

Mode d'emploi

RONDOflex plus 360 - 1.002.2179



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

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



Table des matières

1 Informations pour l'utilisateur	5
2 Sécurité.....	8
2.1 Risque d'infection	8
2.2 Embolie gazeuse et emphysème cutané.....	8
2.3 État technique.....	8
2.4 Accessoires et utilisation combinée avec d'autres appareils	9
2.5 Qualification du personnel	9
2.6 Utilisation incorrecte	9
2.7 Entretien courant et réparation	9
2.8 Équipement de protection.....	10
2.9 Dégâts matériels	10
3 Description du produit.....	11
3.1 Destination - Utilisation conforme.....	11
3.2 Caractéristiques techniques	12
3.3 Contenu de livraison	12
4 Conditions de transport et de stockage.....	14
5 Mise en service et hors service.....	15
5.1 Raccord MULTIflex (LUX)/MULTIflex LED	15
5.2 Contrôle de la pression.....	16
5.3 Vérification des joints toriques	16
6 Utilisation	17
6.1 Insertion du produit médical	17
6.2 Retrait du produit médical	17
6.3 Remplissage du réservoir de poudre	17
6.4 Mise en place de la canule	18
6.5 Retrait de la canule.....	19
6.6 Application.....	19
7 Contrôle et résolution des défauts	20
7.1 Nettoyage d'une canule bouchée.....	20
7.2 Nettoyage du corps de base obstrué.....	20
8 Étapes de traitement selon la norme ISO 17664	22
8.1 Préparation de la zone de travail	22
8.2 Démontage.....	22
8.3 Prénettoyage	22
8.4 Préparation manuelle	23
8.4.1 Nettoyage extérieur manuel	23
8.4.2 Nettoyage intérieur manuel	23
8.4.3 Désinfection extérieure manuelle	23
8.4.4 Désinfection intérieure manuelle	24
8.4.5 Séchage manuel.....	24
8.5 Préparation mécanique.....	24
8.5.1 Préparation du nettoyage et de la désinfection mécaniques intérieurs et extérieurs .	24
8.5.2 Nettoyage et désinfection mécaniques intérieurs et extérieurs.....	25
8.5.3 Séchage mécanique.....	25
8.6 Produits et systèmes d'entretien – Entretien courant	25
8.7 Emballage.....	26
8.8 Stérilisation.....	26

Table des matières

8.9 Stockage	26
9 Outils de travail	27
10 Conditions de garantie	29

1 Informations pour l'utilisateur

Cher utilisateur,
KaVo vous souhaite beaucoup de succès dans l'utilisation de votre nouveau produit de qualité. Nous vous conseillons, pour pouvoir travailler de manière économique, sûre et fiable, de suivre les instructions ci-après.

© Copyright by KaVo Dental GmbH

RONDOflex® est une marque déposée de la société KaVo Dental GmbH.

Toutes les autres marques sont la propriété de leurs titulaires respectifs.

Réparation en usine des pièces d'origine KaVo



En cas de réparation, envoyer le produit en réparation en usine des pièces d'origine KaVo sur www.kavobox.com.



Service technique KaVo

Pour toute question technique ou réclamation, s'adresser au service technique KaVo :

+49 (0) 7351 56-1000

service.instrumente@kavo.com

Groupe cible

Le mode d'emploi s'adresse au personnel médical, en particulier les chirurgiens dentistes et le personnel du cabinet.

Le chapitre Mise en service s'adresse au personnel de service.

Sigles et symboles généraux

	Voir chapitre Informations pour l'utilisateur/Niveaux de danger
	Informations importantes pour l'utilisateur et le technicien
	Demande d'action
	Marquage CE (Communauté Européenne). Un produit pourvu de ce sigle est conforme aux exigences de la directive CE applicable.
	Autoclavable 134 °C -1 °C/+4 °C (273 °F -1,6 °F/+7,4 °F)
	Thermodesinfectable

Informations sur l'emballage

	Material number
--	-----------------

1 Informations pour l'utilisateur

	Numéro de série
	Fabricant
	Date de fabrication
	Attention : tenir compte des documents d'accompagnement
	Respecter le manuel d'utilisation électronique
	Code HIBC
	Sigle CE selon Produits médicaux
	Appareil médical, marquage des produits médicaux
	Conditions de transport et de stockage (Plage de température)
	Conditions de transport et de stockage (Pression d'air)
	Conditions de transport et de stockage (Humidité de l'air)
	Protéger contre l'humidité
	Protection contre les chocs
	Ne pas éliminer avec les déchets ménagers
	Langue originale allemand

Niveaux de danger

Afin d'éviter les dégâts et blessures, les avertissements et indications de sécurité contenus dans ce document doivent être respectés. Les avertissements sont marqués comme suit :



 **DANGER**

Dans les situations qui, si elles ne sont pas évitées, entraînent directement la mort ou de graves blessures.



 **AVERTISSEMENT**

Dans les situations qui, si elles ne sont pas évitées, peuvent entraîner la mort ou de graves blessures.

1 Informations pour l'utilisateur



 **PRUDENCE**

Dans les situations qui, si elles ne sont pas évitées, peuvent entraîner des blessures légères ou moyennes.

ATTENTION

Dans les situations qui, si elles ne sont pas évitées, peuvent causer des dégâts matériels.



2 Sécurité

REMARQUE

Tous les incidents graves liés à l'utilisation du produit doivent être communiqués au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.

Le mode d'emploi fait partie intégrante du produit et doit être lu attentivement avant utilisation et rester disponible à tout instant.

