

Gebrauchsanweisung

SURGmatic S201 XL Pro – 1.013.7541

SURGmatic S201 L Pro – 1.013.7540



Vertrieb:

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

Hersteller:

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



Inhaltsverzeichnis

1 Benutzerhinweise	4
2 Sicherheit	7
2.1 Infektionsgefahr	7
2.2 Unsachgemäße Anwendung	7
2.3 Technischer Zustand	8
2.4 Zubehör und Kombination mit anderen Geräten.....	8
2.5 Qualifikation des Personals	8
2.6 Wartung und Reparatur.....	9
3 Produktbeschreibung	10
3.1 Zweckbestimmung – Bestimmungsgemäße Verwendung	10
3.2 Technische Daten	11
3.3 Transport- und Lagerbedingungen.....	11
4 Inbetriebnahme und Außerbetriebnahme	13
4.1 Wassermenge prüfen	13
5 Bedienung	15
5.1 Kopf einsetzen	15
5.2 Kopf abziehen	15
5.3 Winkelstück auf Motorkupplung aufstecken	15
5.4 Winkelstück von Motorkupplung abziehen	16
5.5 Werkzeug einsetzen.....	17
5.6 Werkzeug entfernen	18
6 Überprüfen und Beheben von Störungen	19
6.1 Überprüfen von Störungen	19
6.2 Beheben von Störungen	19
6.2.1 Sprayclip und Sprayrohr reinigen	19
7 Aufbereitungsschritte nach ISO 17664-1 / ISO 17664-2	21
7.1 Vorbereitung am Gebrauchsort	21
7.2 Manuelle Aufbereitung.....	21
7.3 Maschinelle Aufbereitung	22
7.3.1 Vorreinigung des Sprayclips und Sprayrohrs.....	22
7.3.2 Maschinelle Innen- und Außenreinigung sowie Innen- und Außendesinfektion.....	22
7.3.3 Maschinelle Trocknung	23
7.4 Pflegemittel und Pflegesysteme – Wartung	23
7.4.1 Pflege mit KaVo Spray	23
7.4.2 Pflege mit KaVo QUATTROcare PLUS	24
7.5 Verpackung	25
7.6 Sterilisation.....	25
7.7 Lagerung	25
8 Optionale Hilfsmittel und Verbrauchsmaterialien	26
9 Garantiebestimmungen	27

1 Benutzerhinweise

Sehr geehrter Anwender,
 KaVo wünscht Ihnen mit Ihrem neuen Qualitätsprodukt viel Freude. Damit Sie störungsfrei, wirtschaftlich und sicher arbeiten können, beachten Sie bitte nachstehende Hinweise.

© Copyright by KaVo Dental GmbH

SURGmatic ist eine eingetragene Marke der KaVo Dental GmbH.

Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Markeninhaber.

KaVo Original Werksreparatur



Im Falle einer Reparatur senden Sie Ihr Produkt bitte an die KaVo Original Werksreparatur über www.kavobox.com.



KaVo Technischer-Service

Bei technischen Fragen oder Reklamationen wenden Sie sich bitte an den KaVo Technischen-Service:

+49 (0) 7351 56-1000

service.instrumente@kavo.com

Zielgruppe

Die Gebrauchsanweisung ist für medizinisches Fachpersonal, insbesondere Zahnärzte, Zahnärztinnen sowie das Praxispersonal bestimmt.

Das Kapitel Inbetriebnahme wendet sich zudem an das Servicepersonal.

Allgemeine Zeichen und Symbole

	Siehe Kapitel Benutzerhinweise/Gefahrenstufen
	Wichtige Information für Bediener und Techniker
	Handlungsaufforderung
	CE-Zeichen (Communauté Européenne). Ein Produkt mit diesem Zeichen entspricht den Anforderungen der anwendbaren EU-Verordnungen.
	Medizinisches Gerät, Kennzeichnung von Medizinprodukten
	Dampfsterilisierbar
	Thermodesinfizierbar

Angaben auf der Verpackung

	Materialnummer
	Seriennummer
	UDI Symbol
	Hersteller
	Achtung: Begleitpapiere beachten
	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	HIBC Code
	CE-Kennzeichnung Medizinprodukte
	EAC-Konformitätszeichen (Eurasian Conformity)
	Medizinisches Gerät, Kennzeichnung von Medizinprodukten
	Transport- und Lagerbedingungen (Temperaturbereich)
	Transport- und Lagerbedingungen (Luftdruck)
	Transport- und Lagerbedingungen (Luftfeuchtigkeit)
	Vor Nässe schützen
	Vor Stößen schützen
	Originalsprache Deutsch

Gefahrenstufen

Um Personen- und Sachschäden zu vermeiden, müssen die Warn- und Sicherheitshinweise in diesem Dokument beachtet werden. Die Warnhinweise sind folgendermaßen gekennzeichnet:



GEFAHR

Bei Situationen, die – falls nicht vermieden – unmittelbar zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen.



WARNUNG

Bei Situationen, die – falls nicht vermieden – zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen können.



VORSICHT

Bei Situationen, die – falls nicht vermieden – zu mittelschweren oder leichten Verletzungen führen können.

ACHTUNG

Bei Situationen, die – falls nicht vermieden – zu Sachschäden führen können.



2 Sicherheit

Hinweis

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Die Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Produktes und muss vor Gebrauch aufmerksam gelesen werden und jederzeit verfügbar sein.

Das Produkt darf nur bestimmungsgemäß verwendet werden, jede Art der Zweckentfremdung ist nicht erlaubt.

Einzelne Warnhinweise müssen in den entsprechenden Kapiteln beachtet werden.

2.1 Infektionsgefahr

Durch kontaminierte Medizinprodukte können Patienten, Anwender oder Dritte infiziert werden.

