

Instrucțiuni de utilizare

RONDOflex plus 360 - 1.002.2179



Distribuție:

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

Producător:

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



Cuprins

1 Instrucțiuni pentru utilizator	5
2 Siguranță	8
2.1 Pericol de infecție	8
2.2 Aeroembolie și emfizem cutanat	8
2.3 Stare tehnică	8
2.4 Accesorii și combinarea cu alte aparate	9
2.5 Calificarea personalului	9
2.6 Utilizarea necorespunzătoare	9
2.7 Întreținere și reparație	9
2.8 Dotare de protecție	10
2.9 Daune materiale	10
3 Descrierea produsului	12
3.1 Stabilirea scopului - Utilizarea conform destinației	12
3.2 Date tehnice	13
3.3 Pachet de livrare	13
4 Condiții de transport și de depozitare	15
5 Punerea în funcțiune și scoaterea din funcțiune	16
5.1 Conector MULTIflex (LUX)/MULTIflex LED	16
5.2 Verificarea presiunilor	17
5.3 Verificarea inelelor de etanșare	17
6 Utilizare	18
6.1 Introducerea produsului medical	18
6.2 Scoaterea produsului medical	18
6.3 Umplerea recipientului de pulbere	18
6.4 Montarea canulei	19
6.5 Scoaterea canulei	20
6.6 Utilizarea	20
7 Verificarea și remedierea erorilor	21
7.1 Curățarea canulei înfundate	21
7.2 Curățarea corpului de bază înfundat	21
8 Etape de pregătire conform ISO 17664	23
8.1 Pregătiri la locul de utilizare	23
8.2 Demontare	23
8.3 Curățare prealabilă	23
8.4 Pregătire manuală	23
8.4.1 Curățare exterioară manuală	24
8.4.2 Curățare interioară manuală	24
8.4.3 Dezinfecție exterioară manuală	24
8.4.4 Dezinfecție interioară manuală	24
8.4.5 Uscare manuală	24
8.5 Pregătire mecanică	25
8.5.1 Pregătirea pentru curățarea exterioară și interioară, precum și pentru dezinfecția exterioară și interioară	25
8.5.2 Curățare exterioară și interioară, precum și dezinfecție exterioară și interioară automată	26
8.5.3 Uscare mecanică	26
8.6 Mijloace și sisteme de mentenanță - întreținere	26

Cuprins

8.7 Ambalajul	26
8.8 Sterilizare	27
8.9 Depozitarea	27
9 Materiale auxiliare	28
10 Prevederi privind garanția	30

1 Instrucțiuni pentru utilizator

1 Instrucțiuni pentru utilizator

Stimate utilizator,
KaVo dorește să vă mulțumească prin noul său produs de calitate. Pentru a putea lucra fără deranjamente, în mod eficient și în siguranță, vă rugăm să respectați următoarele indicații.

© Copyright by KaVo Dental GmbH

RONDOflex® este o marcă înregistrată a KaVo Dental GmbH.

Toate celelalte mărci sunt proprietatea titularilor mărcilor respective.

Serviciul KaVo de reparații în fabrică cu piese de schimb originale

În cazul unei reparații, vă rugăm să trimiteți produsul către Serviciul KaVo de reparații în fabrică cu piese de schimb originale prin intermediul <https://www.kavobox.com>.

Serviciul KaVo de asistență tehnică

În cazul unor întrebări de natură tehnică sau reclamații, vă rugăm să vă adresați serviciului KaVo de asistență tehnică:

+49 (0) 7351 56-1000

service.instrumente@kavo.com

**Grup țintă**

Instrucțiunile de utilizare sunt destinate personalului medical de specialitate, inclusiv medici stomatologi și personal practicant.

Capitolul Punere în funcțiune se adresează în plus personalului de service.

Marcaje generale și simboluri

	Consultați capitolul Instrucțiuni pentru utilizator/Trepte de pericol
	Informații importante pentru utilizator și tehnician
	Modalitate de acționare
	Marcaj CE (Comunitatea Europeană). Produsul marcat cu acest simbol este în conformitate cu cerințele regulamentelor UE aplicabile.
	Sterilizabil cu aburi 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
	Dezinfectare termică posibilă

Specificații pe ambalaj

	Cod material
--	--------------

1 Instrucțiuni pentru utilizator

	Număr de serie
	Producător
	Data producției
	Atenție: Respectați documentele anexate
	Respectați instrucțiunile electronice de utilizare
	Cod HIBC
	Marcaj CE produse medicale
	Produs medical, marcarea produselor medicale
	Condiții de transport și de depozitare (domeniu de temperatură)
	Condiții de transport și de depozitare (presiunea aerului)
	Condiții de transport și de depozitare (umiditatea aerului)
	A se proteja împotriva umezelii
	A se proteja împotriva șocurilor
	A nu se elimina împreună cu deșeurile menajere
	Limba originală limba germană

Trepte de pericol

Pentru a evita vătămările de persoane și daunele materiale, indicațiile de avertizare și de siguranță din acest document trebuie respectate. Indicațiile de avertizare sunt marcate în felul următor:

**PERICOL**

În situațiile în care, dacă nu sunt evitate, provoacă în mod direct deces sau vătămări grave.

**AVERTIZARE**

În situațiile în care, dacă nu sunt evitate, pot provoca deces sau vătămări grave.

1 Instrucțiuni pentru utilizator



 PRECAUȚIE

În situațiile în care, dacă nu sunt evitate, pot provoca vătămări medii sau ușoare.

ATENȚIE

În situațiile în care, dacă nu sunt evitate, pot cauza daune materiale.



2 Siguranță

INDICAȚIE

Toate incidentele grave survenite ca urmare a utilizării produsului trebuie comunicate producătorului și autorităților competente ale statului membru în care își are domiciliul utilizatorul și/sau pacientul.