Le produit ne doit être utilisé que conformément à l'usage prévu, toute utilisation à d'autres fins est interdite.

2.1 Risque d'infection

Des produits médicaux contaminés peuvent infecter le patient, l'utilisateur ou des tiers.

- ▶ Utiliser des mesures appropriées pour la protection des personnes.
- ▶ Respecter le mode d'emploi des composants.
- ▶ Avant la première mise en service et après chaque utilisation, préparer le produit et ses accessoires de manière appropriée.
- ▶ Effectuer la préparation comme indiqué dans le mode d'emploi. Procédure validée par le fabricant.
- ▶ En cas de divergence avec cette procédure validée, s'assurer que la préparation est effectuée efficacement.
- ▶ Avant l'élimination, préparer le produit et les accessoires de manière appropriée.
- ▶ Pour le contrôle, l'insertion et le retrait de l'outil, porter des gants ou un doigtier.
- ▶ En cas de lésions des tissus mous, ne pas continuer le traitement dans la cavité buccale avec un instrument fonctionnant à l'air comprimé.

2.2 Embolie gazeuse et emphysème cutané

L'insufflation de spray dans les blessures ouvertes peut provoquer une embolie gazeuse ou un emphysème cutané.

- ▶ S'abstenir d'insufflation de spray sur les blessures ouvertes.

Le maniement du produit peut, en cas d'utilisation incorrecte, entraîner la formation d'emphysèmes. Dans certains cas extrêmes, notamment dans le cas de poches parodontales pathologiques (> 3 mm), de lésions mucoales, d'un contact direct avec la peau ou d'un contact avec la muqueuse, et/ou d'une mauvaise manipulation, il peut y avoir formation d'emphysèmes.

- ▶ La durée d'utilisation de l'appareil à jet de poudre doit être aussi courte que possible.
- ▶ KaVo recommande de toujours travailler avec une digue de caoutchouc.

2.3 État technique

Un produit ou des composants endommagé(s) peut/peuvent blesser le patient, l'utilisateur ou des tiers.

- ▶ N'utiliser le produit et ses composants que s'ils sont visiblement en bon état.
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifier la sécurité de fonctionnement et le bon état du produit.
- ▶ Les pièces présentant des cassures ou des modifications de la surface sont à faire contrôler par le personnel de maintenance.
- ▶ Si les problèmes suivants surviennent, interrompre le travail et confier la réparation au personnel de maintenance :
 - Dysfonctionnements

- Dommages
- Bruits de fonctionnement irréguliers
- Vibrations excessives
- Surchauffe

Afin de garantir un fonctionnement sans accroc et d'éviter les dégâts matériels, suivre les consignes suivantes :

- ▶ Traiter régulièrement le produit médical avec des produits et systèmes d'entretien comme décrit dans le mode d'emploi.
- ▶ Avant toute période de mise hors service prolongée, le produit doit être préparé et stocké dans un endroit sec conformément aux instructions.

2.4 Accessoires et utilisation combinée avec d'autres appareils

L'utilisation d'accessoires non autorisés et les modifications non autorisées sur le produit peuvent entraîner des blessures.

- ▶ N'utiliser que des accessoires dont l'utilisation combinée avec le produit est autorisée par le fabricant.
- ▶ N'utiliser que des accessoires possédant des interfaces normalisées.
- ▶ N'effectuer des modifications sur le produit que si elles sont autorisées par le fabricant du produit.
- ▶ Utiliser uniquement des pièces de rechange KaVo d'origine.
- ▶ RONDOflex plus 360 convient uniquement pour une utilisation avec la poudre KaVo RONDOflex.

Voir également : mode d'emploi de la poudre KaVo RONDOflex

2.5 Qualification du personnel

Le maniement du produit par des utilisateurs sans formation médicale spécialisée peut blesser le patient, l'utilisateur ou des tiers.

- ▶ S'assurer que l'utilisateur a lu et compris le mode d'emploi.
- ▶ S'assurer que l'utilisateur a lu et compris les dispositions nationales et régionales.
- ▶ N'utiliser le produit que si l'utilisateur a suivi une formation médicale spécialisée.
- ▶ Respecter les dispositions nationales et locales.

2.6 Utilisation incorrecte

- ▶ Ne pas utiliser RONDOflex plus 360 chez des patients souffrant d'une maladie chronique des voies respiratoires.

Élimination des dépôts de poudre

- ▶ Retirer les fins dépôts de poudre avec un dispositif d'aspiration.
- ▶ Ne pas essuyer avec un chiffon. Cela pourrait rayer les surfaces sensibles.
- ▶ Passer les pièces insensibles à l'humidité sous l'eau courante pour éliminer les résidus de poudre.

2.7 Entretien courant et réparation

Les réparations, l'entretien courant et l'inspection de sécurité doivent être exclusivement réalisés par du personnel de maintenance formé. Les personnes suivantes y sont habilitées :

- Les techniciens des filiales KaVo ayant la formation adaptée

- Les techniciens des distributeurs KaVo ayant suivi la formation adaptée

Pour toutes les opérations d'entretien, respecter les consignes suivantes :

- Faire effectuer l'entretien et les opérations de contrôle selon l'Ordonnance sur l'exploitation des produits médicaux.
- Après un intervalle de maintenance interne au cabinet, faire évaluer par un spécialiste le nettoyage, l'entretien courant et le fonctionnement du produit médical. Déterminer l'intervalle de maintenance en fonction de la fréquence d'utilisation.

L'utilisation de produits nettoyants et désinfectants non autorisés peut aggraver le boîtier en plastique et donc provoquer des micro-fissures et d'autres dommages, qui peuvent constituer un risque.

