

Instrucciones de uso

Polvo PROPHYflex™ y PROPHYpearls™

Polvo PROPHYflex™ - 1.007.0014,
1.007.0015, 1.007.0016, 1.007.0017

PROPHYpearls™ - 1.010.1826, 1.010.1828,
1.010.1829, 1.010.1830, 1.010.1831,
1.010.1798, 1.013.4400



Distribución:

KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach
Alemania
Tel. +49 (0) 7351 56-0
N.º fax: +49 (0) 7351 56-1488

Fabricante:

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

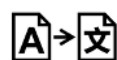


Tabla de contenidos

1 Informaciones para el usuario 4

2 Seguridad 7

2.1 Riesgo de infección..... 7

2.2 Embolia aérea y formación de enfisema cutáneo 7

2.3 Reacciones alérgicas 7

2.4 Accesorios y combinaciones con otros aparatos..... 7

2.5 Cualificación del personal..... 7

2.6 Aplicación..... 8

2.7 Equipo de protección 8

2.8 Daños materiales 8

3 Descripción del producto 9

3.1 Fin previsto y uso conforme a las disposiciones 10

3.2 Condiciones de transporte y almacenamiento..... 10

4 Manejo 12

4.1 Llenar el depósito de polvo..... 13

4.2 Indicaciones de uso del polvo PROPHYflex 13

4.3 Indicaciones de uso de PROPHYpearls 14

4.4 Indicaciones de uso generales 15

1 Informaciones para el usuario

Estimado usuario,

KaVo le desea que disfrute de su nuevo producto de calidad. Para poder trabajar sin problemas y de forma rentable y segura, lea atentamente las indicaciones siguientes.

© Copyright de KaVo Dental GmbH

KaVo, PROPHYflex y PROPHYpearls son marcas registradas o marcas de KaVo Dental GmbH.

Todas las demás marcas son propiedad de su respectivo propietario.

Grupo de destino

Las instrucciones de uso son para personal especializado, en particular para odontólogos y para el personal de la consulta.

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 lleva este símbolo cumple los requisitos de las normativas de la UE.
	Dispositivo médico, etiquetado de productos sanitarios

Indicaciones en el embalaje:

	Número de material
	Lote de producción
	Unique Device Identifier
	Cantidad
	Cantidad estimada (quantité estimée)
	Tener en cuenta la fecha de caducidad
	No reutilizar: solo apto para un solo uso
	Agitar antes de usar

1 Informaciones para el usuario

	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Atención: tener en cuenta los documentos de acompañamiento
	Observar las instrucciones de uso electrónicas
	Código HIBC
	Marcado CE de productos sanitarios
	Representante autorizado en Suiza
	Marcado UA de conformidad
	Dispositivo médico, etiquetado de productos sanitarios
	Condiciones de transporte y almacenamiento (rango de temperatura)
	Condiciones de transporte y almacenamiento (presión de aire)
	Condiciones de transporte y almacenamiento (humedad del aire)
	Proteger de la humedad
	Reciclable
	Se debe reciclar el tereftalato de polietileno
	Se debe eliminar el cartón de forma adecuada
	Idioma original alemán

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:

1 Informaciones para el usuario



 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.

NOTA: DAÑOS MATERIALES

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.

Estas instrucciones de uso son parte del producto y deben ser leídas 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.

Se deben tener en cuenta las distintas advertencias recogidas en los capítulos correspondientes.

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.
- ▶ En caso de lesiones de los tejidos blandos, no proseguir el tratamiento en la cavidad bucal con un instrumento activado con aire comprimido.

2.2 Embolia aérea y formación de enfisema cutáneo

Por la insuflación de spray en heridas abiertas, existe peligro de embolias aéreas y enfisemas cutáneos.

- ▶ No debe insuflarse spray sobre heridas abiertas.