- ▶ Geeignete Personenschutzmaßnahmen ergreifen.
- ▶ Gebrauchsanweisung der Komponenten beachten.
- ▶ Vor der ersten Inbetriebnahme und nach jeder Anwendung Produkt und Zubehör entsprechend aufbereiten.
- ▶ Aufbereitung durchführen, wie in Gebrauchsanweisung beschrieben. Vorgehensweise wurde vom Hersteller validiert.
- ▶ Wenn von dieser validierten Vorgehensweise abgewichen wird, sicherstellen, dass die Aufbereitung wirksam durchgeführt wird.
- ▶ Vor der Entsorgung Produkt und Zubehör entsprechend aufbereiten.
- ▶ Zum Prüfen, Einsetzen und Herausnehmen des Werkzeugs Handschuhe oder Fingerschutz verwenden.

2.2 Unsachgemäße Anwendung

Aufgrund des höheren Drehmoments beim Betrieb mit einem Elektromotor kann ein beschädigtes oder unsachgemäß verwendetes Instrument beim Patienten, Anwender und Dritten zu Verletzungen und schwerwiegenden Verbrennungen führen.

- ▶ Vor jeder Anwendung technischen Zustand prüfen.

Siehe auch:

2.3 Technischer Zustand, Seite 8

- ▶ Druckknopf niemals während des Betriebs betätigen.
- ▶ Instrument niemals zum Abhalten der Wange, Zunge oder Lippe verwenden.
- ▶ Niemals Weichgewebe mit dem Instrumentenkopf oder Instrumentendeckel berühren.
- ▶ Das Medizinprodukt nicht auf Augenhöhe rotieren lassen.
- ▶ Das Medizinprodukt nicht als Lichtsonde verwenden.
- ▶ Zur Ausleuchtung der Mundhöhle oder der Präparationsstelle geeignete Lichtsonde verwenden.
- ▶ Das Medizinprodukt nach der Behandlung ohne Werkzeug ordnungsgemäß in Ablage legen.

2.3 Technischer Zustand

Ein beschädigtes Produkt oder beschädigte, bzw. NICHT KaVo originale Komponenten können Patienten, Anwender oder Dritte verletzen.

- ▶ Produkt und Komponenten nur betreiben, wenn sie äußerlich unbeschädigt sind.
- ▶ Vor jeder Anwendung Produkt auf Funktionssicherheit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- ▶ Teile mit Bruchstellen oder Oberflächenveränderungen vom Servicepersonal prüfen lassen.
- ▶ Bei Auftreten folgender Punkte nicht weiterarbeiten und Servicepersonal mit Reparatur beauftragen:
 - Funktionsstörungen
 - Beschädigungen (z. B. durch Sturzschäden)
 - Unregelmäßige Laufgeräusche
 - Zu starke Vibrationen
 - Überhitzung
 - Kein fester Halt des Werkzeugs im Instrument

Um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten und um Sachschaden zu vermeiden, Folgendes beachten:

- ▶ Medizinprodukt regelmäßig mit Pflegemitteln und Pflegesystemen behandeln, wie in Gebrauchsanweisung beschrieben.
- ▶ Vor längeren Nutzungspausen Produkt nach Anweisung aufbereiten und trocken lagern.

2.4 Zubehör und Kombination mit anderen Geräten

Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör oder nicht zugelassene Veränderungen am Produkt können zu Verletzungen führen.

- ▶ Nur Zubehörteile verwenden, die vom Hersteller für die Kombination mit dem Produkt zugelassen sind.
- ▶ Nur Zubehörteile verwenden, die über genormte Schnittstellen verfügen.
- ▶ Veränderungen am Produkt nur vornehmen, wenn die Veränderungen vom Produkthersteller zugelassen sind.
- ▶ Nur original KaVo-Ersatzteile verwenden.

Eine Kombination mit anderen Köpfen und Unterteilen ist nicht erlaubt und kann zu Verletzungen führen.

- ▶ Das Winkelstück SURGmatic S201 XL Pro / L Pro besteht aus einem Unterteil und einem Kopf, nie mit anderen Köpfen oder Unterteilen kombinieren.
- ▶ Der Kopf SURGmatic Head S201 L Pro (**Mat.-Nr. 1.013.8648**) darf nur mit dem Unterteil SURGmatic S201 L Pro (**Mat.-Nr. 1.013.7540**) kombiniert werden.
- ▶ Der Kopf SURGmatic Head S201 XL Pro (**Mat.-Nr. 1.013.8662**) darf nur mit dem Unterteil SURGmatic S201 XL Pro (**Mat.-Nr. 1.013.7541**) kombiniert werden.

Fehlen von Bedieneinrichtung zur Veränderung des Drehzahlbereichs und zur Änderung der Drehrichtung kann zu Verletzungen führen.

- ▶ Bedieneinrichtung zur Drehzahlveränderung und Drehrichtungsveränderung muss vorhanden sein.
- ▶ Gebrauchsanweisung der Behandlungseinheit / des Steuergeräts beachten.

2.5 Qualifikation des Personals

Der Einsatz des Produkts durch Anwender ohne medizinische Fachausbildung kann den Patienten, den Anwender oder Dritte verletzen.

- ▶ Sicherstellen, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden hat.
- ▶ Sicherstellen, dass der Anwender die nationalen und regionalen Bestimmungen gelesen und verstanden hat.
- ▶ Produkt nur einsetzen, wenn der Anwender über eine medizinische Fachausbildung verfügt.

2.6 Wartung und Reparatur

Reparatur, Wartung und Sicherheitsprüfung dürfen nur durch geschultes Servicepersonal durchgeführt werden. Folgende Personen sind dazu befugt:

- Techniker der KaVo-Niederlassungen mit entsprechender Produktschulung
- Techniker der KaVo-Vertragshändler mit entsprechender Produktschulung

Bei allen Wartungsarbeiten Folgendes beachten:

- ▶ Wartungsdienste und Prüfungsaufgaben gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung durchführen lassen.
- ▶ Nach Ablauf der Garantie Werkzeughaltesystem jährlich prüfen lassen.
- ▶ Medizinprodukt hinsichtlich Reinigung, Wartung und Funktion nach einem praxisinternen Wartungsintervall durch einen Fachbetrieb bewerten lassen. Wartungsintervall in Abhängigkeit der Gebrauchshäufigkeit festlegen.

