

# Gebrauchsanweisung

RONDOflex plus 360 - 1.002.2179

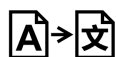


**Vertrieb:**

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

**Hersteller:**

KaVo Dental GmbH  
Bismarckring 39  
88400 Biberach  
Germany  
[www.kavo.com](http://www.kavo.com)



## Inhaltsverzeichnis

<b>1 Benutzerhinweise</b>	5
<b>2 Sicherheit</b>	8
2.1 Infektionsgefahr	8
2.2 Luftembolie und Hautempysembildung	8
2.3 Technischer Zustand	8
2.4 Zubehör und Kombination mit anderen Geräten	9
2.5 Qualifikation des Personals	9
2.6 Unsachgemäße Anwendung	9
2.7 Wartung und Reparatur	9
2.8 Schutzausrüstung	10
2.9 Sachschaden	10
<b>3 Produktbeschreibung</b>	11
3.1 Zweckbestimmung - Bestimmungsgemäße Verwendung	11
3.2 Technische Daten	12
3.3 Lieferumfang	12
<b>4 Transport- und Lagerbedingungen</b>	14
<b>5 Inbetriebnahme und Außerbetriebnahme</b>	15
5.1 MULTIflex (LUX) / MULTIflex LED Kupplung	15
5.2 Drücke prüfen	16
5.3 O-Ringe prüfen	16
<b>6 Bedienung</b>	17
6.1 Medizinprodukt aufstecken	17
6.2 Medizinprodukt abziehen	17
6.3 Füllen des Pulverbehälters	17
6.4 Kanüle einsetzen	18
6.5 Kanüle abnehmen	18
6.6 Anwendung	19
<b>7 Überprüfen und Beheben von Störungen</b>	20
7.1 Verstopfte Kanüle reinigen	20
7.2 Verstopften Grundkörper reinigen	20
<b>8 Aufbereitungsschritte nach ISO 17664</b>	22
8.1 Vorbereitung am Gebrauchsort	22
8.2 Demontage	22
8.3 Vorreinigung	22
8.4 Manuelle Aufbereitung	22
8.4.1 Manuelle Außenreinigung	23
8.4.2 Manuelle Innenreinigung	23
8.4.3 Manuelle Außendesinfektion	23
8.4.4 Manuelle Innendesinfektion	23
8.4.5 Manuelle Trocknung	23
8.5 Maschinelle Aufbereitung	24
8.5.1 Vorbereitung zur maschinellen Innen- und Außenreinigung sowie Innen- und Außendesinfektion	24
8.5.2 Maschinelle Innen- und Außenreinigung sowie Innen- und Außendesinfektion	25
8.5.3 Maschinelle Trocknung	25
8.6 Pflegemittel und Pflegesysteme - Wartung	25
8.7 Verpackung	25

Inhaltsverzeichnis

8.8 Sterilisation.....	26
8.9 Lagerung .....	26
<b>9 Hilfsmittel .....</b>	<b>27</b>
<b>10Garantiebestimmungen .....</b>	<b>28</b>

## 1 Benutzerhinweise

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

© Copyright by KaVo Dental GmbH

RONDOflex® ist eine eingetragene Marke der KaVo Dental GmbH.

Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Markeninhaber.

### KaVo Original Werksreparatur



Im Falle einer Reparatur senden Sie Ihr Produkt bitte an die KaVo Original Werksreparatur über <https://www.kavobox.com>.

### KaVo Technischer-Service

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

+49 (0) 7351 56-1000

[service.instrumente@kavo.com](mailto:service.instrumente@kavo.com)



## Zielgruppe

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

Das Kapitel Inbetriebnahme wendet sich zudem an das Servicepersonal.





## Allgemeine Zeichen und Symbole

	Siehe Kapitel Benutzerhinweise/Gefahrenstufen
	Wichtige Information für Bediener und Techniker
	Handlungsaufforderung
	CE-Zeichen (Communauté Européenne). Ein Produkt mit diesem Zeichen entspricht den Anforderungen der anwendbaren EU-Verordnungen.
	Dampfsterilisierbar 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
	Thermodesinfizierbar

## Angaben auf der Verpackung

	Materialnummer
--	----------------

## 1 Benutzerhinweise

	Seriennummer
	Hersteller
	Herstelldatum
	Achtung: Begleitpapiere beachten
	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	HIBC Code
	CE-Kennzeichnung Medizinprodukte
	Medizinisches Gerät, Kennzeichnung von Medizinprodukten
	Transport- und Lagerbedingungen (Temperaturbereich)
	Transport- und Lagerbedingungen (Luftdruck)
	Transport- und Lagerbedingungen (Luftfeuchtigkeit)
	Vor Nässe schützen
	Vor Stößen schützen
	Nicht im Hausmüll entsorgen
	Originalsprache Deutsch

**Gefahrenstufen**

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

**GEFAHR**

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

**WARNUNG**

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

1 Benutzerhinweise



 **VORSICHT**

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

---

**ACHTUNG**

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

---



## 2 Sicherheit

### Hinweis

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

Die Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Produktes und muss vor Gebrauch aufmerksam gelesen werden und jederzeit verfügbar sein. Das Produkt darf nur bestimmungsgemäß verwendet werden, jede Art der Zweckentfremdung ist nicht erlaubt.

