

Gebrauchsanweisung

PROPHYflex 4



Vertrieb:

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

Hersteller:

Kaltenbach & Voigt GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach
Germany
www.kavo.com



Inhaltsverzeichnis

1 Benutzerhinweise	5
2 Sicherheit	7
2.1 Infektionsgefahr	7
2.2 Luftembolie und Hautemphysembildung	7
2.3 Technischer Zustand	8
2.4 Zubehör und Kombination mit anderen Geräten	8
2.5 Qualifikation des Personals	8
2.6 Anwendung	8
2.7 Wartung und Reparatur	9
2.8 Schutzausrüstung	9
3 Produktbeschreibung	10
3.1 Zweckbestimmung – Bestimmungsgemäße Verwendung	11
3.2 Technische Daten	11
3.3 Lieferumfang	12
3.4 Transport- und Lagerbedingungen	13
4 Inbetriebnahme und Außerbetriebnahme	14
4.1 MULTIflex Kupplung montieren	14
4.2 O-Ringe prüfen (MULTIflex)	14
5 Bedienung	15
5.1 Medizinprodukt aufstecken	15
5.2 Medizinprodukt abziehen	15
5.3 Füllen des Pulverbehälters	15
5.4 Verändern der Pulvermenge	16
5.5 Griffhülse aufstecken	17
5.6 Kanüle / Power Kanüle einschrauben	17
5.7 Kanüle / Power Kanüle abschrauben	17
5.8 Anwendungshinweise PROPHYflex Pulver, PROPHYpearls, PROPHYflex Perio Powder	18
6 Beheben von Störungen	19
6.1 Verstopfte Kanüle / Power Kanüle reinigen	19
6.2 Verstopften Grundkörper reinigen	20
6.3 O-Ring bei Pulverbehälter tauschen	21
7 Aufbereitungsschritte nach ISO 17664	23
7.1 Vorbereitung am Gebrauchsort	23
7.2 Demontage	23
7.3 Vorreinigung	23
7.4 Manuelle Aufbereitung	24
7.4.1 Manuelle Außenreinigung	24
7.4.2 Manuelle Innenreinigung	24
7.4.3 Manuelle Außendesinfektion	24
7.4.4 Manuelle Innendesinfektion	25
7.4.5 Manuelle Trocknung	25
7.5 Maschinelle Aufbereitung	26
7.5.1 Übersicht automatischer Aufbereitungsmöglichkeiten	27

7.5.2	Vorbereitung zur maschinellen Innen- und Außenreinigung sowie Innen- und Außendesinfektion.....	28
7.5.3	Maschinelle Innen- und Außenreinigung sowie Innen- und Außendesinfektion.....	28
7.5.4	Maschinelle Trocknung.....	29
7.6	Pflegemittel und Pflegesysteme - Wartung	29
7.7	Verpackung	29
7.8	Sterilisation.....	29
7.9	Lagerung	30
8	Hilfsmittel	31
9	Garantiebestimmungen.....	33

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

KaVo, PROPHYflex und PROPHYpearls sind entweder eingetragene Marken oder Marken der Kaltenbach & Voigt 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 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@kavokerr.com

Zielgruppe

Dieses Dokument wendet sich an den Zahnarzt, die Zahnärztin sowie an das Praxispersonal. Das Kapitel Inbetriebnahme wendet sich zudem an den/die Servicetechniker/Servicetechnikerin.

Allgemeine Zeichen und Symbole

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

Angaben auf der Verpackung

	Materialnummer
	Seriennummer

	Offizieller Hersteller
	CE-Kennzeichnung nach EG-Richtlinie 93/42 Medizinprodukte
	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung: Begleitpapiere beachten
	EAC-Konformitätszeichen (Eurasian Conformity)
	Transport- und Lagerbedingungen (Temperaturbereich)
	Transport- und Lagerbedingungen (Luftdruck)
	Transport- und Lagerbedingungen (Luftfeuchtigkeit)
	Vor Nässe schützen
	Vor Stößen schützen
	HIBC Code

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.



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

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.
- ▶ Bei abweichender Vorgehensweise Wirksamkeit der Aufbereitung sicherstellen.
- ▶ Vor der Entsorgung Produkt und Zubehör entsprechend aufbereiten.
- ▶ 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.
- ▶ Der PROPHYflex perio tip darf maximal 10-mal wiederverwendet werden.
- ▶ Nach der Behandlung leeren Pulverbehälter abschrauben und PROPHYflex perio tip ca. 10 Sekunden mit Luft und Wasser durchspülen.
- ▶ Aus Sicherheitsgründen beim abgelegten PROPHYflex den Schlüssel als Schutz gegen Verletzungen auf den perio tip aufsetzen.

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.
- ▶ Beim Auftreten von Unregelmäßigkeiten am Produkt oder Zubehör nicht weiterarbeiten und Servicepersonal mit Reparatur beauftragen.

