後に製品およびアクセサリーを適切に洗浄、消毒、滅菌してください。
- ▶ 取扱説明書の記載に従って洗浄、消毒、滅菌を行ってください。実施方法はメーカーにより検証済みです。
- ▶ 処置が異なる場合は、洗浄、消毒、滅菌の有効性を確認してください。
- ▶ 廃棄する前に製品およびアクセサリーを適切に洗浄、消毒、滅菌する必要があります。
- ▶ 口腔内の軟部組織損傷の治療の際、空気動力のインスツルメントで続行しないでください。
- ▶ ツールの取出し、挿入および点検時は手袋または指サックを使用してください。

2.2 不適切な使用

製品の使用は不適切に利用した場合、やけどやけがの原因となります。

- ▶ 使用する前に技術的条件を確認してください。

参照:

■ 2.3 技術的条件, ページ 200

- ▶ 使用中に押しボタンを決して押さないでください。
- ▶ 頬、舌または唇を保持するためにインスツルメントを使用しないでください。
- ▶ 軟組織にインスツルメントヘッドまたはインスツルメントキャップを決して接触させないでください。
- ▶ 医療製品はライトプローブとして使用しないでください。
- ▶ 口腔内や修復治療箇所をくまなく照らすためには、適切なライトプローブを利用してください。
- ▶ 医療製品は、処理後にツールを取り外し、適切にクリップボードに置いてください。

2.3 技術的条件

損傷した製品または損傷したコンポーネントは患者、使用者および第三者を傷つける可能性があります。

- ▶ 製品およびパーツが物理的に損傷していない場合のみ、ご使用ください。
 - ▶ 使用前に各製品の機能安全性および適切な条件を確認してください。
 - ▶ 故障個所がある部品および表面が変化している部品についてはサービス担当者から検査してもらうようにしてください。
 - ▶ 以下の項目が発生した際は作業を続行せず、サービス担当者に修理を依頼してください：
 - ・ 機能障害
 - ・ 損害
 - ・ 不規則な運転時のノイズ
 - ・ 過度の振動
 - ・ 過熱
 - ・ インストルメント内のツールがしっかり固定されていない
- 正常な機能を確実にし、損傷を避けるため次の点を遵守してください：
- ▶ 取扱説明書に記載されているように医療製品をケア用品とケアシステムで定期的に手入れを施してください。

- ▶ 長期間使用しない場合、製品を指示に従ってクリーニングし、乾燥させてから保管してください。

マイクロモーターの高トルクは重度の火傷を引き起こす可能性があります。

- ▶ マイクロモーターを定期的にメンテナンスしてください。
- ▶ 損傷したモーターは使用しないでください。
- ▶ モーターは目的以外に使用しないでください。

2.4 アクセサリーおよび他の機器との組み合わせ

許可されていないアクセサリの使用あるいは不正な製品の改造は、けがの原因となります。

- ▶ 製品の組み合わせに対してメーカーにより承認された付属品のみ使用してください。
- ▶ 標準化されたインターフェースを持つ付属品のみ使用してください。

- ▶ 製品メーカーから修正変更が認められている場合のみ、製品に対する修正変更を行ってください。

速度や回転方向を変更するための操作装置が非装備の場合、怪我する危険があります。

- ▶ 速度変更や回転方向変更用の操作装置は装備されている必要があります。
- ▶ KaVo社によって承認されている歯科用ユニット / 制御機器の中から一台にのみ組合せが許可されています。
- ▶ 歯科用ユニット / 制御機器の使用説明書に注意してください。