### 2.1 Infektionsgefahr

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

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

### 2.2 Luftembolie und Hautemphysembildung

Durch Insufflation von Spray in offene Wunden besteht die Gefahr von Luftembolien und Hautemphysembildung.

- Keine Insufflation von Spray in offene Wunden.

Der Einsatz des Produkts kann bei unsachgemäßer Anwendung zu Emphysembildung führen. In extremen Einzelfällen, besonders bei Vorliegen von pathologischen Zahnfleischtaschen ( $> 3$  mm), Schleimhautläsionen, direktem Hautkontakt oder Kontakt mit Weichgewebe und/oder falscher Handhabung kann es zu Emphysembildung kommen.

- Die Arbeitszeit mit dem Pulverstrahlgerät so kurz wie möglich halten.
- KaVo empfiehlt immer mit Kofferdam zu arbeiten.

### 2.3 Technischer Zustand

Ein beschädigtes Produkt oder beschädigte Komponenten können den Patienten, den Anwender und Dritte verletzen.

- Produkt und Komponenten nur betreiben, wenn sie äußerlich unbeschädigt sind.
- Vor jeder Anwendung Produkt auf Funktionssicherheit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- Teile mit Bruchstellen oder Oberflächenveränderungen vom Servicepersonal prüfen lassen.
- Bei Auftreten folgender Punkte nicht weiterarbeiten und Servicepersonal mit Reparatur beauftragen:
  - Funktionsstörungen

- Beschädigungen
- Unregelmäßige Laufgeräusche
- Zu starke Vibrationen
- Überhitzung

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

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

## 2.4 Zubehör und Kombination mit anderen Geräten

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

- ▶ Nur Zubehörteile verwenden, die vom Hersteller für die Kombination mit dem Produkt zugelassen sind.
- ▶ Nur Zubehörteile verwenden, die über genormte Schnittstellen verfügen.
- ▶ Veränderungen am Produkt nur vornehmen, wenn die Veränderungen vom Produkthersteller zugelassen sind.
- ▶ Nur original KaVo-Ersatzteile verwenden.
- ▶ Das RONDOflex plus 360 ist nur für die Anwendung mit dem KaVo RONDOflex Pulver bestimmt.

Siehe auch: Gebrauchsanweisung KaVo RONDOflex Pulver

## 2.5 Qualifikation des Personals

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

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

## 2.6 Unsachgemäße Anwendung

- ▶ RONDOflex plus 360 nicht bei Patienten mit chronischer Erkrankung der Atemwege anwenden.

Entfernung von Pulverablagerungen

- ▶ Feine Pulverablagerungen mit einer Absaugvorrichtung entfernen.
- ▶ Nicht mit einem Tuch wischen. Dies kann zu Kratzern auf empfindlichen Oberflächen führen.
- ▶ Feuchtigkeitsunempfindliche Teile unter fließendem Wasser abspülen, um sie von Pulverresten zu befreien.

## 2.7 Wartung und Reparatur

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

- Techniker der KaVo-Niederlassungen mit entsprechender Produktschulung

- Techniker der KaVo-Vertragshändler mit entsprechender Produktschulung

Bei allen Wartungsarbeiten Folgendes beachten:

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

Verwendung von nicht freigegebenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel kann das Kunststoffgehäuse angreifen und dadurch können Haarrisse und andere Beschädigungen entstehen, die zu Gefährdungen führen können.

- Nur der Spezifikation entsprechende Ersatzteile zur Reparatur verwenden, KaVo Original Ersatzteile entsprechen der Spezifikation.
- Produkt alle 2 Jahre einer Sicherheitstechnischen Überprüfung unterziehen. Wenden Sie sich an Ihren Händler oder direkt an den KaVo Reparatur-Service: [www.kavobox.com](http://www.kavobox.com)



### Hinweis

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

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

## 2.8 Schutzausrüstung

RONDOflex Pulver kann bei der Behandlung aspiriert werden oder in die Augen des Anwenders oder Patienten gelangen.

- Bei der Anwendung Mundschutz und Handschuhe tragen.
- Mit partikeldichter Kleidung und Haube arbeiten.
- Patient und Anwender müssen Augenschutz tragen.
- KaVo empfiehlt, immer mit Kofferdam und Absaugung zu arbeiten.
- Für ausreichend Lüftung sorgen, Staubbildung vermeiden.
- Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
- Vorbeugender Hautschutz durch Hautschutzsalbe. Kontaminierte Kleidung wechseln.