- Utiliser uniquement les pièces de rechange conformes aux spécifications pour les travaux de réparation, les pièces de rechange d'origine KaVo correspondent aux spécifications.
- Soumettre le produit à un contrôle technique de sécurité tous les 2 ans. Veuillez vous adresser à votre revendeur ou directement au service de réparation KaVo : www.kavobox.com



REMARQUE

Si une réparation est effectuée en utilisant des pièces de rechange qui NE SONT PAS d'origine KaVo, cela peut représenter une modification du produit, entraînant la perte de la conformité CE. En cas de dommage, c'est l'entreprise effectuant le service ou l'exploitant lui-même qui est responsable.

L'introduction d'un produit modifié sur le marché, pour lequel il existe des motifs raisonnables de suspecter qu'il puisse mettre en danger la sécurité et la santé des patients et des utilisateurs, est interdite conformément à la loi allemande sur les articles médicaux (MPG) §4, par. 1 n° 1 et requiert un contrôle de conformité propre.

2.8 Équipement de protection

Pendant le traitement, la poudre RONDOflex Pulver peut être aspirée ou entrer en contact avec les yeux de l'utilisateur ou des patients.

- Porter un masque de protection et des gants lors de l'utilisation.
- Porter une coiffe et des vêtements étanches aux particules lors du travail.
- Le patient et l'utilisateur doivent porter une protection oculaire.
- KaVo recommande de toujours travailler avec une digue de caoutchouc et une aspiration.
- Éviter l'accumulation de poussière pour assurer une aération suffisante.
- Ne pas manger, boire ni fumer pendant l'usinage. Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
- Protection préventive de la peau grâce à une crème de protection. Changer les vêtements contaminés.

2.9 Dégâts matériels

L'utilisation des poudres RONDOflex et autres poudres peut rayer les surfaces sensibles des pièces ou produits. Des rayures peuvent être provoquées en essuyant les surfaces sensibles avec un chiffon.

- Retirer les fins dépôts de poudre avec un dispositif d'aspiration.

La poudre RONDOflex s'accumule dans le récupérateur d'amalgame, ce dernier devra donc être changé plus souvent.

- Nettoyer les tuyaux d'aspiration de l'unité de soins après chaque utilisation.
 - Pour cela, aspirer env. 200 ml d'eau à l'aide du tuyau à nettoyer.
 - Veiller à ce que les adaptateurs coulissants situés sur les canules des tuyaux d'aspiration soient fermés.

3 Description du produit



3.1 Destination - Utilisation conforme

Destination :

Ce produit médical

- Est destiné uniquement aux traitements dentaires dans le cadre de la médecine dentaire, et toute utilisation détournée ou toute modification du produit n'est pas autorisée et peut conduire à une mise en danger

Le RONDOflex plus est un système d'air-abrasion consistant en la projection de particules d'oxyde d'aluminium à toute vitesse dans un jet d'air pour retirer le matériau des surfaces dentaires.

- Est un produit médical soumis aux dispositions nationales légales en vigueur

Le RONDOflex plus est prévu pour être utilisé dans les indications suivantes :

- Préparer le scellement des fissures
- Ouvrir et élargir les fissures
- Créer une rétention micromécanique pour des restaurations adhésives de l'émail et de la dentine à l'aide de la technique dentaire correspondante
- Préparer les petits défauts des dents cariées
- Préparer les surfaces à coller des verrous
- Nettoyer et éliminer les résidus de colle sur les bridges, couronnes, etc. (extra-buccal)

Contre-indications

Les poudres RONDOflex et RONDOflex ne conviennent pas pour les utilisations, matériaux et domaines suivants :

- Applications sous-gingivales
- Traitements de la gencive
- Traitements du ciment et des collets dentaires dénudés
- La poudre n'étant pas soluble, elle ne convient pas pour les zones gingivales ou supra-gingivales proches.
- Patients asthmatiques
- Personnes fortement allergiques à la poussière
- Maladie pulmonaire obstructive chronique
- Extraction dentaire récemment réalisée
- Plaies ouvertes
- Élimination de caries subgingivales

3 Description du produit | 3.2 Caractéristiques techniques

- Le jet de poudre ne constitue pas un moyen efficace pour retirer les grandes restaurations en amalgame, le mercure libéré lors de l'abrasion de l'amalgame est dangereux.

Utilisation conforme :

Conformément à ces dispositions, ce produit n'est prévu que pour l'utilisation décrite par un utilisateur compétent. Les dispositions suivantes doivent être respectées :

- Les dispositions applicables pour la sécurité sur le lieu de travail
- Les dispositions de prévention des accidents
- Le présent mode d'emploi

Conformément à ces dispositions, l'utilisateur a l'obligation :

- D'utiliser uniquement des produits sans défaut
- De n'utiliser le produit concerné que pour l'usage spécifié
- De protéger les patients, les tiers et lui-même de tout danger
- D'éviter toute contamination par le biais du produit

3.2 Caractéristiques techniques

Pression d'entraînement	3,2 - 6,0 bars (46 - 87 psi)
Pression d'eau	1,5 ± 0,1 bar (22 ± 1 psi)
Consommation d'air	5 - 11 NI/min selon le type de canules
Quantité d'eau	35 - 45 ml / min.

Utilisable sur tous les raccords MULTIflex (LUX) / MULTIflex LED.



REMARQUE

La pression définie pour l'entraînement des turbines est automatiquement réglée sur une pression supérieure de 20 %, par ex. de 2,8 à 3,2 bars (de 41 à 46 psi).