2.5 作業員の資格

医療訓練を受けていないユーザーによる製品の使用は、患者、ユーザーおよび第三者を傷つけることがあります。

- ▶ ユーザーが取扱説明書を読み、理解していることを確認してください。

- ▶ ユーザーが医療訓練を受けている場合にのみ製品を使用してください。
- ▶ 国および地域の法規を遵守してください。

2.6 メンテナンスと修理

修理、メンテナンスおよび安全性のチェックは訓練を受けたサービス担当者のみにより行われます。下記に該当する担当者が許可されています：

- ・ 製品に関して適切な研修を受けたKaVo支店のテクニカルスタッフ
- ・ 製品に関して適切な研修を受けたKaVo代理店のテクニカルスタッフ

すべてのメンテナンス作業の際は、次の点に注意してください：

- ▶ メンテナンスサービスおよび確認作業は医療機器指令に準じて実施してください。
- ▶ 保証期間終了後、ツールマウントシステムを毎年点検してください。
- ▶ 実用的なメンテナンス間隔に従った医療機器に関する洗浄、メンテナンスおよび機能を専門家から評価してもらうようにしてください。使用頻度に応じて、メンテナンス間隔を設定します。

修理にKaVoのオリジナル製品でないスペアパーツを使用すると、カバーなどの部品が緩んで患者、使用者または第三者が怪我する可能性があります。誤嚥、パーツの飲み込みおよび窒息のリスクが考えられます。

- ▶ 修理の仕様に対応するスペアパーツのみ使用してください。KaVoのオリジナルスペアパーツは仕様に対応しています。



ヒント

KaVoのオリジナル製品でないスペアパーツを使用した修理が実施される場合、これは製品の変更を意味する可能性があります。したがってCE適合性の喪失につながる可能性があります。損傷が発生した場合、サービス実施会社または運営者が責任を負います。

患者または使用者の安全と健康を危険にさらす疑いがある修正品の市場導入は、MPG § 4、項目1 No. 1に従って禁止されているため、独自の適合性チェックが必要です。

3 製品説明



エレメント 8:1、PN: 815-1655

3.1 用途規定 — 規定に準拠した使用 用途規定：

この医療製品は

- ・ 歯科学分野での歯科治療にのみ使用をすることができます。製品のいかなる誤用または変更は許可されておらず、それによって危険が及ぶこともあり得ます。この医療製品の使用対象：窩洞形成および歯内療法学。
- ・ 該当する国内法規に準じる医療製品です。

使用規定に沿った使用：

これらの規定に基づき、専門知識を擁する使用者がこの製品を記述されている使用目的のみ使用してください。以下の事項に留意してください：

- ・ 有効な労働者保護規定
- ・ 有効な事故防止措置
- ・ 本取扱説明書

これらの規定により使用者の義務として：

- ・ 欠陥のない作業具のみ使用すること
- ・ 適切な利用目的に注意を払うこと
- ・ 自身や患者、また第三者を危険から保護すること
- ・ 製品による汚染を防止することが義務付けられています

3.2 テクニカルデータ

駆動装置の回転数	最高 40,000 min ⁻¹
スピード伝達：	8:1
冷却エアー量	5.5 ~ 9.5 NI/min

プッシュボタンチャック式。

コントラハンドピースバー及び根管治療用インスツルメントが利用可能です。

このコントラハンドピースはすべての INTRAmatic (LUX) モーターと ISO 3964 / DIN 13940 に準じた接続を持つモーターに差し込むことができます。

3.3 製品およびラベルのシンボル

ラベルはデバイスの底部に付いています。

同封の書類

	注意
	使用説明書を遵守
	使用説明書を遵守
	電気系使用説明書を遵守

認証

	CEマーク（欧州共同体）
	医療機器、医療製品マーク

製品の特徴

	メーカー
型式	機器型式
SN	シリアルナンバー
REF	資材番号

	タイプBの適用部分
	供給電力
	運転モード：断続的負荷連続運転
	保護クラスIIの機器、n
	製品を通常の家ごみやごみ箱に廃棄しないでください

3.4 輸送と保管条件

注意

極度に凍結保存した後に使用開始してください。

機能不全。

- ▶ 極度に冷却された製品は使用開始前に 20 ° C から 25 ° C (68 ° F から 77 ° F) の環境に慣らしてください。

	温度: -20 ° C ~ +70 ° C (-4 ° F ~ +158 ° F)
	相対空気中湿度条件: 凝結していない状態で5%から95%
	気圧: 700 ~ 1060 hPa (10 ~ 15 psi)