Instrucțiunile de utilizare sunt parte integrantă a produsului și trebuie citite cu atenție înainte de utilizare și păstrate întotdeauna la îndemână. Produsul trebuie utilizat exclusiv conform scopului pentru care a fost prevăzut; orice utilizare în alt scop decât cel inițial este interzisă.

2.1 Pericol de infecție

Produsele medicale contaminate pot provoca infectarea pacienților, a utilizatorilor sau a altor părți terțe.

- Luați măsurile corespunzătoare pentru protecția persoanelor.
- Respectați instrucțiunile de utilizare ale componentelor.
- Înainte de prima punere în funcțiune și după fiecare utilizare, pregătiți în mod corespunzător produsul și accesoriile.
- Efectuați pregătirea conform descrierii din instrucțiunile de utilizare. Aceste proceduri au fost validate de către producător.
- În cazul abaterii de la această procedură validată, asigurați-vă că pregătirea este efectuată în mod eficient.
- Pregătiți produsul și accesoriile în mod corespunzător înainte de eliminarea ca deșeu.
- Pentru verificarea, introducerea și îndepărtarea frezei, utilizați mănuși sau protecție pentru degete.
- În cazul unor vătămări ale țesuturilor moi, nu continuați tratamentul cu instrumentul acționat cu aer comprimat la nivelul cavității bucale.

2.2 Aeroembolie și emfizem cutanat

Prin insuflarea spray-ului în leziuni deschise, există pericolul de aeroembolie și de emfizem cutanat.

- Este interzisă insuflarea spray-ului în leziuni deschise.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate provoca emfizem. În cazuri extreme, mai ales atunci când există punji gingivale patologice (> 3 mm), leziuni ale mucoasei, contact direct cu pielea sau contact cu țesutul moale și/sau manipulare necorespunzătoare, poate apărea emfizemul.

- Timpul de lucru cu aeropolizorul trebuie să fie cât mai scurt posibil.
- KaVo recomandă să se lucreze întotdeauna cu cofferdam.

2.3 Stare tehnică

Un produs deteriorat sau componentele deteriorate pot provoca vătămarea pacienților, utilizatorilor și altor terți.

- Utilizați produsul și componentele numai dacă acestea nu prezintă deteriorări exterioare.
- Înainte de utilizare, verificați produsul cu privire la funcționarea în condiții de siguranță și starea corespunzătoare.
- Dispuneți verificarea de către personalul de service a pieselor care prezintă rupturi sau modificări la nivelul suprafeței.
- Nu continuați lucrul și solicitați repararea echipamentului de către personalul de service în cazul în care constatați următoarele:
 - Disfuncționalități

- Deteriorări
- Zgomote de funcționare neregulate
- Vibrații prea puternice
- Supraîncălzire

Pentru a garanta o funcționare ireproșabilă și pentru evitarea daunelor materiale, respectați indicațiile de mai jos:

- ▶ Tratați în mod regulat produsul medical cu ajutorul unor agenți și sisteme de întreținere, conform descrierii din instrucțiunile de utilizare.
- ▶ Înainte de o pauză de utilizare mai îndelungată, produsul trebuie pregătit și uscat conform instrucțiunilor.

2.4 Accesorii și combinarea cu alte aparate

Utilizarea unor accesorii neaprobată sau modificările neautorizate la nivelul produsului pot provoca vătămări.

- ▶ Utilizați numai accesorii care au fost aprobate de producător pentru combinația cu produsul.
- ▶ Utilizați numai accesorii care dispun de interfețe standardizate.
- ▶ Întreprindeți modificări la nivelul produsului numai dacă acestea au fost aprobate de producătorul produsului.
- ▶ Utilizați numai piese de schimb originale KaVo.
- ▶ Dispozitivul RONDOflex plus 360 este prevăzut doar pentru utilizare cu pulberea KaVo RONDOflex.

Consultați și: instrucțiunile de utilizare ale pulberii KaVo RONDOflex

2.5 Calificarea personalului

Utilizarea produsului de către un utilizator fără calificare profesională medicală poate duce la vătămarea pacienților, utilizatorilor sau altor terțe părți.

- ▶ Asigurați-vă că utilizatorul a citit și a înțeles instrucțiunile de utilizare.
- ▶ Asigurați-vă că utilizatorul a citit și a înțeles reglementările naționale și regionale.
- ▶ Produsul trebuie utilizat numai în cazul în care utilizatorul dispune de calificare profesională în domeniul medical.
- ▶ Respectați reglementările naționale și regionale.

2.6 Utilizarea necorespunzătoare

- ▶ Nu utilizați RONDOflex plus 360 la pacienți cu boală cronică a căilor respiratorii.

Îndepărtarea depunerilor de pulbere

- ▶ Depunerile fine de pulbere se îndepărtează cu un dispozitiv de aspirație.
- ▶ Nu ștergeți cu o cârpă. Acest lucru poate duce la zgârierea suprafețelor sensibile.
- ▶ Spălați piesele insensibile la umezeală sub jet de apă pentru îndepărtarea resturilor de pulbere.

2.7 Întreținere și reparație

Lucrările de reparație, întreținere și controalele tehnice de siguranță trebuie efectuate exclusiv de către personal de service instruit. Recomandăm în acest sens următoarele persoane:

- Tehnicienii ai reprezentanțelor KaVo cu instruire corespunzătoare privind produsele

- Tehnicienii ai distribuitorilor autorizați KaVocu instruire corespunzătoare privind produsele

În cazul tuturor lucrărilor de întreținere, respectați următoarele:

- ▶ Dispuneți efectuarea serviciilor de mentenanță și a operațiilor de verificare conform reglementărilor de utilizare privind produsele medicale.
- ▶ Produsul medical trebuie evaluat de către o firmă de specialitate în ceea ce privește curățarea, întreținerea și funcționarea, după un anumit interval între operațiunile de întreținere, stabilit la nivel intern. Acest interval de întreținere trebuie stabilit în funcție de frecvența de utilizare.