El uso incorrecto del producto puede conllevar enfisemas. En casos aislados y extremos se pueden producir enfisemas, especialmente cuando se hallan bolsas gingivales patológicas (> 3 mm), lesiones de mucosa, contacto directo con la piel o contacto con tejido blando, y/o manejo no correcto.

- ▶ El tiempo de trabajo con el instrumento de chorreado tendrá que ser el menor posible.

2.3 Reacciones alérgicas

Todas las sustancias intensificadoras del sabor añadidas en el polvo PROPHYflex y de las PROPHYpearls pueden dar lugar a reacciones alérgicas en casos aislados.

- ▶ Se deben aclarar las reacciones alérgicas mediante un cuestionario a los pacientes y seleccionar el polvo adecuado en consecuencia.
- ▶ En el caso de pacientes con sensibilidad a las alergias se deben utilizar productos con sabor neutro como PROPHYpearls neutras.

2.4 Accesorios y combinaciones con otros aparatos

El polvo PROPHYflex y PROPHYpearls solo están indicados para el uso con KaVoPROPHYflex 2, PROPHYflex 3 o PROPHYflex 4.

- ▶ Tenga en cuenta las instrucciones de uso de KaVo PROPHYflex 2, PROPHYflex 3 o PROPHYflex 4.

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.

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

2.6 Aplicación

El uso del polvo PROPHYflex puede suponer un peligro para la salud de los pacientes que deben seguir una dieta baja en sal o sin sal o de los pacientes con insuficiencia renal, enfermedades respiratorias crónicas o con diarrea crónica.

- ▶ Comprobar si puede llevarse a cabo un tratamiento alternativo con PROPHYpearls.

El uso de PROPHYpearls puede suponer una carga adicional de calcio en pacientes con hiperparatiroidismo, hipofosfatemia, hipercalcemia, cálculos renales, calcificación renal o con una función renal limitada y, en consecuencia, poner en riesgo su salud.

- ▶ Consultar con el médico el uso de PROPHYpearls.

El uso del producto puede ocasionar daños en las encías.

- ▶ No dirigir el chorro de polvo hacia la encía.
- ▶ Trabajar siempre de rojo a blanco.

El uso del producto puede causar la coloración de los dientes. Tras el tratamiento, los dientes están perfectamente limpios y se ha eliminado totalmente la cutícula dentaria. La cutícula dentaria tarda entre 2 y 3 horas en volver a formarse a partir de las proteínas salivares. Durante este período los dientes no tienen ninguna protección natural frente a las coloraciones.

- ▶ Indicar al paciente que no deberá fumar, beber té o café ni ingerir otros alimentos colorantes en las 2-3 horas posteriores al tratamiento.

2.7 Equipo de protección

El polvo puede aspirarse o entrar en los ojos del usuario o del paciente durante el tratamiento.

- ▶ Durante el tratamiento, tanto el paciente como el odontólogo deben usar gafas protectoras.
- ▶ KaVo recomienda trabajar durante el tratamiento con PROPHYflex con aspiración y protector bucal.

2.8 Daños materiales

El uso del polvo PROPHYflex y de otros polvos puede causar rasguños en piezas o productos con superficies sensibles. Al limpiar superficies sensibles con un paño se pueden formar rasguños.

- ▶ Eliminar acumulaciones pequeñas de polvo con un dispositivo de aspiración.
- ▶ Enjuagar restos de polvo en piezas insensibles a la humedad bajo agua corriente.

Las PROPHYpearls disponen de una baja hidrosolubilidad y por eso se pueden acumular en el separador de amalgama, por lo que éste debe ser cambiado más a menudo. El polvo PROPHYflex es hidrosoluble y por ello no se puede acumular en el separador de amalgama y en los conductos de las mangueras.

- ▶ Limpiar las mangueras de aspiración de la unidad de tratamiento después de cada uso.
 - Para eso, aspirar unos 200 ml de agua con la manguera que se debe limpiar.
 - Asegurarse de que las correderas de los asientos de las cánulas de las mangueras de succión estén cerradas.
- ▶ Utilizar alternativamente polvo PROPHYflex.