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

- ▶ 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.
- ▶ Nur Verbrauchsmaterial verwenden, das vom Hersteller für die Kombination mit dem Produkt zugelassen ist.
- ▶ Veränderungen am Produkt nur vornehmen, wenn die Veränderungen vom Produkthersteller zugelassen sind.

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.
- ▶ Produkt nur einsetzen, wenn der Anwender über eine medizinische Fachausbildung verfügt.
- ▶ Nationale und regionale Bestimmungen beachten.

2.6 Anwendung

Der Einsatz des Produkts kann zu Verfärbung der Zähne führen. Nach der Behandlung sind die Zähne absolut sauber und das Zahnoberhäutchen (cuticula dentalis) ist vollkommen entfernt. Erst nach 2 bis 3 Stunden bildet sich das Häutchen durch den Eiweißgehalt des Speichels wieder nach. Die Zähne haben in dieser Zeit keinen natürlichen Schutz vor Verfärbungen.

- ▶ Patienten darauf hinweisen, dass 2 bis 3 Stunden nach der Behandlung nicht geraucht, keinen Tee, Kaffee oder andere färbende Lebensmittel zu sich genommen werden dürfen.

2.7 Wartung und Reparatur

Reparatur und Wartung 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.

2.8 Schutzausrüstung

PROPHYflex Pulver und andere Pulver können bei der Behandlung aspiriert werden oder in die Augen des Anwenders oder Patienten gelangen.

- ▶ Patient und Anwender müssen während der Behandlung eine Schutzbrille tragen.
- ▶ KaVo empfiehlt, bei der Behandlung mit PROPHYflex mit Absaugung und Mundschutz zu arbeiten.

3 Produktbeschreibung



PROPHYflex 4 Wave (**Mat.-Nr. 3.002.8000**)

PROPHYflex 4 Lime (**Mat.-Nr. 3.002.8200**)

PROPHYflex 4 Flamingo (**Mat.-Nr. 3.002.8800**)

PROPHYflex 4 S Wave (**Mat.-Nr. 3.004.5900**)

PROPHYflex 4 S Lime (**Mat.-Nr. 3.004.5930**)

PROPHYflex 4 S Flamingo (**Mat.-Nr. 3.004.5950**)

Die drei Leistungsstufen sind wie folgt:

- **Höchstes Level:** Geeignet für die supragingivale Behandlung und bietet volle Reinigungskraft.
- **Mittleres Level:** Geeignet für die sub- und supragingivale Behandlung und ermöglicht eine schonende Reinigung bei reduzierter Pulvermenge.
- **Niedrigstes Level:** Hilft, das Pulver vom Zahn zu spülen und das Pulver nach der Behandlung aus dem System zu blasen.

Während der supragingivalen Behandlungen (z. B. Fleckenentfernung) berührt das Gerät den Patienten nicht, sondern wird 3 - 5 mm von dem zu reinigenden Bereich entfernt. Bei den subgingivalen Behandlungen (Biofilmentfernung) mit der Perio-Spitze, wird die Spitze bis zu 5 mm in die Tasche eingeführt und zum Zahn hin abgewinkelt.

Die Komponenten des PROPHYflex 4, inklusive des Pulverbehälters, müssen nach jeder Anwendung komplett aufbereitet werden.

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. Das Medizinprodukt ist für folgende Anwendungen bestimmt: Entfernung von Verfärbungen und Zahnbelägen, Kieferorthopädie, Reinigung vor der Fissurenversiegelung, Prothetik, konservierende und ästhetische Zahnheilkunde. Siehe auch Anwendungshinweise.
- ein Medizinprodukt nach den zutreffenden, nationalen gesetzlichen Bestimmungen.

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:

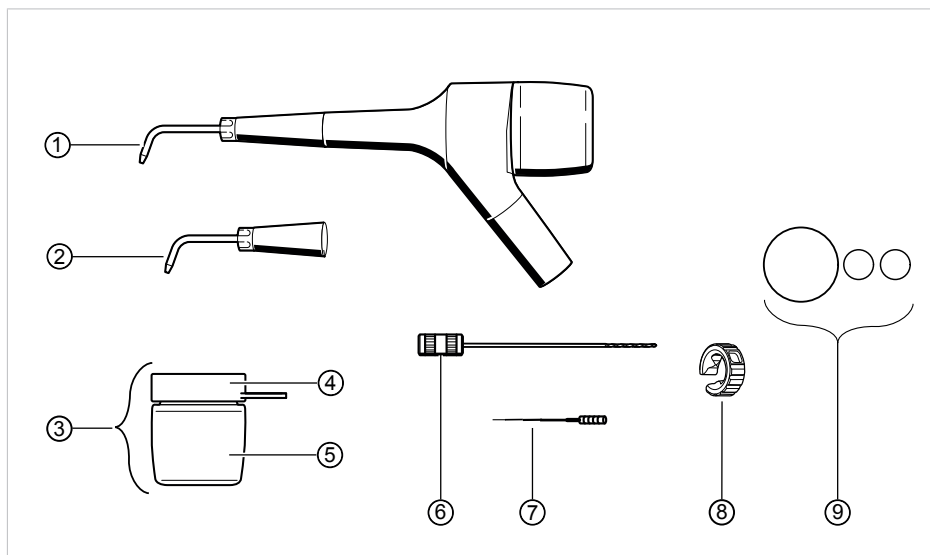
- Nur fehlerfreie Arbeitsmittel zu benutzen
- Auf den richtigen Verwendungszweck zu achten
- Sich, den Patienten und Dritte vor Gefahren zu schützen
- Eine Kontamination durch das Produkt zu vermeiden

