

Istruzioni per l'uso

RONDOflex plus 360 - 1.002.2179



Distribuzione:

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

Fabbricante:

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



Indice

1 Informazioni per l'utente	5
2 Sicurezza	8
2.1 Pericolo di infezione	8
2.2 Embolia gassosa ed enfisema cutaneo	8
2.3 Condizioni tecniche	8
2.4 Accessori e combinazione con altri dispositivi	9
2.5 Qualifica del personale	9
2.6 Uso improprio	9
2.7 Assistenza e riparazione	9
2.8 Attrezzatura protettiva	10
2.9 Danni materiali.....	10
3 Descrizione del prodotto	11
3.1 Destinazione d'uso - uso conforme	11
3.2 Dati tecnici.....	12
3.3 Dotazione	12
4 Condizioni di trasporto e conservazione	14
5 Messa in servizio e smantellamento.....	15
5.1 Attacco MULTIflex (LUX) / MULTIflex LED	15
5.2 Controllo delle pressioni	16
5.3 Verifica degli O-ring	16
6 Funzionamento	17
6.1 Collegamento del dispositivo medico.....	17
6.2 Scollegamento del dispositivo medico	17
6.3 Riempimento del contenitore della polvere	17
6.4 Inserimento della cannula.....	18
6.5 Rimozione della cannula	19
6.6 Utilizzo	19
7 Controllo ed eliminazione dei guasti	20
7.1 Pulizia di una cannula otturata	20
7.2 Pulizia del corpo di base ostruito.....	20
8 Fasi di ricondizionamento a norma ISO 17664	22
8.1 Preparativi/Avvertenze	22
8.2 Smontaggio	22
8.3 Pulizia preliminare	22
8.4 Pulizia manuale	23
8.4.1 Pulizia esterna manuale	23
8.4.2 Pulizia interna manuale	23
8.4.3 Disinfezione esterna manuale	23
8.4.4 Disinfezione interna manuale	23
8.4.5 Asciugatura manuale	24
8.5 Ricondizionamento meccanico.....	24
8.5.1 Preparazione per la pulizia interna ed esterna e per la disinfezione interna ed esterna meccaniche	24
8.5.2 Pulizia interna ed esterna e disinfezione interna ed esterna meccaniche	25
8.5.3 Asciugatura meccanica.....	25
8.6 Prodotti e sistemi di pulizia - Manutenzione	25
8.7 Imballaggio.....	26

Indice

8.8 Sterilizzazione	26
8.9 Stoccaggio	26
9 Mezzi ausiliari	27
10 Condizioni di garanzia	29

1 Informazioni per l'utente

1 Informazioni per l'utente

Gentile utente,

KaVo Le augura buon lavoro con il Suo nuovo prodotto di alta qualità. Per lavorare senza problemi, in modo economico e sicuro, è necessario osservare le seguenti avvertenze.

© Copyright by KaVo Dental GmbH

RONDOflex® è un marchio registrato della KaVo Dental GmbH.

Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

KaVo Original Werksreparatur

In caso di riparazione, inviare il prodotto a KaVo Original Werksreparatur (riparazione in fabbrica) utilizzando il sito <https://www.kavobox.com>.

Servizio di assistenza tecnica

In caso di domande o reclami, rivolgersi al Servizio di assistenza tecnica KaVo:
+49 (0) 7351 56-1000
service.instrumente@kavo.com

**Gruppo target**

Le istruzioni per l'uso sono destinate ai professionisti del settore medico, in particolare dentisti e personale medico.

Il capitolo Messa in servizio si rivolge al personale di servizio.

Segni e simboli generali

	Consultare il capitolo Informazioni per l'utente/Livelli di pericolo
	Informazioni importanti per gli utenti e il personale tecnico
	Richiesta di intervento
	Marchio CE (Communauté Européenne). Un prodotto con questo marchio è conforme ai requisiti delle normative UE applicabili.
	Sterilizzabile a vapore 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
	Termodisinfettabile

Indicazioni sull'imballaggio

	Codice materiale
--	------------------

1 Informazioni per l'utente

	Numero di serie
	Fabbricante
	Data di produzione
	Attenzione: prestare attenzione alla documentazione annessa
	Attenersi alle istruzioni per l'uso digitali
	Codice HIBC
	Marchio CE sui dispositivi medici
	Dispositivo medico, marcatura di dispositivi medici
	Condizioni di trasporto e conservazione (Range di temperatura)
	Condizioni di trasporto e conservazione (Pressione dell'aria)
	Condizioni di trasporto e conservazione (Umidità dell'aria)
	Proteggere dall'umidità
	Proteggere dagli urti
	Non smaltire nei rifiuti domestici
	Lingua originale: tedesco

Livelli di pericolo

Al fine di evitare danni materiali o lesioni personali, occorre rispettare le disposizioni di sicurezza e le avvertenze descritte in questo documento. Le avvertenze sono contrassegnate come segue:


 PERICOLO

In situazioni che - se non evitate - provocano immediatamente la morte o lesioni gravi.


 AVVERTENZA

In situazioni che - se non evitate - possono provocare la morte o lesioni gravi.

1 Informazioni per l'utente



 CAUTELA

In situazioni che - se non evitate - possono provocare lesioni di media o lieve entità.

ATTENZIONE

In situazioni che - se non evitate - possono provocare danni materiali.



2 Sicurezza

NOTA

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al prodotto devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

Le istruzioni per l'uso sono parte integrante del prodotto e devono essere lette attentamente e rese disponibili in qualsiasi momento prima dell'uso.