## 2.9 Sachschaden

Verwendung des RONDOflex Pulvers und anderer Pulver kann zu Kratzern an Teilen bzw. Produkten mit empfindlichen Oberflächen führen. Durch das Abwischen empfindlicher Oberflächen mit einem Tuch können Kratzer entstehen.

- Feine Pulverablagerungen mit einer Absaugvorrichtung entfernen.

RONDOflex Pulver reichert sich im Amalgamabscheider an, sodass dieser häufiger gewechselt werden muss.

- Die Saugschläuche der Behandlungseinheit nach jeder Anwendung reinigen.
  - Dazu ca. 200 ml Wasser mit dem zu reinigendem Schlauch absaugen.
  - Darauf achten, dass die Schieber an den Kanülenaufnahmen der Saugschläuche geschlossen sind.

### 3 Produktbeschreibung



#### 3.1 Zweckbestimmung - Bestimmungsgemäße Verwendung

##### Zweckbestimmung:

Dieses Medizinprodukt ist

- Nur für die zahnärztliche Behandlung im Bereich der Zahnheilkunde bestimmt, jede Art der Zweckentfremdung oder Änderung am Produkt ist nicht erlaubt und kann zu einer Gefährdung führen

Beim RONDOflex plus handelt es sich um ein Air-Abrasion-System bei dem Aluminiumoxyd-Partikel in einem Luftstrahl auf hohe Geschwindigkeit beschleunigt werden, um Material von der Zahnoberfläche abzutragen.

- Ein Medizinprodukt nach den zutreffenden, nationalen gesetzlichen Bestimmungen

Für folgende Indikationen ist das RONDOflex plus vorgesehen:

- Vorbereiten der Fissurenversiegelung
- Öffnen und Erweitern der Fissuren
- Schaffen einer mikromechanischen Retention für adhäsive Restaurationen an Schmelz und Dentin mit anschließender Säure-Ätztechnik
- Präparieren kleiner kariöser Defekte
- Vorbereitung der Klebeflächen von Brackets
- Reinigen und Entfernen von Klebstoffresten aus Brücken, Kronen etc. (extra oral)

##### Kontraindikationen

RONDOflex und RONDOflex Pulver sind nicht für folgende Anwendungen, Materialien und Bereiche bestimmt:

- Subgingivale Anwendungen
- Zahnfleischbehandlungen
- Behandlungen von Wurzelzement und freiliegenden Zahnhälsen
- Das Pulver ist nicht für subgingivale oder gingiva nahe Bereiche bestimmt, da das Pulver nicht löslich ist.
- Asthmapatienten
- Schwere Stauballergiker
- Chronisch obstruktive Lungenerkrankung
- Kürzlich erfolgter Extraktion

- Offene Wunden
- Subgingivale Kariesentfernung
- Pulverstrahlen ist kein effizientes Mittel zum Entfernen von großen Amalgam-Restaurationen, der Quecksilbergehalt, der beim Abrieb von Amalgam freigesetzt wird, ist bedenklich.

### Bestimmungsgemäße Verwendung:

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

- Die geltenden Arbeitsschutzbestimmungen
- Die geltenden Unfallverhütungsmaßnahmen
- Diese Gebrauchsanweisung

Nach diesen Bestimmungen ist es die Pflicht des Anwenders:

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

### 3.2 Technische Daten

Antriebsdruck	3,2 - 6,0 bar (46 - 87 psi)
Wasserdruck	1,5 ± 0,1 bar (22 ± 1 psi)
Luftverbrauch	5 - 11 l/min je nach Kanülentyp
Wassermenge	35 - 45 ml / min.

Auf alle MULTIflex (LUX) / MULTIflex LED Kupplungen aufsetzbar.



#### Hinweis

Der beim Turbinenantrieb eingestellte Druck wird automatisch um 20 % erhöht, z. B. von 2,8 auf 3,2 bar (41 auf 46 psi).



#### Hinweis

Um die einwandfreie Funktion des Instruments sicherzustellen, müssen die vom Hersteller empfohlenen Drücke der Behandlungseinheit regelmäßig durch einen Servicetechniker geprüft werden.

### 3.3 Lieferumfang



<b>Bezeichnung</b>	<b>Mat.-Nr.</b>
<b>Set besteht aus:</b>	
RONDOflex plus 360	<b>Mat.-Nr. 1.002.2179</b>
Kanüle 110/0,6 mm	<b>Mat.-Nr. 1.002.6251</b>
Pulverbehälter blau 50µm	<b>Mat.-Nr. 1.003.1236</b>
<b>Zubehör:</b>	
Kanüle 110/0,46 mm	<b>Mat.-Nr. 1.002.9176</b>
Schlüssel zum Fixieren der Kanüle	<b>Mat.-Nr. 1.002.6250</b>
Pulverbehälter blau 27µm	<b>Mat.-Nr. 1.003.1235</b>
2x Abdeckung für Pulverbehälter (Gummiverschluss)	<b>Mat.-Nr. 1.000.2678</b>
Reinigungsbohrer	<b>Mat.-Nr. 0.573.0321</b>
Düsennadel	<b>Mat.-Nr. 0.573.6052</b>
RONDOflex Pulver 27µm 75g	<b>Mat.-Nr. 1.000.5955</b>
RONDOflex Pulver 50µm 75g	<b>Mat.-Nr. 1.000.5954</b>





## 4 Transport- und Lagerbedingungen

### ACHTUNG

#### Inbetriebnahme nach stark gekühlter Lagerung.

Funktionsausfall.