3.2 Technische Daten

Antriebsdruck	3,2 - 5 bar (46 - 73 psi)
Luftverbrauch	10 - 13 l/min
Wasserdruck	1,0 - 2,5 bar (15 - 36 psi)
Spraywassermenge	ca. 35 - 80 cm ³
Sprayluftdruck	1,0 - 2,5 bar (15 - 36 psi)

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

3.3 Lieferumfang



Set besteht aus:

Anzahl/ Pos.Nr.	Beschreibung	Mat.-Nr.
1 x ①	PROPHYflex 4 mit: langer Griffhülse Kanüle Pulverbehälter	3.003.0520 3.003.1138 3.002.8136
1 x ②	Kurze Griffhülse Kanüle	3.003.2607 3.003.1138
1 x ③	Pulverbehälter ⑤ Gummiverschluss supra ④	3.002.8136 3.004.4708
1 x ⑥	Reinigungsbohrer	3.004.9870
1 x ⑦	Düsennadel	0.573.6052
1 x ⑧	Schlüssel für Kanüle	3.004.6351
1 x ⑨	O-Ringe für Pulverbehälter und Kupplungs- schnittstelle zur Griffhülse	einzelnen bestellbar Siehe auch: 8 Hilfsmittel, Seite 31





3.4 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: -20 °C bis +70 °C (-4 °F bis +158 °F)
	Relative Luftfeuchte: 5 % bis 85 % nicht kondensierend
	Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa (10 psi bis 15 psi)
	Vor Nässe schützen

4 Inbetriebnahme und Außerbetriebnahme



⚠️ WARNUNG

Gefahr durch nicht sterile Produkte.

Infektionsgefahr für Behandler und Patient.

- ▶ Vor der ersten Inbetriebnahme und nach jeder Anwendung Produkt und Zubehör entsprechend aufbereiten bzw. bei Bedarf sterilisieren.



⚠️ WARNUNG

Produkt sachgerecht entsorgen.

Infektionsgefahr.

- ▶ Vor der Entsorgung das Produkt und Zubehör entsprechend aufbereiten bzw. bei Bedarf sterilisieren.

ACHTUNG

Schäden durch verschmutzte und feuchte Kühlluft.

Verunreinigte und feuchte Kühlluft kann zu Funktionsstörungen führen.

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

4.1 MULTIflex Kupplung montieren



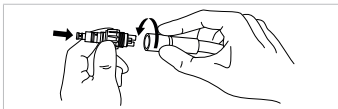
⚠️ WARNUNG

Loslösen des Medizinprodukts während der Behandlung.

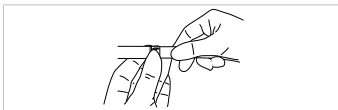
Ein nicht richtig eingerastetes Medizinprodukt kann sich während der Behandlung von der MULTIflex Kupplung lösen.

- ▶ Durch Ziehen vor jeder Behandlung prüfen, ob das Medizinprodukt sicher auf der MULTIflex Kupplung eingerastet ist.

- ▶ MULTIflex Kupplung auf den Turbinenschlauch aufschrauben.



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



4.2 O-Ringe prüfen (MULTIflex)

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

5 Bedienung



Hinweis

Zu Beginn jedes Arbeitstages müssen die Wasser führenden Systeme für mind. 2 Minuten durchgespült werden (ohne aufgesetzte Übertragungsinstrumente) und bei Kontaminationsrisiko durch Rücklauf/Rücksaugung muss ggf. auch nach jedem Patienten ein Spülvorgang von 20 bis 30 Sekunden durchgeführt werden.

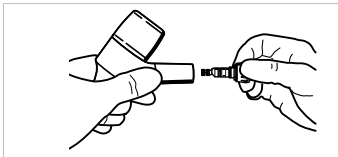
5.1 Medizinprodukt aufstecken

WARNUNG

Loslösen des Medizinprodukts während der Behandlung.