3 Descripción del producto



Polvo PROPHYflex™ orange, 80 barritas de 15 g cada una (**N° de mat. 1.007.0014**)
Polvo PROPHYflex™ berry, 80 barritas de 15 g cada una (**N° de mat. 1.007.0015**)
Polvo PROPHYflex™ cherry, 80 barritas de 15 g cada una (**N° de mat. 1.007.0016**)
Polvo PROPHYflex™ mint, 80 barritas de 15 g cada una (**N° de mat. 1.007.0017**)
PROPHYpearls™ neutral, 80 barritas de 15 g cada una (**N° de mat. 1.010.1826**)
PROPHYpearls™ mint, 80 barritas de 15 g cada una (**N° de mat. 1.010.1828**)
PROPHYpearls™ peach, 80 barritas de 15 g cada una (**N° de mat. 1.010.1829**)
PROPHYpearls™ orange, 80 barritas de 15 g cada una (**N° de mat. 1.010.1830**)
PROPHYpearls™ black currant, 80 barritas de 15 g cada una (**N° de mat. 1.010.1831**)
PROPHYpearls™ neutral, 4 frascos de 250 g (**N° de mat. 1.010.1798**)
PROPHYpearls™ Selection, 80 barritas de 15 g cada una (**N° de mat. 1.013.4400**)

Componente principal

Polvo PROPHYflex™ = bicarbonato de sodio N.º CAS: 144-55-8

PROPHYpearls™ = carbonato de calcio N.º CAS: 471-34-1



NOTA

Todos los polvos aquí descritos son biocompatibles.

3.1 Fin previsto y uso conforme a las disposiciones

Objetivo:

Los polvos descritos han sido

- elaborados para su uso en KaVo PROPHYflex 2 y PROPHYflex 3 y PROPHYflex 4 y están destinados exclusivamente al tratamiento profiláctico en odontología. Cualquier tipo de uso para otros fines no está permitido y puede suponer un peligro.
- El polvo PROPHYflex y las PROPHYpearls están indicados para las siguientes aplicaciones junto con KaVo PROPHYflex 2, PROPHYflex 3 o PROPHYflex 4:
 - Limpieza de superficies dentales
 - Eliminación de coloraciones y placa dental
 - Ortodoncia
 - Limpieza antes del sellado de fisuras
 - Prótesis
 - Odontología conservadora y estética

Contraindicaciones

PROPHYpearls o el polvo PROPHYflex no son aptos para la limpieza de los siguientes materiales y zonas:

- Dentina
- Cemento radicular
- Esmalte desmineralizado
- Empastes y márgenes de los empastes

El polvo PROPHYflex Perio más suave ha sido diseñado para estos fines.

Uso conforme a las disposiciones:

Según estas prescripciones, el KaVo PROPHYflex 2, PROPHYflex 3 y PROPHYflex 4 en combinación con los polvos solo podrán ser utilizados para el uso descrito garantizando:

- las prescripciones de seguridad laboral en vigor,
- las disposiciones vigentes de prevención de accidentes
- Y las presentes 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

3.2 Condiciones de transporte y almacenamiento



NOTA

El almacenamiento del polvo en un lugar fresco y seco. La fecha de envasado (véase la impresión del producto).

El tiempo de conservación de las PROPHYpearls neutral es de 5 años.

El tiempo de conservación de las PROPHYpearls de sabor naranja, menta, melocotón y grosella negra es de 3 años.

El tiempo de conservación del polvo PROPHYflex es de 5 años.