Utilizarea agenților de curățare și de dezinfecție neapropați poate afecta carcasa de plastic, producând astfel fisuri și alte deteriorări, care pot avea ca rezultat apariția pericolelor.

- ▶ Utilizați pentru reparație numai piese de schimb originale KaVo, care corespund specificațiilor.
- ▶ Efectuați o verificare tehnică de siguranță a produsului o dată la 2 ani. Adresați-vă comerciantului dumneavoastră sau direct service-ului de reparație KaVo: www.kavobox.com



INDICAȚIE

În cazul în care NU se utilizează piese de schimb originale KaVo pentru lucrările de reparații, se poate considera că produsul a fost modificat, ceea ce duce la anularea conformității CE. În cazul în care s-au produs daune, responsabilitatea revine întreprinderii care a efectuat lucrările sau însuși operatorului.

Conform art. 4, alineatul 1 nr. 1 din legea privind dispozitivele medicale (MPG), este interzisă introducerea pe piață a unui produs modificat, pentru care există o suspiciune întemeiată privind periclitarea siguranței și a sănătății pacienților sau a utilizatorilor, fiind necesară o verificare a conformității produsului respectiv.

2.8 Dotare de protecție

RONDOflex Pulver poate fi aspirată sau poate pătrunde în ochii utilizatorului sau ai pacientului în timpul efectuării tratamentului.

- ▶ În timpul utilizării, purtați o mască de protecție și mănuși de protecție.
- ▶ Lucrați cu îmbrăcăminte impermeabilă la particule și protecție pentru cap.
- ▶ Pacientul și utilizatorul trebuie să poarte o protecție pentru ochi.
- ▶ KaVo recomandă să se lucreze întotdeauna cu cofferdam și dispozitiv de aspirație.
- ▶ Asigurați o ventilație suficientă, evitați formarea de praf.
- ▶ Nu consumați alimente și lichide și nu fumați în timpul lucrului. Spălați-vă pe mâini înainte de pauze și la finalul activității.
- ▶ Asigurați o protecție preventivă a pielii cu unguent de protecție. Schimbați îmbrăcăminte contaminată.

2.9 Daune materiale

Utilizarea pulberii RONDOflex și a altor pulberi pot duce la apariția zgârieturilor la nivelul pieselor, respectiv al produselor cu suprafețe delicate. Zgârieturile pot apărea ca urmare a ștergerii suprafețelor sensibile cu o lavetă.

- ▶ Depunerile fine de pulbere se îndepărtează cu un dispozitiv de aspirație.

Pulberea RONDOflex se acumulează în separatorul de amalgam, astfel că acesta trebuie schimbat mai des.

- ▶ Curățați furtunul de aspirație ale unității de tratament după fiecare utilizare.
- Pentru aceasta aspirați cca. 200 ml de apă cu furtunul care urmează a fi

2 Siguranță | 2.9 Daune materiale

curățat.

- Aveți grijă ca vanele de la suporturile canalelor furtunurilor de aspirație să fie închise.

3 Descrierea produsului



3.1 Stabilirea scopului - Utilizarea conform destinației

Stabilirea scopului:

Acest produs medical este

- este destinat numai pentru tratamentul stomatologic în domeniul stomatologiei; orice utilizare neconformă cu destinația produsului sau orice modificare a produsului nu este permisă și poate duce la punerea în pericol

La RONDODflex plus este vorba de un sistem abraziv cu aer la care particulele de oxid de aluminiu sunt accelerate într-un jet de aer la viteză înaltă, pentru a elimina materialul de pe suprafața dintelui.

- un produs medical conform reglementărilor legale naționale aplicabile

RONDOflex plus este prevăzut pentru următoarele indicații:

- Pregătirea sigilării fisurilor
- Deschiderea și extinderea fisurilor
- Crearea unei retenții micromecanice pentru restaurările adezive la smalț și la dentină cu tehnica finală adezivă
- Prepararea defectelor mici cu carii
- Pregătirea suprafețelor de lipire ale suportului
- Curățarea și îndepărtarea resturilor de adeziv din punți, coroane, etc. (extra oral)

Contraindicații

RONDOflex și pulberea RONDOflex nu sunt adecvate pentru următoarele aplicații, materiale și zone:

- Aplicații subgingivale
- Tratamentul gingiei
- Tratamente ale cimentului radicular și ale gâturilor expuse ale dinților
- Pulberea nu este destinată zonelor supragingivale sau gingivale, deoarece nu este solubilă.
- Pacienți astmatici
- Pacienți cu alergii severe la praf
- Boală pulmonară obstructivă cronică
- Extracție care a avut loc recent
- Leziuni deschise
- Îndepărtarea cariilor subgingivale

3 Descrierea produsului | 3.2 Date tehnice

- Sablarea cu pulbere nu este un mijloc eficient de îndepărtare a restaurărilor mari de amalgam, conținutul de mercur eliberat atunci când amalgamul este abrazat fiind îngrijorător.

Utilizarea conform destinației:

Conform acestor reglementări, acest produs trebuie utilizat doar în scopurile precizate, de către utilizatori competenți. În acest sens trebuie respectate:

- dispozițiile în vigoare privind protecția muncii
- dispozițiile în vigoare privind prevenirea accidentelor
- prezentele instrucțiuni de utilizare

Conform acestor reglementări este obligația utilizatorului:

- să utilizeze numai mijloace de lucru fără defecte
- să acorde atenție scopului de utilizare corect
- să se protejeze pe sine, pacienții și terții de pericole
- să evite contaminarea prin intermediul produsului

3.2 Date tehnice

Presiune de regim	3,2 - 6,0 bari (46 - 87 psi)
Presiunea apei	1,5 ± 0,1 bari (22 ± 1 psi)
Consum de aer	5 - 11 l/min în funcție de tipul canulei
Cantitatea de apă	35 - 45 ml / min.