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

- ▶ Durch Ziehen vor jeder Behandlung prüfen, ob das Medizinprodukt sicher auf der MULTIflex Kupplung eingerastet ist.
- ▶ Medizinprodukt exakt auf die MULTIflex (LUX) / MULTIflex LED Kupplung aufstecken und nach hinten drücken, bis die Kupplung im Medizinprodukt hörbar einrastet.



- ▶ Durch Ziehen, sicheren Sitz des Medizinprodukts auf der Kupplung prüfen.

5.2 Medizinprodukt abziehen

- ▶ Kupplung festhalten und Medizinprodukt leicht drehend abziehen.

5.3 Füllen des Pulverbehälters

VORSICHT

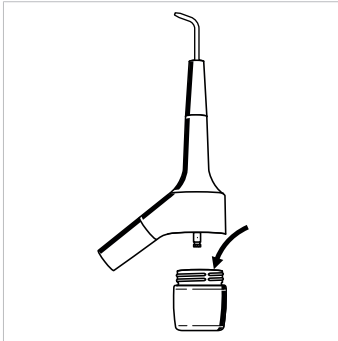
Offener Pulverbehälter.

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, Rubrik „Sicherheitsdatenblätter“ einsehen.



- ▶ Pulverbehälter linksdrehend abschrauben.



- ▶ Vor dem Füllen des Pulverbehälters, Pulver in der Nachfüllverpackung gut schütteln.
- ▶ Pulverbehälter bis zur Markierung befüllen.

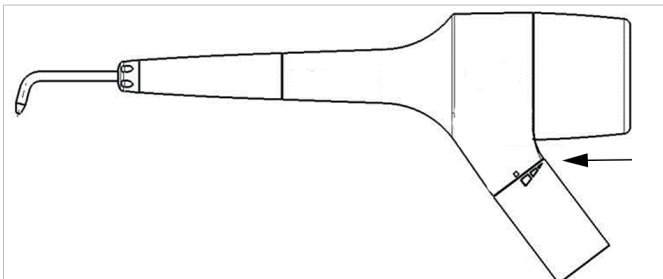


- ▶ Bis zum Einsatz am Patienten Pulverbehälter mit Gummiverschluss verschließen.
- ▶ Vor dem Einsatz Gummiverschluss entfernen.
- ▶ Pulverbehälter senkrecht, rechtsdrehend aufschrauben und festziehen.

5.4 Verändern der Pulvermenge

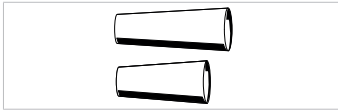
Die Pulvermenge ist mit dem Stelling 3-stufig regulierbar:

- Die höchste Stufe ist zur supragingivalen Behandlung geeignet und bietet die volle Reinigungsleistung
- Die mittleren Stufe ist für die sub- und supragingivale Behandlung geeignet und ermöglicht eine schonende Reinigung, die Pulvermenge ist reduziert
- Die niedrigste Stufe unterstützt beim Abspülen des Pulvers vom Zahn und hilft nach der Behandlung das Pulver aus dem System zu blasen, sie ist nahezu pulverlos



5.5 Griffhülse aufstecken

Die Griffhülse ist in zwei verschiedenen Längen erhältlich.



- Griffhülse lang: 3.003.0520
- Griffhülse kurz: 3.003.2607
- ▶ Ergonomisch passende Griffhülse ohne zu verkanten auf das Instrument aufstecken.

5.6 Kanüle / Power Kanüle einschrauben

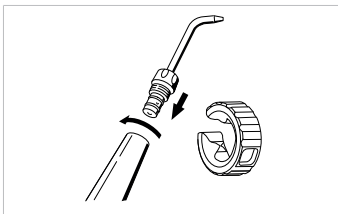
⚠ VORSICHT



Abfallen der Kanüle während der Behandlung.

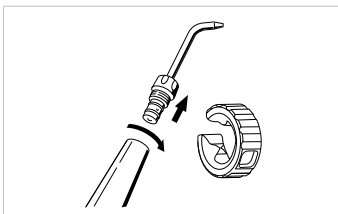
Gefährdung des Patienten und des Anwenders durch Lösen der Kanüle. Sichtprüfung nach jedem Einsetzen der Kanüle mit Schlüssel für Kanüle. Vor der Behandlung prüfen, ob kein Spalt zwischen Kanüle und Griffhülse vorhanden ist.

- ▶ Kanüle mit Hilfe des Schlüssels für Kanülen in die Griffhülse einsetzen und nach rechts eindrehen, dabei Griffhülse festhalten.

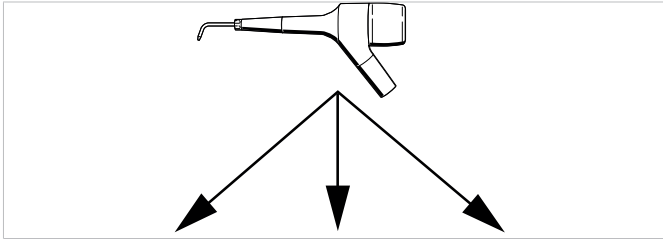


5.7 Kanüle / Power Kanüle abschrauben

- ▶ Kanüle mit Hilfe des Schlüssels für Kanüle nach links drehend abnehmen.