濡らさないこと

4 使用開始および使用停止



警告

未滅菌製品による危険に注意。

治療者や患者の感染の危険性。

- ▶ 最初の使用開始前と使用後に、製品とアクセサリーを浄化してください。



警告

製品を適切に廃棄してください。

感染の恐れ。

- ▶ 廃棄する前に製品およびアクセサリーを適切に浄化する必要があります。

参照:

📄 7 ISO 17664に準拠した再処理手順, ページ 233

注意

汚れていて湿気を帯びている冷却エアーによる損害。

汚れていて湿気を帯びている冷却エアーは機能障害を生じさせる可能性があります。

- ▶ EN 7494-2 に準じる乾燥した、清潔で、汚染されていない冷却エアーを供給してください。

注意

スプレーエアーとスプレー水による医療製品の損傷。

物的損傷

- ▶ スプレーエアーとスプレー水は使用開始前に供給ユニットの選択を解除してください！

5 操作方法

5.1 医療製品の取付け



注意

治療中に医療製品が外れてしまうこと。

怪我または物的損傷

きちんと固定されていない医療製品はモーターカップリングから外れ、落ちてしまうことがあります。

- ▶ 毎回治療の前に医療製品を注意深く引っ張ることによって、モーターカップリングにしっかりと固定されていることを確認してください。

注意

駆動モーターが回転している際の医療製品の取外しと取付け。

駆動体の損傷。

- ▶ 駆動モーターの回転中は医療製品の脱着は行わないでください。

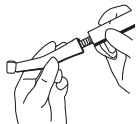
注意

医療製品脱着中のフットスイッチ作動。

医療製品の物的損傷。

- ▶ 医療製品をフットスイッチを作動させているときに差し込んだり、または取外したりしないでください。

- ▶ モーターカプリングにあるOリングをKaVo Spray で軽く湿らせてください。



- ▶ 医療製品をモーターカップリングに差し込み、ロックします。
- ▶ 引っ張ることによって医療製品のカップリング上の固定具合を確認します。

5.2 医療製品の取外し

- ▶ 医療器具をモーターカップリングから軽く回しながら固定装置を外し、軸方向に取外します。

5.3 フライス用切削工具もしくはダイヤモンド研削機の装着



ヒント

ISO 1797-1 タイプ 1 および ISO 3630-1 に準じたシャフトを利用して
いる根管治療用インスツルメントのみ使用してください：

- シャフト径：Ø 2.334～Ø 2.350 mm
- シャフト挿入長：最低12 mm



警告

未承認のツールの使用。

怪我をする危険があります。

- ▶ ツールの使用説明書と使用目的を遵守してください。
- ▶ 記述されたデータに沿ったツールのみ使用してください。

 **警告**

回転しているツールによる危険。

切り傷。

- ▶ 回転しているツールには触らないでください！
- ▶ ツールを治療終了後に片づける際に、怪我や感染を防ぐために医療製品から取り出します。

 **注意**

シャフトが摩耗または損傷したツール。

負傷の危険。ツールが運転中に外れる危険。

- ▶ シャフトが損傷または摩耗しているツールは絶対に使用しないでください。



⚠ 注意

チャックシステムの故障による危険。

ツールの落下によって怪我をする恐れがあります。

- ▶ ツールの部分を引っ張ることにより、チャックシステムが機能しているかどうか、そしてツールが固定されているかどうかを確認してください。感染や怪我の恐れがあるため、確認したり、装着したり、並びに取外したりするには、手袋または指サックをはめて行ってください。