Se poate introduce pe toți conectorii MULTIflex (LUX)/MULTIflex LED.

**INDICAȚIE**

Presiunea reglată la motorul turbinei se mărește automat cu 20%, de ex. de la 2,8 la 3,2 bari (41 la 46 psi).

**INDICAȚIE**

Pentru a asigura o funcționare ireproșabilă a instrumentului, presiunile recomandate de producător ale unității de tratament se verifică în mod regulat de un tehnician de service.

3.3 Pachet de livrare

Denumire	Nr. mat.
Setul constă din:	
RONDOflex plus 360	Nr. mat. 1.002.2179

3 Descrierea produsului | 3.3 Pachet de livrare

Denumire	Nr. mat.
Canulă 110/0,6 mm	Nr. mat. 1.002.6251
Recipient de pulbere albastru 50µm	Nr. mat. 1.003.1236
Accesorii:	
Canulă 110/0,46 mm	Nr. mat. 1.002.9176
Cheie pentru fixarea canulei	Nr. mat. 1.002.6250
Recipient de pulbere albastru 27µm	Nr. mat. 1.003.1235
2x capac pentru recipient de pulbere (dop din cauciuc)	Nr. mat. 1.000.2678
Burghiu de curățare	Nr. mat. 0.573.0321
Ac pentru duze	Nr. mat. 0.573.6052
Pulbere RONDOflex 27µm 75g	Nr. mat. 1.000.5955
Pulbere RONDOflex 50µm 75g	Nr. mat. 1.000.5954

4 Condiții de transport și de depozitare

ATENȚIE

Punere în funcțiune în urma depozitării la temperaturi foarte scăzute.
Disfuncționalitate.

- ▶ Înainte de punerea în funcțiune, aduceți produsele foarte răcite la o temperatură între 20 °C și 25 °C (68 °F până la 77 °F).

	Temperatură: -29 °C până la +50 °C (-20 °F până la +122 °F)
	Umiditate relativă a aerului: între 5% și 85%, fără condens
	Presiunea aerului: 700 hPa până la 1060 hPa (10 psi până la 15 psi)
	A se proteja împotriva umezelii



5 Punerea în funcțiune și scoaterea din funcțiune

AVERTIZARE

Pericol datorat produselor cu impurități.

Pericol de infecție a medicului stomatolog și a pacienților.

- ▶ Înainte de prima punere în funcțiune și după fiecare utilizare, produsul și accesoriul se pregătesc.



AVERTIZARE

Eliminați produsul în mod regulamentar.

Pericol de infecție.

- ▶ Pregătiți produsul și accesoriile înainte de eliminarea ca deșeu.

A se vedea și:

8 Etape de pregătire conform ISO 17664, Pagina 23

Legea privind ambalajele în vigoare

Eliminați în mod corespunzător ambalajele, conform legislației în vigoare privind ambalajele, prin intermediul unor întreprinderi de gestionare a deșeurilor/firme de reciclare. Respectați în plus sistemul național de preluare. În acest scop, KaVo a dispus autorizarea ambalajelor sale. Aveți în vedere sistemul local, public de eliminare ecologică.

ATENȚIE

Daune din cauza aerului de răcire/comprimat murdar și umed.

Aerul de răcire murdar și umed conduce la disfuncționalități.

- ▶ Asigurați un aer de răcire uscat, curat și necontaminat, conform DIN EN ISO 7494-2

5.1 Conector MULTIflex (LUX)/MULTIflex LED

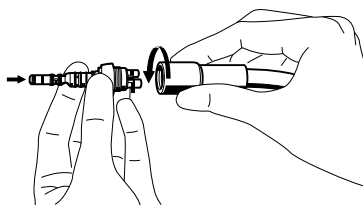


AVERTIZARE

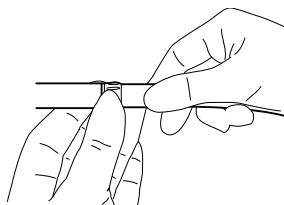
Desfacerea produsului medical în timpul tratamentului.

Un produs medical care nu este fixat corect poate să se desprindă de pe conector.

- ▶ Înainte de fiecare tratament, verificați poziția sigură a produsului medical pe conector, trăgând de acesta.
- ▶ Înșurubați conectorul MULTIflex pe furtunul turbinei și strângeți ferm cu cheia (**Nr. mat. 0.411.1563**).



- ▶ Rotiți la maxim inelul de pulverizare de la nivelul conectorului MULTIflex pentru reglarea proporției de apă.



5.2 Verificarea presiunilor

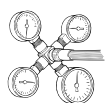
ATENȚIE

Daune din cauza aerului de răcire/comprimat murdar și umed.

Aerul de răcire murdar și umed conduce la disfuncționalități.

- ▶ Asigurați un aer de răcire uscat, curat și necontaminat, conform DIN EN ISO 7494-2

Pentru utilizarea RONDOflex este necesară o presiune de regim de 3,2 bari (46 psi).



- ▶ Introduceți manometrul de test (**Nr. mat. 0.411.8731**) între conector și produsul medical și verificați următoarele presiuni:
 - Aer forțat: 3,2 - 6,0 bari (46 - 87 psi)
 - Apă: $1,5 \pm 0,1$ bari (22 ± 1 psi)

5.3 Verificarea inelelor de etanșare

ATENȚIE

Inele de etanșare lipsă sau deteriorate.