Il prodotto deve essere utilizzato solo in conformità con l'uso previsto, è vietata qualsiasi deviazione dall'uso conforme.

2.1 Pericolo di infezione

I pazienti, gli utenti e soggetti terzi possono contrarre infezioni entrando in contatto con prodotti medicali contaminati.

- Si raccomanda di adottare adeguate misure di protezione personali.
- Rispettare le istruzioni per l'uso dei componenti.
- Prima della messa in funzione iniziale e dopo ogni utilizzo, ricondizionare il dispositivo e gli accessori.
- Eseguire gli interventi di ricondizionamento come indicato nelle istruzioni per l'uso. La procedura è stata convalidata dal produttore.
- Se questa procedura approvata non viene rispettata in ogni sua parte, assicurarsi che il ricondizionamento venga eseguito in modo efficace.
- Prima dello smaltimento ricondizionare il prodotto e gli accessori.
- Per le operazioni di verifica, inserimento ed estrazione dell'utensile, indossare guanti o protezioni per le dita.
- In caso di lesioni dei tessuti molli non proseguire il trattamento del cavo orale con lo strumento ad aria compressa.

2.2 Embolia gassosa ed enfisema cutaneo

L'insufflazione di spray su ferite aperte sottopone il paziente al rischio di embolia gassosa ed enfisema cutaneo.

- Non insufflare lo spray su ferite aperte.

Il prodotto, se utilizzato in modo improprio, può causare enfisema. In singoli casi estremi, in particolare in presenza di tasche gengivali patologiche (> 3 mm), lesioni della mucosa, contatto diretto con la pelle o contatto con i tessuti molli, e/o in caso di errata manipolazione si può verificare la formazione di enfisema.

- Limitare il più possibile il tempo di lavoro con l'apparecchio a getto di polvere.
- KaVo raccomanda di lavorare sempre con la diga.

2.3 Condizioni tecniche

Prodotti o componenti danneggiati possono ferire il paziente, l'utente e soggetti terzi.

- Utilizzare il prodotto e i componenti solo se questi non sono fisicamente danneggiati.
- Prima di ogni utilizzo occorre verificare che l'apparecchio funzioni in modo sicuro e regolare.
- Far controllare al personale del servizio di assistenza le parti che presentano punti di frattura o modifiche superficiali.
- Nel caso in cui si verifichino i seguenti eventi, interrompere qualsiasi lavoro e incaricare il personale di assistenza della riparazione:
 - Difetti di funzionamento

- Danni
- Rumori di funzionamento inconsueti
- Vibrazioni troppo forti
- Surriscaldamento

Per garantire il corretto funzionamento ed evitare danni, rispettare quanto segue:

- ▶ Trattare regolarmente il dispositivo medico con prodotti e sistemi adeguati, come descritto nelle istruzioni per l'uso.
- ▶ Prima di periodi di inattività prolungati occorre ricondizionare il prodotto attenendosi alle istruzioni e conservarlo in un luogo asciutto.

2.4 Accessori e combinazione con altri dispositivi

Utilizzare accessori non approvati o apportare modifiche non autorizzate al prodotto può causare lesioni.

- ▶ Devono essere utilizzati esclusivamente accessori omologati dal costruttore per la combinazione con il prodotto.
- ▶ Utilizzare solo accessori che possiedono interfacce standardizzate.
- ▶ Apportare modifiche al prodotto solo se queste vengono espressamente approvate dal produttore.
- ▶ Utilizzare solo ricambi originali KaVo.
- ▶ RONDOflex plus 360 è destinato esclusivamente all'impiego con la polvere RONDOflex KaVo.

Si vedano anche: istruzioni per l'uso della polvere RONDOflex KaVo

2.5 Qualifica del personale

L'uso del prodotto da parte di un utente senza formazione medica può danneggiare il paziente, l'utente o altri soggetti.

- ▶ Assicurarsi che l'utente abbia letto e compreso le istruzioni per l'uso.
- ▶ Assicurarsi che l'utente abbia letto e compreso le disposizioni nazionali e regionali.
- ▶ Utilizzare il prodotto solo se l'utente possiede una formazione medica specialistica.
- ▶ Rispettare le disposizioni nazionali e regionali.

2.6 Uso improprio

- ▶ Non utilizzare il RONDOflex plus 360 su pazienti con patologie croniche delle vie respiratorie.

Rimozione dei depositi di polvere

- ▶ Eliminare i depositi di polvere fini con un dispositivo di aspirazione.
- ▶ Non pulire con un panno. Le superfici sensibili potrebbero graffiarsi.
- ▶ Risciacquare le parti non sensibili all'umidità sotto l'acqua corrente per rimuovere i residui di polvere.

2.7 Assistenza e riparazione

Gli interventi di riparazione, manutenzione e i controlli di sicurezza devono essere effettuati solo da personale qualificato. Sono autorizzate ad eseguire tali interventi le seguenti persone:

- I tecnici delle filiali KaVocon corrispondente formazione sul prodotto
- I tecnici delle rivendite KaVocon corrispondente formazione sul prodotto

Per tutti i lavori di manutenzione osservare quanto segue:

- Fare eseguire i servizi di manutenzione e di controllo in base alla direttiva sui dispositivi medici.
- Dopo un intervallo di manutenzione interno allo studio, fare valutare le condizioni di pulizia, di manutenzione e il funzionamento del dispositivo medico da un'azienda specializzata. Stabilire gli intervalli di manutenzione in funzione della frequenza di utilizzo.