5.8 Anwendungshinweise PROPHYflex Pulver, PROPHYpearls, PROPHYflex Perio Powder



PROPHYflex Pulver	PROPHYpearls	PROPHYflex Perio Powder
Anwendung: <ul style="list-style-type: none"> ▪ konservierende und ästhetische Zahnheilkunde ▪ Reinigung von Zahnoberflächen ▪ Entfernung von Verfärbungen und Zahnbelägen ▪ Kieferorthopädie und Prothetik (Vor- und Nachbehandlung von Klebeflächen) 	Anwendung: <ul style="list-style-type: none"> ▪ konservierende und ästhetische Zahnheilkunde ▪ Reinigung von Zahnoberflächen ▪ Entfernung von Verfärbungen und Zahnbelägen ▪ Kieferorthopädie und Prothetik (Vor- und Nachbehandlung von Klebeflächen) 	Anwendung: <ul style="list-style-type: none"> ▪ subgingivale Behandlung ▪ Entfernung von parodontalem Biofilm ▪ Weiterbehandlung nach der ersten Anwendung in der Parodontaltherapie ▪ Erhaltung von Implantaten (einschließlich Titanpolitur)

PROPHYflex Pulver	PROPHYpearls	PROPHYflex Perio Powder
von rot nach weiß arbeiten	von rot nach weiß arbeiten	beliebige Arbeitsrichtung
wasserlöslich	gering wasserlöslich	wasserlöslich

ACHTUNG

Instrument nicht mit RONDOflex Pulver betreiben.

Defekte am PROPHYflex.

Siehe auch:

- ▣ Gebrauchsanweisung PROPHYflex Pulver, PROPHYpearls, PROPHYflex Perio Powder

6 Beheben von Störungen

Vorbeugende Maßnahmen

- ▶ Nach jeder Behandlung und vor jeder Sterilisation den Pulverbehälter links-drehend abschrauben und durch einen sauberen Pulverbehälter ersetzen.
- ▶ PROPHYflex auf MULTIflex Kupplung aufsetzen und die Luft- und Wasserkanäle durchblasen.
- ▶ Wasser ausschalten und Luft- und Wasserkanäle erneut durchblasen.

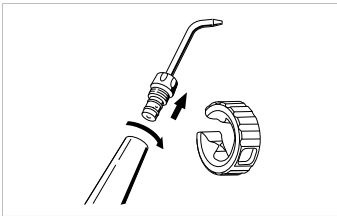
6.1 Verstopfte Kanüle / Power Kanüle reinigen



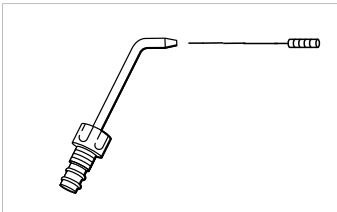
Hinweis

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

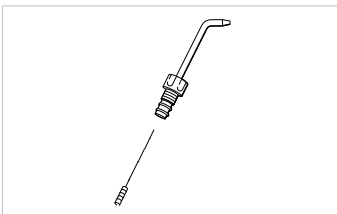
- ▶ Kanüle mit Hilfe des Schlüssels abschrauben.



- ▶ Düsenadel von vorne drehend in die Kanüle schieben.



- ▶ Düsenadel anschließend von hinten drehend in die Kanüle schieben.



- ▶ Anschließend Düsenadel herausziehen und Kanüle mit Druckluft durchblasen.

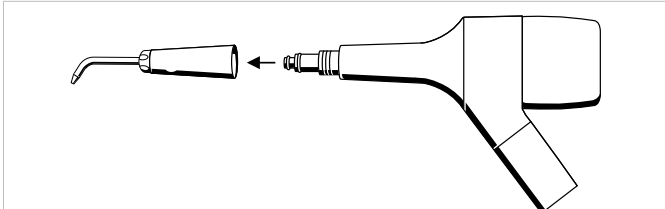
6.2 Verstopften Grundkörper reinigen



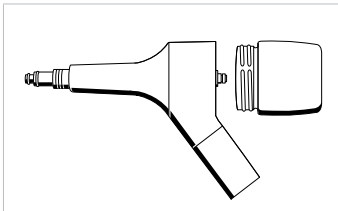
Hinweis

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

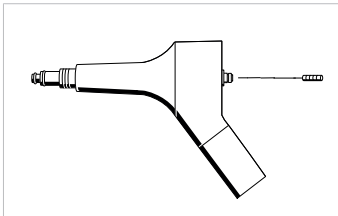
- ▶ Griffhülse mit Kanüle abziehen.