Disfuncționalități și defectare timpurie.

- ▶ Asigurați-vă că toate inelele de etanșare de la nivelul conectorului există și sunt în stare bună.

Număr de inele de etanșare existente: 5

6 Utilizare



⚠ AVERTIZARE

Probleme respiratorii.

Dificultăți de respirație din cauza aeropolizorului.

Nu utilizați aeropolizorul la pacienți care suferă de bronșită cronică sau astm. Jetul de aer și pulbere poate provoca dificultăți de respirație.



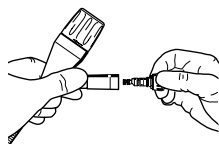
⚠ AVERTIZARE

Bacteriemie.

Tratamentul pungilor parodontale adânci poate duce la bacteriemie.

- ▶ Pentru pacienții cu risc (sistem imunitar în general slăbit, endocardită), limitați tratamentul în funcție de necesitățile acestora.

6.1 Introducerea produsului medical



- ▶ Introduceți cu precizie RONDOflex plus pe conectorul MULTIflex și împingeți spre partea posterioară până la producerea zgomotului de fixare.
- ▶ Verificați poziția sigură a RONDOflex plus pe conector MULTIflex, trăgând de acesta.

6.2 Scoaterea produsului medical

- ▶ Țineți ferm conectorul MULTIflex și trageți RONDOflex plus spre față prin răsucire ușoară.

6.3 Umplerea recipientului de pulbere



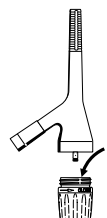
⚠ PRECAUȚIE

Recipient pentru pulbere deschis.

Pericol de infecție din cauza pulberii contaminate.

- ▶ Utilizați numai pulbere KaVo originală.
- ▶ Pregătiți și umpleți recipientul de pulbere înainte de fiecare pacient.
- ▶ Respectați anexele cu date de siguranță pentru pulberile KaVo.
- ▶ Anexa cu date de siguranță poate fi vizualizată pe www.kavo.com, rubrica „Anexa cu date de siguranță”.

- ▶ Deșurubați recipientul de pulbere rotind spre stânga, contra direcției săgeții.



- ▶ După umplerea recipientului de pulbere, scuturați bine pulberea în ambalajul de umplere.
- ▶ Umpleți recipientul de pulbere până la jumătate cu pulbere RONDOflex (20 g).
- ▶ Închideți recipientul de pulbere cu un dop din cauciuc până la utilizarea acestuia pentru pacient.
- ▶ Înainte de utilizare, îndepărtați dopul din cauciuc.

- ▶ Pulberea RONDOflex Pulver are o durată de valabilitate nelimitată.
- ▶ Înșurubați recipientul de pulbere vertical, cu rotație la dreapta în direcția săgeții și strângeți ferm.

6.4 Montarea canulei

- ▶ Selectați canula în funcție de aplicație:

Date tehnice	Canulă montată 110°/0,6 (1.002.6251)	Canulă montată 110°/0,46 (1.002.9176)	Canulă montată 90°/0,6 (1.002.9179)	Canulă montată 90°/0,46 (1.002.9182)
Diametru	0,6 mm ▪ Pentru îndepărtare de pe suprafețe, de exemplu, sablarea cu pulbere în vederea pregătirii pentru tehnica adezivă.	0,46 mm ▪ Pentru îndepărtarea mai precisă a petelor și pentru lucrul în profunzime.	0,6 mm ▪ Pentru îndepărtare de pe suprafețe, de exemplu, sablarea cu pulbere în vederea pregătirii pentru tehnica adezivă.	0,46 mm ▪ Pentru îndepărtarea mai precisă a petelor și pentru lucrul în profunzime.
Debit	4,0 g/min	2,0 g/min	4,0 g/min	2,0 g/min
Unghi	110° ▪ Performanță mai mare: pulberea nu trebuie să fie deviată atât de mult.	110° ▪ Performanță mai mare: pulberea nu trebuie să fie deviată atât de mult.	90° ▪ Acces mai bun în zona molară, distală.	90° ▪ Acces mai bun în zona molară, distală.



- ▶ Înainte de montarea canulei, curățați orificiul suportului prin suflare cu aer comprimat.
- ▶ Introduceți canula în piesa de mână și rotiți cu cheia (**Nr. mat. 1.002.6250**) spre dreapta în sens contrar direcției indicate de săgeată până la limită.

AVERTIZARE

Desfacerea canulei în timpul tratamentului.

O canulă care nu este introdusă corect se poate desprinde de pe piesa de mână în timpul tratamentului.

- ▶ Înainte de fiecare tratament, verificați canula cu privire la introducerea sigură pe piesa de mână, trăgând de aceasta.
- ▶ Înainte de fiecare tratament, verificați starea ireproșabilă din punct de vedere tehnic a canulei.



6.5 Scoaterea canulei

- ▶ Rotiți canula cu cheia spre stânga până la limită în direcția săgeții și scoateți-o.

6.6 Utilizarea

- ▶ Pentru exersarea cu RONDOflex plus, creați pe o oglindă de unică folosință o cavitate pentru a vă familiariza cu instrumentul.



INDICAȚIE

KaVo recomandă să utilizați oglinzi de unică folosință în timpul tratamentului.

Pentru a crea cavități

- ▶ Focalizați asupra unui singur punct.
- ▶ Îmbunătățiți puterea de îndepărtare prin jetul intermitent de pulbere.
- ▶ Respectați distanța de lucru de 1 mm.
- ▶ Țineți jetul de pulbere perpendicular pe suprafața dintelui.

Pentru degroșarea suprafețelor, de ex. pentru suprafețe adezive a suporturilor

- ▶ Lucrați cu mișcări de periere.
- ▶ Respectați o distanță de 1 - 2 mm.
- ▶ Țineți jetul de pulbere perpendicular pe suprafața dintelui.