注意

ツールの回転数が高すぎるまたはツールが突然食い込むことによるクランプ内でのツールシャフトの空回り。

ツールシャフトおよびクランプシステムの物損、ツールシャフトおよびクランプシステムの耐用期間短縮。

- ▶ メーカー推奨値より高い回転数でツールを運転しないでください。

注意

シャフトが摩耗または損傷したツール。

クランプシステムおよびツールシャフトの物損はクランプシステムからほぼまたは全く取り除くことはできません。

- ▶ シャフトが損傷または摩耗しているツールは絶対に使用しないでください。



- ▶ ツールを軽く回転運動させ、ヘッド駆動パーツのセグメントに挿入し、ストッパーまで押し入れます。
- ▶ 引っ張ってツールが固定されていることを確認します。

5.4 フライス用切削ツール、又はダイヤモンド研磨機の取外し



警告

回転しているツールによる危険。

切り傷及びチャックシステムの損傷。

- ▶ 回転しているツールには触らないでください！
- ▶ プッシュボタンはツールが回転している時には絶対に触れないでください！
- ▶ ツールを治療終了後に片づける際に、怪我や感染を防ぐために医療製品から取り出します。



- ▶ ツールが停止した後にプッシュボタンを力強く親指で押し、それと同時にツールを取り外します。

6 障害の除去と点検

6.1 エラーの点検



製品の発熱。

過熱による火傷又は製品の損傷。

- ▶ 製品がイレギュラーに過熱するときは絶対に使用を続けしないでください。

注意

欠陥のある、または傷ついたOリング。

機能障害。

- ▶ 連結部全てにOリングが付いていて、傷などが付いていないかどうか確認してください。
- ▶ 医療製品は空転すると過熱状態になります：
冷却エア量を点検してください。
- ▶ 医療製品は負荷がかかると温かくなります：
医療製品のお手入れ。
- ▶ 速度中断/作動が不安定：
医療製品のお手入れ。
- ▶ モーターカップリングにあるOリングの欠陥：
Oリングを補填してください。

6.2 障害の除去



警告

KaVoのオリジナル製品でないスペアパーツを修理に使用。

カバーなどのパーツが緩んで怪我をする可能性があります。

誤嚥、パーツの飲み込み、窒息のリスク。

- ▶ 修理の仕様に対応するスペアパーツのみ使用してください。KaVoのオリジナルスペアパーツは仕様に対応しています。



ヒント

KaVoのオリジナル製品でないスペアパーツを使用した修理が実施される場合、これは製品の変更を意味する可能性があります。したがってCE適合性の喪失につながる可能性があります。損傷が発生した場合、サービス実施会社または運営者が責任を負います。

患者または使用者の安全と健康を危険にさらす疑いがある修正品の市場導入は、MPG § 4、項目1 No. 1に従って禁止されているため、独自の適合性チェックが必要です。

6.2.1 モーターカプリングにあるOリングの交換

注意

Oリングの不適切な手入れ。

機能障害または完全な機能不全。

- ▶ ワセリン、油分、オイルを使用しないでください。

**ヒント**

モーターカプリングのOリングに、KaVo Sprayで湿らされている脱脂綿パッドによってのみ油を差してください。

- ▶ Oリングを指の間に押し付けてループを形成してください。
- ▶ Oリングを前方に押して取り外します。
- ▶ 新しい Oリングを差込口にはめ込みます。

7 ISO 17664に準拠した再処理手順

7.1 使用場所での準備



警告

汚染された製品による危険。

汚染された製品を使用することで感染の危険が生じます。

- ▶ 適切な人的保護措置を取ってください。



警告

医療製品の鋭いツール。

鋭い、または先の尖ったツールによる怪我の恐れ。

- ▶ ツールを取り出します。

- ▶ 医療製品の洗浄・滅菌作業は、治療後できるだけ速やかに行ってください。
- ▶ 医療製品は浄化に対して乾燥した状態にて運んでください。
- ▶ クリーニング装置の感染リスクを最小限に抑えるため、常に保護手袋を着用してください。
- ▶ ツールを医療製品から取り外します。
- ▶ セメント、混合物または血液は速やかに取り除いてください。
- ▶ 溶液または類似するものに浸さないでください。