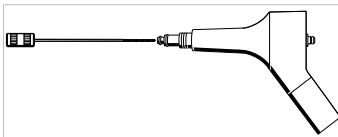
- ▶ Pulverbehälter linksdrehend abschrauben.



- ▶ Öffnung der Düse mit der Düsenadel durchstoßen.



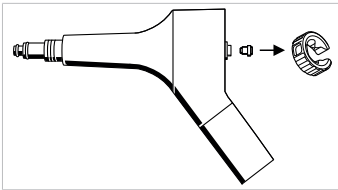
- ▶ Mit dem Reinigungsbohrer Medienrohr reinigen bzw. freimachen.



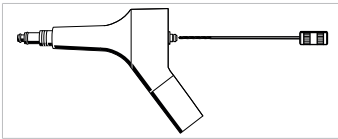
- ▶ Anschließend mit Druckluft durchblasen.

Wenn die Verstopfung weiterhin besteht:

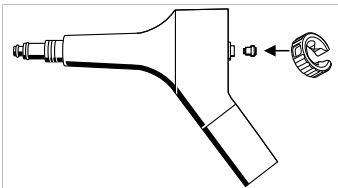
- ▶ Mit Hilfe des Schlüssels für Kanüle die Düse abschrauben, dazu seitliche Aussparung des Schlüssels auf die Düse aufsetzen und Düse abschrauben.



- ▶ Mit dem Reinigungsbohrer Medienrohr von vorn und hinten reinigen bzw. freimachen.



- ▶ Düse mit Schlüssel vorsichtig und mit wenig Kraft wieder anziehen.



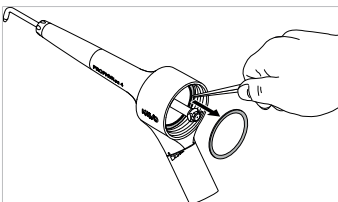
- ▶ Mit Druckluft durchblasen.

6.3 O-Ring bei Pulverbehälter tauschen

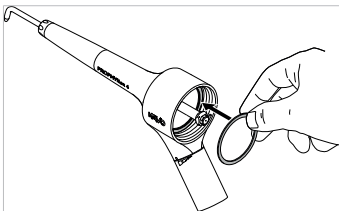
Wenn Luft am Pulverbehälter entweicht oder Schäden am O-Ring sichtbar sind, O-Ring tauschen.

Ersatz O-Ring ist im Lieferumfang enthalten.

- ▶ Pulverbehälter linksdrehend abnehmen.
- ▶ O-Ring mit einer Sonde oder Pinzette entfernen.



- ▶ Ersatz O-Ring vorsichtig mit den Fingern in die Aussparung drücken.



- ⇒ Ersatz O-Ring dabei nicht beschädigen.

7 Aufbereitungsschritte nach ISO 17664



Hinweis

Die Komponenten des PROPHYflex 4, inklusive des Pulverbehälters, müssen nach jeder Anwendung komplett aufbereitet werden.

7.1 Vorbereitung am Gebrauchsort



⚠️ WARNUNG

Gefahr durch kontaminierte Produkte.

Durch kontaminierte Produkte besteht die Gefahr der Infektion.

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

7.2 Demontage

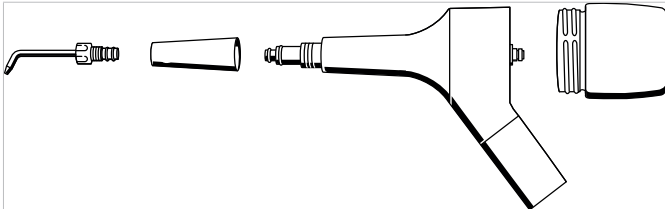


⚠️ WARNUNG

Nicht vollständige Aufbereitung.

Infektionsgefahr.

- ▶ Um eine vollständige Aufbereitung aller Teile zu gewährleisten, Medizinprodukt vor der Aufbereitung demontieren.



- ▶ Pulverbehälter abschrauben.
- ▶ Griffhülse abziehen.
- ▶ Kanüle / Power Kanüle aus der Griffhülse entfernen.
- ▶ Pulverregulierung auf höchste Stufe stellen.

7.3 Vorreinigung

ACHTUNG

Medizinprodukt nie im Ultraschallgerät aufbereiten.

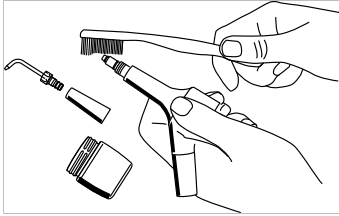
Funktionsstörungen und Sachschaden.

- ▶ Nur im Thermodesinfektor reinigen.