Durch die Verwendung von NICHT KaVo Original Ersatzteilen bei der Reparatur können sich Teile, wie Deckel lösen und den Patienten, Anwender oder Dritte verletzen. Aspiration, Verschlucken von Teilen bis zu Erstickungsgefahr sind mögliche Folgen.

- ▶ Nur der Spezifikation entsprechende Ersatzteile zur Reparatur verwenden, KaVo Original Ersatzteile entsprechen der Spezifikation.



Hinweis

Wird eine Reparatur mit NICHT KaVo Original Ersatzteilen durchgeführt, kann dies eine Produktmodifikation darstellen und somit zum Verlust der CE-Konformität führen. Im Schadensfall ist der den Service ausführende Betrieb oder der Betreiber selbst verantwortlich.

Die Einführung eines modifizierten Produktes in den Markt, bei denen der begründete Verdacht besteht die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten oder der Anwender zu gefährden, ist nach MPG §4, Abs.1 Nr. 1 verboten und bedarf deshalb einer eigenen Konformitätsprüfung.

3 Produktbeschreibung



SURGmatic S201 XL Pro (**Mat.-Nr. 1.013.7541**)



SURGmatic S201 L Pro (**Mat.-Nr. 1.013.7540**)

3.1 Zweckbestimmung – Bestimmungsgemäße Verwendung

Zweckbestimmung:

Dieses Medizinprodukt ist:

- Nur für die zahnärztliche Behandlung im Bereich der Zahnheilkunde bestimmt. Jede Art der Zweckentfremdung oder Änderung am Produkt ist nicht erlaubt und kann zu einer Gefährdung führen.
- Das Medizinprodukt ist für folgende Anwendungen bestimmt: Anwendungsgebiete Chirurgie, z. B.:
 - Setzen eines Implantats
 - Knochenaugmentation
 - Sinuslift
 - Zahnextraktionen
 - Implantologie
 - Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
- Ein Medizinprodukt nach den zutreffenden, nationalen gesetzlichen Bestimmungen.

Bestimmungsgemäße Verwendung:

Nach diesen Bestimmungen ist dieses Produkt nur für die beschriebene Anwendung vom fachkundigen Anwender zu benutzen. Hierbei müssen beachtet werden:

- Die geltenden Arbeitsschutzbestimmungen
- Die geltenden Unfallverhütungsmaßnahmen
- Diese Gebrauchsanweisung

Nach diesen Bestimmungen ist es die Pflicht des Anwenders:

- Nur fehlerfreie Arbeitsmittel zu benutzen.

- Auf den richtigen Verwendungszweck zu achten.
- Sich, den Patienten und Dritte vor Gefahren zu schützen.
- Eine Kontamination durch das Produkt zu vermeiden.

3.2 Technische Daten



⚠ VORSICHT

Das Winkelstück SURGmatic S201 L / XL Pro besteht aus einem Unterteil und einem Kopf.

Verletzungsgefahr.

- ▶ Die Kombination mit anderen Köpfen / Unterteilen ist nicht zulässig.

Antriebsdrehzahl	max. 40.000 min ⁻¹
Drehzahlübertragung	20 : 1
Kennzeichnung	1 grüner Ring
Drehmoment	max. 55 Ncm
Nur S201 XL Pro Drehmoment bei Verwendung von Hexagon Schäften	max. 80 Ncm
Druckknopfspannung	Mit Druckknopfspannung
Aufsetzbar auf	Alle INTRA (LUX) Motoren und Motoren mit Anschluss nach DIN EN ISO 3964
Einsetzbar sind	Chirurgische Fräser und Schleifer oder chirurgische Fräser und Schleifer mit Innenkühlung oder chirurgische Werkzeuge mit einem Sechskantansatz im Schaftbereich
Kühlsystem	Innenkühlsystem (nach Kirschner und Meyer) und externem Kühlmedienanschluss

3.3 Transport- und Lagerbedingungen

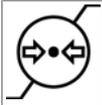
ACHTUNG

Inbetriebnahme nach stark gekühlter Lagerung.

Funktionsausfall.

- ▶ Stark gekühlte Produkte vor Inbetriebnahme auf eine Temperatur von 20 °C bis 25 °C (68 °F bis 77 °F) bringen.

	Temperatur: -29 °C bis +50 °C (-20 °F bis +122 °F)
	Relative Luftfeuchte: 5 % bis 85 % nicht kondensierend

	Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa (10 psi bis 15 psi)
	Vor Nässe schützen

4 Inbetriebnahme und Außerbetriebnahme



⚠️ WARNUNG

Gefahr durch verunreinigte Produkte.

Durch kontaminierte Medizinprodukte können Patienten, Anwender oder Dritte infiziert werden.

- ▶ Vor der ersten Inbetriebnahme und nach jeder Anwendung Produkt und Zubehör aufbereiten.



⚠️ WARNUNG

Produkt sachgerecht entsorgen.

Durch kontaminierte Medizinprodukte können Patienten, Anwender oder Dritte infiziert werden.

- ▶ Vor der Entsorgung das Produkt und Zubehör aufbereiten.

Siehe auch:

7 Aufbereitungsschritte nach ISO 17664-1 / ISO 17664-2, Seite 21

Aktuell gültiges Verpackungsgesetz

Verpackungen gemäß des gültigen Verpackungsgesetzes über Entsorgungsbetriebe/Recyclingfirmen sachgerecht entsorgen. Dabei das flächendeckende Rücknahmesystem beachten. Dafür hat KaVo seine Verpackungen lizenzieren lassen. Regionales öffentliches Entsorgungssystem beachten.