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

	Temperatur: -29 °C bis +50 °C (-20 °F bis +122 °F)
	Relative Luftfeuchte: 5 % bis 85 % nicht kondensierend
	Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa (10 psi bis 15 psi)
	Vor Nässe schützen



## 5 Inbetriebnahme und Außerbetriebnahme

### **WARNUNG**

#### **Gefahr durch verunreinigte Produkte.**

Infektionsgefahr für Behandler und Patient.

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



### **WARNUNG**

#### **Produkt sachgerecht entsorgen.**

Infektionsgefahr.

- ▶ Vor der Entsorgung das Produkt und Zubehör aufbereiten.

#### **Siehe auch:**

8 Aufbereitungsschritte nach ISO 17664, Seite 22

### **Aktuell gültiges Verpackungsgesetz**

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

### **ACHTUNG**

#### **Schäden durch verschmutzte und feuchte Kühlluft/Druckluft.**

Verunreinigte und feuchte Kühlluft kann zu Funktionsstörungen führen.

- ▶ Für trockene, saubere und nicht kontaminierte Kühlluft gemäß DIN EN ISO 7494-2 sorgen.

## 5.1 MULTIflex (LUX) / MULTIflex LED Kupplung

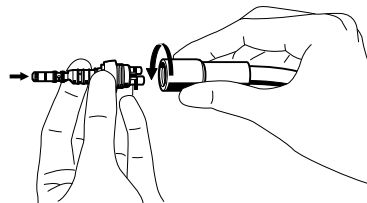


### **WARNUNG**

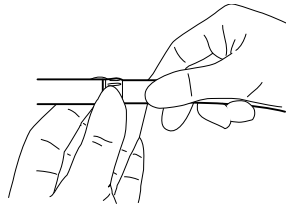
#### **Loslösen des Medizinprodukts während der Behandlung.**

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

- ▶ Durch Ziehen vor jeder Behandlung prüfen, ob das Medizinprodukt sicher auf der Kupplung eingerastet ist.
- ▶ MULTIflex Kupplung auf den Turbinenschlauch aufschrauben und mit dem Schlüssel (**Mat.-Nr. 0.411.1563**) fest anziehen.



- ▶ Mit dem Spraying an der MULTIflex Kupplung Wasserzufuhr maximal aufdrehen.



## 5.2 Drücke prüfen

### ACHTUNG

#### Schäden durch verschmutzte und feuchte Kühlluft/Druckluft.

Verunreinigte und feuchte Kühlluft kann zu Funktionsstörungen führen.

- ▶ Für trockene, saubere und nicht kontaminierte Kühlluft gemäß DIN EN ISO 7494-2 sorgen.

Zum Betrieb des RONDOflex wird ein Antriebsdruck von 3,2 bar (46 psi) benötigt.

- ▶ Prüfmanometer (**Mat.-Nr. 0.411.8731**) zwischen Kupplung und Medizinprodukt einsetzen und folgende Drücke überprüfen:
  - Treibluft: 3,2 - 6,0 bar (46 - 87 psi)
  - Wasser:  $1,5 \pm 0,1$  bar ( $22 \pm 1$  psi)



## 5.3 O-Ringe prüfen

### ACHTUNG

#### Fehlende oder beschädigte O-Ringe.

Funktionsstörungen und vorzeitiger Ausfall.

- ▶ Sicherstellen, dass alle O-Ringe auf der Kupplung vorhanden und unbeschädigt sind.

Anzahl der vorhandenen O-Ringe: 5

## 6 Bedienung



### **WARNUNG**

#### **Atemprobleme.**

Atemschwierigkeiten durch Pulverstrahlgerät.

Patienten, die an chronischer Bronchitis oder Asthma leiden, nicht mit einem Pulverstrahlgerät behandeln. Der Strahl aus Luft und Pulver kann Atemschwierigkeiten verursachen.



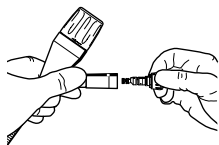
### **WARNUNG**

#### **Bakteriämie.**

Die Behandlung tiefer Parodontaltaschen kann zu einer Bakteriämie führen.

- ▶ Für Risikopatienten (allgemein geschwächtes Immunsystem, Endokarditis) notwendige Einschränkungen für die Behandlung vornehmen.