Notwendiges Zubehör:

- Trinkwasser 30 °C ± 2 °C (86 °F ± 4 °F)

- Bürste, z. B. mittelharte Zahnbürste
- ▶ Instrument komplett zerlegen.
- ▶ Alle Einzelteile unter fließendem Trinkwasser abbürsten.



7.4 Manuelle Aufbereitung

ACHTUNG

Medizinprodukt nie im Ultraschallgerät aufbereiten.

Funktionsstörungen und Sachschaden.

- ▶ Nur im Thermodesinfektor reinigen.

7.4.1 Manuelle Außenreinigung

Eine manuelle Außenreinigung des PROPHYflex 4 ist nicht anwendbar. Zur wirksamen Aufbereitung ist eine maschinelle Innenreinigung mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach ISO 15883-1 erforderlich.

7.4.2 Manuelle Innenreinigung

Eine manuelle Innenreinigung des PROPHYflex 4 ist nicht anwendbar. Zur wirksamen Aufbereitung ist eine maschinelle Innenreinigung mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach ISO 15883-1 erforderlich.

7.4.3 Manuelle Außendesinfektion

Eine manuelle Außendesinfektion des PROPHYflex 4 ist nicht anwendbar. Zur wirksamen Aufbereitung ist eine maschinelle Innenreinigung mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach ISO 15883-1 erforderlich.

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

ACHTUNG

Handstück nie mit chloridhaltigen Produkten desinfizieren.

Funktionsstörungen und Sachschaden.

- ▶ Nur im Thermodesinfektor desinfizieren.

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:

- Mikrozid AF Liquid 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.



7.4.4 Manuelle Innendesinfektion

Eine manuelle Innendesinfektion des PROPHYflex 4 ist nicht anwendbar. Zur wirksamen Aufbereitung ist eine maschinelle Innenreinigung mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach ISO 15883-1 erforderlich.

7.4.5 Manuelle Trocknung

Eine manuelle Trocknung des PROPHYflex 4 ist nicht anwendbar. Zur wirksamen Aufbereitung ist eine maschinelle Innenreinigung mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach ISO 15883-1 erforderlich.

7.5 Maschinelle Aufbereitung

WARNUNG



Nicht vollständige Desinfektion.

Infektionsgefahr.

- ▶ Desinfektionsverfahren verwenden, das nachweislich bakterizid, fungizid und viruzid ist.
- ▶ Wenn die verwendeten Desinfektionsmittel die vorgeschriebenen Eigenschaften nicht erfüllen, abschließend eine Desinfektion unverpackt im Dampfsterilisator durchführen.

ACHTUNG

Handstück nie mit chloridhaltigen Produkten desinfizieren.

Funktionsstörungen und Sachschaden.

- ▶ Nur im Thermodesinfektor desinfizieren.

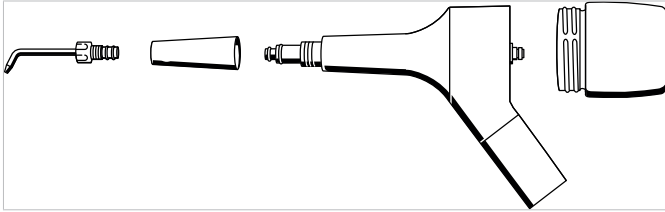
ACHTUNG

Medizinprodukt nie im Ultraschallgerät aufbereiten.

Funktionsstörungen und Sachschaden.

- ▶ Nur im Thermodesinfektor reinigen.

7.5.1 Übersicht automatischer Aufbereitungsmöglichkeiten



	Vorreini- gung	Maschinelle Außen- reinigung	Maschinelle Innen- reinigung	Maschinelle Innen- und Außen- desinfektion	Sterilisation
Grundkörper	✓	✓	✓	✓	✓
Griffhülse	✓	✓	✓	✓	✓
Kanüle / Power Kanüle / Adapter + Perio Tip	✓	✓	✓	✓	✓
Griffhülse und Kanüle / Power Kanüle / Ad- apter + Pe- rio Tip	✓	✓	✓	✓	✓
Pulver- behälter	✓	✓	nicht anwendbar	✓	✓
Gummiver- schluss	✓	✓	nicht anwendbar	✓	✓
Kanülen- schlüssel	✓	✓	nicht anwendbar	✓	✓

✓ möglich



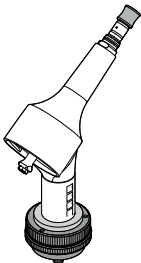

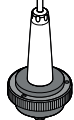
Hinweis

Zur maschinellen Reinigung werden Adapter benötigt.
Adapter separat bestellen.

