Fluoresce HD Dual LED Coupler
Manual del operador

REF 13568

CE
1639

Fabricante:
Lares Research 295 Lockheed Ave, Chico, CA 95973, EE. UU.

Rep. en la CE:
MDSS Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Lares Research espera que se beneficie enormemente al trabajar con su nuevo producto de alta calidad, el Fluoresce HD Dual LED Coupler de Lares. Lea la siguiente información para garantizar que el producto funcione siempre a la perfección y con toda seguridad:

1.0 Especificaciones técnicas

No estéril

Clasificaciones de grupos de riesgo según IEC 62471		
Actínico UV (200 - 400 nm)	E_S	Grupo exento
UV cercano (315 - 400 nm)	E_{UVA}	Grupo exento
Luz azul (300 – 700 nm)	L_B	Moderado, grupo de riesgo 2
Retiniano térmico (380 nm – 1400 nm)	L_R	Grupo exento
Radiación IR, ojo (780 – 3000 nm)	E_{IR}	Grupo exento
Piel, térmico (380 – 3000 nm)	E_H	Grupo exento

Fluoresce HD LED Coupler de Lares
Conexión: ISO Tipo 3 (6 pines)
Peso: 20-30 gramos
Presión: la presión máxima de irrigación de agua y aire es de 40 psi (275 KPa).
Voltaje: Voltaje de funcionamiento de la lámpara led: *3,4-3,7 V CC*
Potencia: Lámpara led dual Fluoresce HD: Luz violeta máx. 1,5 vatios *(405 nm de longitud de onda)*, 50 - 100 mW/cm^2; luz blanca máx. 1,5 vatios, 15 000 - 20 000 lux en el extremo de la pieza rotatoria.
Gafas con filtro: Color ámbar, bloqueo del 99,9 % de UVA y UVB; (especificación alternativa: densidad óptica (DO) >5 para longitudes de onda de 190 - 410 nm; >50 % transmisión de luz visible –vlt–).

2.0 Introducción

El Fluoresce HD Dual LED Coupler integra fuentes de luz blanca y de longitud de onda de 405 nm. Se puede accionar el interruptor integrado en el acoplador para cambiar de la luz blanca a la de 405 nm. Es posible usar la luz blanca del Fluoresce HD Dual LED Coupler junto con una pieza rotatoria para todos los procedimientos de restauración típicos. La luz de 405 nm del Fluoresce HD Dual LED Coupler, junto con las gafas con filtro Fluoresce HD, componen una herramienta que se puede usar para ver directamente la dentina que sigue infectada por bacterias (en adelante, caries) para evaluar en cualquier momento si la excavación de caries se ha realizado correctamente. La luz de 405 nm del sistema led dual Fluoresce HD se usa como una ayuda para la detección de caries y ayuda al profesional a obtener un mapa espacial de áreas de tejido abierto en sospecha.

Tal y como se muestra en la ilustración de la figura 1, una luz azul-violeta (405 nm) ilumina el diente. La luz excita el material cariado del diente y la dentina sana, que emiten una luz fluorescente. El operador ve la cavidad a través de un filtro. De esta manera, se excluyen las longitudes de onda más corta, especialmente la luz de excitación violeta. La luz con longitudes de onda más largas es visible a través del filtro, por lo que las secciones fluorescentes rojas de una caries quedan indicadas de forma precisa. El material cariado del diente, visible en color fluorescente rojo, queda indicado claramente en comparación con el verde fluorescente adyacente, que corresponde a material sano del diente.
La luz de 405 nm (color azul-violeta) hace que el esmalte y la dentina sanos se vean de un color verde fluorescente. Los colores opuestos de las superficies preparadas visibles pueden servir para ayudar al profesional en el diagnóstico. Como ayuda en la detección de caries, los colores que no sean tonos de verde presentes en la superficie preparada del diente vistos a través de las gafas con filtro deben guiar al odontólogo a examinar esa zona con las mejores técnicas disponibles.
El sistema led dual Fluoresce HD puede ofrecer información adicional para complementar las observaciones visuales del dentista, el historial del paciente y la información que proporcionan otras técnicas diagnósticas. El diagnóstico derivado del uso del sistema led dual Fluoresce HD lo realiza y emite el odontólogo.