PROPHYpearls:

	Temperatura de almacenamiento: de -10 °C a +25 °C (de +14 °F a +77 °F) Temperatura de transporte: de -20 °C a +40 °C (de -4 °F a +104 °F)
	Humedad relativa: de 5% a 85%, sin condensación
	Presión atmosférica: de 700 hPa hasta 1060 hPa (de 10 psi hasta 15 psi)
	Proteger de la humedad

Polvo PROPHYflex:

	Temperatura de almacenamiento: de -10 °C a +40 °C (de +14 °F a +104 °F) Temperatura de transporte: de -20 °C a +40 °C (de -4 °F a +104 °F)
	Humedad relativa: de 10% a 85%, sin condensación
	Presión atmosférica: de 700 hPa hasta 1060 hPa (de 10 psi hasta 15 psi)
	Proteger de la humedad

Legislación sobre embalajes válida en la actualidad

Eliminar los embalajes de forma adecuada, a través de empresas de eliminación de residuos/empresas de reciclaje, conforme al reglamento sobre embalajes vigente. Para ello, tener en cuenta el sistema de devolución de cobertura nacional. KaVo ha hecho licenciar sus embalajes para ello. Prestar atención al sistema regional público de eliminación de residuos.

4 Manejo



⚠ ATENCIÓN

Peligro de embolia gaseosa y formación de enfisema cutáneo.

Por la insuflación de espray en heridas abiertas, existe peligro de sufrir una embolia gaseosa y enfisema cutáneo.

- ▶ No debe insuflarse espray sobre heridas abiertas.

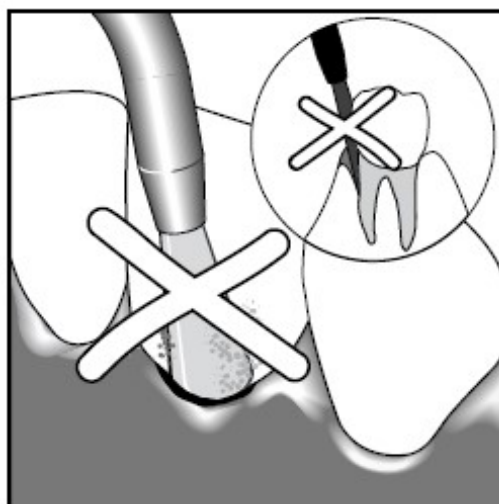


⚠ ATENCIÓN

Peligro elevado de formación de enfisema.

Se pueden producir enfisemas, especialmente cuando se hallan bolsas gingivales patológicas (> 3 mm), lesiones de mucosa, contacto directo con la piel o contacto con tejido blando, y/o manejo no correcto.

- ▶ El tiempo de trabajo con el instrumento de chorreado tendrá que ser el menor posible.



⚠ ATENCIÓN

Reacciones alérgicas.

Todas las sustancias intensificadoras del sabor añadidas en el polvo PROPHYflex y las PROPHYpearls pueden dar lugar a reacciones alérgicas en casos aislados.

- ▶ Se deben aclarar las reacciones alérgicas mediante un cuestionario a los pacientes y seleccionar el polvo adecuado en consecuencia.
- ▶ En el caso de pacientes con sensibilidad a las alergias se deben utilizar productos con sabor neutro como PROPHYpearls neutras.



⚠ ATENCIÓN

Uso de productos no autorizados.

El polvo PROPHYflex y PROPHYpearls solo están indicados para el uso con KaVo PROPHYflex 2, PROPHYflex 3 o PROPHYflex 4.

- ▶ Tenga en cuenta las instrucciones de uso de KaVo PROPHYflex 2, PROPHYflex 3 o PROPHYflex 4.

4.1 Llenar el depósito de polvo



⚠ ADVERTENCIA

Peligro por un uso repetido.

Los productos sanitarios contaminados pueden infectar a pacientes, usuarios o terceras personas.

- ▶ No se deben reutilizar: solo están previstos para un único uso.



⚠ ATENCIÓN

Depósito abierto de polvo.

Peligro de infección por polvo contaminado.

