stomdevice

Инструкция по эксплуатации

RONDOflex™ порошок

1.000.5954
1.000.5955
1.000.5956
1.000.5957



KAVO
Dental Excellence

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Оглавление

1 Информация для пользователей 4
2 Безопасность 7
2.1 Опасность заражения 7
2.2 Воздушная эмболия и подкожная эмфизема 7
2.3 Аллергические реакции 7
2.4 Принадлежности и совместимость с другими устройствами 7
2.5 Квалификация персонала 8
2.6 Ненадлежащее применение 8
2.7 Средства индивидуальной защиты 8
2.8 Материальный ущерб 8
3 Описание изделия 9
3.1 Целевое назначение. Использование по назначению 9
3.2 Условия транспортировки и хранения 10
4 Эксплуатация 12
4.1 Наполнение емкости для порошка 12
4.2 Указания по применению порошка RONDOflex 12
4.3 Варианты применения 13
5 Устранение неисправностей 15

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1 Информация для пользователей

Уважаемый пользователь,
KaVo предлагает вам новое высококачественное изделие. Для обеспечения бесперебойной, экономной и безопасной работы следует соблюдать приведенные ниже указания.

© KaVo Dental GmbH

RONDOflex® является зарегистрированным товарным знаком компании KaVo Dental GmbH.

Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих правообладателей.

Целевая группа

Инструкция по эксплуатации предназначена для медицинских специалистов, в частности для стоматологов и персонала стоматологических клиник.

Общие знаки и символы

	См. главу «Информация для пользователей/степени опасности»
	Важная информация для пользователей и технических специалистов
	Необходимые действия
	Маркировка CE (Европейское сообщество). Изделие с этой маркировкой отвечает требованиям соответствующего предписания ЕС.
	Медицинский прибор, маркировка медицинских изделий

Данные на упаковке

	Номер материала
	Серийная партия изделий
	Количество
	Ориентировочное, предварительно оцененное количество (quantité estimée)
	Не используйте порошок по истечении срока годности
	Не использовать повторно — изделие пригодно для одноразового применения
	Перед использованием встряхните
	Производитель

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

	Дата изготовления
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации в электронном формате
	Внимание! Соблюдайте требования сопроводительных документов
	Код HIBC (Health Industry Bar Code = штрихкод медико-фармацевтической промышленности)
	Маркировка CE для медицинских изделий
	Знак соответствия EAC (Eurasian Conformity = соответствие требованиям ЕЭС)
	Медицинский прибор, маркировка медицинских изделий
	Условия транспортировки и хранения (диапазон температур)
	Условия транспортировки и хранения (атмосферное давление)
	Условия транспортировки и хранения (влажность воздуха)
	Защищайте от воздействия влаги
	Пригоден для вторичного использования
	Полиэтилентерефталат отправить на вторичную переработку надлежащим образом
	Картон утилизировать надлежащим образом

Степени опасности

Чтобы предотвратить нанесение вреда людям и имуществу, следует неукоснительно соблюдать все приведенные в данном документе предупреждения и указания по технике безопасности. Предупреждения обозначены следующим образом:



⚠ ОПАСНОСТЬ

Ситуации, которые в случае их наступления приводят к смерти или тяжелым травмам.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ситуации, которые в случае их наступления могут привести к смерти или тяжелым травмам.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



⚠ ОСТОРОЖНО

Ситуации, которые в случае их наступления могут привести к травмам средней или легкой тяжести.

ВНИМАНИЕ

Ситуации, которые в случае их наступления могут привести к материальному ущербу.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

2 Безопасность

УКАЗАНИЕ

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, необходимо информировать изготовителя и компетентные органы государства, в котором пользователь имеет разрешение на частную практику и/или постоянно проживает пациент.

Инструкция по эксплуатации является неотъемлемой частью изделия. Внимательно прочитайте ее перед применением изделия и храните в доступном месте.
Изделие разрешается использовать только по назначению; использование не по назначению недопустимо.