L'uso di detergenti e disinfettanti non approvati può corrodere la custodia in plastica, causando incrinature e altri danni potenzialmente pericolosi.

- Per le riparazioni utilizzare solo pezzi di ricambio corrispondenti alla specifica, i pezzi di ricambio originali KaVo corrispondono alla specifica.
- Sottoporre il prodotto a una verifica di sicurezza ogni 2 anni. Rivolgersi al proprio concessionario o direttamente al servizio riparazioni KaVo: www.kavobox.com



NOTA

Se viene eseguita una riparazione con pezzi di ricambio NON originali KaVo ciò può rappresentare una modifica del prodotto e quindi la perdita della conformità CE. In caso di danni, la responsabilità è dell'azienda che si è occupata della manutenzione o dell'utente stesso.

L'introduzione sul mercato di un prodotto modificato, in grado di destare il ragionevole sospetto di mettere in pericolo la sicurezza e la salute di pazienti o utenti, è vietato ai sensi del MPG (legge tedesca sui prodotti medicali) §4, par. 1 n. 1 e pertanto richiede un controllo di conformità.

2.8 Attrezzatura protettiva

RONDOflex Pulver può essere inalato durante il trattamento o entrare negli occhi dell'utente o del paziente.

- Indossare mascherina respiratoria e guanti durante l'uso.
- Lavorare con indumenti a prova di particolato e con un cappuccio.
- Il paziente e l'utente devono indossare una protezione per gli occhi.
- KaVo raccomanda di lavorare sempre con la diga e l'aspirazione.
- Assicurare una ventilazione sufficiente, evitare la formazione di polvere.
- Non mangiare, bere, né fumare durante lavoro. Lavarsi le mani prima di una pausa e al termine del lavoro.
- Protezione preventiva della pelle con unguento di protezione della pelle. Cambiare gli indumenti contaminati.

2.9 Danni materiali

L'utilizzo della polvere RONDOflex e di altre polveri può causare graffi sui componenti e i prodotti con superfici sensibili. Se si strofinano le superfici sensibili con un panno si possono provocare graffi.

- Eliminare i depositi di polvere finì con un dispositivo di aspirazione.

La polvere RONDOflex può quindi accumularsi nel sistema di separazione dell'amalgama, richiedendone quindi una frequente sostituzione.

- Pulire i tubi di aspirazione dell'unità di trattamento dopo ogni utilizzo.
 - Per farlo, aspirare ca. 200 ml di acqua con il tubo da pulire.
 - Accertarsi che i cassette di distribuzione sugli alloggiamenti delle cannule dei tubi flessibili di aspirazione siano chiusi.

3 Descrizione del prodotto



3.1 Destinazione d'uso - uso conforme

Destinazione d'uso:

Questo dispositivo medico è

- Destinato esclusivamente al trattamento in ambito odontoiatrico: non sono consentiti cambi di destinazione d'uso né modifiche al prodotto che possano determinare situazioni a rischio

RONDOflex plus è un sistema Air-Abrasion, in cui particelle di ossido di alluminio vengono sparate ad alta velocità in un getto d'aria per asportare materiale dalla superficie dentale.

- Un dispositivo medico secondo la legislazione nazionale applicabile

Il RONDOflex è stato progettato per le seguenti indicazioni:

- Preparazione della sigillatura di fessure
- Apertura ed estensione di fessure
- Creazione di una ritenzione micromeccanica per restauri adesivi sullo smalto e sulla dentina con connessa tecnica di mordenzatura acida
- Preparazione di carie poco estese
- Preparazione delle superfici di adesione degli apparecchi ortodontici
- Pulizia ed eliminazione dei residui di adesivo da ponti, corone, ecc. (extra orale)

Controindicazioni

RONDOflex e la polvere RONDOflex non sono da utilizzare con le applicazioni, i materiali e gli ambiti di seguito elencati:

- Applicazioni sotto gengivali
- Trattamenti gengivali
- Trattamenti del cemento e dei colli dentali esposti
- La polvere non è destinata per l'uso nell'area sottogengivale o nelle vicinanze delle gengive poiché non è solubile.
- Pazienti asmatici
- Pazienti con grave allergia alla polvere
- Malattia polmonare cronica ostruttiva
- Estrazione recente
- Ferite aperte
- Rimozione di carie sottogengivale

- La sabbiatura a polvere non è un mezzo efficiente per rimuovere grandi resti in amalgama poiché il contenuto di mercurio rilasciato quando l'amalgama viene abrasa è preoccupante.

Uso conforme:

In base a tali disposizioni, questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale specializzato per l'uso descritto. In tal caso si deve rispettare quanto segue:

- le disposizioni vigenti sulla tutela del lavoro
- le misure vigenti sulla prevenzione degli infortuni
- le presenti istruzioni per l'uso

In base alle disposizioni è dovere dell'utente:

- utilizzare esclusivamente strumenti di lavoro privi di difetti
- rispettare la corretta finalità d'uso
- proteggere se stesso, il paziente e soggetti terzi dai pericoli
- evitare contaminazioni dal dispositivo

3.2 Dati tecnici

Pressione d'esercizio	3,2 - 6,0 bar (46 - 87 psi)
Pressione dell'acqua	1,5 ± 0,1 bar (22 ± 1 psi)
Consumo di aria	5 - 11 l/min. in funzione del tipo di cannula
Quantità d'acqua	35 - 45 ml / min.

Installabile su tutti gli attacchi MULTIflex (LUX) / MULTIflex LED.



NOTA

La pressione impostata durante l'azionamento della turbina aumenta automaticamente del 20%, ad es. da 2,8 a 3,2 bar (41 a 46 psi).



