Алматы (7273)495-231 Ангарск (3955)60-70-56 Архангельск (8182)63-90-72 Астрахань (8512)99-46-04 Барнаул (3852)73-04-60 Белгород (4722)40-23-64 Благовещенск (4162)22-76-07 Брянск (4832)59-03-52 Владивосток (423)249-28-31 Владикавказ (8672)28-90-48 Владикарказ (8672)28-90-48 Волоград (844)278-03-48 Вологра (8172)26-41-59 Воронеж (473)204-51-73 Екатеринбург (343)384-55-89 Ижевск (3412)26-03-58 Иваново (4932)77-34-06 Иркутск (395)279-98-46 Казань (843)206-01-48 Калупа (4842)92-23-67 Кемерово (3842)65-04-62 Киров (8332)68-02-04 Коломна (4966)23-41-49 Кострома (4942)77-07-48 Краснодар (861)203-40-90 Красноярск (391)204-63-61 Курск (4712)77-13-04 Курган (3522)50-90-47 Липецк (4742)52-20-81

Киргизия (996)312-96-26-47

Магнитогорск (3519)55-03-13 Москва (495)268-04-70 Мурманск (8152)59-64-93 Набережные Челны (8552)20-53-41 Нижний Новгород (831)429-08-12 Новокузнецк (3843)20-46-81 Ноябрьск (3496)41-32-12 Новосибирск (383)227-86-73 Ноябрьск (3496)41-32-12 Омск (3812)21-46-40 Орел (4862)44-53-42 Оренбург (3532)37-68-04 Пенраз (8412)22-31-16 Петрозаводск (8142)55-98-37 Псков (8112)59-10-37

Россия (495)268-04-70

Пермь (342)205-81-47 Ростов-на-Дону (863)308-18-15 Рязань (4912)46-61-64 Самара (846)206-03-16 Саранск (8342)22-96-24 Санкт-Петербург (812)309-46-40 Саратов (845)249-38-78 Севастополь (8692)22-31-93 Симферополь (3652)67-13-56 Смоленск (4812)29-41-54 Сочи (862)225-72-31 Ставрополь (8652)20-65-13 Сыктывкар (8212)25-95-17 Сургут (3462)77-98-35 Тамбов (4752)50-40-97

Казахстан (772)734-952-31

Тверь (4822)63-31-35 Тольяти (8482)63-91-07 Томск (3822)98-41-53 Тула (4872)33-79-87 Тюмень (3452)66-21-18 Улан-Удз (3012)59-97-51 Ульяновск (8422)24-23-59 Уфа (347)229-48-12 Хабаровск (4212)92-98-04 Чебоксары (8352)28-53-07 Челябинск (351)202-03-61 Череповец (8202)49-02-64 Чита (3022)38-34-83 Ккутск (4112)23-90-97 Ярославль (4852)69-52-93

# https://kavo.nt-rt.ru || koc@nt-rt.ru

# Порошки RONDOflex

# Инструкция по эксплуатации

RONDOflex™ порошок

1.000.5954

1.000.5955

1.000.5956

1.000.5957





1 Информация для пользователей

# 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 СЕ (Европейское сообщество). Изделие с этой маркировкой отвечает требованиям соответствующего предписания ЕС.



Медицинский прибор, маркировка медицинских изделий

## Данные на упаковке

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

#### 1 Информация для пользователей

ователеи	'
$\sim$	Дата изготовления
(i	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации в электронном формате
Ŵ	Внимание! Соблюдайте требования сопроводительных документов
	Код HIBC (Health Industry Bar Code = штрихкод медико-фармацевтической промышленности)
<b>(</b> E <sup>0</sup> <sub>1</sub>	Маркировка СЕ для медицинских изделий
EAE	Знак соответствия EAC (Eurasian Conformity = соответствие требованиям EЭC)
MD	Медицинский прибор, маркировка медицинских изделий
	Условия транспортировки и хранения (диапазон температур)
<b>\$•</b> \$	Условия транспортировки и хранения (атмосферное давление)
<b>%</b>	Условия транспортировки и хранения (влажность воздуха)
7	Защищайте от воздействия влаги
	Пригоден для вторичного использования
<b>201</b> PET	Полиэтилентерефталат отправить на вторичную переработку надлежащим образом
PAP	Картон утилизировать надлежащим образом
A CI PET CI PAP	(атмосферное давление)  Условия транспортировки и хранения (влажность воздуха)  Защищайте от воздействия влаги  Пригоден для вторичного использования  Полиэтилентерефталат отправить на вторичную переработку 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:



# **Л** ОПАСНОСТЬ

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



# **Л** ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

#### 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.
- ▶ КаVо 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.
- ▶ КаVо 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 3 Описание изделия | 3.2 Условия транспортировки и хранения

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)

4 Эксплуатация | 4.1 Наполнение емкости для порошка

# 4 Эксплуатация

# 4.1 Наполнение емкости для порошка



# **Л** 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

См. также: Инструкция по эксплуатации наконечника RONDOflex

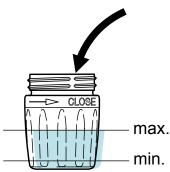


## **УКАЗАНИЕ**

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.

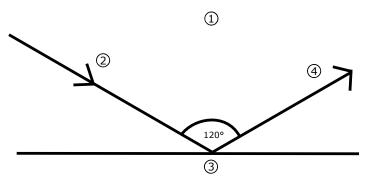
Выбор крупности зерен:

• 27 мкм для мягкой шлифовки

- 4 Эксплуатация | 4.3 Варианты применения
  - 50 мкм для большего усилия по съему материала

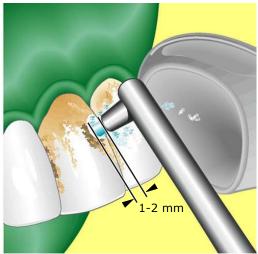
#### Рабочие движения

- 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.

4 Эксплуатация | 4.3 Варианты применения

▶ 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.

Алматы (7273)495-231 Ангарск (3955)60-70-56 Архангельск (8182)63-90-72 Астрахань (8512)99-46-04 Барнаул (3852)73-04-60 Белгород (4722)40-23-64 Благовещенск (4162)22-76-07 Брянск (4832)59-03-52 Владивосток (423)249-28-31 Владикавказ (8672)28-90-48 Владимир (4922) 49-43-18 Волгоград (844)278-03-48 Волоград (844)278-03-48 Волоград (8472)26-41-59 Воронеж (473)204-51-73 Екатеринбург (343)384-55-89 Ижевск (3412)26-03-58 Иваново (4932)77-34-06 Иркутск (395)279-98-46 Казань (843)206-01-48 Калининград (4012)72-03-81 Калуга (4842)92-23-67 Кемерово (3842)65-04-62 Киров (8332)68-02-04 Коломна (4966)23-41-49 Кострома (4942)77-07-48 Красноарр (861)203-40-90 Красноярск (391)204-63-61 Курск (4712)77-13-04 Курск (3522)50-90-47

Липецк (4742)52-20-81 Киргизия (996)312-96-26-47 Магнитогорск (3519)55-03-13 Москва (495)268-04-70 Мурманск (8152)59-64-93 Набережные Челны (8552)20-53-41 Нижний Новгород (831)429-08-12 Новокузнецк (3843)20-46-81 Ноябрьск (3496)41-32-12 Новосибирск (383)227-86-73 Ноябрьск (3496)41-32-12 Омск (3812)21-46-40 Орел (4862)44-53-42 Оренбург (3532)37-68-04 Пенза (8412)22-31-16 Петрозаводск (8142)55-98-37 Псков (8112)55-10-37

Россия (495)268-04-70

Пермь (342)205-81-47
Ростов-на-Дону (863)308-18-15
Рязань (4912)46-61-64
Самара (846)206-03-16
Саранск (8342)22-96-24
Санкт-Петербург (812)309-46-40
Саратов (845)249-38-78
Севастополь (8692)22-31-93
Симферополь (3652)67-13-56
Симоренополь (3652)67-13-56
Смоленск (4812)29-41-54
Сочи (862)225-72-31
Сыктывкар (8212)25-95-17
Сургут (3462)77-98-35
Тамбов (4752)50-40-97

Казахстан (772)734-952-31

Тверь (4822)63-31-35 Тольяти (8482)63-91-07 Томск (3822)98-41-53 Тула (4872)33-79-87 Тюмень (3452)66-21-18 Улан-Удэ (3012)59-97-51 Ульяновск (8422)24-23-59 Уфа (347)229-48-12 Хабаровск (4212)92-98-04 Чебоксары (8352)28-53-07 Черябиск (351)202-03-61 Череповец (8202)49-02-64 Чита (3022)38-34-83 Якутск (4112)23-90-97 Ярославль (4852)69-52-93

https://kavo.nt-rt.ru || koc@nt-rt.ru