См. также: листок по технике безопасности RONDOflex Pulver

2.1 Опасность заражения

Контаминированные медицинские изделия могут инфицировать пациентов, пользователей или третьих лиц.

- Примите меры по защите людей.
- Соблюдайте инструкцию по эксплуатации компонентов.
- При повреждении мягких тканей запрещается продолжать лечебные манипуляции в полости рта с применением инструмента с пневматическим приводом.

2.2 Воздушная эмболия и подкожная эмфизема

При попадании спрея в открытые раны существует опасность воздушной эмболии и образования подкожной эмфиземы.

- Запрещается распылять спрей в открытые раны.

Неправильное применение изделия может привести к образованию эмфиземы. В отдельных крайне неблагоприятных случаях, особенно при наличии патологических зубодесневых карманов (> 3 мм), поражений слизистой оболочки, при непосредственном контакте с кожей или контакте с мягкими тканями и (или) неправильном обращении, могут образовываться эмфиземы.

- Время обработки порошкоструйным аппаратом должно быть минимальным.
- KaVo рекомендует всегда использовать при работе коффердам.

2.3 Аллергические реакции

См. также: листок по технике безопасности RONDOflex Pulver

2.4 Принадлежности и совместимость с другими устройствами

Порошок RONDOflex предназначен только для использования с наконечником KaVo RONDOflex 360 или KaVo RONDOflex 2013.

См. также: Инструкция по эксплуатации KaVo RONDOflex 360

См. также: Инструкция по эксплуатации KaVo RONDOflex 2013

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

2.5 Квалификация персонала

Применение изделия пользователем без специального медицинского образования может привести к травмированию пациента, пользователя или третьих лиц.

- Убедитесь, что пользователь прочитал и понял инструкцию по эксплуатации.
- Убедитесь, что пользователь прочитал и понял национальные и региональные предписания.
- К использованию изделия допускаются только лица со специальным медицинским образованием.

2.6 Ненадлежащее применение

- Не применяйте устройство RONDOflex plus 360, если у пациента имеется хроническое заболевание дыхательных путей.

Удаление отложений порошка

- Тонкий слой отложений порошка удаляйте с помощью аспирационного устройства.
- Не протирайте салфеткой. Это может привести к образованию царапин на чувствительных поверхностях.
- Не чувствительные к влаге детали промойте под струей воды, чтобы очистить их от остатков порошка.

2.7 Средства индивидуальной защиты

Во время процедуры RONDOflex Pulver может попасть в дыхательные пути или в глаза пользователя или пациента.

- При использовании необходимо надевать маску для рта и перчатки.
- Используйте защитную одежду и шапочки из ткани, не пропускающей мелкие частицы.
- Пациент и пользователь должны надеть защитные очки.
- KaVo рекомендует всегда использовать при работе коффердам и аспирационное устройство.
- Обеспечьте достаточную вентиляцию, избегайте скопления пыли.
- Во время работы с веществом не пейте, не принимайте пищу, не курите. Перед перерывами и после окончания работы мойте руки.
- Для профилактической защиты кожи используйте мазь для защиты кожи. Заменяйте загрязненную одежду.

2.8 Материальный ущерб

Использование порошка RONDOflex и других порошков может привести к образованию царапин на деталях и изделиях с легко повреждаемыми поверхностями. Царапины могут образоваться, если легко повреждаемые поверхности протирать салфеткой.

- Тонкий слой отложений порошка удаляйте с помощью аспирационного устройства.

Порошок RONDOflex накапливается в амальгамоотделителе, так что его приходится чаще заменять.