NOTA

Far controllare regolarmente i valori di pressione del riunito raccomandati dal produttore a cura di un tecnico del servizio di assistenza per garantire il perfetto funzionamento dello strumento.

3.3 Dotazione



Descrizione	Codice mat.
Il set è composto da:	

3 Descrizione del prodotto | 3.3 Dotazione

Descrizione	Codice mat.
RONDOflex plus 360	Codice n. 1.002.2179
Cannula 110/0,6 mm	Codice n. 1.002.6251
Contenitore della polvere blu 50 µm	Codice n. 1.003.1236
Accessori:	
Cannula 110/0,46 mm	Codice n. 1.002.9176
Chiave per il bloccaggio della cannula	Codice n. 1.002.6250
Contenitore della polvere blu 27 µm	Codice n. 1.003.1235
2 Coperture per contenitori della polvere (tappo in gomma)	Codice n. 1.000.2678
Utensile per pulizia	Codice n. 0.573.0321
Ago per ugelli	Codice n. 0.573.6052
RONDOflex polvere 27µm 75g	Codice n. 1.000.5955
RONDOflex polvere 50µm 75g	Codice n. 1.000.5954

4 Condizioni di trasporto e conservazione

ATTENZIONE

Messa in funzione dopo una conservazione a bassissime temperature.
Malfunzionamento.

- I prodotti che sono stati refrigerati devono essere portati ad una temperatura compresa fra 20°C e 25°C (tra 68 °F e 77 °F) prima di essere utilizzati.

	Temperatura: da -29 °C a +50 °C (da -20 °F a +122 °F)
	Umidità relativa: dal 5 % al 85 % non condensata
	Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa (da 10 psi a 15 psi)
	Proteggere dall'umidità



5 Messa in servizio e smantellamento

AVVERTENZA

Pericolo se si utilizzano prodotti contaminati.

Rischio di infezione per il dentista e il paziente.

- ▶ Prima della prima messa in funzione e dopo ogni utilizzo ricondizionare adeguatamente il dispositivo e gli accessori.



AVVERTENZA

Smaltire il prodotto in modo conforme.

Pericolo di infezione.

- ▶ Prima dello smaltimento condizionare il prodotto e gli accessori.

Consultare anche:

8 Fasi di ricondizionamento a norma ISO 17664, Pagina 22

Legge sugli imballaggi attualmente in vigore

Smaltire gli imballaggi correttamente, rispettando la normativa vigente in materia e rivolgendosi ad una azienda di smaltimento/riciclaggio. Rispettare il sistema di riciclaggio a livello nazionale. Gli imballaggi e le confezioni di KaVo sono stati tutti brevettati per essere smaltiti correttamente. Rispettare il sistema di smaltimento regionale pubblico.

ATTENZIONE

Danni causati da aria di raffreddamento/aria compressa sporca e umida.

L'aria di raffreddamento sporca e umida può causare malfunzionamenti.

- ▶ In base alla norma DIN EN ISO 7494-2 occorre fornire aria di raffreddamento asciutta, pulita e non contaminata.

5.1 Attacco MULTIflex (LUX) / MULTIflex LED

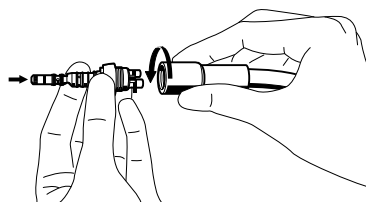


AVVERTENZA

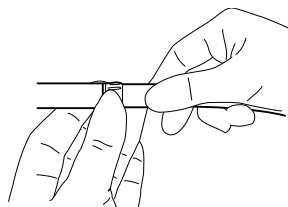
Allentamento del dispositivo medico durante il trattamento.

Se il dispositivo medico non è innestato correttamente, può staccarsi dall'attacco durante il trattamento.

- ▶ Prima di ogni trattamento, tirare il dispositivo medico per verificare se è innestato saldamente nell'attacco.
- ▶ Avvitare l'attacco MULTIflex sul tubo della turbina e serrare con la chiave (**Codice n. 0.411.1563**).



- ▶ Aprire al massimo la portata dell'acqua con la ghiera di regolazione dello spray nell'attacco MULTIflex.



5.2 Controllo delle pressioni

ATTENZIONE

Danni causati da aria di raffreddamento/aria compressa sporca e umida.

L'aria di raffreddamento sporca e umida può causare malfunzionamenti.

- ▶ In base alla norma DIN EN ISO 7494-2 occorre fornire aria di raffreddamento asciutta, pulita e non contaminata.

Per il funzionamento del RONDOflex è richiesta una pressione d'esercizio di almeno 3,2 bar (46 psi).

- ▶ Inserire il manometro di prova (**Codice n. 0.411.8731**) tra l'attacco e il dispositivo medico e controllare le pressioni seguenti:
 - Aria di induzione: 3,2 - 6,0 bar (46 - 87 psi)
 - Acqua: $1,5 \pm 0,1$ bar (22 ± 1 psi)



5.3 Verifica degli O-ring

ATTENZIONE

O-ring mancanti o danneggiati.

Difetti di funzionamento e interruzione prematura.

- ▶ Verificare che tutti gli O-ring dell'accoppiamento siano presenti e integri.

Numero di O-ring presenti: 5

6 Funzionamento



⚠ AVVERTENZA

Problemi respiratori.

Difficoltà a respirare a causa del dispositivo a getto di polvere.