INDICAȚIE

În cazul unei distanțe mai mici față de locul preparării, rezultă o putere de îndepărtare focalizată.

O distanță mai mare față de locul preparării duce la o putere de îndepărtare mai redusă, pe o suprafață mai mare.

- ▶ După tratament, pacienții trebuie să clătească gura cu apă.

Utilizarea în afara cavității bucale (utilizare extra orală)

Cu RONDOflex plus se poate lucra, de asemenea, în afara cavității bucale, de ex. pentru a îndepărta resturile de adeziv de pe coroane. În cazul lucrului în afara cavității bucale, aveți grijă să nu se formeze praf de pulbere în jurul câmpului de lucru. Praful de pulbere poate influența funcționarea în aparatele/instrumentele aflate în imediata vecinătate.

- ▶ Acordați atenție unei aspirații adecvate.
- ▶ Obiectele care ar putea intra în contact cu jetul de pulbere, protejați-le cu o lavetă, pentru a împiedica deteriorările de suprafață. Dacă este cazul, îndepărtați obiectele sensibile la praf din mediul vizat.

7 Verificarea și remedierea erorilor

Posibile erori în utilizare:

Cauza	Remediere
Distanța față de suprafața dintelui este prea mare și duce la o rată de îndepărtare mai mică	Respectați distanța de lucru de 1 mm
Periajul cu vârful în timpul pregătirii cavității duce la o adâncime mai mică a cavității	La prepararea cavităților, focalizați asupra unui singur punct
Tratamentul leziunilor carioase prea mari	Tratamentul nu este posibil sau este posibil doar într-o măsură limitată, deoarece energia cinetică a particulelor de pulbere este anihilată prin materialul moale al cariei. Tratați în prealabil leziunea carioasă utilizând tehnica convențională de îndepărtare.
Prea puțină pulbere în recipient	Umpleți recipientul de pulbere cel puțin 20%. În mod ideal, recipientul de pulbere se va umple până la jumătate (aprox. 20 grame).
Presiune de regim prea mică	Introduceți cu precizie RONDOflex plus pe conectorul MULTIflex și împingeți spre partea posterioară până la producerea zgomotului de fixare.

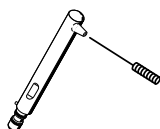
7.1 Curățarea canulei înfundate



INDICAȚIE

După utilizarea acului pentru duze sau a burghiului de curățare, instrumentul trebuie să fie pregătit înainte de utilizarea într-o nouă aplicație. Acul pentru duze și burghiul de curățare nu sunt reciclabile.

- ▶ Deșurubați canula cu ajutorul cheii (**Nr. mat. 1.002.6250**).
- ▶ Împingeți acul pentru duze în canulă rotind din față.
- ▶ Ulterior, scoateți acul pentru duze și purjați canula cu aer comprimat.



7.2 Curățarea corpului de bază înfundat



INDICAȚIE

După utilizarea acului pentru duze sau a burghiului de curățare, instrumentul trebuie să fie pregătit înainte de utilizarea într-o nouă aplicație. Acul pentru duze și burghiul de curățare nu sunt reciclabile.

- ▶ Scoateți canula.
- ▶ Deșurubați recipientul de pulbere rotind spre stânga.
- ▶ Perforați deschiderea duzei cu acul pentru duze.

Deșurubați duza și curățați, respectiv degajați tubul pentru mediu cu ajutorul burghiului de curățare:

- ▶ Introduceți cu grijă burghiul de curățare până când întâmpinați o rezistență evidentă.
- ▶ Înșurubați burghiul de curățare cu o presiune ușoară, rotind 0,5 până la 1 tură în sensul acelor de ceasornic și scoateți-l din nou.

7 Verificarea și remedierea erorilor | 7.2 Curățarea corpului de bază înfundat

- ▶ Țineți tubul pentru mediu cât mai vertical posibil, astfel încât pulberea dizolvată să poată cădea afară.
- ▶ Repetați acest proces până când tubul pentru mediu este liber.

- ▶ Ulterior, purjați cu aer comprimat.
- ▶ Înșurubați la loc duza cu atenție, exercitând o forță redusă.

8 Etape de pregătire conform ISO 17664

8.1 Pregătiri la locul de utilizare



AVERTIZARE

Pericol din cauza produselor contaminate.

Există pericolul de infecție prin intermediul produselor contaminate.

- ▶ Luați măsurile corespunzătoare pentru protecția persoanelor.
- ▶ Pregătiți produsul medical imediat după tratament.
- ▶ Produsul medical se transportă uscat pentru pregătire.
- ▶ Pentru minimizarea pericolului de infecție, purtați întotdeauna mănuși de protecție la pregătire.
- ▶ Îndepărtați freza de pe produsul medical.
- ▶ Îndepărtați imediat resturile de ciment, compozit sau sânge.
- ▶ Nu introduceți în soluții sau alți agenți similari.

8.2 Demontare



AVERTIZARE

Pregătire insuficientă.

Pericol de infecție.

- ▶ Pentru a garanta pregătirea completă a tuturor pieselor, demontați produsul medical înainte de pregătire.
- ▶ Deșurubați recipientul de pulbere.
- ▶ Deșurubați canula cu ajutorul cheii (**Nr. mat. 1.002.6250**).

8.3 Curățare prealabilă

ATENȚIE

Nu pregătiți niciodată produsul medical într-un aparat cu ultrasunete.

Disfuncționalități și daune materiale.

- ▶ Pregătiți doar într-un dispozitiv de dezinfecție termică sau manual.

Accesorii necesare:

- Apă potabilă 30 °C ± 5 °C (86 °F ± 10 °F)
- Perie, de exemplu, perie de dinți semidură
- ▶ Dezasamblați complet instrumentul.
- ▶ Curățați toate piesele individuale cu o perie, sub jet de apă potabilă.