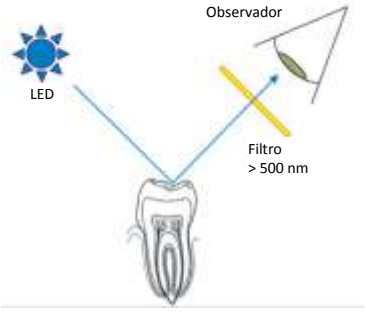


Figura 1.

3.0 Indicaciones de uso

El sistema led dual Fluoresce HD de Lares está destinado al uso por odontólogos titulados como una ayuda en el diagnóstico de caries dentales. El sistema led dual Fluoresce HD es un dispositivo dental indicado para conectar material rotatorio dental y ofrecer fuentes de luz blanca para procedimientos de restauración dentales generales y luz de longitud de onda de 405 nm para ayudar en el diagnóstico de la caries dental.

• El Fluoresce HD Dual LED Coupler es un dispositivo dental diseñado para ofrecer una conexión giratoria de 360 grados para material rotatorio dental accionado por aire y compatible con KaVo MULTIflex®.

⚠ 4.0 Precauciones

4.1 La normativa requiere que el Fluoresce HD Dual LED Coupler de Lares sea utilizado únicamente una persona competente para la aplicación descrita y siempre en cumplimiento de:
• La normativa vigente en materia de seguridad laboral.
• Las medidas vigentes de prevención de accidentes.
• Estas instrucciones de uso.
4.2 Obligaciones del usuario:
• No usar la luz de 405 nm del Fluoresce HD Dual LED Coupler si padece daltonismo de tipo rojo-verde u otro trastorno visual.
• Usar únicamente dispositivos en buen estado de funcionamiento (sin daños).
• No usar piezas de otros proveedores ni hacer ningún tipo de modificación. Ambos casos pueden provocar daños o lesiones.
• Usar únicamente material rotatorio con fibra óptica en perfecto estado (se recomienda material rotatorio con fibra óptica monofilamento).
• Asegurarse de que se usa para el fin correcto.
• Proteger a pacientes y terceros de todo riesgo.
• No mirar directamente a la lámpara (luz) cuando esté encendida.
• ¡No use el Fluoresce HD Dual LED Coupler junto con tintes de detección de caries!
4.3 Los materiales para tinción de caries no se deben aplicar antes de usar la luz de 405 nm del Fluoresce HD Dual LED Coupler. El uso de materiales de tinción puede influir de forma negativa en la detección de caries residuales con el Fluoresce HD Dual LED Coupler. Los materiales de tinción que se comercializan para la detección de caries residuales suelen presentar una fluorescencia intensa, por lo que distorsionan la visualización con el Fluoresce HD Dual LED Coupler.
4.4 Si el Fluoresce HD Dual LED Coupler no se va a usar durante un largo periodo de tiempo, es necesario desconectarlo de la manguera, limpiarlo y almacenarlo en un lugar seco.
4.5 Todos los residuos generados se deben reciclar o eliminar de forma segura tanto para las personas como para el medio ambiente. Debe hacerse cumpliendo estrictamente toda la legislación nacional aplicable. Si tiene alguna duda sobre la eliminación correcta de este producto Lares, consulte al Servicio técnico.
4.6 En caso de algún problema o avería, detenga inmediatamente todo uso del producto. Póngase en contacto con el Servicio técnico de Lares Research o con el responsable de su cuenta.

Teléfono gratuito: 1-888-333-8440

5.0 Puesta en marcha
(Instalación)

5.1 *Conexión a la manguera*

⚠Advertencia: Al conectar el Fluoresce HD Dual LED Coupler de Lares, asegúrese de que la fuente de alimentación sea la Lares Apollo o cualquier otro dispositivo catalogado para "uso médico" y que cumpla la norma IEC 60601-1.

⚠Precaución: Se debe proporcionar un suministro de aire comprimido no contaminado, limpio y seco.

5.1.1 Enrosque el Fluoresce HD Dual LED Coupler de Lares a la manguera de la unidad dental y apriete con firmeza con la llave adjunta.
5.1.2 Rocíe ligeramente las juntas tóricas expuestas con Lares One-Step Handpiece Conditioner. El acoplador se deja conectado a la manguera durante el uso y funcionamiento normales.
5.1.3 Para desconectarlo de la manguera, use la llave.