## 6.1 Medizinprodukt aufstecken



- ▶ RONDOflex plus exakt auf die MULTIflex Kupplung aufstecken und nach hinten drücken, bis sie hörbar einrastet
- ▶ Durch Ziehen, sicheren Sitz des RONDOflex plus auf der MULTIflex Kupplung überprüfen.

## 6.2 Medizinprodukt abziehen

- ▶ MULTIflex Kupplung festhalten und RONDOflex plus leicht drehend nach vorne abziehen.

## 6.3 Füllen des Pulverbehälters

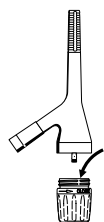


### **VORSICHT**

#### **Offener Pulverbehälter.**

Infektionsgefahr durch kontaminiertes Pulver.

- ▶ Nur Original KaVo Pulver verwenden
  - ▶ Vor jedem Patienten Pulverbehälter aufbereiten und neu befüllen
  - ▶ Sicherheitsdatenblätter zu den KaVo Pulvern beachten
  - ▶ Sicherheitsdatenblätter unter [www.kavo.com](http://www.kavo.com), Rubrik „Sicherheitsdatenblätter“ einsehen.
- 
- ▶ Pulverbehälter linksdrehend gegen die Pfeilrichtung abschrauben.



- ▶ Vor dem Füllen des Pulverbehälters, Pulver in der Nachfüllverpackung gut schütteln.
- ▶ Pulverbehälter bis zur Hälfte mit RONDOflex-Pulver füllen (20 g).
- ▶ Bis zum Einsatz am Patienten Pulverbehälter mit Gummiverschluss verschließen.
- ▶ Vor dem Einsatz Gummiverschluss entfernen.

- RONDOflex Pulver Pulver ist unbegrenzt haltbar.
- Pulverbehälter senkrecht, rechtsdrehend in Pfeilrichtung aufschrauben und festziehen.

## 6.4 Kanüle einsetzen

- Kanüle gemäß Anwendung wählen:

Technische Daten	Kanüle montiert 110°/0,6 (1.002.6251)	Kanüle montiert 110°/0,46 (1.002.9176)	Kanüle montiert 90°/0,6 (1.002.9179)	Kanüle montiert 90°/0,46 (1.002.9182)
Durchmesser	<b>0,6 mm</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Für flächige Abtragsleistung, z. B. Pulverstrahlen zur Vorbereitung für Adhäsivtechnik.</li> </ul>	<b>0,46 mm</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Für präzisere eher punktuellen Abtrag und Arbeiten in der Tiefe.</li> </ul>	<b>0,6 mm</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Für flächige Abtragsleistung, z. B. Pulverstrahlen zur Vorbereitung für Adhäsivtechnik.</li> </ul>	<b>0,46 mm</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Für präzisere eher punktuellen Abtrag und Arbeiten in der Tiefe.</li> </ul>
Fließrate	4,0 g/min	2,0 g/min	4,0 g/min	2,0 g/min
Winkel	<b>110°</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Höhere Leistung: Pulver muss nicht so stark abgelenkt werden.</li> </ul>	<b>110°</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Höhere Leistung: Pulver muss nicht so stark abgelenkt werden.</li> </ul>	<b>90°</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Besserer Zugang im molaren, distalen Bereich.</li> </ul>	<b>90°</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Besserer Zugang im molaren, distalen Bereich.</li> </ul>



- Vor dem Einsetzen der Kanüle die Aufnahmebohrung mit Druckluft sauber blasen.
- Kanüle in das Handstück einsetzen und mit Schlüssel (**Mat.-Nr. 1.002.6250**) nach rechts gegen die Pfeilrichtung bis Anschlag drehen.

### **WARNUNG**

#### **Loslösen der Kanüle während der Behandlung.**

Eine nicht richtig eingesetzte Kanüle kann sich während der Behandlung vom Handstück lösen.

- Durch Ziehen vor jeder Behandlung prüfen, ob die Kanüle sicher auf dem Handstück eingesetzt ist.
- Vor jeder Behandlung den technisch einwandfreien Zustand der Kanüle überprüfen.



## 6.5 Kanüle abnehmen

- Kanüle mit Schlüssel nach links bis zum Anschlag in Pfeilrichtung drehen und abnehmen.

## 6.6 Anwendung

- ▶ Zur Übung mit dem RONDOflex plus auf einem Einmalspiegel eine Kavität erzeugen, um mit dem Instrument vertraut zu werden.



### Hinweis

KaVo empfiehlt, während der Behandlung Einmalspiegel zu verwenden.

### Um Kavitäten zu erzeugen

- ▶ Auf einen Punkt fokussieren.
- ▶ Abtragsleistung durch intermittierenden Pulverstrahl verbessern.
- ▶ Arbeitsabstand 1 mm einhalten.
- ▶ Pulverstrahl senkrecht zur Zahnoberfläche halten.

### Zum Aufrauen von Oberflächen, z.B. für Klebeflächen von Brackets

- ▶ Mit pinselnden Bewegungen arbeiten.
- ▶ Abstand 1 - 2 mm einhalten.
- ▶ Pulverstrahl senkrecht zur Zahnoberfläche halten.