Non utilizzare il dispositivo a getto di polvere per il trattamento di pazienti con bronchite cronica o asma. Il getto, che consiste di aria e polvere, potrebbe causare dei problemi respiratori.



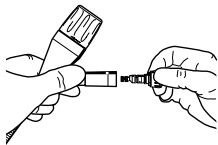
⚠ AVVERTENZA

Batteriemia.

Il trattamento di profonde tasche parodontali può causare una batteriemia.

- ▶ Per i pazienti ad alto rischio (sistema immunitario generalmente compromesso, endocardite), applicare le necessarie restrizioni al trattamento.

6.1 Collegamento del dispositivo medico



- ▶ Innestare il RONDOflex plus esattamente sull'attacco MULTIflex e premere all'indietro, fino a sentire uno scatto
- ▶ Eseguire una prova di trazione per verificare che il RONDOflex plus sia saldamente posizionato sull'attacco MULTIflex.

6.2 Scollegamento del dispositivo medico

- ▶ Tenere fermo l'attacco MULTIflex ed estrarre in avanti il RONDOflex plus, ruotando leggermente.

6.3 Riempimento del contenitore della polvere



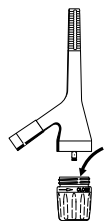
⚠ CAUTELA

Contenitore della polvere aperto.

Rischio di infezione da polvere contaminata.

- ▶ Utilizzare solo polvere KaVo originale
- ▶ Prima di ogni paziente ricondizionare il contenitore della polvere e riempirlo
- ▶ Rispettare le schede tecniche di sicurezza delle polveri KaVo
- ▶ Le schede sono disponibili sul sito www.kavo.com, alla voce "Schede tecniche di sicurezza".

- ▶ Svitare il contenitore della polvere con rotazione antioraria in senso opposto a quello indicato dalla freccia.



- ▶ Prima di riempire il contenitore, agitare bene la polvere nella busta di ricarica.
- ▶ Riempire il contenitore della polvere fino a metà con polvere RONDOflex (20 g).

- ▶ Tenere chiuso il contenitore della polvere con il tappo in gomma fino all'utilizzo sul paziente.
- ▶ Rimuovere il tappo in gomma prima dell'uso.
- ▶ La polvere RONDOflex Pulver ha una durata illimitata.
- ▶ Avvitare e serrare il contenitore della polvere in posizione verticale con rotazione oraria nel senso indicato dalla freccia.

6.4 Inserimento della cannula

- ▶ Scegliere la cannula in base all'applicazione:

Dati tecnici	Cannula montata 110°/0,6 (1.002.6251)	Cannula montata 110°/0,46 (1.002.9176)	Cannula montata 90°/0,6 (1.002.9179)	Cannula montata 90°/0,46 (1.002.9182)
Diametro	0,6 mm ▪ Per le prestazioni di rimozione della superficie, ad es. la sabbatura a polvere a preparazione della tecnica adesiva.	0,46 mm ▪ Per un'asportazione più precisa dei punti e un lavoro in profondità.	0,6 mm ▪ Per le prestazioni di rimozione della superficie, ad es. la sabbatura a polvere a preparazione della tecnica adesiva.	0,46 mm ▪ Per un'asportazione più precisa dei punti e un lavoro in profondità.
Portata	4,0 g/min	2,0 g/min	4,0 g/min	2,0 g/min
Angolo	110° ▪ Prestazioni più elevate: la polvere non deve essere deviata eccessivamente	110° ▪ Prestazioni più elevate: la polvere non deve essere deviata eccessivamente	90° ▪ Miglior accesso nella regione molare distale.	90° ▪ Miglior accesso nella regione molare distale.



- ▶ Prima di inserire la cannula, soffiare il foro di alloggiamento con aria compressa.
- ▶ Inserire la cannula nel manipolo e ruotarla con la chiave (**Codice n. 1.002.6250**) verso destra in senso opposto a quello indicato dalla freccia fino all'arresto.



AVVERTENZA

Distacco della cannula durante il trattamento.

Una cannula inserita in modo errato può staccarsi dal manipolo durante il trattamento.

- ▶ Prima di effettuare qualsiasi trattamento, verificare che la cannula sia inserita saldamente sul manipolo tirandolo.
- ▶ Prima di effettuare qualsiasi trattamento, verificare che la cannula sia in perfette condizioni tecniche.



6.5 Rimozione della cannula

- ▶ Estrarre la cannula con la chiave, ruotandola in senso antiorario come indicato dalla freccia fino alla battuta.

6.6 Utilizzo

- ▶ Per esercitarsi con il RONDOflex plus, realizzare una cavità su uno specchio monouso per prendere confidenza con lo strumento.



NOTA

Durante la lavorazione KaVo raccomanda di utilizzare specchietti monouso.

Per produrre cavità

- ▶ Concentrarsi su di un punto.
- ▶ Il getto di polvere intermittente migliora la potenza di asportazione.
- ▶ Mantenere la distanza di lavorazione di 1 mm.
- ▶ Mantenere il getto di polvere ad angolo retto rispetto alla superficie dentale.

Per irruvidire superfici, ad es. per le superfici di adesione degli apparecchi ortodontici

- ▶ Lavorare con movimenti a pennello.
- ▶ Mantenere la distanza di 1 - 2 mm.
- ▶ Mantenere il getto di polvere ad angolo retto rispetto alla superficie dentale.



NOTA

Una distanza minore dal sito di preparazione si traduce in una capacità di rimozione concentrata.

Una maggiore distanza dal sito di preparazione si traduce in un'area di progressivamente più grande.

- ▶ Terminato il trattamento, sciacquare la bocca del paziente con acqua.