5.2 *Cambiar de material rotatorio*

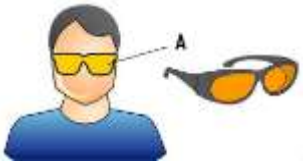
Es posible conectar todo el material rotatorio Lares MX y las conexiones Kavo MULTIflex® al Fluoresce HD Dual LED Coupler.
5.2.1 Inserte el Fluoresce HD Dual LED Coupler en el extremo de la pieza rotatoria y empuje hasta que oiga un clic, que le indicará que está colocado.
5.2.2 Tire para desconectarlo.

5.3 *Comprobar el funcionamiento del led*

⚠Precaución: No mire directamente a la lámpara (luz) cuando esté encendida.
• Encienda la lámpara (pise el pedal interruptor –reostato–).
• Active el interruptor basculante del acoplador para encender la fuente de luz led de longitud de onda alterna.

5.4 *Colocación de las gafas con filtro*

• Protéjase los ojos con las gafas con filtro suministradas (o úselas sobre gafas graduadas).



5.5 *Manejo*

5.5.1 Abra la lesión cariosa ya diagnosticada en el diente con el material rotatorio dental y la luz blanca.
Es posible usar la luz blanca del Fluoresce HD Dual LED Coupler junto con una pieza rotatoria para todos los procedimientos de restauración típicos. Encienda la luz de 405 nm (azul-violeta) del Fluoresce HD Dual LED Coupler para obtener una ayuda visual para ver las caries ya diagnosticadas en cavidades abiertas. El Fluoresce HD Dual LED Coupler funciona como una herramienta de vigilancia e indicación visual. Actúa resaltando el material cariado del diente en rojo/naranja fluorescente y el material sano del diente en verde fluorescente.

⚠Advertencia: El Fluoresce HD Dual LED Coupler no puede evaluar las caries iniciales. No se ha demostrado que el sistema led dual Fluoresce HD detecte caries incipientes o en etapas tempranas.

Use el Fluoresce HD Dual LED Coupler con material rotatorio de fibra óptica si ha emitido un diagnóstico inicial, ha tomado una decisión sobre cómo tratar la caries y la cavidad está abierta.

5.5.2 Observe el contraste fluorescente de la caries con la fuente de luz de 405 nm. Vea el alcance indicado de las áreas en sospecha.
Los resultados fluorescentes del Fluoresce HD Dual LED Coupler ofrecen información que se puede usar para el tratamiento. La decisión final sobre cómo llevar a cabo el tratamiento y su duración debe tomarla el usuario. La fuente de luz de 405 nm del sistema led dual de Fluoresce HD ayuda a los odontólogos a obtener un mapa espacial de áreas de tejido abierto en sospecha.

Evite las fuentes de luz externas para garantizar la distinción (contraste) entre la fluorescencia roja y verde se mantiene con claridad. Gire la lámpara de la unidad dental para no apuntar a la cavidad oral, o apáguela durante el uso del Fluoresce HD Dual LED Coupler en modo de 405 nm.

5.5.3 Elimine la caries con el instrumental dental típico. Prepare la restauración dental con una pieza rotatoria y luz blanca.

5.5.4 Busque el contraste fluorescente de posibles caries con la fuente de luz de 405 nm.
Tras la eliminación del material cariado del diente, recomendamos comprobar la cavidad con el Fluoresce HD Dual LED Coupler antes de finalizar el proceso.
Si la caries es profunda, es posible que la luz fluorescente sea marrón cerca de la pulpa. En este caso concreto, debe usar una herramienta de detección adicional (por ejemplo, una sonda) para decidir el plan de tratamiento.
El sistema led dual Fluoresce HD le ayuda a comprobar la calidad de la exéresis del tejido dañado durante o al final de la preparación en diversas situaciones clínicas comunes en la práctica habitual. El diagnóstico derivado del uso del sistema led dual Fluoresce HD lo realiza y emite el odontólogo. Vistas a través de las gafas con filtro, las superficies preparadas presentan colores que se pueden interpretar con ayuda de la tabla n.º 2 que aparece a continuación.