4.1 Wassermenge prüfen

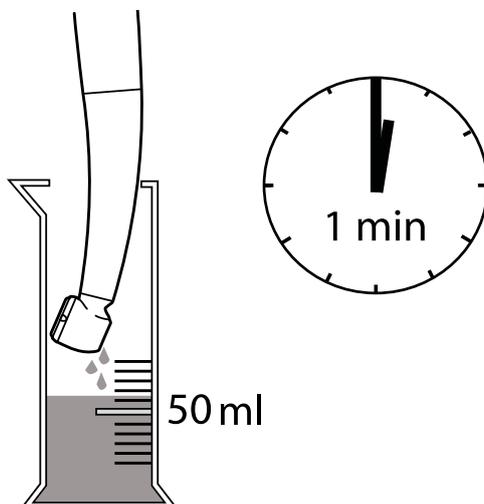


⚠️ VORSICHT

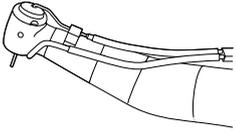
Überhitzung des Zahnes durch zu geringe Wassermenge.

Eine zu geringe Spraywassermenge kann zu einer Überhitzung des Medizinprodukts, zu einer thermischen Schädigung der Pulpa und zu Schädigungen des Zahnes führen.

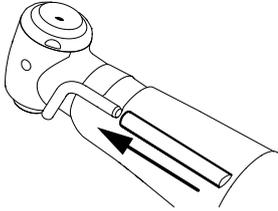
- ▶ Wassermenge für die Spraykühlung auf mind. 50 ml/min (3,1 inch³) einstellen.
- ▶ Spraywasserkanäle prüfen und gegebenenfalls Spraydüsen mit der Düsen-nadel (**Mat.-Nr. 0.410.0931**) reinigen.



4 Inbetriebnahme und Außerbetriebnahme | 4.1 Wassermenge prüfen



- ▶ Auf luftfreie Kühlmittelzuführung achten.
- ▶ Werkzeug über die externe und/oder wenn vorhanden interne Zuführung kühlen. Die Zuführung kann einzeln oder über ein Kupplungsstück erfolgen.
- ▶ Bei chirurgischen Eingriffen erforderliche Vorschriften betreffend Kühlung beachten.
- ▶ Physiologische, sterile Kühlflüssigkeit verwenden.
- ▶ Keine anderen Kühlmittel verwenden.
- ▶ Kühlmittelschlauch vorsichtig zentrisch in Achsrichtung auf das Medienrohr aufstecken.



5 Bedienung

5.1 Kopf einsetzen



! WARNUNG

Loslösen des Medizinprodukts während der Behandlung.

Ein nicht richtig eingerasteter Kopf kann sich während der Behandlung lösen.

- ▶ Kopf nicht bei Rotation aufsetzen bzw. abnehmen.
- ▶ Durch Ziehen vor jeder Behandlung prüfen, ob der Kopf fest sitzt und der Spannring fest angezogen ist.



! VORSICHT

Das Winkelstück SURGmatic S201 L / XL Pro besteht aus einem Unterteil und einem Kopf.

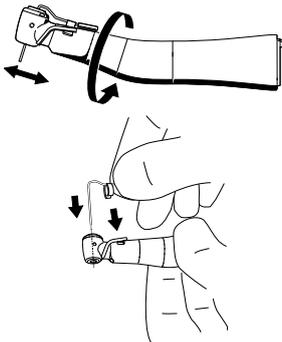
Verletzungsgefahr.

- ▶ Die Kombination mit anderen Köpfen / Unterteilen ist nicht zulässig.



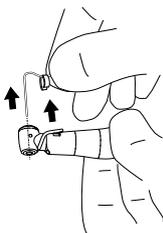
Hinweis

Kopf des Winkelstücks SURGmatic S201 XL Pro / L Pro nur für die nicht fixierende Vorreinigung vom Unterteil trennen.



- ▶ Spannring in Pfeilrichtung bis zum Anschlag drehen und festhalten.
- ▶ Kopf bis Anschlag einführen. Auf richtigen Eingriff der Fixiernasen achten.
- ▶ Spannring in Pfeilrichtung drehen (-> close) und fest anziehen.
- ▶ Sprayclip aufsetzen.
- ▶ Sicheren Sitz des Sprayclips überprüfen.

5.2 Kopf abziehen



- ▶ Sprayclip abziehen.
- ▶ Spannring in Pfeilrichtung bis zum Anschlag drehen und festhalten.
- ▶ Medizinprodukt abziehen.
- ▶ Spannring loslassen.

5.3 Winkelstück auf Motorkupplung aufstecken



! WARNUNG

Loslösen des Medizinprodukts während der Behandlung.

Ein nicht richtig eingerastetes Medizinprodukt kann sich während der Behandlung von der Kupplung lösen.

- ▶ Durch Ziehen vor jeder Behandlung prüfen, ob das Medizinprodukt sicher auf der Kupplung eingerastet ist.

ACHTUNG

Verbindung mit dem Antriebsmotor.

Hand- oder Winkelstück blockiert.

- ▶ Hand- oder Winkelstück nur mit geschlossener Spannzange in Betrieb nehmen.

ACHTUNG

Abziehen und Aufsetzen des Hand- oder Winkelstücks bei Rotation des Antriebsmotors.

Beschädigung des Mitnehmers.

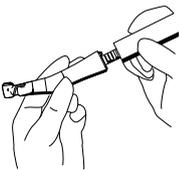
- ▶ Hand- oder Winkelstück nie bei Rotation des Antriebsmotors aufsetzen oder abnehmen.

ACHTUNG

Betätigen des Fußschalters während des Aufsteckens und Abnehmens des Medizinprodukts.

Sachschaden am Medizinprodukt.

- ▶ Medizinprodukt nicht bei betätigtem Fußschalter aufstecken oder abnehmen.



- ▶ O-Ringe an der Motorkupplung leicht mit KaVo Spray benetzen.
- ▶ Medizinprodukt auf Motorkupplung aufstecken und verdrehen, bis die Rastnase hörbar einrastet.
- ▶ Durch Ziehen sicheren Sitz des Medizinprodukts auf der Kupplung prüfen.

5.4 Winkelstück von Motorkupplung abziehen

⚠ VORSICHT

Medizinprodukt abziehen.