REMARQUE

Afin de garantir le bon fonctionnement de l'instrument, les pressions recommandées par le fabricant pour l'unité de soins doivent être contrôlées régulièrement par un technicien de maintenance.

3.3 Contenu de livraison



Désignation	Numéro d'article
Kit comprenant :	

Désignation	Numéro d'article
RONDOflex plus 360	N° d'article 1.002.2179
Canule 110/0,6 mm	N° d'article 1.002.6251
Réservoir de poudre bleu 50 µm	N° d'article 1.003.1236
Accessoires :	
Canule 110/0,46 mm	N° d'article 1.002.9176
Clé pour la fixation des canules	N° d'article 1.002.6250
Réservoir de poudre bleu 27 µm	N° d'article 1.003.1235
2 x couvercles pour réservoir de poudre (bouchon en caoutchouc)	N° d'article 1.000.2678
Fraise de nettoyage	N° d'article 0.573.0321
Pointeau	N° d'article 0.573.6052
Poudre RONDOflex 27 µm 75 g	N° d'article 1.000.5955
Poudre RONDOflex 50 µm 75 g	N° d'article 1.000.5954

4 Conditions de transport et de stockage

ATTENTION

Mise en service après un stockage à température très froide.

Dysfonctionnement.

- Les produits à très basse température doivent être amenés à une température comprise entre 20 °C et 25 °C (entre 68 °F et 77 °F) avant leur mise en service.

	Température : -29 °C à +50 °C (-20 °F à +122 °F)
	Humidité relative : 5 % à 85 %, sans condensation
	Pression d'air : 700 hPa à 1 060 hPa (10 psi à 15 psi)
	Protéger contre l'humidité



⚠ AVERTISSEMENT

Risque dû à des produits souillés.

Risque d'infection pour le chirurgien dentiste et le patient.

- ▶ Avant la première mise en service et après chaque traitement, préparer le produit et les accessoires.



⚠ AVERTISSEMENT

Éliminer le produit de manière appropriée.

Risque d'infection.

- ▶ Avant l'élimination, préparer le produit et les accessoires.

Voir également :

8 Étapes de traitement selon la norme ISO 17664, Page 22

Loi en matière d'emballages actuellement en vigueur

Éliminer correctement les emballages par des entreprises d'élimination/des sociétés de recyclage, conformément à la législation sur les emballages en vigueur. Respecter également le système de reprise généralisé. Pour ce faire, KaVo a déposé une licence sur ses emballages. Respecter le système de recyclage des déchets applicable dans votre région.

ATTENTION

Domages dus à un air de refroidissement/air comprimé souillé et humide.

De l'air de refroidissement souillé et humide peut entraîner une perturbation du fonctionnement.

- ▶ Veiller à ce que l'air de refroidissement soit sec, propre et non contaminé, conformément à la norme DIN EN ISO 7494-2.

5.1 Raccord MULTIflex (LUX)/MULTIflex LED

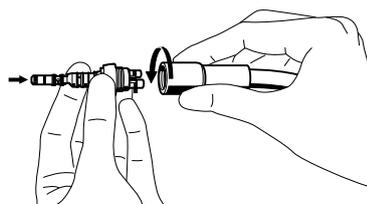


⚠ AVERTISSEMENT

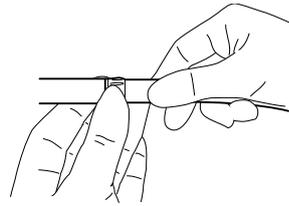
Détachement du produit médical pendant le traitement.

Un produit médical mal enclenché peut se détacher du raccord pendant le traitement.

- ▶ Contrôler avant chaque traitement, en tirant, si le produit médical est correctement enclenché sur le raccord.
- ▶ Visser le raccord MULTIflex sur le tuyau de turbine et serrer avec la clé (**N° d'article 0.411.1563**).



- ▶ Ouvrir l'alimentation en eau au maximum avec la bague de spray sur le raccord MULTIflex.



5.2 Contrôle de la pression

ATTENTION

Domages dus à un air de refroidissement/air comprimé souillé et humide.

De l'air de refroidissement souillé et humide peut entraîner une perturbation du fonctionnement.

- ▶ Veiller à ce que l'air de refroidissement soit sec, propre et non contaminé, conformément à la norme DIN EN ISO 7494-2.

Pour utiliser le RONDOflex, la pression d'entraînement doit être de 3,2 bars (46 psi).

- ▶ Insérer le manomètre de contrôle (**N° d'article 0.411.8731**) entre le raccord et le produit médical puis vérifier les pressions suivantes :
 - Air de commande : 3,2 - 6,0 bars (46 - 87 psi)
 - Eau : $1,5 \pm 0,1$ bar (22 ± 1 psi)



5.3 Vérification des joints toriques

ATTENTION

Joints toriques manquants ou endommagés.

Perturbation du fonctionnement ou panne prématurée.

- ▶ S'assurer que tous les joints toriques du raccord sont présents et en bon état.

Nombre de joints toriques présents : 5

6 Utilisation



⚠ AVERTISSEMENT

Problèmes respiratoires.

Difficultés respiratoires dues à l'appareil à jet de poudre.

Ne pas traiter les patients souffrant de bronchite chronique ou d'asthme avec un appareil à jet de poudre. Le jet d'air et de poudre peut provoquer des troubles respiratoires.



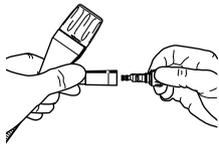
⚠ AVERTISSEMENT

Bactériémie.

Le traitement de poches parodontales profondes peut entraîner une bactériémie.