TABLA 2	Señal normal	Señal de alerta		
Color observado	Verde claro a azul según el grosor del esmalte	Verde/negro o rojo claro/naranja	Verde oscuro	Verde oscuro con sombras rojas
Supuesto estado del tejido	Dentina sana	Dentina infectada cariada completamente o interfaz afectada	Dentina afectada (fin del tratamiento)	Dentina afectada (fin del tratamiento), puede seguir observándose una sombra roja en la parte inferior de la cavidad, vinculada a un tejido muy duro; presenta la dentina terciaria y revela la respuesta de la pulpa al ataque de la caries.
Buscar	Diente sano	Área en sospecha*	Supuesto fin del tratamiento*	Supuesto fin del tratamiento*

* El diagnóstico derivado del uso del sistema led dual Fluoresce HD lo realiza y emite el odontólogo. La señal de alerta tan solo es una indicación; el odontólogo es el único experto que debe juzgar y adaptar las opciones de tratamiento a la situación, además de decidir la interrupción del tratamiento sobre la base de sus conocimientos clínicos.

6.0 Resolución de problemas

6.1 *¿No se emite luz? Sustituya la lámpara led dual*

⚠Precaución: Antes de cambiar la lámpara, deje que se enfríe durante cinco (5) minutos tras su uso. ¡El manguito y la lámpara podrían estar calientes!
Use una sonda para expulsar la lámpara del manguito y desecharla. Retire cualquier fluido o resto del manguito y la toma del acoplador con una gasa o bastoncillo de algodón y alcohol isopropílico.
Inserte la nueva lámpara led dual con cuidado en el manguito. Alinee e inserte las clavijas de la lámpara led dual en las tomas del acoplador.

⚠Precaución: Asegúrese de que las dos clavijas de contacto estén alineadas con las dos tomas del acoplador.

⚠Precaución: • No mire directamente a la lámpara (luz) cuando esté encendida.

6.2 *¿Fugas? Sustituya las juntas tóricas*

Si el acoplador presenta fugas, sustituya las juntas tóricas.
Con dos dedos, empuje hacia un lado las juntas tóricas defectuosas hasta formar un bucle, a continuación, deslice las juntas hacia la parte frontal y retírelas. Inserte nuevas juntas tóricas en las hendiduras y aplique Lares One-Step Conditioner.

⚠Precaución: No use vaselina ni ningún otro tipo de grasa en las juntas tóricas. Podría provocar daños en la pieza rotatoria o en el acoplador.

7.0 Instrucciones de conservación

Limpieza del exterior

Es posible limpiar el exterior del Fluoresce HD Dual LED Coupler de Lares con una solución de alcohol isopropílico.

⚠ Precaución: No introduzca el Fluoresce HD Dual LED Coupler de Lares en un limpiador ultrasónico, puesto que podría causar averías.

7.1 Mantenimiento en el lugar de uso (consulta)

⚠ ADVERTENCIA

Peligro por productos no estériles.

Existe riesgo de infección proveniente de material rotatorio y accesorios contaminados.

▸ Tome medidas adecuadas de protección personal (es decir, guantes de exploración, protección ocular, máscara con filtro de partículas de 5 µm).

▸ Elimine de inmediato cualquier resto de cemento, composite o sangre.

▸ Limpie y guarde el acoplador tan pronto como sea posible tras el tratamiento.

▸ Desconecte el acoplador de la manguera de la unidad dental.

▸ Es necesario que el acoplador esté seco durante el transporte para su limpieza y esterilización.

▸ No lo sumerja ni lo introduzca en ningún tipo de solución.

7.2 Limpieza

⚠ PRECAUCIÓN

Averías derivadas de la limpieza en la unidad ultrasónica.

La limpieza ultrasónica puede provocar daños graves al producto.

▸ Solo limpieza manual.

7.2.1 Limpieza: Limpieza manual exterior

Accesorios necesarios:

▪ Agua corriente tibia a 40 °C ± 5 °C

▪ Cepillo, por ejemplo, un cepillo de dientes de dureza media o un cepillo de limpieza de instrumental odontológico con cerdas de nailon.