Verletzungsgefahr durch Abrutschen beim Abziehen des Medizinprodukts.

- ▶ Beim Abziehen des Medizinprodukts auf Sprayrohr achten.



Hinweis

Medizinprodukt nicht am Instrumentenkopf von Motorkupplung abziehen.

- ▶ Medizinprodukt von Motorkupplung leicht drehend ausrasten und in Achsrichtung abziehen.

5.5 Werkzeug einsetzen



Hinweis

Nur Hartmetallfräser oder Diamantfräser verwenden, die der DIN EN ISO 1797 Typ 1 oder der DIN EN ISO 17509 entsprechen, aus Stahl oder Hartmetall sind und folgende Kriterien erfüllen:

- Schaftdurchmesser: 2,334 bis 2,350 mm
- Gesamtlänge: max. 45 mm
- Schneidendurchmesser: max. 10 mm
- Schaftenspannlänge: mind. 12 mm

Bei Drehmomenten am rotierenden Instrument über 30 Ncm müssen gehärtete Bohrerschäfte (>500 HV) verwendet werden.

Durch die Verwendung von Chirurgieinstrumenten mit Hexagon in Kombination mit Werkzeugen, die einen Sechskantansatz im Schaftbereich aufweisen, können Deformationen und Verformungen am Werkzeugschaft verhindert werden.

Ein Klemmen und schwergängiges Entnehmen des Werkzeugs kann dadurch vermieden werden.



Hinweis

Bei Verwendung von Werkzeugen mit einer niedrigeren Härte (<500 HV) des Herstellers Nobel Biocare in Kombination mit Drehmomenten über 30 Ncm darf das Werkzeug nur für eine Behandlung eingesetzt werden.

WARNUNG

Verwendung nicht zugelassener Werkzeuge.

Verletzung von Patienten oder Beschädigung des Medizinproduktes.

- ▶ Gebrauchsanweisung und bestimmungsgemäßen Gebrauch des Werkzeugs beachten.
- ▶ Nur Werkzeuge verwenden, die nicht von den angegebenen Daten abweichen.



VORSICHT

Kontaminiertes, scharfkantiges Werkzeug.

Infektionen oder Schnittverletzungen.

- ▶ Zum Prüfen, Einsetzen und Herausnehmen Handschuhe oder Fingerschutz verwenden.



VORSICHT

Werkzeug mit beschädigten, abgenutzten oder deformierten Schäften.

Verletzungsgefahr, Werkzeug kann während der Behandlung herausfallen.

- ▶ Niemals Werkzeug mit beschädigten, abgenutzten oder deformierten Schäften benutzen.



VORSICHT

Defektes Spannsystem.

Verletzungsgefahr, Werkzeug kann während der Behandlung herausfallen.

- ▶ Durch Ziehen am Werkzeug prüfen, ob das Spannsystem in Ordnung ist und das Werkzeug festgehalten wird.



ACHTUNG

Werkzeug mit beschädigten, abgenutzten oder deformierten Schäften.

Sachschaden am Spannsystem, Werkzeug kann nur schwer oder nicht aus Spannsystem entfernt werden.

- ▶ Niemals Werkzeug mit beschädigten, abgenutzten oder deformierten Schäften benutzen.

ACHTUNG

Falsch eingespanntes Werkzeug.

Sachschaden am Spannsystem, Werkzeug kann nur schwer oder nicht aus Spannsystem entfernt werden.

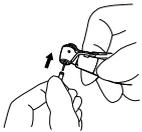
- ▶ Niemals Werkzeuge mit gekürzten Schäften benutzen.
- ▶ Niemals Werkzeuge benutzen, die Einstiche, Verjüngungen, Diamantbeschichtungen oder Schneidgeometrien im Bereich der Einspannlänge aufweisen.

ACHTUNG

Durchdrehen des Werkzeugschafts in der Spannzange durch zu hohe Drehzahl des Werkzeugs oder durch abruptes Einhaken des Werkzeugs.

Sachschaden an Werkzeugschaft und Spannsystem, Reduzierung der Lebensdauer von Werkzeug und Spannsystem.

- ▶ Werkzeug nicht mit höherer Drehzahl betreiben, als vom Hersteller empfohlen.



- ▶ Werkzeug durch leicht drehende Bewegung in das Segment des Kopftriebes einführen und auf Anschlag drücken. Gegebenenfalls den Druckknopf betätigen.
- ▶ Durch Ziehen festen Sitz des Werkzeugs prüfen.

5.6 Werkzeug entfernen

⚠️ WARNUNG

Rotierendes Werkzeug.

Schnittverletzungen, Infektionen und Verbrennungen.

- ▶ Druckknopf nie bei rotierendem Werkzeug betätigen.
- ▶ Rotierendes Werkzeug nicht berühren.
- ▶ Niemals Weichgewebe mit dem Instrumentenkopf oder Instrumentendeckel berühren.
- ▶ Werkzeug nach Behandlungsende aus dem Instrument herausnehmen, um Verletzungen und Infektionen beim Ablegen zu vermeiden.



- ▶ Nach dem Stillstand des Werkzeugs, Druckknopf kräftig mit dem Daumen drücken und gleichzeitig das Werkzeug herausziehen.

6 Überprüfen und Beheben von Störungen

6.1 Überprüfen von Störungen



VORSICHT

Überhitzung des Produkts.

Verbrennungen oder Produktschäden durch Überhitzung.

- ▶ Bei Überhitzung des Produkts nicht weiterarbeiten und Servicepersonal mit Reparatur beauftragen.
- ▶ Wenn das Medizinprodukt bei Belastung zu warm wird, Medizinprodukt pflegen.
- ▶ Bei Drehzahlunterbrechungen / unruhigem Lauf, Medizinprodukt pflegen.
- ▶ Wenn O-Ring an der Motorkupplung fehlt, O-Ring ersetzen.

Siehe auch:

Gebrauchsanweisung Motor

6.2 Beheben von Störungen



WARNUNG

Verwendung von NICHT KaVo Original Ersatzteilen bei der Reparatur.