8.4 Pregătire manuală

ATENȚIE

Nu pregătiți niciodată produsul medical într-un aparat cu ultrasunete.

Disfuncționalități și daune materiale.

- ▶ Pregătiți doar într-un dispozitiv de dezinfecție termică sau manual.

8.4.1 Curățare exterioară manuală

Pentru acest produs nu este aplicabilă o curățare exterioară manuală.

Pentru o pregătire eficientă, este necesară o curățare mecanică interioară cu un aparat de curățare și dezinfecție conform EN ISO 15883-1.

8.4.2 Curățare interioară manuală

Pentru acest produs nu este aplicabilă o curățare interioară manuală.

Pentru o pregătire eficientă, este necesară o curățare mecanică interioară cu un aparat de curățare și dezinfecție conform EN ISO 15883-1.

8.4.3 Dezinfecție exterioară manuală

Pentru acest produs nu este aplicabilă o dezinfecție exterioară manuală.

Pentru o pregătire eficientă, este necesară o curățare mecanică interioară cu un aparat de curățare și dezinfecție conform EN ISO 15883-1.

- ▶ Dezinfecția exterioară manuală trebuie aplicată exclusiv ca măsură de protecție a muncii (măsuri de protecție a personalului).

ATENȚIE

Nu pregătiți niciodată produsul medical cu substanțe pe bază de clorură.

Disfuncționalități și daune materiale.

- ▶ Pregătiți doar într-un dispozitiv de dezinfecție termică sau manual.

KaVo recomandă următoarele produse pe bază de compatibilitate a materialelor. Eficacitatea microbiologică trebuie să fie asigurată de producătorul agentului de dezinfecție și demonstrată prin raport de expert.

Agenți de dezinfecție admiși:

- CaviWipes și CaviCide de la firma Metrex
- Mikrozid AF de la firma Schülke & Mayr (lichid sau lavete)
- FD 322 de la firma Dürr

Materiale auxiliare:

- Lavete pentru ștergerea produsului medical.
- ▶ Aplicați agentul de dezinfecție pe o lavetă, apoi ștergeți produsul medical cu aceasta și lăsați să acționeze conform instrucțiunilor producătorului agentului de dezinfecție.
- ▶ Respectați instrucțiunile de utilizare ale agentului de dezinfecție.



8.4.4 Dezinfecție interioară manuală

Pentru acest produs nu este aplicabilă o dezinfecție interioară manuală. Pentru o pregătire eficientă, este necesară o curățare mecanică interioară cu un aparat de curățare și dezinfecție conform EN ISO 15883-1

8.4.5 Uscare manuală

Pentru acest produs nu este aplicabilă o uscare manuală.

Pentru o pregătire eficientă, este necesară o curățare mecanică interioară și exterioară, precum și o dezinfecție mecanică interioară și exterioară cu un aparat de curățare și dezinfecție conform EN ISO 15883-1.



8.5 Pregătire mecanică

⚠️ AVERTIZARE

Dezinfecție incompletă.

Pericol de infecție.

- ▶ Utilizați o procedură de dezinfectare cu efect bactericid, fungicid și virucid demonstrat.
- ▶ Dacă agenții/metodele de dezinfecție utilizate nu îndeplinesc proprietățile prescrise la nivel național, atunci efectuați o sterilizare cu parametri de sterilizare descriși.

ATENȚIE

Nu pregătiți niciodată produsul medical cu substanțe pe bază de clorură.

Disfuncționalități și daune materiale.

- ▶ Pregătiți doar într-un dispozitiv de dezinfecție termică.

ATENȚIE

Nu pregătiți niciodată produsul medical într-un aparat cu ultrasunete.

Disfuncționalități și daune materiale.

- ▶ Pregătiți doar într-un dispozitiv de dezinfecție termică.

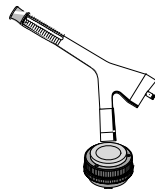
8.5.1 Pregătirea pentru curățarea exterioară și interioară, precum și pentru dezinfecția exterioară și interioară



INDICAȚIE

Pentru curățarea automată este necesar un adaptor.

Adaptoarele trebuie comandate separat.

Corp de bază	material necesar: dop de curățare (Nr. mat. 3.005.4213) pregătire cu adaptor Miele AUF ▶ scoaterea canulei ▶ așezarea și fixarea dopului de curățare (3.005.4213)	
Canulă	material necesar: adaptor de curățare lung (Nr. mat. 3.006.4667) pregătire cu adaptor Miele AUF	
Recipient de pulbere	material necesar: pregătire în cuvă perforată Miele	
Dop din cauciuc	material necesar: pregătire în cuvă perforată Miele	
Cheie pentru canule	material necesar: pregătire în cuvă perforată Miele	



8.5.2 Curățare exterioară și interioară, precum și dezinfecție exterioară și interioară automată

KaVo recomandă dispozitive de dezinfecție termică conform EN ISO 15883-1, care funcționează cu soluții alcaline de curățare.

Validarea a fost realizată într-un dispozitiv de dezinfecție termică de la Miele, cu programul "VARIO-TD" și agentul de curățare "neodisher MediClean forte" de la Dr. Weigert.

Suplimentar, KaVo recomandă utilizarea unui agent de neutralizare și a unui agent de limpezire.

- ▶ Pentru setările programului și posibilitățile de adaptare care trebuie utilizate, consultați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului de dezinfecție termică.

8.5.3 Uscare mecanică

În mod obișnuit, procedura de uscare face parte din programul de curățare a dispozitivului de dezinfecție termică.



INDICAȚIE

Vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului de dezinfecție termică.

