

# Инструкция по эксплуатации



## RONDOflex™ порошок

1.000.5954

1.000.5955

1.000.5956

1.000.5957





## Оглавление

|                                                                 |           |
|-----------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1 Информация для пользователей .....</b>                     | <b>4</b>  |
| <b>2 Безопасность .....</b>                                     | <b>7</b>  |
| 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         |
| <b>3 Описание изделия .....</b>                                 | <b>9</b>  |
| 3.1 Целевое назначение. Использование по назначению .....       | 9         |
| 3.2 Условия транспортировки и хранения .....                    | 10        |
| <b>4 Эксплуатация .....</b>                                     | <b>12</b> |
| 4.1 Наполнение емкости для порошка .....                        | 12        |
| 4.2 Указания по применению порошка RONDOflex .....              | 12        |
| 4.3 Варианты применения .....                                   | 13        |
| <b>5 Устранение неисправностей .....</b>                        | <b>15</b> |

## 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                                                           |

## 1 Информация для пользователей

|                                                                                     |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 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.

1 Информация для пользователей



 **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.

---



## 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

## 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.



### 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

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)                      |



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.

## 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-сайте [www.kavo.com](http://www.kavo.com), раздел «Паспорта безопасности».

**См. также:** Инструкция по эксплуатации наконечника RONDOflex

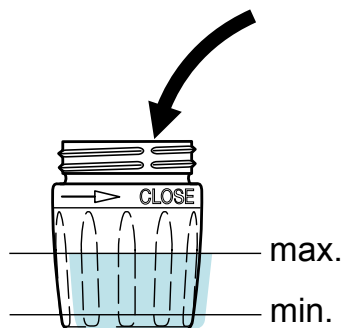


#### УКАЗАНИЕ

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.

RONDOflex



- ▶ 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.

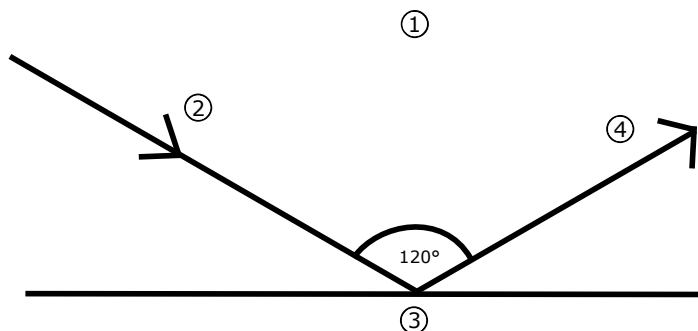
Выбор крупности зерен:

- 27 мкм для мягкой шлифовки

- 50 мкм для большего усилия по съему материала

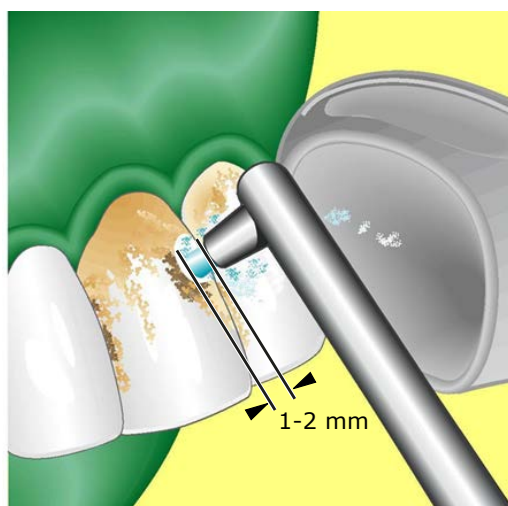
### Рабочие движения

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



Оптимальный угол наклона подаваемой и отраженной струи порошка

- |                            |                            |
|----------------------------|----------------------------|
| ① Непрерывная струя        | ③ Поверхность зуба         |
| ② Подаваемая струя порошка | 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.



- 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.

## 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.                                                                                       |



1.014.8606 · bd · 20220208 · 01 · ru