Teile, wie Deckel können sich lösen und zu Verletzungen führen. Aspiration, Verschlucken von Teilen, Erstickungsgefahr.

- ▶ Nur der Spezifikation entsprechende Ersatzteile zur Reparatur verwenden, KaVo Original Ersatzteile entsprechen der Spezifikation.



Hinweis

Wird eine Reparatur mit NICHT KaVo Original Ersatzteilen durchgeführt, kann dies eine Produktmodifikation darstellen und somit zum Verlust der CE-Konformität führen. Im Schadensfall ist der den Service ausführende Betrieb oder der Betreiber selbst verantwortlich.

Die Einführung eines modifizierten Produktes in den Markt, bei denen der begründete Verdacht besteht die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten oder der Anwender zu gefährden, ist nach MPG §4, Abs.1 Nr. 1 verboten und bedarf deshalb einer eigenen Konformitätsprüfung.

6.2.1 Sprayclip und Sprayrohr reinigen



WARNUNG

Gefahr durch verunreinigte Produkte.

Durch kontaminierte Medizinprodukte können Patienten, Anwender oder Dritte infiziert werden.

- ▶ Vor der ersten Inbetriebnahme und nach jeder Anwendung Produkt und Zubehör aufbereiten.

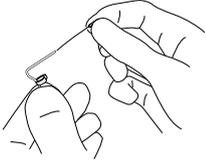


⚠ VORSICHT

Überhitzung des Zahnes durch zu geringe Wassermenge.

Eine zu geringe Spraywassermenge kann zu einer Überhitzung des Medizinprodukts, zu einer thermischen Schädigung der Pulpa und zu Schädigungen des Zahnes führen.

- ▶ Spraywasserkanäle prüfen und gegebenenfalls Spraydüsen mit der Düsen-
nadel (**Mat.-Nr. 0.410.0931**) reinigen.
- ▶ Mit der Düsen-
nadel (**Mat.-Nr. 0.410.0931**) den Wasserdurchgang an den
Spraydüsen freimachen.



7 Aufbereitungsschritte nach ISO 17664-1 / ISO 17664-2

7.1 Vorbereitung am Gebrauchsort



⚠️ WARNUNG

Gefahr durch kontaminierte Produkte.

Durch kontaminierte Medizinprodukte können Patienten, Anwender oder Dritte infiziert werden.

- ▶ Geeignete Personenschutzmaßnahmen ergreifen.



⚠️ WARNUNG

Scharfes Werkzeug im Medizinprodukt.

Verletzungsgefahr durch scharfes und/oder spitzes Werkzeug.

- ▶ Werkzeug herausnehmen.
- ▶ Zur Minimierung der Infektionsgefahr bei der Aufbereitung immer Schutzhandschuhe tragen.
- ▶ Das Medizinprodukt unmittelbar nach der Behandlung aufbereiten.
- ▶ Sprayclip zur Innenkühlung entfernen.
- ▶ Rückstände von Zement, Komposit oder Blut sofort entfernen.
- ▶ Das Medizinprodukt vor dem Transport wischdesinfizieren.
- ▶ Werkzeug aus dem Medizinprodukt entfernen.
- ▶ Nicht in Lösungen oder Ähnlichem einlegen.

ACHTUNG

Medizinprodukt nie mit chloridhaltigen Produkten aufbereiten.

Funktionsstörungen und Sachschaden.

- ▶ Nur im Thermodesinfektor aufbereiten.

KaVo empfiehlt auf Basis der Materialverträglichkeit die nachfolgenden Produkte. Die mikrobiologische Wirksamkeit muss durch den Hersteller des Desinfektionsmittels sichergestellt und per Gutachten nachgewiesen werden.

Zugelassene Desinfektionsmittel:

- CaviWipes und CaviCide von Fa. Metrex
- Mikrocid AF von Fa. Schülke & Mayr (Liquid oder Tücher)
- FD 322 von Fa. Dürr

Benötigte Hilfsmittel:

- Tücher zum Abwischen des Medizinprodukts.
- ▶ Das Desinfektionsmittel auf ein Tuch sprühen, anschließend das Medizinprodukt damit abwischen und gemäß Angaben des Desinfektionsmittelherstellers einwirken lassen.
- ▶ Die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels beachten.



7.2 Manuelle Aufbereitung

Für dieses Produkt ist eine manuelle Innen- und Außenreinigung sowie manuelle Innen- und Außendesinfektion nicht anwendbar.

Zur wirksamen Aufbereitung ist eine maschinelle Innen- und Außenreinigung sowie eine maschinelle Innen- und Außendesinfektion mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach EN ISO 15883-1 erforderlich.

7.3 Maschinelle Aufbereitung



⚠️ WARNUNG

Scharfes Werkzeug im Medizinprodukt.

Verletzungsgefahr durch scharfes und/oder spitzes Werkzeug.

- ▶ Werkzeug herausnehmen.

ACHTUNG

Medizinprodukt nie mit chloridhaltigen Produkten aufbereiten.

Funktionsstörungen und Sachschaden.

- ▶ Nur im Thermodesinfektor aufbereiten.

ACHTUNG

Medizinprodukt nie im Ultraschallgerät aufbereiten.

Funktionsstörungen und Sachschaden.

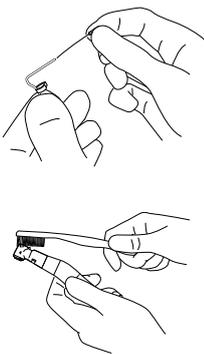
- ▶ Nur im Thermodesinfektor aufbereiten.

7.3.1 Vorreinigung des Sprayclips und Sprayrohrs

Die Vorreinigung ist ein fester Bestandteil und muss vor der maschinellen Aufbereitung durchgeführt werden.