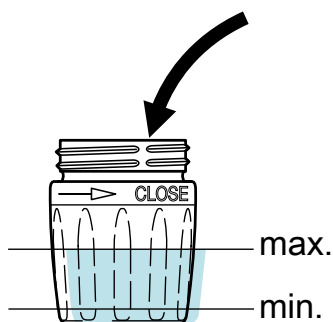
- ▶ Cerrar el depósito de polvo con el cierre de goma cuando ya no se necesite.
- ▶ Utilizar solo polvo original de KaVo.
- ▶ Antes de cada paciente, reacondicionar el recipiente de polvo y llenar de nuevo.
- ▶ Tener en cuenta las fichas de datos de seguridad de los polvos de KaVo.
- ▶ Se podrá acceder a estas fichas en www.kavo.com, bajo el apartado "Fichas de datos de seguridad".

Véase también:

Instrucciones de uso de la pieza de mano PROPHYflex.

- ▶ Desenroscar el depósito de polvo girándolo hacia la izquierda.
- ▶ Antes de rellenar el recipiente de polvo, sacudir bien el polvo en la bolsa de relleno.
- ▶ Rellenar el recipiente de polvo hasta la marca.

PROPHYflex 2/3



PROPHYflex 4



- ▶ Cerrar el depósito de polvo con el cierre de goma hasta que se use en el paciente.
- ▶ Retirar el cierre de goma antes del uso.
- ▶ Enroscar el depósito de polvo manteniéndolo en sentido vertical, enroscándolo hacia la derecha, en el sentido de la flecha, y apretarlo.

4.2 Indicaciones de uso del polvo PROPHYflex



⚠ ATENCIÓN

El uso del polvo PROPHYflex puede suponer un peligro para la salud de los pacientes que deben seguir una dieta baja en sal o sin sal o de los pacientes con insuficiencia renal, enfermedades respiratorias crónicas o con diarrea crónica.

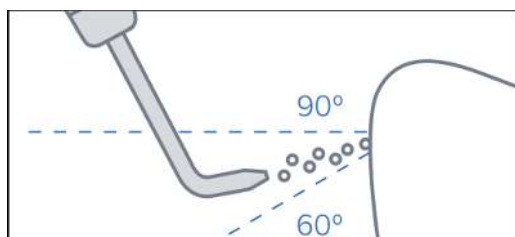
- ▶ Comprobar si puede llevarse a cabo un tratamiento alternativo con PROPHYpearls.



La parte anterior del instrumento se puede girar, de forma que en todo momento se puede adoptar una posición de trabajo óptima.

El spray de polvo se puede aplicar desde el límite oclusal al límite cervical del diente sin peligro de lesión para la bolsa gingival y las bandas del alvéolo dentario. Con la tinción de la película biológica, por ejemplo con solución de eritrosina, se dispone de un medio auxiliar muy eficaz, para limitar el tiempo de irradiación a la dosis localmente necesaria, que se hace visible a través de la desaparición de la coloración roja. Se debe evitar el impacto directo del chorro sobre el reborde de la encía, los cuellos dentarios al descubierto, así como la mucosa. Se recomienda mantener la punta de la cánula a una distancia de aprox. 3-5 mm de la superficie dental.

El ángulo de inclinación de la punta varía según la posición de los dientes y la superficie a limpiar. Para un tratamiento cuidadoso hay que elegir un ángulo de colocación de 60° a 90° entre el chorro de polvo y el eje del diente.



Ángulo de trabajo de 60° a 90° con polvo PROPHYflex (bicarbonato de sodio)

Se debe evitar el impacto directo del chorro sobre el reborde de la encía, los cuellos dentarios al descubierto, así como la mucosa. Trabajar de rojo a blanco.

4.3 Indicaciones de uso de PROPHYpearls



⚠ ATENCIÓN

El uso de PROPHYpearls puede suponer una carga adicional de calcio en pacientes con hiperparatiroidismo, hipofosfatemia, hipercalcemia, cálculos renales, calcificación renal o con una función renal limitada y, en consecuencia, poner en riesgo su salud.

- ▶ Consultar con el médico el uso de PROPHYpearls.