### Hinweis

Kürzerer Abstand zur Präparationsstelle ergibt eine fokussierte Abtragsleistung. Weiterer Abstand zur Präparationsstelle ergibt einen großflächigeren und geringeren Abtrag.

- ▶ Mund des Patienten nach der Behandlung mit Wasser ausspülen.

### Anwendung außerhalb der Mundhöhle (extra orale Nutzung)

Mit dem RONDOflex plus kann auch außerhalb der Mundhöhle gearbeitet werden, z. B. um Klebstoffreste von Kronen zu entfernen. Beim Arbeiten außerhalb der Mundhöhle darauf achten, dass sich um das Arbeitsfeld Pulverstaub bildet. Der Pulverstaub kann die Funktion in der Nähe stehender Geräten/Instrumente beeinträchtigen.

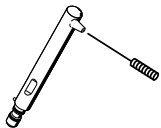
- ▶ Auf geeignete Absaugung achten.
- ▶ Gegenstände, die mit dem Pulverstrahl in Berührung kommen könnten, mit einem Tuch schützen, um Schäden an der Oberfläche zu verhindern. Gegebenenfalls staubempfindliche Objekte aus der betroffenen Umgebung entfernen.

## 7 Überprüfen und Beheben von Störungen

Mögliche Fehler in der Anwendung:

Ursache	Behebung
Der Abstand zur Zahnoberfläche ist zu groß und führt zu geringerer Abtragsleistung	Arbeitsabstand 1 mm einhalten
Pinseleindes Arbeiten mit der Spitze bei der Kavitätenpräparation führt zu geringerer Kavitätestiefe	Bei der Kavitätenpräparation auf einen Punkt fokussieren
Bearbeitung von zu großen Kariesläsionen	Bearbeitung nicht oder nur bedingt möglich, da durch das weiche Kariesmaterial die kinetische Energie der Pulverpartikel vernichtet werden. Kariesläsion vorab mit konventioneller Technik abtragen.
Zu wenig Pulver im Behälter	Pulverbehälter mindestens 20 % füllen. Ideal ist der Pulverbehälter bis zur Hälfte gefüllt (ca. 20 Gramm).
Zu geringer Antriebsdruck	RONDOflex plus exakt auf die MULTIflex Kupplung aufstecken und nach hinten drücken, bis sie hörbar einrastet.

### 7.1 Verstopfte Kanüle reinigen



#### Hinweis

Nach Nutzung von Düsennadel oder Reinigungsbohrer muss das Instrument vor einer weiteren Anwendung aufbereitet werden. Düsennadel und Reinigungsbohrer sind nicht aufbereitbar.

- Kanüle mit Hilfe des Schlüssels (**Mat.-Nr. 1.002.6250**) abschrauben.
- Düsennadel von vorne drehend in die Kanüle schieben.
- Anschließend Düsennadel herausziehen und Kanüle mit Druckluft durchblasen.

### 7.2 Verstopften Grundkörper reinigen



#### Hinweis

Nach Nutzung von Düsennadel oder Reinigungsbohrer muss das Instrument vor einer weiteren Anwendung aufbereitet werden. Düsennadel und Reinigungsbohrer sind nicht aufbereitbar.

- Kanüle abziehen.
- Pulverbehälter linksdrehend abschrauben.
- Öffnung der Düse mit der Düsennadel durchstoßen.

Düse abschrauben und mit dem Reinigungsbohrer Medienrohr reinigen bzw. freimachen:

- Reinigungsbohrer vorsichtig bis zu einem spürbaren Widerstand einführen.
- Reinigungsbohrer mit leichtem Druck 0,5 bis 1 Umdrehungen rechtsdrehend eindrehen und wieder herausziehen.
- Medienrohr möglichst senkrecht halten, damit das gelöste Pulver herausfallen kann.
- Diesen Vorgang so lange wiederholen, bis das Medienrohr frei ist.

- ▶ Anschließend mit Druckluft durchblasen.
- ▶ Düse vorsichtig mit wenig Kraft wieder aufschrauben.

## 8 Aufbereitungsschritte nach ISO 17664

### 8.1 Vorbereitung am Gebrauchsort



#### ! WARNUNG

#### **Gefahr durch kontaminierte Produkte.**

Durch kontaminierte Produkte besteht die Gefahr der Infektion.

- Geeignete Personenschutzmaßnahmen ergreifen.
- Das Medizinprodukt unmittelbar nach der Behandlung aufbereiten.
- Das Medizinprodukt trocken zur Aufbereitung transportieren.
- Zur Minimierung der Infektionsgefahr bei der Aufbereitung immer Schutzhandschuhe tragen.
- Werkzeug aus dem Medizinprodukt entfernen.
- Rückstände von Zement, Komposit oder Blut sofort entfernen.
- Nicht in Lösungen oder Ähnlichem einlegen.