- Очищайте всасывающие шланги стоматологической установки после каждого использования.
  — Для этого следует пропустить прибл. 200 мл воды через всасывающий шланг, который нужно очистить.
  — При этом следите за тем, чтобы заслонки на креплениях канюль всасывающих шлангов были закрыты.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

3 Описание изделия



- RONDOflex™ порошок, 27 мкм, 1000 г (**№ материала 1.000.5957**)
- RONDOflex™ порошок, 50 мкм, 1000 г (**№ материала 1.000.5956**)
- RONDOflex™ порошок, 27 мкм 75 г, поставляется с RONDOflex plus 360 (**№ материала 1.000.5955**)
- RONDOflex™ порошок, 50 мкм 75 г, поставляется с RONDOflex plus 360 (**№ материала 1.000.5954**)

Основные компоненты

Оксид алюминия, корунд, идентификатор химических соединений, внесенных в реестр Chemical Abstracts Service: 1344-28-1 (EG-215-691-6)

3.1 Целевое назначение. Использование по назначению

Целевое назначение:

Данное медицинское изделие

- Предназначен только для использования в стоматологической практике; любое применение не по назначению или внесение изменений в конструкцию изделия запрещено, так как это может иметь опасные последствия

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Порошки RONDOflex в комбинации с наконечниками KaVo RONDOflex 2013 и KaVo Rondoflex 360 предназначены для следующих вариантов применения:

- подготовка к герметизации фиссур;
- раскрытие и расширение фиссур;
- подготовка поверхностей для микромеханической фиксации адгезивных реставраций на зубной эмали и дентине с последующим протравливанием кислотой;
- обработка небольших кариозных дефектов;
- подготовка сцепляющихся поверхностей перед установкой брекетов;
- чистка и удаление остатков адгезива из мостов, коронок и т. д. (вне ротовой полости);
- Только для одноразового использования
- Является медицинским изделием согласно действующему национальному законодательству.

Противопоказания

- Порошок не предназначен для применения в наддесневой области или вблизи десны, так как он не растворяется в воде.
- Астма
- Тяжелая аллергия на пыль
- Хроническая обструктивная болезнь легких
- Через короткое время после удаления зуба
- Открытые раны
- Удаление поддесневого кариеса
- Струя порошка не является эффективным средством для удаления обширных реставраций амальгамой, так как при истирании амальгамы высвобождается опасная субстанция с большим содержанием ртути.

Использование по назначению:

Согласно этим положениям, данное изделие разрешается использовать только опытным пользователям и только в описанных целях. При этом необходимо соблюдать:

- действующие положения по охране труда;
- действующие правила предупреждения несчастных случаев;
- данную инструкцию по эксплуатации.

Согласно этим положениям пользователь обязан:

- использовать только исправное оборудование;
- использовать оборудование строго по назначению;
- следить за своей безопасностью, а также за безопасностью пациентов и третьих лиц;
- не допускать заражения при пользовании изделием.

3.2 Условия транспортировки и хранения

	Относительная влажность воздуха: от 5 до 95 %, без образования конденсата
	Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа (10–15 psi)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

	Защищайте от воздействия влаги



УКАЗАНИЕ

Хранить порошок в сухом и прохладном месте. Дата расфасовки указана на упаковке.

Порошок RONDOflex имеет неограниченный срок хранения. Минимальный срок сохранения сыпучести составляет 3 года.

- Если образовались комочки, для их измельчения потребуются значительные механические усилия.

Действующий закон по упаковке

Упаковки подлежат утилизации через специальные организации в соответствии с действующим законом по упаковке. При этом следует использовать повсеместную систему возврата использованной упаковки. Для этого KaVo произвела лицензирование своих упаковок. Также необходимо соблюдать официальные требования к утилизации в вашем регионе.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

4 Эксплуатация

4.1 Наполнение емкости для порошка

⚠ ОСТОРОЖНО

Открытая емкость для порошка

Опасность инфицирования зараженным порошком.