- ▶ Pentru a împiedica afectarea produsului medical KaVo asigurați-vă că produsul medical este uscat la exterior și în interior la finalul ciclului.

8.6 Mijloace și sisteme de mentenanță - întreținere

ATENȚIE

Întreținere deficitară.

Disfuncționalitate sau daune materiale.

- ▶ Nu îngrijiți produsul medical cu ulei sau spray de mentenanță.
- ▶ Înainte de orice dezinfecție termică sau sterilizare, desfaceți recipientul de pulbere, goliți-l și dezinfectați-l termic sau sterilizați-l cu piesa de mână.
- ▶ Curățați RONDOflex plus 360 de resturi de pulbere, în special canula, tuburile și duza de pulbere.

8.7 Ambalajul



INDICAȚIE

Ambalajul steril trebuie să fie suficient de mare pentru produs, astfel încât ambalajul să nu fie întins. Ambalajul steril trebuie să îndeplinească normele valabile privind calitatea și utilizarea și să fie destinat procedurilor de sterilizare!

- ▶ Introduceți un singur produs medical într-un ambalaj steril.

8.8 Sterilizare

Sterilizarea în sterilizatorul cu abur (autoclavă) conform EN 13060 / EN ISO 17665-1

ATENȚIE

Coroziunea contactelor prin umiditate.

Daune la nivelul produsului.

- Imediat după ciclul de sterilizare, scoateți produsul din sterilizatorul cu abur.



135 °C



INDICAȚIE

Înainte de montarea recipientului de pulbere, toate piesele care transportă pulberea și canalele de aer trebuie să fie complet uscate. Îmbinați prin înșurubare recipientul de pulbere și piesa de mână numai în stare rece.

Produsul medical are o rezistență la temperaturi de până la maxim 138 °C (280,4 °F).

Din următoarele proceduri de sterilizare se poate selecta o procedură adecvată (în funcție de autoclava disponibilă):

Autoclave cu vid preliminar triplu:

- min. 3 minute la 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)

Autoclave cu proces gravitațional:

- min. 10 minute la 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
- cel puțin 60 minute la 121 °C -1 °C / +4 °C (250 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
- Utilizați conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului.

8.9 Depozitarea

În timpul depozitării, produsele preparate trebuie protejate împotriva prafului într-un spațiu uscat, ferit de lumina soarelui și rece, pe cât posibil cu conținut redus de microbi.



INDICAȚIE

Respectați termenul de valabilitate al produselor sterile.

9 Materiale auxiliare

Livrabil prin comerțul de specialitate stomatologic.

Dop de curățare		Nr. mat. 3.005.4213
Adaptor de curățare		Nr. mat. 3.006.4667
Ochelari de protecție pentru pacient și utilizator		Nr. mat. 1.000.9006
Pulbere RONDOflex 27μm 1000g		Nr. mat. 1.000.5957
Pulbere RONDOflex 50μm 1000g		Nr. mat. 1.000.5956
Canulă montată 90°/0.6 pentru facilitarea accesului în zona molarilor		Nr. mat. 1.002.9179
Canulă montată 90°/0.46 pentru facilitarea accesului în zona molarilor		Nr. mat. 1.002.9182
Recipient de pulbere albastru 27μm		Nr. mat. 1.003.1235
Recipient de pulbere albastru 50μm		Nr. mat. 1.003.1236
Dop din cauciuc		Nr. mat. 1.000.2678
Canulă montată 110°/0.6		Nr. mat. 1.002.6251
Canulă montată 110°/0.46		Nr. mat. 1.002.9176
Ac pentru duze		Nr. mat. 0.573.6052
Țeavă duză 0,9		Nr. mat. 1.002.9920
Cheie pentru schimbarea canulei		Nr. mat. 1.002.6250
Burghiu de curățare		Nr. mat. 0.573.0321

9 Materiale auxiliare

Garnitură plată pentru recipient		Nr. mat. 0.573.6072
Inel de etanșare canulă		Nr. mat. 0.200.6019

10 Prevederi privind garanția

Pentru acest produs medical KaVo sunt valabile următoarele condiții de garanție:

KaVo garantează clientului final funcționarea corectă, fără defecte de material sau erori la prelucrare pe o durată de 12 luni de la data facturării, în următoarele condiții:

În cazul reclamațiilor justificate, KaVo oferă garanție prin reparație sau prin livrarea de piese de schimb în regim gratuit. Alte pretenții, indiferent de natură, în special daune-interese, sunt excluse. În cazul întârzierii, neglijenței sau premeditării grave, acest lucru este valabil în măsura în care nu contravine reglementărilor legale.

KaVo nu își asumă răspunderea pentru defecte și urmările acestora, dacă acestea s-au produs sau se pot produce prin uzură normală, operare deficitară, curățare, întreținere sau mentenanță deficitară, nerespectarea instrucțiunilor de operare sau racordare, calcifiere sau coroziune, murdărie în sistemul de alimentare cu aer și apă, precum și alte influențe chimice sau electrice, ce sunt neobișnuite sau nepermise conform instrucțiunilor KaVo de utilizare și conform altor prevederi ale producătorului. În garanție nu sunt incluse, în general, lămpile, ghidurile de lumină din sticlă și fibră de sticlă, piesele din sticlă, elementele de cauciuc și rezistența culorii materialelor sintetice.

Este exclusă orice obligație dacă defectele sau urmările acestora sunt cauzate de intervenția sau modificarea produsului de către client sau de către terți neautorizați de Denumirea mărcii KaVo .

Drepturile la garanție se aplică numai atunci când este prezentată împreună cu produsul o dovadă a achiziționării sub forma unei copii a facturii sau a foii de livrare. În cadrul acesteia trebuie să fie vizibile în mod evident comerciantul, data achiziționării, tipul aparatului și seria.