NOTA: DAÑOS MATERIALES

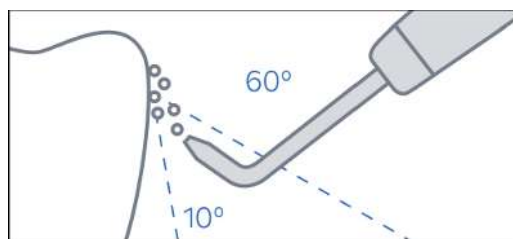
Las PROPHYpearls disponen de una baja hidrosolubilidad y por eso se pueden acumular en el separador de amalgama, por lo que éste debe ser cambiado más a menudo. El polvo PROPHYflex es hidrosoluble y por ello no se puede acumular en el separador de amalgama y en los conductos de las mangueras.

- ▶ Limpiar las mangueras de aspiración de la unidad de tratamiento después de cada uso.
 - Para ello, aspirar unos 200 ml de agua con la manguera que se debe limpiar.
 - Asegurarse de que las correderas de los asientos de las cánulas de las mangueras de succión estén cerradas.
- ▶ Utilizar alternativamente polvo PROPHYflex.

El spray de polvo se puede aplicar desde el límite oclusal al límite cervical del diente sin peligro de lesión para la bolsa gingival y las bandas del alvéolo dentario. Con la tinción de la película biológica, por ejemplo con solución de eritrosina, se dispone de un medio auxiliar muy eficaz, para limitar el tiempo de irradiación a la dosis localmente necesaria, que se hace visible a través de la desaparición de la coloración roja. Se debe evitar el impacto directo del chorro sobre

el reborde de la encía, los cuellos dentarios al descubierto, así como la mucosa. Se recomienda mantener la punta de la cánula a una distancia de aprox. 3-5 mm de la superficie dental.

- ▶ Posicionar la cánula en un ángulo entre 10° y 60° respecto a la superficie dental a tratar.



Ángulo de trabajo de 10° a 60° con PROPHYpearls (carbonato de sodio)

4.4 Indicaciones de uso generales



⚠ ATENCIÓN

El uso del producto puede ocasionar daños en las encías.

- ▶ No dirigir el chorro de polvo hacia la encía.
- ▶ Trabajar siempre de rojo a blanco.



⚠ ATENCIÓN

El uso del producto puede causar la coloración de los dientes. Tras el tratamiento, los dientes están perfectamente limpios y se ha eliminado totalmente la cutícula dentaria. La cutícula dentaria tarda entre 2 y 3 horas en volver a formarse a partir de las proteínas salivares. Durante este período los dientes no tienen ninguna protección natural frente a las coloraciones.

- ▶ Indicar al paciente que no deberá fumar, beber té o café ni ingerir otros alimentos colorantes en las 2-3 horas posteriores al tratamiento.



⚠ ATENCIÓN

Durante el tratamiento, el polvo PROPHYflex y otros polvos pueden aspirarse o entrar en los ojos del usuario o del paciente.

- ▶ Durante el tratamiento, tanto el paciente como el odontólogo deben usar gafas protectoras.
- ▶ KaVo recomienda trabajar durante el tratamiento con PROPHYflex con aspiración y protector bucal.

NOTA: DAÑOS MATERIALES

El uso del polvo PROPHYflex y de otros polvos puede causar rasguños en piezas o productos con superficies sensibles. Al limpiar superficies sensibles con un paño se pueden formar rasguños.

- ▶ Eliminar acumulaciones pequeñas de polvo con un dispositivo de aspiración.
- ▶ Enjuagar restos de polvo en piezas insensibles a la humedad bajo agua corriente.

- ▶ Aplicar vaselina en los labios del paciente para evitar que las comisuras de la boca se sequen o se formen fisuras.
- ▶ Tratar superficies metálicas opacas con pulido dental que quedan mates tras la radiación.
- ▶ Pulir todas las superficies dentales una vez finalizado el tratamiento.
- ▶ Enjuagar la boca del paciente después del tratamiento.