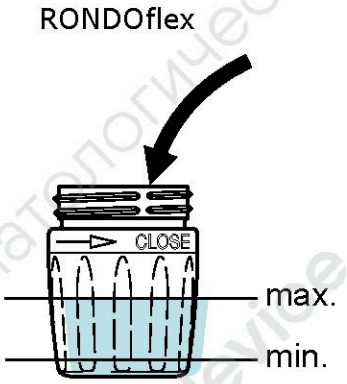
- Используйте только оригинальный порошок KaVo
- Перед каждым применением обрабатывайте емкость для порошка и заново заполняйте ее порошком
- Соблюдайте указания, содержащиеся в паспортах безопасности для порошков KaVo
- Паспорта безопасности размещены на веб-сайтewww.kavo.com, раздел «Паспорта безопасности».

См. также: Инструкция по эксплуатации наконечника RONDOflex

УКАЗАНИЕ

Порошок следует хранить в абсолютно сухом состоянии, чтобы он сохранял мелкозернистую структуру и сыпучесть.

- Открутите емкость для порошка, вращая ее влево.
- Перед наполнением емкости для порошка хорошо встряхните упаковку с порошком.
- Заполните емкость для порошка до рекомендованного уровня.



- Навинтите емкость, вращая ее по часовой стрелке, и затяните резьбовое соединение.

⇨ Минимальный объем заполнения 20 %

⇨ Оптимальная производительность по съему субстанции при объеме заполнения 70 %

4.2 Указания по применению порошка RONDOflex

Передняя часть инструмента выполнена вращающейся, благодаря чему всегда обеспечивается оптимальная рабочая позиция.

- Чтобы поучиться работать с устройством RONDOflex plus, создайте полость на одноразовом зеркале.

УКАЗАНИЕ

KaVo рекомендует использовать при работе одноразовое зеркало.

Выбор крупности зерен:

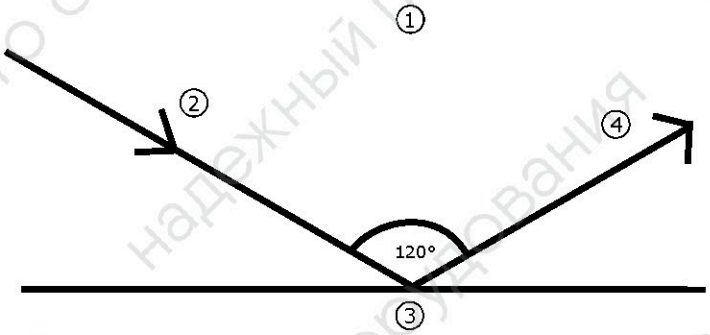
- 27 мкм для мягкой шлифовки

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- 50 мкм для большего усилия по съему материала

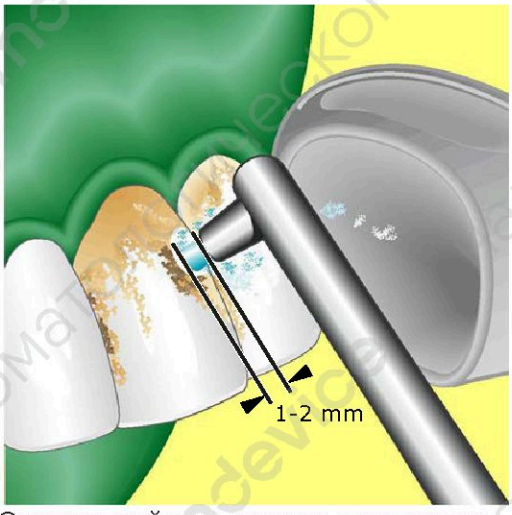
Рабочие движения

- Выполняйте медленные движения по зубной субстанции, как при работе кистью.
- Обратите внимание на использование прерывающейся или непрерывной струи порошка.
- Выполняйте аспирацию под углом 120° к канюле, максимально близко к ней, но так, чтобы не мешать движениям.