7.2 手動浄化



医療製品の鋭いツール。

鋭い、または先の尖ったツールによる怪我の恐れ。

- ▶ ツールを取り出します。

注意

医療機器を決して超音波装置で浄化しないでください。

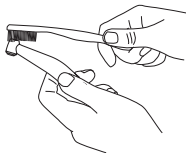
機能障害と物的損害。

- ▶ 熱殺菌器または手によるクリーニング作業を行ってください。

7.2.1 手動による外部クリーニング

必要なアクセサリー：

- ・ 飲用水 30 °C ± 5 °C (86 °F ± 10 °F)
- ・ ブラシ（例えば、普通の固さの歯ブラシ）



- ▶ 飲用水を流しながらブラシをかけます。

7.2.2 手による内部クリーニング

手動での有効な内部クリーニング（残留たんぱく質除去）は、KaVo CLEANsprayで可能です。

- ▶ KaVo CLEAN パック 袋の覆いを取り、医療器具を適切なケアアダプターに差し込みます。
- ▶ 缶は垂直に保ってください。
- ▶ スプレーボタンを3回、各2秒間押します。
- ▶ スプレーの付け根から医療製品を取り外し、洗剤を1分間なじませます。

参照:

📄 KaVo CLEANspray の取扱説明書

- ▶ 直後に手動による外部と内部消毒が行われない場合、KaVo DRYspray で医療製品を乾燥してください。

参照:

📄 7.2.5 乾燥, ページ 243

7.2.3 手による外部消毒



警告

殺菌消毒の未完了。

感染の恐れ。

- ▶ 殺細菌、抗真菌および殺ウイルス性であることが証明されている消毒方法で行います。
- ▶ 使用した消毒剤が所定の特性を満たさない場合は、蒸気滅菌器で消毒を行ってください。

注意

医療製品を塩素系製品で滅菌しないでください。

機能障害と物的損害。

▶ 熱殺菌器または手によるクリーニング作業を行ってください。

マテリアル適合性に基づき、KaVo は次の製品を推奨しています。微生物学的効果は消毒剤の製造元によって保障されていなければならない、鑑定書によって実証される必要があります。

許可されている殺菌消毒剤：

- ・ Metrex社のCaviWipesおよびCaviCide
- ・ Schülke & Mayr 社の Mikrozyd AF（リキッド又はペーパー）
- ・ Dürr社のFD 322

必要な補助物質：

医療製品を拭くためのシート。



- ▶ 消毒剤を布にスプレーし、その布で医療製品をしっかりと拭き取り、消毒剤メーカーの指示に従って作用させてください。
- ▶ 消毒剤の取扱説明書をよくお読みください。

7.2.4 手による内部消毒



警告

殺菌消毒の未完了。

感染の恐れ。

- ▶ 殺細菌、抗真菌および殺ウイルス性であることが証明されている消毒方法で行います。
- ▶ 使用した消毒剤が所定の特性を満たさない場合は、蒸気滅菌器で消毒を行ってください。

注意

医療製品を塩素系製品で滅菌しないでください。

機能障害と物的損害。

- ▶ 熱殺菌器または手によるクリーニング作業を行ってください。

手による内部消毒の効果は、消毒剤の製造元によって実証されていなければなりません。KaVo 社製品には、KaVo 社からマテリアルの両立性の観点から許可されている消毒剤のみが使用されなければなりません(例えば WL-cid / ALPRO 社など)。

- ▶ KaVo CLEAN パック 袋の覆いを取り、医療器具を適切なケアアダプターに差し込みます。
- ▶ 缶は垂直に保ってください。
- ▶ スプレーボタンを 3 秒間以上押します。

- ▶ スプレーの付け根から医療製品を取り外し、殺菌消毒剤を2分間なじませます。
- ▶ 消毒剤の取扱説明書をよくお読みください。

7.2.5 手動乾燥

空気、水および伝送チャネルを続けて乾燥するには、KaVoDRYsprayを使用します。

- ▶ KaVo CLEAN パック 袋の覆いを取り、医療器具を適切なケアアダプターに差し込みます。
- ▶ 缶は垂直に保ってください。
- ▶ スプレーボタンを3秒間以上押します。

参照:

- 📖 KaVo DRYspray の取扱説明書
- ▶ KaVo 医療製品は、乾燥させた直後に KaVo ケアシステムのケア用品で差し油を行ってください。

参照:

📖 7.4 ケア用品とケアシステム-メンテナンス, ページ 248

7.3 機械による浄化



警告

殺菌消毒の未完了。

感染の恐れ。

- ▶ 殺細菌、抗真菌および殺ウイルス性であることが証明されている消毒方法で行います。
- ▶ 使用した消毒剤が所定の特性を満たさない場合は、蒸気滅菌器で消毒を行ってください。



警告

医療製品の鋭いツール。

鋭い、または先の尖ったツールによる怪我の恐れ。

- ▶ ツールを取り出します。

注意

医療製品を塩素系製品で滅菌しないでください。

機能障害と物的損害。

- ▶ 熱殺菌器または手によるクリーニング作業を行ってください。

注意

医療機器を決して超音波装置で浄化しないでください。

機能障害と物的損害。

- ▶ 熱殺菌器または手によるクリーニング作業を行ってください。

7.3.1 機械による内部/外部クリーニングおよび内部/外部消毒



KaVoは、pH値が最大10のアルカリ性洗浄剤で実施されている
EN ISO 15883-1準拠の加熱殺菌器を推奨しています。

検証は、Miele社の熱殺菌器で「VARIO-TD」プログラム、洗剤
「neodisher mediclean」、中和剤「neodisher Z」およびリンス剤
「neodisher mielclear」を使用して実施されました。

- ▶ プログラム設定および使用する洗剤や殺菌消毒剤については、熱殺菌消毒器の取扱説明書をご覧ください。

7.3.2 機械による乾燥

通常は熱殺菌器におけるクリーニングプログラムに乾燥処理が含まれています。



ヒント

熱殺菌器の取扱説明書をよくお読みください。

- ▶ KaVo 社医療製品の損傷を防ぐために、医療製品が利用サイクル終了後に内部及び外部が乾いている状態であることを確認してください。
- ▶ 可能性のある液体残留物を KaVo DRYspray で除去します。

参照:

📖 7.2.5 手動乾燥, ページ 243

- ▶ KaVo 医療製品は、乾燥させた直後に KaVo ケアシステムのケア用品で差し油を行ってください。

7.4 ケア用品とケアシステム-メンテナンス



警告

医療製品の鋭いツール。

鋭い、または先の尖ったツールによる怪我の恐れ。

- ▶ ツールを取り出します。



注意

不適切な維持管理。

怪我の危険性があります。

- ▶ 定期的に適切な維持管理を行ってください。



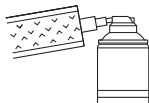
ヒント

KaVo は、ケア用品の機能性が KaVo 製品と共に調整され、規定に応じた使用に向けてテストされたものであるため、付属品に記載されているそれらのケア用品を使用した場合においてのみ、確実な KaVo 製品の機能性を保証しています。

7.4.1 KaVo Sprayでの手入れ

KaVoは、この製品が再処理においてそれぞれ使用された後、つまり洗浄や消毒後、および滅菌処理の前に常に手入れをすることを奨励しています。ただし、遅くとも操作時間30分後、または通常6人の患者ごとに行ってください。

- ▶ ツールを医療製品から取外します。
- ▶ KaVo CLEAN パック 袋の覆いを取り、医療器具を適切なケアアダプターに差し込みます。



- ▶ スプレーボタンを1～2秒間押します。

電圧システムの手入れ

KaVoは週に1回電圧システムを手入れすることを推奨しています。

- ▶ ツールを医療製品から取外します。
- ▶ スプレーニップルの先端で開口部にスプレーします。
- ▶ スプレーボタンを1～2秒間押します。



7.4.2 KaVo QUATTROcare PLUS でのお手入れ

内部に残る無機質残留物のクリーニングや最適なお手入れのための、膨張圧を使用したクリーニングおよびケア機器。

(ドイツ RKI 要求に準拠した有効な内部洗浄方法ではありません)

KaVoは、この製品が再処理においてそれぞれ使用された後、つまり洗浄や消毒後、および滅菌処理の前に常に手入れをすることを奨励しています。ただし、遅くとも操作時間30分後、または通常6人の患者ごとに行ってください。