Notwendiges Zubehör:

- Demineralisiertes Wasser 30 °C ± 2 °C (86 °F ± 3,6 °F)
- Düsenadel
- Bürste, z. B. mittelharte Zahnbürste
- Einmalspritze

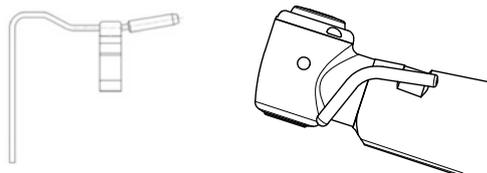


Hinweis

Vor der Reinigung Schlauch vom Sprayclip und vom Winkelstück abnehmen.

- ▶ Durchgängigkeit des Sprayclips und Sprayrohrs prüfen und mit der Düsenadel (**Mat.-Nr. 0.410.0931**) reinigen.
- ▶ Sprayclip und Sprayrohr mit Hilfe einer Einmalspritze mit mindestens 20 ml demineralisiertem Wasser durchspülen.
- ▶ Wenn nach dem manuellen Spülvorgang keine Durchgängigkeit des Sprayclips oder Sprayrohrs festgestellt werden kann, muss das Medizinprodukt bzw. der Sprayclip ausgetauscht werden.
- ▶ Sprayclip und Sprayrohr unter fließendem Trinkwasser mit einer mittelharten Zahnbürste mindestens 20 Sekunden abbürsten.

Im Reinigungs- und Desinfektionsgerät können die Medienkanäle nur mit einer vorherigen Vorreinigung validiert innen gereinigt werden.



7.3.2 Maschinelle Innen- und Außenreinigung sowie Innen- und Außendesinfektion



Hinweis

Vor der Reinigung bzw. Desinfektion im Thermodesinfektor Kopf auf ein entsprechendes Unterteil aufstecken.



KaVo empfiehlt Thermodesinfektoren gemäß EN ISO 15883-1, die mit alkalischen Reinigungsmitteln betrieben werden.

Die Validierungen wurden in einem Miele Thermodesinfektor mit dem Programm "VARIO-TD" und einem mildalkalischen Reinigungsmittel von Dr. Weigert durchgeführt.

Zusätzlich empfiehlt KaVo die Verwendung eines Klarspülers.

- ▶ Programmeinstellungen, Reinigungs- und Desinfektionsmittel der Gebrauchsanweisung des Thermodesinfektors entnehmen.
- ▶ Für den Sprayclip und das Sprayrohr zusätzlich Adapter für externe Spraykanäle verwenden.

7.3.3 Maschinelle Trocknung

Im Regelfall ist der Trocknungsvorgang Bestandteil des Reinigungsprogramms des Thermodesinfektors.



Hinweis

Bitte die Gebrauchsanweisung des Thermodesinfektors beachten.

- ▶ Um Beeinträchtigungen des KaVo Medizinprodukts zu verhindern, sicherstellen, dass das Medizinprodukt nach Zyklusende innen und außen trocken ist.
- ▶ Das KaVo Medizinprodukt unmittelbar nach der Trocknung mit Pflegemitteln aus dem KaVo Pflegesystem ölen.

7.4 Pflegemittel und Pflegesysteme – Wartung



⚠️ WARNUNG

Scharfes Werkzeug im Medizinprodukt.

Verletzungsgefahr durch scharfes und/oder spitzes Werkzeug.

- ▶ Werkzeug herausnehmen.



⚠️ VORSICHT

Unsachgemäße Wartung und Pflege.

Verletzungsgefahr.

- ▶ Regelmäßig sachgemäße Wartung und Pflege durchführen.



Hinweis

Werkzeug zur Pflege herausnehmen.



Hinweis

KaVo übernimmt nur Garantie für eine einwandfreie Funktion der KaVo Produkte bei Verwendung der von KaVo in den Hilfsmitteln aufgeführten Pflegemittel, da diese in Abstimmung mit unseren Produkten und für den bestimmungsgemäßen Gebrauch geprüft wurden.

7.4.1 Pflege mit KaVo Spray

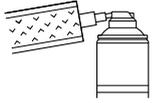


Hinweis

Kopf kann einzeln oder auf Unterteil aufgesteckt gepflegt werden.

KaVo empfiehlt das Produkt im Rahmen der Aufbereitung nach jeder Anwendung zu pflegen, d. h. nach jeder Reinigung, Desinfektion sowie vor jeder Sterilisation.

- ▶ Werkzeug aus dem Medizinprodukt entfernen.



- ▶ Medizinprodukt mit der KaVo Cleanpac-Tüte abdecken und auf den entsprechenden Pflegeadapter aufstecken.
- ▶ Sprühtaste für 1 bis 2 Sekunden betätigen.

Spannzange pflegen

KaVo empfiehlt, einmal wöchentlich das Spannsystem zu pflegen.



- ▶ Werkzeug aus dem Medizinprodukt entfernen.
- ▶ Mit der Spitze des Sprühnippels in die Öffnung sprühen.
- ▶ Sprühtaste für 1 bis 2 Sekunden betätigen.

7.4.2 Pflege mit KaVo QUATTROcare PLUS



Hinweis

Kopf kann einzeln oder auf Unterteil aufgesteckt gepflegt werden.

KaVo empfiehlt das Produkt im Rahmen der Aufbereitung nach jeder Anwendung zu pflegen, d. h. nach jeder Reinigung, Desinfektion sowie vor jeder Sterilisation.



- ▶ Werkzeug aus dem Medizinprodukt entfernen.
- ▶ Produkt im QUATTROcare PLUS pflegen.

Siehe auch:

Gebrauchsanweisung KaVo QUATTROcare PLUS

Spannzange pflegen

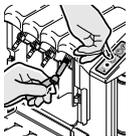
KaVo empfiehlt einmal wöchentlich das Spannsystem mit dem im Gerät integrierten Spannzangenpflegeprogramm zu pflegen.



Hinweis

Instrumente müssen von den Pflegekupplungen entfernt werden, bevor die Spannzangenpflege gestartet und durchgeführt wird.