### 8.2 Demontage



#### ! WARNUNG

#### **Nicht vollständige Aufbereitung.**

Infektionsgefahr.

- Um eine vollständige Aufbereitung aller Teile zu gewährleisten, Medizinprodukt vor der Aufbereitung demontieren.
- Pulverbehälter abschrauben.
- Kanüle mit Hilfe des Schlüssels (**Mat.-Nr. 1.002.6250**) abschrauben.

### 8.3 Vorreinigung

#### ACHTUNG

#### **Medizinprodukt nie im Ultraschallgerät aufbereiten.**

Funktionsstörungen und Sachschaden.

- Nur im Thermodesinfektor oder manuell aufbereiten.

Notwendiges Zubehör:

- Trinkwasser  $30\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$  ( $86\text{ °F} \pm 10\text{ °F}$ )
- Bürste, z. B. mittelharte Zahnbürste
- Instrument komplett zerlegen.
- Alle Einzelteile unter fließendem Trinkwasser abbürsten.



### 8.4 Manuelle Aufbereitung

#### ACHTUNG

#### **Medizinprodukt nie im Ultraschallgerät aufbereiten.**

Funktionsstörungen und Sachschaden.

- Nur im Thermodesinfektor oder manuell aufbereiten.

### 8.4.1 Manuelle Außenreinigung

Für dieses Produkt ist eine manuelle Aussenreinigung nicht anwendbar.

Zur wirksamen Aufbereitung ist eine maschinelle Innenreinigung mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach EN ISO 15883-1 erforderlich.

### 8.4.2 Manuelle Innenreinigung

Für dieses Produkt ist eine manuelle Innenreinigung nicht anwendbar.

Zur wirksamen Aufbereitung ist eine maschinelle Innenreinigung mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach EN ISO 15883-1 erforderlich.

### 8.4.3 Manuelle Außendesinfektion

Für dieses Produkt ist eine manuelle Außendesinfektion nicht anwendbar.

Zur wirksamen Aufbereitung ist eine maschinelle Innenreinigung mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach EN ISO 15883-1 erforderlich.

- ▶ Manuelle Außendesinfektion darf nur zur Maßnahmen des Arbeitsschutzes (Personenschutzmaßnahmen) angewendet werden.

#### ACHTUNG

**Medizinprodukt nie mit chloridhaltigen Produkten aufbereiten.**

Funktionsstörungen und Sachschaden.

- ▶ Nur im Thermodesinfektor oder manuell aufbereiten.

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

Zugelassene Desinfektionsmittel:

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

Benötigte Hilfsmittel:

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



### 8.4.4 Manuelle Innendesinfektion

Für dieses Produkt ist eine manuelle Innendesinfektion nicht anwendbar. Zur wirksamen Aufbereitung ist eine maschinelle Innenreinigung mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach EN ISO 15883-1 erforderlich.

### 8.4.5 Manuelle Trocknung

Für dieses Produkt ist eine manuelle Trocknung nicht anwendbar.

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



## 8.5 Maschinelle Aufbereitung

### ⚠️ WARNUNG

#### Nicht vollständige Desinfektion.

Infektionsgefahr.

- Desinfektionsverfahren verwenden, das nachweislich bakterizid, fungizid und viruzid ist.
- Wenn die verwendeten Desinfektionsmittel / Desinfektionsverfahren die vorgeschriebenen nationalen Eigenschaften nicht erfüllen, abschließend eine Sterilisation mit den beschriebenen Sterilisationsparametern durchführen.

### ACHTUNG

#### Medizinprodukt nie mit chloridhaltigen Produkten aufbereiten.

Funktionsstörungen und Sachschaden.

- Nur im Thermodesinfektor aufbereiten.

### ACHTUNG

#### Medizinprodukt nie im Ultraschallgerät aufbereiten.

Funktionsstörungen und Sachschaden.

- Nur im Thermodesinfektor aufbereiten.

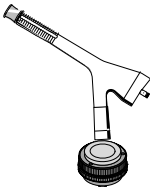

### 8.5.1 Vorbereitung zur maschinellen Innen- und Außenreinigung sowie Innen- und Außendesinfektion



#### Hinweis

**Zur maschinellen Reinigung werden Adapter benötigt.**

Adapter separat bestellen.

Grundkörper	erforderliches Material: Reinigungsverschluss <b>(Mat.-Nr. 3.005.4213)</b> Aufbereitung mit Miele AUF Adapter <ul style="list-style-type: none"> <li>▸ Kanüle abnehmen</li> <li>▸ Reinigungsverschluss (3.005.4213) aufsetzen und einrasten</li> </ul>	
Kanüle	erforderliches Material: Reinigungsadapter lang <b>(Mat.-Nr. 3.006.4667)</b> Aufbereitung mit Miele AUF Adapter	
Pulverbehälter	erforderliches Material: Aufbereitung im Miele Siebkorb	
Gummiverschluss	erforderliches Material: Aufbereitung im Miele Siebkorb	
Kanülenschlüssel	erforderliches Material: Aufbereitung im Miele Siebkorb	



### 8.5.2 Maschinelle Innen- und Außenreinigung sowie Innen- und Außendesinfektion

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

Die Validierung wurde in einem Miele Thermodesinfektor mit dem Programm "VARIO-TD" und dem Reinigungsmittel "neodisher MediClean forte" von Dr. Weigert durchgeführt.