- ▶ ツールを医療製品から取外します。
- ▶ QUATTROcare PLUS にて製品の手入れをします。

参照:

📖 KaVo QUATTROcare PLUS 取扱説明書

コレットチャックの手入れ

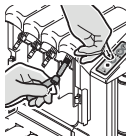
KaVoは週に1回、クランプシステムを装置に内蔵されているクランプお手入れプログラムで手入れすることを推奨しています。



ヒント

インスツルメント は、クランプのお手入れ がスタートし、ケアが行われる前に、お手入れカプリングから取り除かれていなければなりません。

- ▶ フロントフラップを閉じ、クランプの手入れボタンを、スプレー缶コントロール LED が 3 回続けて点滅するまで少なくとも 3 秒間押し続けます。
- ⇒ デバイスはクランプ手入れモードになっています。
- ▶ QUATTROcare PLUSのサイドフラップからクランプ手入れ用カプリングを取り出し、手入れスペース4番、つまり一番右側のカプリング上に差し込みます。この上には、MULTIflexのアダプターが取り付けられていなければなりません。



- ▶ 手入れをするクランプのガイドブッシュでインスツルメントを、クランプ手入れ用カプリングの先に対して押し付けます。
- ▶ クランプ手入れのシンボル付きのボタンを押します。



ヒント

モード クランプのお手入れ を終了します。

終了方法 1: QUATTROcare PLUS 2124 A にインスツルメントを取り付け、フロントフラップ を閉じ、 お手入れプロセス を開始します。

終了方法 2: お手入れプロセス が始動されないと、3 分後にこの機器は自動的に通常の手入れモードに切り替わります。

参照:

📖 KaVo QUATTROcare PLUS での手入れ

7.4.3 KaVo SPRAYrotor を使用した手入れ



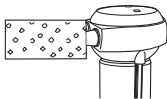
ヒント

KaVo SPRAYrotorは現在支給されていません。

後継製品：

- ▶ QUATTROcare PLUS 2124 A

KaVoは、この製品が再処理においてそれぞれ使用された後、つまり洗浄や消毒後、および滅菌処理の前に常に手入れをすることを奨励しています。ただし、遅くとも操作時間30分後、または通常6人の患者ごとに行ってください。



- ▶ CLEANパック袋の覆いを取り、医療器具をKaVo SPRAYrotorの適切なケアアダプターに差し込みます。
- ▶ 製品の手入れをします。

参照:

📄 KaVo SPRAYrotor使用説明書

7.4.4 KaVo QUATTROcareでの手入れ



ヒント

QUATTROcare 2104 / 2104 A は現在支給されていません。

後継製品:

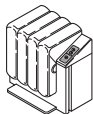
▶ QUATTROcare PLUS 2124 A

内部に残る無機質残留物のクリーニングや最適なお手入れのための、膨張圧を使用したクリーニングおよびケア機器。

(ドイツ RKI 要求に準拠した有効な内部洗浄方法ではありません)

KaVoは、この製品が再処理においてそれぞれ使用された後、つまり洗浄や消毒後、および滅菌処理の前に常に手入れをすることを奨励しています。

▶ ツールを医療製品から取外します。



- ▶ QUATTROcareで製品の手入れをします。

参照:

📖 KaVo QUATTROcare 2104 / 2104A / 2124A 取扱説明書

コレットチャックの手入れ

KaVoは週に1回電圧システムを手入れすることを推奨しています。

- ▶ ツールを医療製品から取外します。



- ▶ コレットチャック手入れセットのスプレーニップルをQUATTROcare plus Sprayに差し込みます。
- ▶ スプレーニップルの先端で開口部にスプレーします。
- ▶ スプレーボタンを1～2秒間押します。