Applicazione all'esterno della cavità orale (impiego extra orale)

Il RONDOflex plus consente di lavorare anche all'esterno del cavo orale, ad esempio, per rimuovere residui di adesivo dalle corone. Quando si lavora al di fuori del cavo orale controllare la formazione di polvere intorno all'area di lavoro. La polvere può influenzare la funzionalità dei dispositivi fissi / degli strumenti nelle vicinanze.

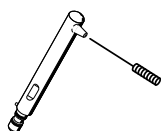
- ▶ Predisporre un'adeguata aspirazione.
- ▶ Proteggere con un panno gli oggetti che potrebbero venire a contatto con il getto di polvere per evitare di danneggiare la superficie. Se necessario, allontanare gli oggetti sensibili alla polvere dal luogo interessato.

7 Controllo ed eliminazione dei guasti

Possibili errori durante l'applicazione:

Causa	Rimedio
La distanza dalla superficie dentale è eccessiva e riduce le prestazioni di rimozione	Mantenere la distanza di lavorazione di 1 mm
La lavorazione "a pennellate" con l'estremità per la preparazione di cavità comporta una minore profondità delle cavità	Concentrarsi su un punto durante la preparazione della cavità
Trattamento di lesioni cariose troppo grandi	Il trattamento non è possibile o è possibile solo in misura limitata, poiché il materiale morbido di cui è composto questo tipo di carie assorbe l'energia cinetica delle particelle di polvere. Rimuovere preventivamente la lesione cariosa utilizzando la tecnica convenzionale.
Quantità di polvere troppo scarsa nel contenitore	Riempire il contenitore della polvere almeno al 20%. Il contenitore della polvere dovrebbe essere idealmente mezzo pieno (circa 20 grammi).
Pressione di azionamento troppo scarsa	Innestare il RONDOflex plus esattamente sull'attacco MULTIflex e premere all'indietro, fino a sentire uno scatto.

7.1 Pulizia di una cannula otturata



NOTA

Dopo aver usato un ago per ugello o una fresa per la pulizia, lo strumento deve essere ricondizionato prima di un ulteriore utilizzo. L'ago per l'ugello e le frese per la pulizia non possono essere ricondizionati.

- ▶ Svitare la cannula utilizzando la chiave (**Codice n. 1.002.6250**).
- ▶ Inserire l'ago per ugelli nella cannula dal davanti con movimento rotatorio.
- ▶ Quindi estrarre l'ago e insufflare la cannula con aria compressa.

7.2 Pulizia del corpo di base ostruito



NOTA

Dopo aver usato un ago per ugello o una fresa per la pulizia, lo strumento deve essere ricondizionato prima di un ulteriore utilizzo. L'ago per l'ugello e le frese per la pulizia non possono essere ricondizionati.

- ▶ Estrarre la cannula.
- ▶ Svitare il contenitore della polvere in senso antiorario.
- ▶ Inserire l'ago per ugelli nell'apertura.

Svitare l'ugello e con la fresa per la pulizia pulire o liberare il tubo dei fluidi:

- ▶ Inserire delicatamente l'utensile per pulizia fino a quando non si avverte una certa resistenza.
- ▶ Con una leggera pressione avvitare l'utensile per pulizia praticando da 0,5 a 1 giro in senso orario ed estrarlo nuovamente.

7 Controllo ed eliminazione dei guasti | 7.2 Pulizia del corpo di base ostruito

- ▶ Tenere il tubo dei fluidi il più possibile in verticale così che la polvere disciolta possa fuoriuscire.
- ▶ Ripete il processo fino a che il tubo dei fluidi non viene svuotato.

- ▶ Quindi insufflare con aria compressa.
- ▶ Riavvitare con cura l'ugello senza forzare.

8 Fasi di ricondizionamento a norma ISO 17664

8.1 Preparativi/Avvertenze



AVVERTENZA

Pericoli legati a prodotti contaminati.

Prodotti contaminati comportano il rischio di infezione.

- ▶ Si raccomanda di adottare adeguate misure di protezione personali.
-
- ▶ Ricondizionare il dispositivo medico subito dopo il trattamento.
 - ▶ Destinare il dispositivo medico al ricondizionamento in stato asciutto.
 - ▶ Per ridurre al minimo il rischio di infezioni durante il ricondizionamento degli strumenti, indossare sempre guanti protettivi.
 - ▶ Rimuovere lo strumento dal dispositivo medico.
 - ▶ Eliminare immediatamente i residui di cemento, composito o sangue.
 - ▶ Non immergere in soluzioni o similari.

8.2 Smontaggio



AVVERTENZA

Ricondizionamento incompleto.

Pericolo di infezione.

- ▶ Per garantire un ricondizionamento completo di tutti i componenti, smontare il dispositivo medico prima del ricondizionamento.
-
- ▶ Svitare il contenitore della polvere.
 - ▶ Svitare la cannula utilizzando la chiave (**Codice n. 1.002.6250**).

8.3 Pulizia preliminare

ATTENZIONE

Non ricondizionare mai il dispositivo medico in un apparecchio a ultrasuoni.

Difetti di funzionamento e danni materiali.

- ▶ Ricondizionare solo nel termodisinfettore o manualmente.
-

Accessori richiesti:

- Acqua potabile $30\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ ($86\text{ °F} \pm 10\text{ °F}$)
- Spazzolino, ad es. spazzolino da denti di media durezza
- ▶ Smontare completamente lo strumento.
- ▶ Lavare tutti i componenti singoli sotto acqua corrente potabile con una spazzola.