- ▶ Pour les patients à risque (souffrant d'une faiblesse générale du système immunitaire, d'endocardite), appliquer les restrictions nécessaires pour le traitement.

6.1 Insertion du produit médical



- ▶ Insérer le RONDOflex plus avec précision sur le raccord MULTIflex et appuyer vers l'arrière jusqu'à ce qu'il s'enclenche de manière audible
- ▶ Contrôler la bonne fixation du RONDOflex plus sur le raccord MULTIflex en tirant.

6.2 Retrait du produit médical

- ▶ En tenant fermement le raccord MULTIflex, retirer le RONDOflex plus en le tournant légèrement vers l'avant.

6.3 Remplissage du réservoir de poudre



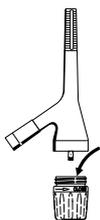
⚠ PRUDENCE

Réservoir de poudre ouvert.

Risque d'infection dû à de la poudre contaminée.

- ▶ Utiliser exclusivement la poudre KaVo d'origine
- ▶ Avant chaque patient, procéder au nettoyage et remplir le réservoir de poudre
- ▶ Respecter les fiches techniques de sécurité des poudres KaVo
- ▶ Les fiches techniques de sécurité sont disponibles dans la rubrique « Fiches techniques de sécurité » du site www.kavo.com.

- ▶ Dévisser le réservoir de poudre en tournant vers la gauche, dans le sens contraire de la flèche.



- ▶ Avant de remplir le réservoir de poudre, bien agiter la poudre dans l'emballage de recharge.

- ▶ Remplir le réservoir de poudre à moitié avec de la poudre RONDOflex (20 g).
- ▶ Jusqu'à son utilisation sur un patient, fermer le réservoir de poudre avec un bouchon en caoutchouc.
- ▶ Retirer le bouchon en caoutchouc avant l'utilisation.
- ▶ La poudre RONDOflex Pulver a une durée de conservation illimitée.
- ▶ En le tenant verticalement, visser le réservoir de poudre en le tournant vers la droite, dans le sens de la flèche, pour le fixer.

6.4 Mise en place de la canule

- ▶ Choisir la canule en fonction de l'utilisation :

Caractéristiques techniques	Canule montée 110°/0,6 (1.002.6251)	Canule montée 110°/0,46 (1.002.9176)	Canule montée 90°/0,6 (1.002.9179)	Canule montée 90°/0,46 (1.002.9182)
Diamètre	0,6 mm <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pour un retrait de surface, par ex. jet de poudre pour la préparation pour la technique adhésive. 	0,46 mm <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pour un retrait précis et plutôt ponctuel ainsi que pour des travaux en profondeur. 	0,6 mm <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pour un retrait de surface, par ex. jet de poudre pour la préparation pour la technique adhésive. 	0,46 mm <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pour un retrait précis et plutôt ponctuel ainsi que pour des travaux en profondeur.
Débit	4,0 g/min	2,0 g/min	4,0 g/min	2,0 g/min
Équerre	110° <ul style="list-style-type: none"> ▪ Puissance supérieure : la poudre n'a pas besoin d'être autant déviée. 	110° <ul style="list-style-type: none"> ▪ Puissance supérieure : la poudre n'a pas besoin d'être autant déviée. 	90° <ul style="list-style-type: none"> ▪ Meilleur accès à la zone molaire et distale. 	90° <ul style="list-style-type: none"> ▪ Meilleur accès à la zone molaire et distale.



- ▶ Avant l'installation de la canule, nettoyer le perçage d'admission en soufflant avec de l'air comprimé.
- ▶ Insérer la canule dans la pièce à main et la tourner vers la droite, dans le sens contraire de la flèche, jusqu'à la butée à l'aide de la clé (**N° d'article 1.002.6250**).



⚠ AVERTISSEMENT

Détachement de la canule pendant le traitement.

Une canule mal installée peut se détacher de la pièce à main pendant le traitement.

- ▶ Contrôler avant chaque traitement, en tirant, si la canule est correctement installée sur la pièce à main.
- ▶ Avant chaque traitement, vérifier que la canule se trouve dans un état technique irréprochable.



6.5 Retrait de la canule

- ▶ À l'aide de la clé, tourner la canule vers la gauche dans le sens indiqué par la flèche jusqu'à la butée et la retirer.

6.6 Application

- ▶ Le RONDOflex plus permet de s'exercer à produire une cavité sur des miroirs à usage unique et de se familiariser avec l'instrument.



REMARQUE

Lors du traitement, KaVo recommande d'utiliser un miroir à usage unique.

Pour produire des cavités

- ▶ Cibler un point.
- ▶ Améliorer le travail d'abrasion avec un jet de poudre intermittent.
- ▶ Respecter une distance de travail de 1 mm.
- ▶ Orienter le jet de poudre verticalement vers la surface dentaire.

Pour rendre les surfaces rugueuses, par ex. pour les surfaces à coller des verrous

- ▶ Travailler avec des mouvements de balayage.
- ▶ Respecter une distance de 1 - 2 mm.
- ▶ Orienter le jet de poudre verticalement vers la surface dentaire.



REMARQUE

Une distance plus courte par rapport à la zone préparée permet une abrasion ciblée.

Une distance plus importante par rapport à la zone préparée permet une abrasion moindre sur une plus grande surface.

- ▶ Rincer la bouche du patient à l'eau après le traitement.