7.5 包装



ヒント

滅菌品包装は、包装に張力がかからないように、製品に対して十分に大きなものであること。

滅菌品包装は、品質と用途の面で適用基準を満たし、滅菌処理に適している必要があります！

- ▶ 医療製品を個々に滅菌済みパッケージに入れ、密閉してください。

7.6 滅菌

EN 13060/EN ISO 17665-1に従った蒸気滅菌器（オートクレーブ）での滅菌



注意

不適切な維持管理。

怪我の危険性があります。

- ▶ 定期的に適切な維持管理を行ってください。

注意

水分による接触面の腐食。

製品における損害。

- ▶ 滅菌サイクルの終了後、すぐに製品を蒸気殺菌器から取り出してください。



このKaVo社製医療製品は最高138°C (280.4° F) までの熱耐性があります。

滅菌パラメータ：

下記の滅菌処理から適した処理方法（既に存在するオートクレーブによって異なる）を選択することが可能です：

- ・ 3倍の予備真空のオートクレーブ：
 - 134 ° C -1 ° C / +4 ° C (273 ° F -1.6 ° F / +7.4 ° F) で最低3分間
- ・ 重力置換方式のオートクレーブ：
 - 134 ° C -1 ° C / +4 ° C (273 ° F -1.6 ° F / +7.4 ° F) で最低10分間
 - 121 ° C -1 ° C / +4 ° C (250 ° F -1.6 ° F / +7.4 ° F) で最低60分間
- ▶ 滅菌サイクルの終了後、直ちに医療製品を蒸気殺菌器から取り出してください。
- ▶ メーカーの取扱説明書に従って使用してください。

7.7 保管

滅菌処理後の製品は埃がかからない状態で、乾燥した薄暗く涼しい場所にできるだけ病原菌がつかないように保存してください。



ヒント

滅菌済み製品の無菌保証期限に注意してください。

8 補助用品

歯科専門業者を通じて発送可能です。

使用可能か否かは地域により異なります。

マテリアルに関するショートテキスト	マテリアル番号
INTRA インスツルメントスタンド	3.005.5204
Cleanpac 10 個	0.411.9691
セルロースパット 100 個	0.411.9862
スプレーヘッド INTRA (KaVo Spray)	0.411.9911
INTRA 社のお手入れカプリング (QUATTROcare)	1.009.6143

マテリアルに関するショートテキスト	マテリアル番号
アダプター INTRAmatic (CLEANspray および 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
ROTAspray 2 2142 A	0.411.7520
QUATTROcare plus Spray 2140 P	1.005.4525
コレットチャック手入れセット	1.003.1253

9 保証規定

このKaVo医療製品に関しては下記の保証条件が適用されています。

KaVoは利用者に対して、非の打ち所の無い機能性、マテリアルまたはその加工における完善性に関して、請求書の日付から12ヶ月間下記の条件の下、その保証サービス履行を負うこととします。

請求が正当とされる際には KaVo 社は無料修復や交換部品の提供により保証を行います。その他の要求は、どのようなものであれ、特に損害賠償請求権は、これを認めません。遅延、重度の過失または故意の場合、止むを得ない法的規則に矛盾していない限りのみ、これは有効となります。

KaVo 社は、自然な磨耗、不適切な取り扱い、不適切なクリーニング、メンテナンス又は手入れ並びに取り扱い 接続注意書の無視、石灰化または腐食、エアー及び水の供給における汚染並びに異例としてまたは KaVo 社使用説明書及びその他のメーカー使用説明書によって許容しえないような化学又は電氣的な影響によって生じた、または生じた故障及びその結

果に対しては責任を負いません。保証サービス履行は一般に電球、ガラス及びグラスファイバー製の電灯線、ガラス製部品、ゴム製部品及びプラスチック部品の色彩の恒常性にまでは及びません。

顧客または KaVo 社によって正式に認可されていない第三者が製品に対して乱暴な取り扱いをしたり、変更を加えたりすることによって故障やその結果が生じる場合、それに関するすべての責任義務を負いません。

保証サービス履行請求権は、その製品と共に請求書又は納品書のコピーという形で販売証明書が提示される場合にのみ、その権利を主張できます。このことから販売業者は購入日付、型及びシリアルナンバーを明瞭に表示する必要があります。

1.013.1706 · bd · 20210622 - 03 - en, es, ja



Kerr[™]
ENDODONTICS