8.4 Pulizia manuale

ATTENZIONE

Non ricondizionare mai il dispositivo medico in un apparecchio a ultrasuoni.

Difetti di funzionamento e danni materiali.

- Ricondizionare solo nel termodisinfettore o manualmente.

8.4.1 Pulizia esterna manuale

La pulizia esterna manuale non può essere utilizzata per questo prodotto.

Per un ricondizionamento efficace è necessaria una pulizia interna meccanica con un dispositivo di pulizia e disinfezione a norma EN ISO 15883-1.

8.4.2 Pulizia interna manuale

La pulizia interna manuale non può essere utilizzata per questo prodotto.

Per un ricondizionamento efficace è necessaria una pulizia interna meccanica con un dispositivo di pulizia e disinfezione a norma EN ISO 15883-1.

8.4.3 Disinfezione esterna manuale

La disinfezione esterna manuale non può essere utilizzata per questo prodotto.

Per un ricondizionamento efficace è necessaria una pulizia interna meccanica con un dispositivo di pulizia e disinfezione a norma EN ISO 15883-1.

- La disinfezione esterna manuale può essere utilizzata solo per misure di sicurezza e tutela della salute sul lavoro (misure di protezione personale).

ATTENZIONE

Non ricondizionare mai il dispositivo medico con prodotti contenenti cloro.

Difetti di funzionamento e danni materiali.

- Ricondizionare solo nel termodisinfettore o manualmente.

KaVo In base alla compatibilità dei materiali, raccomanda i seguenti prodotti. L'efficacia microbiologica deve essere garantita dal produttore del disinfettante e provata tramite perizia.

Disinfettanti approvati:

- CaviWipes e CaviCide della marca Metrex
- Mikrozid AF della ditta Schülke & Mayr (liquido o salviette)
- FD 322 della ditta Dürr

Strumenti necessari:

- Salviette per pulire il dispositivo medico.
- Spruzzare il disinfettante su una salvietta, quindi pulire frizionando il dispositivo medico e lasciare agire il disinfettante secondo quanto indicato dal relativo produttore.
- Rispettare le istruzioni per l'uso del disinfettante.



8.4.4 Disinfezione interna manuale

Per questo prodotto non è applicabile una disinfezione interna manuale. Per un ricondizionamento efficace è necessaria una pulizia interna meccanica con un dispositivo di pulizia e disinfezione a norma EN ISO 15883-1 dei dispositivi.

8.4.5 Asciugatura manuale

L'asciugatura manuale non può essere utilizzata per questo prodotto.

Per un ricondizionamento efficace è necessaria una pulizia interna ed esterna meccanica oltre che una disinfezione interna ed esterna meccanica con un dispositivo di pulizia e disinfezione a norma EN ISO 15883-1.

8.5 Ricondizionamento meccanico



⚠ AVVERTENZA

Disinfezione incompleta.

Pericolo di infezione.

- Utilizzare un procedimento di disinfezione che sia dimostratamente battericida, fungicida e virucida.
- Se i disinfettanti/le procedure di disinfezione utilizzati non soddisfano le caratteristiche nazionali prescritte, eseguire alla fine una sterilizzazione con i parametri di sterilizzazione descritti.

ATTENZIONE

Non ricondizionare mai il dispositivo medico con prodotti contenenti cloro.

Difetti di funzionamento e danni materiali.

- Ricondizionare solo nel termodisinfettore.

ATTENZIONE

Non ricondizionare mai il dispositivo medico in un apparecchio a ultrasuoni.

Difetti di funzionamento e danni materiali.

- Ricondizionare solo nel termodisinfettore.

8.5.1 Preparazione per la pulizia interna ed esterna e per la disinfezione interna ed esterna meccaniche



NOTA

Per la pulizia meccanica sono necessari gli adattatori.

Gli adattatori devono essere ordinati separatamente.

Corpo di base	Materiale necessario: Tappo di pulizia (Codice n. 3.005.4213) Ricondizionamento con adattatore Miele AUF ▸ Rimozione della cannula ▸ Applicare il tappo di pulizia (3.005.4213) e farlo scattare in posizione	
Cannula	Materiale necessario: Adattatore di pulizia lungo (Codice n.	

	3.006.4667) Ricondizionamento con adattatore Miele AUF	
Contenitore polvere	Materiale necessario: Ricondizionamento nel cestello forato Miele	
Tappo in gomma	Materiale necessario: Ricondizionamento nel cestello forato Miele	
Chiave per cannule	Materiale necessario: Ricondizionamento nel cestello forato Miele	

8.5.2 Pulizia interna ed esterna e disinfezione interna ed esterna meccaniche



KaVo consiglia l'utilizzo di termodisinfettori a norma EN ISO 15883-1 che vengono utilizzati con detergenti alcalini.

La validazione è stata effettuata in un termodisinfettore Miele con il programma "VARIO-TD" e il detergente "neodisher MediClean forte" del Dr. Weigert.

KaVo consiglia inoltre l'uso di un agente neutralizzante e di un brillantante.

- Le impostazioni del programma e le opzioni di adattamento da utilizzare sono riportate nelle Istruzioni per l'uso del termodisinfettore.

8.5.3 Asciugatura meccanica

Il processo di asciugatura fa parte di norma del programma di pulizia del termodisinfettore.



NOTA

Rispettare le istruzioni per l'uso del termodisinfettore.

- Per evitare interferenze con il dispositivo medico KaVo assicurarsi che al termine del ciclo il dispositivo medico sia ben asciutto sia all'interno che all'esterno.