Zusätzlich empfiehlt KaVo die Verwendung eines Neutralisationsmittels und eines Klarspülers.

- ▶ Programmeinstellungen und die zu verwendenden Adaptierungsmöglichkeiten der Gebrauchsanweisung des Thermodesinfektors entnehmen.

### 8.5.3 Maschinelle Trocknung

Im Regelfall ist der Trocknungsvorgang Bestandteil des Reinigungsprogramms des Thermodesinfektors.



#### Hinweis

Bitte die Gebrauchsanweisung des Thermodesinfektors beachten.

- ▶ Um Beeinträchtigungen des KaVo Medizinprodukts zu verhindern, sicherstellen, dass das Medizinprodukt nach Zyklusende innen und außen trocken ist.

## 8.6 Pflegemittel und Pflegesysteme - Wartung

### ACHTUNG

#### Falsche Pflege.

Funktionsausfall oder Sachschaden.

- ▶ Medizinprodukt nicht mit Öl oder Pflegespray pflegen.
- ▶ Vor jeder Thermodesinfektion oder Sterilisation den Pulverbehälter abschrauben, entleeren und mit dem Handstück thermodesinfizieren oder sterilisieren.
- ▶ RONDOflex plus 360 von Pulverrückständen reinigen, insbesondere die Kanüle, die Rohre und die Pulver-Düse.

## 8.7 Verpackung



#### Hinweis

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

- ▶ Medizinprodukt einzeln in eine Sterilgutverpackung einschweißen.

## 8.8 Sterilisation

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

#### ACHTUNG

#### Kontaktkorrosion durch Feuchtigkeit.

Beschädigungen am Produkt.

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



135 °C



#### Hinweis

Vor dem Aufsetzen des Pulverbehälters müssen alle pulverführenden Teile und Luftkanäle absolut trocken sein. Pulverbehälter und Handstück nur im kalten Zustand zusammenschrauben.

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

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

Autoklaven mit dreifachem Vorvakuum:

- mind. 3 Minuten bei 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)

Autoklaven mit Gravitationsverfahren:

- mind. 10 Minuten bei 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
- mind. 60 Minuten bei 121 °C -1 °C / +4 °C (250 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
- Entsprechend der Hersteller-Gebrauchsanweisung anwenden.

## 8.9 Lagerung

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



#### Hinweis

Haltbarkeitsdatum des Sterilguts beachten.

## 9 Hilfsmittel

Lieferbar über den dentalmedizinischen Fachhandel.

Reinigungsverschluss		<b>Mat.-Nr. 3.005.4213</b>
Reinigungsadapter		<b>Mat.-Nr. 3.006.4667</b>
Schutzbrille für Patient und Anwender		<b>Mat.-Nr. 1.000.9006</b>
RONDOflex-Pulver 27µm 1000g		<b>Mat.-Nr. 1.000.5957</b>
RONDOflex-Pulver 50µm 1000g		<b>Mat.-Nr. 1.000.5956</b>
Kanüle montiert 90°/0.6 für besseren Zugang im molaren Bereich		<b>Mat.-Nr. 1.002.9179</b>
Kanüle montiert 90°/0.46 für besseren Zugang im molaren Bereich		<b>Mat.-Nr. 1.002.9182</b>
Pulverbehälter blau 27µm		<b>Mat.-Nr. 1.003.1235</b>
Pulverbehälter blau 50µm		<b>Mat.-Nr. 1.003.1236</b>
Gummiverschluss		<b>Mat.-Nr. 1.000.2678</b>
Kanüle montiert 110°/0.6		<b>Mat.-Nr. 1.002.6251</b>
Kanüle montiert 110°/0.46		<b>Mat.-Nr. 1.002.9176</b>
Düsennadel		<b>Mat.-Nr. 0.573.6052</b>
Düsenrohr 0,9		<b>Mat.-Nr. 1.002.9920</b>
Schlüssel zum Wechseln der Kanüle		<b>Mat.-Nr. 1.002.6250</b>
Reinigungsbohrer		<b>Mat.-Nr. 0.573.0321</b>
Flach-Dichtung für Behäl- ter		<b>Mat.-Nr. 0.573.6072</b>
O-Ring Kanüle		<b>Mat.-Nr. 0.200.6019</b>

## **10 Garantiebestimmungen**

Für dieses KaVo Medizinprodukt gelten die nachfolgenden Garantiebedingungen:

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

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

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

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

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