Proceso de limpieza manual:
No es necesario desmontar el acoplador.

▸ Aclare el producto en agua corriente tibia para eliminar los residuos gruesos.

▸ Cepille mientras aclara en agua corriente tibia durante 30 a 45 segundos para eliminar todos los residuos. Cepille en paralelo a los surcos de las juntas tóricas y alrededor de todo el acoplador.

▸ Use aire comprimido filtrado para secar la pieza por completo. Si aún quedan residuos visibles tras el secado, repita todos los pasos de limpieza.

▸ Aplique Lares One-Step Handpiece Conditioner por el exterior del acoplador. Rocíe el acondicionador durante dos segundos con el producto colocado sobre una toalla o lavabo.

▸ Elimine con una toalla el acondicionador sobrante del exterior del acoplador.

7.2.2 Limpieza: Limpieza exterior automatizada
No aplicable.

7.2.3 Limpieza: Limpieza manual del interior
No aplicable.

7.2.4 Limpieza: Limpieza interior automatizada
No aplicable.

7.3 *Desinfección*

⚠ PRECAUCIÓN

Averías derivadas del uso de baños desinfectantes o desinfectantes que contienen cloro.

Pueden provocarse daños en la pieza.

▸ No desinfecte nunca en una termodesinfectadora.

7.3.1 Desinfección: Desinfección manual exterior
Es posible desinfectar el exterior del Fluoresce HD Dual LED Coupler de Lares con desinfectantes químicos (desinfectante en spray o desinfectantes para uso con toallitas). No debe sumergir nunca el acoplador en ningún tipo de solución desinfectante.

7.3.2 Desinfección: Desinfección manual interior
No aplicable

7.3.3 Desinfección: Desinfección a máquina exterior e interior
No aplicable

7.4 Secado

7.4.1 Secado manual

▸ Sople el exterior y el interior con aire comprimido hasta que no vea ninguna gota de agua.

7.4.2 Secado automático
No aplicable

7.5 Productos y sistemas de conservación - Mantenimiento

⚠ PRECAUCIÓN

Desgaste y averías prematuros derivados de un cuidado y mantenimiento inadecuados.

Vida del producto reducida.

▸ ¡Realice un mantenimiento regular y adecuado!

Nota
Lares Research solo garantiza que sus productos funcionen correctamente siempre y cuando se usen los productos de conservación enumerados entre los accesorios, ya que se ha verificado que su uso es adecuado para nuestros productos.

7.5.1 Productos y sistemas de conservación - Mantenimiento:
Conservación con el Lares One-Step Handpiece Conditioner
Lares Research recomienda aplicar el acondicionador de piezas después de cada uso, es decir, tras cada limpieza y antes de cada ciclo de esterilización.

▸ Desconecte el conjunto de la lámpara antes de la esterilización en autoclave (véase la figura 2).

⚠ PRECAUCIÓN

Averías derivadas de un cuidado y mantenimiento inadecuados.

Vida del producto reducida o dispositivo dañado.

▸ ¡Asegúrese de retirar la lámpara led dual antes de la esterilización en autoclave!

7.5.2 Inspección y pruebas de funcionamiento:
Acopladores led duales Fluoresce HD:
Inspeccione visualmente en busca de daños y desgaste.
Realice un mantenimiento de los acopladores dañados o deséchelos.

7.6 Empaquetado antes de la esterilización en autoclave

Nota
La bolsa para autoclave debe ser lo suficientemente grande para el acoplador, de forma que no sea necesario estirar la bolsa. ¡Las bolsas para autoclave deben presentar una calidad y estar destinadas a un uso acordes con las normas aplicables, además de contar con la aprobación oficial y ser adecuadas para la esterilización en autoclave!

▸ ¡Selle cada acoplador individualmente en una bolsa para autoclave!

7.7 Esterilización en autoclave
Procese los acopladores en un esterilizador de vapor (autoclave).

⚠ PRECAUCIÓN

Desgaste y averías prematuros derivados de un cuidado y mantenimiento inadecuados.

Vida del producto reducida.

▸ Antes de cada ciclo de autoclave, prepare el acoplador con Lares One-Step Handpiece Conditioner.

⚠ **PRECAUCIÓN**

Corrosión por contacto debido a la humedad.