8.6 Prodotti e sistemi di pulizia - Manutenzione

ATTENZIONE

Manutenzione errata.

Malfunzionamento o danni materiali.

- Non pulire il dispositivo medico con oli o spray.
- Prima di ogni termodisinfezione o sterilizzazione, svitare e svuotare il contenitore della polvere e sottoporlo a termodisinfezione o sterilizzazione con il manipolo.
- Pulire il RONDOflex plus 360 dai residui di polvere, in particolare la cannula, i tubi e l'ugello della polvere.

8.7 Imballaggio



NOTA

L'imballo per la sterilizzazione deve essere sufficientemente grande per il prodotto, in modo da evitare che vi si creino tensioni. L'imballo per la sterilizzazione deve soddisfare le norme vigenti in materia di qualità e applicazione ed essere idoneo per il processo di sterilizzazione!

- Sigillare ogni singolo dispositivo medico in una confezione sterile.

8.8 Sterilizzazione

Sterilizzazione in sterilizzatore a vapore (autoclave) a norma EN 13060 / EN ISO 17665-1

ATTENZIONE

Corrosione da contatto dovuta a umidità.

Danni al dispositivo.

- A conclusione del ciclo di sterilizzazione, rimuovere immediatamente il dispositivo medico dallo sterilizzatore a vapore.



NOTA

Prima di applicare il contenitore della polvere, tutte le parti che conducono la polvere e i canali dell'aria devono essere completamente asciutti. Avvitare insieme il contenitore della polvere e il manipolo solo quando sono freddi.

135 °C



Il dispositivo medico può resistere a temperature fino a max. 138 °C (280.4 °F).

Tra le seguenti procedure di sterilizzazione, può essere selezionato un processo adeguato (in funzione della autoclave di cui si dispone):

Autoclave con triplo prevuoto:

- almeno 3 minuti a 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)

Autoclave gravitazionale:

- almeno 10 minuti a 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
- Almeno 60 minuti a 121 °C -1 °C / +4 °C (250 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
- Utilizzare secondo le istruzioni per l'uso del produttore.

8.9 Stoccaggio

I prodotti ricondizionati devono essere conservati protetti dalla polvere in un ambiente asciutto, buio e fresco, possibilmente a bassa carica microbica.



NOTA

Rispettare la data di validità.

9 Mezzi ausiliari

Disponibili presso i rivenditori specializzati di apparecchi odontoiatrici e medicali.

Tappo di pulizia		Codice n. 3.005.4213
Adattatore di pulizia		Codice n. 3.006.4667
Occhiali protettivi per il paziente e l'utente		Codice n. 1.000.9006
RONDOflex polvere 27µm 1000g		Codice n. 1.000.5957
RONDOflex polvere 50µm 1000g		Codice n. 1.000.5956
Cannula montata 90°/0.6 per un migliore accesso nella regione molare		Codice n. 1.002.9179
Cannula montata 90°/0.46 per un migliore accesso nella regione molare		Codice n. 1.002.9182
Contenitore della polvere blu 27 µm		Codice n. 1.003.1235
Contenitore della polvere blu 50 µm		Codice n. 1.003.1236
Tappo in gomma		Codice n. 1.000.2678
Cannula montata 110°/0.6		Codice n. 1.002.6251
Cannula montata 110°/0.46		Codice n. 1.002.9176
Ago per ugelli		Codice n. 0.573.6052
Tubo con ugello 0,9		Codice n. 1.002.9920
Chiave per la sostituzione della cannula		Codice n. 1.002.6250
Fresa per la pulizia		Codice n. 0.573.0321

9 Mezzi ausiliari

Guarnizione piatta per contenitore		Codice n. 0.573.6072
O-ring cannula		Codice n. 0.200.6019

10 Condizioni di garanzia

Per questo dispositivo medico KaVo si applicano le seguenti condizioni di garanzia:

KaVo si assume nei confronti del cliente finale la garanzia di perfetto funzionamento, l'assenza di difetti di materiale o di lavorazione, per una durata di 12 mesi dalla data della fattura, alle seguenti condizioni:

In caso di reclami giustificati KaVo garantisce, a propria discrezione, una consegna sostitutiva oppure una riparazione gratuita. È escluso dalla garanzia qualsiasi altro tipo di richiesta, in particolare richieste di risarcimento danni. In caso di ritardo, grave negligenza o dolo, questa condizione è valida solo se non vengono violate specifiche norme di legge vigenti.

KaVo non risponde di difetti e di conseguenze che siano derivate o possano derivare da usura naturale, trattamento, pulizia o manutenzione impropri, mancata osservanza delle istruzioni operative o di collegamento, calcificazione o corrosione, contaminazione dell'aria e dell'acqua e sostanze chimiche o influenze elettriche insolite o non consentite in base alle istruzioni operative di KaVo e di altri produttori. La prestazione in garanzia non comprende generalmente lampadine, fotoconduttori in vetro e fibre di vetro, parti in vetro o in gomma, e la solidità dei colori delle materie plastiche.

Si esclude qualsiasi responsabilità se i difetti o le relative conseguenze sono dovuti a interventi o modifiche al prodotto apportati dal cliente o da terzi non autorizzati da KaVo.

Eventuali ricorsi in garanzia possono essere fatti valere esclusivamente presentando assieme al prodotto una ricevuta di acquisto, ad esempio la copia della fattura o della bolla di consegna. In tale fattura deve essere indicato chiaramente il rivenditore, la data d'acquisto, il codice dell'apparecchio o il modello e il numero di serie.