Application en dehors de la cavité buccale (utilisation extra buccale)

Il est possible de travailler avec le RONDOflex plus en dehors de la cavité buccale, par exemple pour éliminer des résidus de colle sur les couronnes. Lors de travaux en dehors de la cavité buccale, noter qu'un nuage de poudre se forme dans la zone de travail. Ce nuage de poudre peut entraver le fonctionnement des appareils / instruments situés à proximité.

- ▶ Assurer une aspiration adéquate.
- ▶ Protéger les objets susceptibles d'être en contact avec le jet de poudre avec un chiffon pour éviter les dommages à la surface. Si nécessaire, tenir les objets sensibles à la poussière à l'écart de la zone concernée.

7 Contrôle et résolution des défauts

Erreurs possibles au niveau de l'application :

Cause	Dépannage
La distance par rapport à la surface dentaire est trop importante et entraîne une puissance de retrait trop faible	Respecter une distance de travail de 1 mm
Pour la préparation des cavités, effectuer des mouvements de balayage avec l'insert entraîne une profondeur de cavité trop faible	Pour la préparation des cavités, cibler un point
Traitement de lésions carieuses trop importantes	Le traitement est impossible ou n'est possible que dans une certaine mesure, car l'énergie cinétique des particules de poudre est annulée par les tissus carieux souples. Procéder à l'abrasion préalable de la lésion carieuse en utilisant une technique conventionnelle.
Quantité de poudre insuffisante dans le réservoir	Remplir au moins 20 % du réservoir de poudre. L'idéal est de remplir le réservoir de poudre jusqu'à la moitié (env. 20 grammes).
Pression d'entraînement trop faible	Insérer le RONDOflex plus avec précision sur le raccord MULTIflex et appuyer vers l'arrière jusqu'à ce qu'il s'enclenche de manière audible.

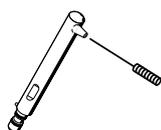
7.1 Nettoyage d'une canule bouchée



REMARQUE

Après l'utilisation d'un pointeau ou d'une fraise dentaire de nettoyage, l'instrument doit être préparé avant une autre utilisation. Le pointeau et la fraise de nettoyage ne peuvent pas être préparés.

- ▶ Dévisser la canule à l'aide de la clé (**N° d'article 1.002.6250**).
- ▶ Pousser le pointeau par l'avant dans la canule en le tournant.
- ▶ Retirer le pointeau et déboucher la canule avec de l'air comprimé.



7.2 Nettoyage du corps de base obstrué



REMARQUE

Après l'utilisation d'un pointeau ou d'une fraise dentaire de nettoyage, l'instrument doit être préparé avant une autre utilisation. Le pointeau et la fraise de nettoyage ne peuvent pas être préparés.

- ▶ Retirer la canule.
- ▶ Dévisser le réservoir de poudre en tournant vers la gauche.
- ▶ Percer l'ouverture de la buse à l'aide du pointeau.

Dévisser la buse et nettoyer ou dégager le tuyau de fluide à l'aide de la fraise de nettoyage :

- ▶ Introduire avec précaution la fraise de nettoyage jusqu'à sentir une légère résistance.

7 Contrôle et résolution des défauts | 7.2 Nettoyage du corps de base obstrué

- ▶ Enfoncer la fraise de nettoyage avec une légère pression en tournant d'un demi-tour ou d'un tour vers la droite puis la retirer.
- ▶ Maintenir le tuyau de fluide le plus verticalement possible pour permettre à la poudre dissoute de sortir.
- ▶ Répéter cette procédure jusqu'à ce que le tuyau de fluide soit libre.

- ▶ Souffler ensuite avec de l'air comprimé.
- ▶ Revisser la buse avec précaution sans forcer.

8 Étapes de traitement selon la norme ISO 17664

8.1 Préparation de la zone de travail



⚠ AVERTISSEMENT

Risque dû à des produits contaminés.

Les produits contaminés présentent un risque d'infection.

- ▶ Utiliser des mesures appropriées pour la protection des personnes.
-
- ▶ Le conditionnement du produit médical doit être réalisé immédiatement après le traitement.
 - ▶ Transporter le produit médical sec pour la préparation.
 - ▶ Pour réduire le risque d'infection, il est impératif de toujours porter des gants lors de la préparation.
 - ▶ Retirer l'outil du produit médical.
 - ▶ Retirer immédiatement les résidus de ciment, de composite ou de sang.
 - ▶ Ne pas le déposer dans des solutions ou d'autres produits similaires.

8.2 Démontage



⚠ AVERTISSEMENT

Procédé de nettoyage incomplet.

Risque d'infection.

- ▶ Pour garantir un procédé de nettoyage complet de toutes les pièces, démonter le produit médical avant de procéder au nettoyage.
-
- ▶ Dévisser le réservoir de poudre.
 - ▶ Dévisser la canule à l'aide de la clé (**N° d'article 1.002.6250**).

8.3 Prénettoyage

ATTENTION

Ne jamais préparer le produit médical dans un appareil de nettoyage à ultrasons.

Perturbation du fonctionnement et dégâts matériels.

- ▶ Préparer uniquement dans le thermodésinfecteur ou manuellement.
-

Accessoires nécessaires :

- Eau potable 30 °C ± 5 °C (86 °F ± 10 °F)
- Brosse, par ex. brosse à dent semi-rigide
- ▶ Démontez entièrement l'instrument.
- ▶ Brossez toutes les pièces individuellement sous l'eau courante.



8.4 Préparation manuelle

ATTENTION

Ne jamais préparer le produit médical dans un appareil de nettoyage à ultrasons.

Perturbation du fonctionnement et dégâts matériels.

- ▶ Préparer uniquement dans le thermodésinfecteur ou manuellement.