Оптимальный угол наклона подаваемой и отраженной струи порошка

① Непрерывная струя
② Подаваемая струя порошка
③ Поверхность зуба
④ Отраженная струя порошка



Оптимальный угол наклона и расстояния

4.3 Варианты применения

Для создания полости

- Сфокусируйте струю на одной точке.
- Для повышения производительности съема материала используйте пульсирующую струю порошка.
- Соблюдайте рабочее расстояние 1 мм.
- Направляйте струю порошка перпендикулярно к поверхности зубов.
- Выберите канюлю диаметром 0,46 мм.

Создание шероховатых поверхностей, например сцепляющихся поверхностей перед установкой брекетов

- Движения должны быть такими, как будто вы работаете кисточкой.
- Соблюдайте расстояние 1–2 мм.
- Направляйте струю порошка перпендикулярно к поверхности зубов.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- Выберите канюлю диаметром 0,6 мм.

УКАЗАНИЕ

При меньшем расстоянии до обрабатываемой поверхности происходит фокусирование производительности съема.

При большем расстоянии до обрабатываемой поверхности материал снимается на большей площади и на меньшую глубину.

Использование вне полости рта

Устройство RONDOflex plus можно применять вне полости рта, например при удалении остатков клеящего вещества с коронок. При работе вне полости рта следует помнить, что вокруг рабочего места образуется пыль от порошка. Эта пыль может отрицательно сказаться на работе находящихся поблизости устройств/инструментов.

- Используйте подходящее аспирационное устройство.
- Предметы, которые могут попасть под струю порошка, необходимо накрыть тряпкой или платком, чтобы предотвратить повреждение поверхности. Объекты, чувствительные к пыли, необходимо удалить из зоны, где распыляется порошок.
- После процедуры промойте рот пациента водой.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

5 Устранение неисправностей

Возможные ошибки при использовании устройства

Причина	Способ устранения
Расстояние до поверхности зубов слишком большое, в результате чего производительность по съему вещества снижается	Соблюдайте рабочее расстояние 1 мм
При препарировании полостей работайте насадкой, как кисточкой, чтобы ограничить глубину полости	При препарировании полостей фокусируйте струю на одной точке.
Обработка слишком сильных поражений кариесом.	Обработка возможна лишь относительно, так как ткани зуба, размягченные кариесом, поглощают кинетическую энергию частиц порошка. Удалите материал с участка, пораженного кариесом, с применением традиционной технологии.
Слишком мало порошка в емкости.	Емкость для порошка должна быть заполнена по меньшей мере на 20 %. Оптимальный уровень заполнения емкости для порошка — примерно до половины (прибл. 20 г).
Недостаточное приводное давление.	Аккуратно установите наконечник RONDOflex на переходник MULTIflex и прижмите назад, чтобы он зафиксировался с характерным щелчком.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Офис в Санкт-Петербурге
195112, Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д. 64, лит. В,
БЦ «Санкт-Петербург Плаза», корп. 3, этаж 5
Телефон +7 (812) 331 86 96 | info.russia@kavokerr.com

Сервисная служба KaVo Kerr в Санкт-Петербурге
195112, Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д. 64, лит. В
«Санкт-Петербург Плаза», корп. 3, этаж 5
Телефон: +7 (812) 324-13-61
service.russia@kavokerr.com

Офис в Москве
109004, Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3,
БЦ «Фабрика Станиславского»
Телефон +7 (495) 664 75 35 | info.russia@kavokerr.com
www.kavo.ru

Сервисная служба KaVo Kerr в Москве
109004, Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3
Бизнес-центр «Фабрика Станиславского»
Телефон: +7 (495) 664-75-35
service.russia@kavokerr.com

1.014.8606 · bd · 20220208 · 01 · ru

KAVO
Dental Excellence

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Отдел продаж:
KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach
Германия
Тел. +49 7351 56-0
Факс +49 7351 56-1488

Производитель:
KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach
Германия
www.kavo.com

CE 0124

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