Siehe auch:

8 Hilfsmittel, Seite 31

7.5.2 Vorbereitung zur maschinellen Innen- und Außenreinigung sowie Innen- und Außendesinfektion

Miele Serie G 7881/7891		
Grundkörper	erforderliches Material: Reinigungsverschluss PROPHYflex 4 (3.004.6658) Aufbereitung mit Miele AUF Adapter	
Griffhülse	erforderliches Material: Reinigung im Miele Siebkorb	
Kanüle / Power Kanüle / Adapter + Perio Tip	erforderliches Material: Reinigungsadapter PROPHYflex 4 lang (3.004.6640) Aufbereitung mit Miele AUF Adapter	
Griffhülse und Kanüle / Power Kanüle / Adapter + Perio Tip	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	

7.5.3 Maschinelle Innen- und Außenreinigung sowie Innen- und Außendesinfektion



KaVo empfiehlt Thermodesinfektoren gemäß EN ISO 15883-1, die mit alkalischen Reinigungsmitteln mit einem pH-Wert von max. 11 betrieben werden. Die Validierung wurde in einem Miele Thermodesinfektor mit dem Programm "VARIO-TD", dem Reinigungsmittel "neodisher mediclean forte", dem Neutralisationsmittel "neodisher Z" und dem Klarspüler "neodisher mielclear" durchgeführt.

- Programmeinstellungen und zu verwendende Reinigungs- und Desinfektionsmittel der Gebrauchsanweisung des Thermodesinfektors entnehmen.

Für Tests zur Desinfektion werden die folgenden Parameter verwendet:

7.5.4 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.

7.6 Pflegemittel und Pflegesysteme - Wartung

ACHTUNG

Falsche Pflege.

Funktionsausfall oder Sachschaden.

- ▶ Medizinprodukt nicht mit Öl oder Pflegespray pflegen.

7.7 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 Sterilisiergutverpackung einschweißen.

7.8 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.



Hinweis

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



Das KaVo 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) alternativ
 - mind. 60 Minuten bei 121 °C -1 °C / +4 °C (250 °F -1.6 °F / +7.4 °F)
- ▶ Entsprechend der Hersteller-Gebrauchsanweisung anwenden.

7.9 Lagerung

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








Hinweis

Haltbarkeitsdatum des Sterilguts beachten.

8 Hilfsmittel

Lieferbar über den dentalmedizinischen Fachhandel.

Kanüle		Mat.-Nr. 3.003.1138
Power Kanüle		Mat.-Nr. 1.012.1000
Pulverbehälter		Mat.-Nr. 3.002.8136
Gummiverschluss supragingival		Mat.-Nr. 3.004.4708
Gummiverschluss subgingival		Mat.-Nr. 3.004.4709
Reinigungsbohrer		Mat.-Nr. 3.004.9870
Düsennadel		Mat.-Nr. 0.573.6052
Düse		Mat.-Nr. 3.004.2324
Griffhülse lang		Mat.-Nr. 3.003.0520
Griffhülse kurz		Mat.-Nr. 3.003.2607
Reinigungsadapter PROPHYflex 4 lang		Mat.-Nr. 3.004.6640
Reinigungsverschluss PROPHYflex 4		Mat.-Nr. 3.004.6658
Reinigungsadapter PROPHYflex 4		Mat.-Nr. 3.004.8509
Reinigungsadapter PROPHYflex 4 S		Mat.-Nr. 3.004.8523
PROPHYflex 4 Perio Kit		Mat.-Nr. 1.011.9403
O-Ring für Pulverbehälter		Mat.-Nr. 3.003.0608
O-Ring für Kupplungsschnittstelle zur Griffhülse hinten		Mat.-Nr. 1.004.2776
O-Ring für Kupplungsschnittstelle zur Griffhülse vorne sowie Kanüle		Mat.-Nr. 0.200.6084

<p>PROPHYflex Pulver orange, Pack mit 80 Sticks PROPHYflex Pulver berry, Pack mit 80 Sticks PROPHYflex Pulver cherry, Pack mit 80 Sticks PROPHYflex Pulver mint, Pack mit 80 Sticks</p>		<p>Mat.-Nr. 1.007.0014 Mat.-Nr. 1.007.0015 Mat.-Nr. 1.007.0016 Mat.-Nr. 1.007.0017</p>
<p>PROPHYpearls neutral, Pack mit 80 Sticks</p>		<p>Mat.-Nr. 1.010.1826</p>
<p>PROPHYpearls mint, Pack mit 80 Sticks PROPHYpearls peach, Pack mit 80 Sticks PROPHYpearls orange, Pack mit 80 Sticks PROPHYpearls black currant, Pack mit 80 Sticks</p>		<p>Mat.-Nr. 1.010.1828 Mat.-Nr. 1.010.1829 Mat.-Nr. 1.010.1830 Mat.-Nr. 1.010.1831</p>
<p>PROPHYpearls neutral, 4 Flaschen mit 250g</p>		<p>Mat.-Nr. 1.010.1798</p>
<p>PROPHYflex Perio Powder 4 Flaschen mit 100g</p>		<p>Mat.-Nr. 1.009.3732</p>

9 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.