8.4.1 Nettoyage extérieur manuel

Un nettoyage extérieur manuel de ce produit n'est pas applicable.

Pour une préparation efficace, il est nécessaire de procéder à un nettoyage intérieur mécanique avec un appareil de nettoyage et de désinfection EN ISO 15883-1.

8.4.2 Nettoyage intérieur manuel

Un nettoyage intérieur manuel de ce produit n'est pas applicable.

Pour une préparation efficace, il est nécessaire de procéder à un nettoyage intérieur mécanique avec un appareil de nettoyage et de désinfection EN ISO 15883-1.

8.4.3 Désinfection extérieure manuelle

Une désinfection extérieure manuelle de ce produit n'est pas applicable.

Pour une préparation efficace, il est nécessaire de procéder à un nettoyage intérieur mécanique avec un appareil de nettoyage et de désinfection EN ISO 15883-1.

- ▶ Une désinfection extérieure manuelle ne doit être effectuée que pour respecter les mesures relatives à la sécurité au travail (mesures de protection du personnel).

ATTENTION

Ne jamais préparer le produit médical avec des produits chlorés.

Perturbation du fonctionnement et dégâts matériels.

- ▶ Préparer uniquement dans le thermodésinfecteur ou manuellement.

KaVo recommande les produits suivants en fonction de la compatibilité du matériel. L'efficacité microbiologique doit être vérifiée par le fabricant de produits désinfectants et prouvée par expertise.

Produits désinfectants autorisés :

- CaviWipes et CaviCide de la société Metrex
- Mikrozid AF de la société Schülke & Mayr (liquide ou lingettes)
- FD 322 de la société Dürr

Outils nécessaires :

- Lingettes pour essuyer le produit médical.
- ▶ Vaporiser le produit désinfectant sur un chiffon, essuyer le produit médical avec ce chiffon et laisser agir conformément aux instructions fournies par le fabricant du produit désinfectant.
- ▶ Respecter le mode d'emploi du produit désinfectant.



8.4.4 Désinfection intérieure manuelle

Une désinfection intérieure manuelle de ce produit n'est pas applicable. Pour un procédé de nettoyage efficace, un nettoyage intérieur mécanique à l'aide d'un appareil de nettoyage et de désinfection conforme à la norme EN ISO 15883-1 est nécessaire.

8.4.5 Séchage manuel

Un séchage manuel de ce produit n'est pas applicable.

Pour une préparation efficace, il est nécessaire de procéder à un nettoyage intérieur et extérieur mécanique ainsi qu'à une désinfection intérieure et extérieure mécanique avec un appareil de nettoyage et de désinfection EN ISO 15883-1.

8.5 Préparation mécanique



AVERTISSEMENT

Désinfection incomplète.

Risque d'infection.

- ▶ Utiliser un procédé de désinfection qui est certifié bactéricide, fongicide et virucide.
- ▶ Si les produits désinfectants/procédés de désinfection utilisés ne remplissent pas les caractéristiques nationales décrites, procéder ensuite à une stérilisation avec les paramètres de stérilisations décrits.

ATTENTION

Ne jamais préparer le produit médical avec des produits chlorés.

Perturbation du fonctionnement et dégâts matériels.

- ▶ Préparer uniquement dans le thermodésinfecteur.

ATTENTION

Ne jamais préparer le produit médical dans un appareil de nettoyage à ultrasons.

Perturbation du fonctionnement et dégâts matériels.

- ▶ Préparer uniquement dans le thermodésinfecteur.

8.5.1 Préparation du nettoyage et de la désinfection mécaniques intérieurs et extérieurs



REMARQUE

Des adaptateurs sont nécessaires pour le nettoyage mécanique.

Commander les adaptateurs séparément.

Corps de base	Matériel nécessaire : bouchon de nettoyage (N° d'article 3.005.4213) préparation avec adapta- teur Miele OUVERT ▶ Retrait de la canule	
---------------	--	---

	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Mise en place et enclenchement du bouchon de nettoyage (3.005.4213) 	
Canule	Matériel nécessaire : adaptateur de nettoyage long (N° d'article 3.006.4667) préparation avec adaptateur Miele OUVERT	
Réservoir de poudre	Matériel nécessaire : préparation dans le panier du tamis Miele	
Bouchon en caoutchouc	Matériel nécessaire : préparation dans le panier du tamis Miele	
Clé pour canules	Matériel nécessaire : préparation dans le panier du tamis Miele	

8.5.2 Nettoyage et désinfection mécaniques intérieurs et extérieurs



KaVo recommande les thermodésinfecteurs conformes à la norme EN ISO 15883-1, qui fonctionnent avec des produits d'entretien alcalins.

La validation a été réalisée dans un thermodésinfecteur Miele avec le programme « VARIO-TD » et le détergent « neodisher MediClean forte » par le Dr Weigert.

KaVo recommande en outre l'utilisation d'un produit de neutralisation et d'un produit de nettoyage.

- ▶ Sélectionner les réglages du programme et les possibilités d'adaptation à utiliser conformément au mode d'emploi du thermodésinfecteur.

8.5.3 Séchage mécanique

En règle générale, le séchage est intégré au programme de nettoyage du thermodésinfecteur.



REMARQUE

Respecter le mode d'emploi du thermodésinfecteur.

- ▶ Afin d'empêcher toute détérioration du produit médical KaVo, s'assurer que le produit médical est sec à l'intérieur et à l'extérieur après la fin du cycle.

8.6 Produits et systèmes d'entretien – Entretien courant

ATTENTION

Mauvais entretien.

Dysfonctionnement ou dégâts matériels.