Si deja el acoplador en el autoclave una vez terminado el ciclo, el acoplador podría sufrir daños.

▸ ¡Saque el producto inmediatamente del esterilizador de vapor después del ciclo de esterilización para reducir la condensación!

⚠ **PRECAUCIÓN**

No use técnicas de esterilización de ciclo corto.

La eficacia de estas técnicas no está validada y podrían producirse daños en el acoplador.

La resistencia máxima a la temperatura del Fluoresce HD Dual LED Coupler de Lares Research es de hasta 135 °C.
Autoclave con proceso gravitacional durante al menos 15 minutos a 132 °C ± 1 °C
Tiempo de secado: 30 minutos como mínimo.

En caso de esterilizar varios acopladores en un mismo ciclo de autoclave, asegúrese de que no se supera la carga máxima del autoclave. Siga las instrucciones de uso del fabricante del autoclave.

7.8 Manipulación y almacenamiento después de la esterilización en autoclave

▸ Conserve los acopladores en la bolsa para autoclave hasta el próximo uso.

▸ Los acopladores limpios y esterilizados en autoclave deben almacenarse protegidos del polvo y con una exposición mínima a los gérmenes en un lugar fresco, seco y oscuro.

▸ Reinstale el conjunto de la lámpara led dual.

Nota

Las instrucciones de reprocesamiento proporcionadas han sido aprobadas por Lares Research como APTAS para acondicionar un Fluoresce HD Dual LED Coupler para su reutilización. Sigue siendo responsabilidad del profesional garantizar que el procesamiento se realizó con equipamiento, materiales y personal de la consulta del odontólogo para lograr el resultado deseado. Este proceso requiere la validación y vigilancia rutinaria del proceso de la forma especificada por el fabricante del autoclave. Utilice solamente equipamiento y materiales para esterilización en autoclave que cuenten con la aprobación oficial de la FDA, además de monitorizar regularmente el proceso de esterilización en autoclave.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección cruzada.

Existe riesgo de infección cruzada de paciente a paciente o de paciente al personal de odontología en caso de usar acopladores contaminados.

▸ Siga estrictamente los pasos especificados para el reprocesamiento del acoplador (es decir, limpieza, esterilización en autoclave y almacenamiento).

8.0 Accesorios y recambios

Descripción	ID de pieza
Llave	10363
Junta	10905
Lámpara led dual	11553
Kit de juntas tóricas	10074
Manguito de lámpara	11459
Junta del interruptor	11602
Acondicionador de piezas	10083

9.0 Garantía limitada:

Cada Fluoresce HD Dual LED Coupler de Lares (y el conjunto de la lámpara led) cuenta con una garantía que cubre defectos en materiales y mano de obra durante 1 año desde la fecha de compra. Cualquier uso que no se describa en este manual como uso correcto se considera incorrecto. Lares Research rechaza toda responsabilidad por cualquier daño provocado por un uso incorrecto. El odontólogo es quien asume todos los riesgos.

9.1 Condiciones adicionales de garantía:

1. El registro de la garantía es automático en la fecha de envío (fuera de los EE. UU., se podría requerir un registro de garantía).
2. El Fluoresce HD Dual LED Coupler se debe utilizar y mantener de conformidad con los procedimientos descritos en estas instrucciones.
3. El Fluoresce HD Dual LED Coupler no debe ser objeto de abusos ni conservación deficiente.
4. El Fluoresce HD Dual LED Coupler no debe ser reparado ni desmontado por personas ajenas a Lares Research o a su distribuidor autorizado de Lares.

Lares Research reparará o sustituirá, según considere oportuno y de forma gratuita, las piezas defectuosas cubiertas por la presente garantía, siempre y cuando el acoplador rotatorio se envíe a la fábrica con portes pagados. (fuera de los EE. UU., devuélvalo a su distribuidor autorizado de Lares). Lares Research rechaza cualesquier otras garantías, ya sean expresas o implícitas.

10.0 Patentes:

Este producto está cubierto por una o varias de las siguientes patentes: **US** Estados Unidos: 6 769 911 / 9 028 251 B2 **AU** Australia: 2010/300079 **NZ** Nueva Zelanda: 599177.