- ▶ Frontklappe schließen und Taste Spannzangenpflege mindestens drei Sekunden drücken, bis LED Spraydosenkontrolle dreimal hintereinander aufblinkt.
 - ⇒ Gerät befindet sich im Modus Spannzangenpflege.
- ▶ Pflegekupplung Spannzange aus der Seitentür des QUATTROcare PLUS entnehmen und auf die Kupplung Pflegeplatz vier, ganz rechts aufstecken. Auf dieser muss ein MULTIflex Adapter montiert sein.
- ▶ Das Instrument mit der Führungsbuchse der zu pflegenden Spannzange gegen die Spitze der Pflegekupplung Spannzange drücken.
- ▶ Taste mit dem Symbol für Spannzangenpflege drücken.



Hinweis

Modus Spannzangenpflege beenden.

Möglichkeit 1: QUATTROcare PLUS 2124 A mit Instrumenten bestücken, Frontklappe schließen und Pflegeablauf starten.

Möglichkeit 2: Nach drei Minuten ohne Pflegeablauf schaltet das Gerät selbstständig in den normalen Pflegemodus.

7.5 Verpackung



Hinweis

Die Sterilgutverpackung muss groß genug für das Produkt sein, sodass die Verpackung nicht unter Spannung steht. Die Sterilgutverpackung muss hinsichtlich Qualität und Anwendung die geltenden Normen erfüllen und für das Sterilisationsverfahren geeignet sein!

- ▶ Medizinprodukt einzeln in eine Sterilgutverpackung einschweißen.

7.6 Sterilisation

Sterilisation in einem Dampfsterilisator (Autoklav) gemäß EN 13060 / EN ISO 17665-1



VORSICHT

Unsachgemäße Wartung und Pflege.

Verletzungsgefahr.

- ▶ Regelmäßig sachgemäße Wartung und Pflege durchführen.

ACHTUNG

Kontaktkorrosion durch Feuchtigkeit.

Beschädigungen am Produkt.

- ▶ Das Produkt nach dem Sterilisationszyklus sofort aus dem Dampfsterilisator nehmen.

135 °C



Das Medizinprodukt hat eine Temperaturbeständigkeit bis max. 138 °C (280.4 °F).

Sterilisationsparameter:

Aus den nachfolgenden Sterilisationsverfahren kann ein geeignetes Verfahren (abhängig vom vorhandenen Autoklav) ausgewählt werden:

- Autoklaven mit dreifachem Vorvakuum:
 - mind. 3 Minuten bei 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
- Autoklaven mit Gravitationsverfahren:
 - mind. 10 Minuten bei 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
 - mind. 30 Minuten bei 121 °C -1 °C / +4 °C (250 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
- ▶ Medizinprodukt unmittelbar nach Beendigung des Sterilisationszyklus aus dem Dampfsterilisator entnehmen.
- ▶ Entsprechend der Hersteller-Gebrauchsanweisung anwenden.

7.7 Lagerung

Aufbereitete Produkte müssen staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und kühlen Raum möglichst keimarm gelagert werden.



Hinweis

Haltbarkeitsdatum des Sterilguts beachten.

8 Optionale Hilfsmittel und Verbrauchsmaterialien

Lieferbar über den dentalmedizinischen Fachhandel.

Materialkurztext	Mat.-Nr.
INTRA Instrumentenständer	3.005.5204
Cleanpac 10 Stück	0.411.9691
Zellstoffauflage 100 Stück	0.411.9862
Sprayclip	1.002.3377
Kupplungsstück	0.593.0361
Düsennadel	0.410.0931
Sprühkopf INTRA (inkl. Nippel)	0.411.9911
Pflegekupplung Köpfe (QUATTROcare)	0.411.7941
Spannzangen-Pflegeset	1.003.1253
KaVo Spray 2112 A	0.411.9640
QUATTROcare plus Spray 2140 P	1.005.4525
SURGmatic Head S201 L Pro	1.013.8648
SURGmatic Head S201 XL Pro	1.013.8662

9 Garantiebestimmungen

Für dieses KaVo Medizinprodukt gelten die nachfolgenden Garantiebedingungen:

KaVo übernimmt dem Endkunden gegenüber die Garantieleistung für einwandfreie Funktion, Fehlerfreiheit im Material oder der Verarbeitung für die Dauer von 12 Monaten ab Rechnungsdatum zu folgenden Bedingungen:

Bei begründeten Beanstandungen leistet KaVo Garantie durch kostenlose Instandsetzung oder Ersatzlieferung. Andere Ansprüche, gleich welcher Art, insbesondere auf Schadenersatz, sind ausgeschlossen. Im Falle des Verzuges, des groben Verschuldens oder des Vorsatzes gilt dies nur, soweit nicht zwingende gesetzliche Vorschriften entgegenstehen.

KaVo haftet nicht für Defekte und deren Folgen, die entstanden sind oder entstanden sein können durch natürliche Abnutzung, unsachgemäße Behandlung, unsachgemäße Reinigung, Wartung oder Pflege, Nichtbeachtung der Bedienungs- oder Anschlussvorschriften, Verkalkung oder Korrosion, Verunreinigung in der Luft- und Wasserversorgung sowie chemische oder elektrische Einflüsse, die ungewöhnlich oder nach der KaVo Gebrauchs- und nach sonstigen Herstelleranweisungen nicht zulässig sind. Die Garantieleistung erstreckt sich generell nicht auf Lampen, Lichtleiter aus Glas und Glasfasern, Glaswaren, Gummiteile und auf die Farbbeständigkeit von Kunststoffteilen.

Jegliche Haftung ist ausgeschlossen, wenn Defekte oder ihre Folgen darauf beruhen, dass der Kunde oder nicht von KaVo autorisierte Dritte Eingriffe oder Veränderungen am Produkt vornehmen.

Garantieleistungsansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn mit dem Produkt ein Verkaufsnachweis in Form einer Rechnungs- oder Lieferscheinkopie vorgelegt wird. Aus dieser muss der Händler, das Kaufdatum, die Type und die Seriennummer eindeutig ersichtlich sein.



1.013.9092 · bd · 20231115 · 03 · de