- ▶ Ne pas nettoyer le produit médical avec de l'huile ou un spray d'entretien.
- ▶ Dévisser le réservoir de poudre avant chaque désinfection thermique ou stérilisation, le vider et procéder à une désinfection thermique ou à une stérilisation avec la pièce à main.
- ▶ Nettoyer le RONDOflex plus 360 des résidus de poudre, en particulier la canule, les tuyaux et la buse à poudre.

8.7 Emballage



REMARQUE

L'emballage stérile doit être suffisamment grand pour le produit, afin que l'enveloppe ne soit pas surtendue. L'emballage stérile doit répondre aux normes en vigueur sur la qualité et l'utilisation et être adapté au processus de stérilisation !

- Enfermer le produit médical seul dans un emballage stérile.

8.8 Stérilisation

Stérilisation dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) conformément à la norme EN 13060 / EN ISO 17665-1

ATTENTION

Risque de corrosion dû à l'humidité.

Endommagements du produit.

- Sortir immédiatement le produit du stérilisateur à vapeur après le cycle de stérilisation.



REMARQUE

Avant de fixer le réservoir de poudre, s'assurer que toutes les pièces en contact avec la poudre et les canaux d'air sont absolument secs. Visser le réservoir de poudre et la pièce à main uniquement à froid.

135 °C



Le produit médical peut résister à une température maximum de 138 °C (280,4 °F).

Parmi les procédés de stérilisation suivants, il est possible de sélectionner un procédé adéquat (en fonction de l'autoclave disponible) :

Autoclaves avec vide préliminaire triple :

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

Autoclaves avec procédé par gravitation :

- min. 10 minutes à 134 °C -1 °C/+4 °C (273 °F -1,6 °F/+7,4 °F)
- min. 60 minutes à 121 °C -1 °C/+4 °C (250 °F -1,6 °F/+7,4 °F)
- Utiliser conformément au mode d'emploi du fabricant.

8.9 Stockage

Les produits préparés doivent être conservés dans une pièce tempérée à l'abri de la poussière, des germes, de l'humidité et de la lumière.



REMARQUE

Respecter la date de péremption du produit de stérilisation.

9 Outils de travail

Disponibles dans le commerce spécialisé médico-dentaire.

Bouchon de nettoyage		N° d'article 3.005.4213
Adaptateur de nettoyage		N° d'article 3.006.4667
Lunettes de protection Pour le patient et l'utilisateur		N° d'article 1.000.9006
Poudre RONDOflex 27 µm 1000 g		N° d'article 1.000.5957
Poudre RONDOflex 50 µm 1000 g		N° d'article 1.000.5956
Canule montée 90°/0,6 pour un meilleur accès à la zone des molaires		N° d'article 1.002.9179
Canule montée 90°/0,46 pour un meilleur accès à la zone des molaires		N° d'article 1.002.9182
Réservoir de poudre bleu 27 µm		N° d'article 1.003.1235
Réservoir de poudre bleu 50 µm		N° d'article 1.003.1236
Bouchon en caoutchouc		N° d'article 1.000.2678
Canule montée 110°/0,6		N° d'article 1.002.6251
Canule montée 110°/0,46		N° d'article 1.002.9176
Pointeau		N° d'article 0.573.6052
Tube pour buse 0,9		N° d'article 1.002.9920
Clé pour le remplacement des canules		N° d'article 1.002.6250
Fraise de nettoyage		N° d'article 0.573.0321

9 Outils de travail

Joint d'étanchéité plat pour réservoir		N° d'article 0.573.6072
Joint torique pour canule		N° d'article 0.200.6019

10 Conditions de garantie

Les conditions de garantie suivantes s'appliquent pour ce produit médical KaVo :

KaVo prend en charge les prestations de garantie vis-à-vis des clients finaux pour un bon fonctionnement, un matériel sans défaut ou une transformation pour une durée de 12 mois à partir de la date d'achat sous les conditions suivantes :

En cas de réclamation justifiée, KaVo assurera gratuitement la réparation ou la fourniture des pièces de rechange requises. Tout autre type de réclamation, notamment en vue d'obtenir des dommages et intérêts, est exclu. Dans le cas d'un retard, d'une faute lourde ou d'intention, la garantie n'est valable que si aucune disposition légale contraignante ne s'y oppose.

KaVo n'endosse pas la responsabilité pour les défauts et leurs conséquences entraînés ou susceptibles de l'être à la suite d'une usure naturelle, d'un traitement non conforme, d'un nettoyage, d'un entretien courant ou d'une maintenance non conforme, ou du non-respect des prescriptions de manipulation, d'entretien et de raccordement, l'entartrage ou la corrosion, les impuretés se trouvant dans l'alimentation en air ou en eau ou les influences chimiques ou électriques qui seraient inhabituelles ou ne seraient pas permises d'après le mode d'emploi de KaVo ou les spécifications du constructeur. La prestation de garantie ne s'étend pas, en règle générale, aux lampes, conducteurs optiques en verre, verreries, pièces en caoutchouc et à la résistance des couleurs des pièces plastiques.

Aucune garantie ne s'applique lorsque les défauts ou leurs conséquences proviennent du fait que le client ou une tierce personne non autorisée par KaVo a effectué des interventions ou des modifications sur le produit.

Les conditions de garantie ne s'appliqueront que sur présentation d'une preuve d'achat sous forme de copie du bordereau de livraison ou de la facture. Devront y figurer de manière très claire le nom du revendeur, la date d'achat, les types et le numéro de série.



1.002.8952 · s6 · 20220607 · 07 · fr