Instrucțiuni de utilizare

Pulbere RONDOflex™

1.000.5954
1.000.5955
1.000.5956
1.000.5957

KAVO
Dental Excellence

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

Producător:
KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach
Germania
www.kavo.com

CE 0124

Cuprins

1 Instrucțiuni pentru utilizator 4

2 Siguranță 7

2.1 Pericol de infecție 7
2.2 Aeroembolie și emfizem cutanat 7
2.3 Reacții alergice 7
2.4 Accesorii și combinarea cu alte aparate 7
2.5 Calificarea personalului 7
2.6 Utilizarea necorespunzătoare 8
2.7 Dotare de protecție 8
2.8 Daune materiale 8

3 Descrierea produsului 9

3.1 Stabilirea scopului - Utilizarea conform destinației 9
3.2 Condiții de transport și de depozitare 10

4 Utilizare 12

4.1 Umplerea recipientului de pulbere 12
4.2 Instrucțiuni de utilizare pulbere RONDOflex 12
4.3 Aplicații 13

5 Remedierea erorilor 15

1 Instrucțiuni pentru utilizator

Stimate utilizator,
KaVo dorește să vă mulțumească prin noul său produs de calitate. Pentru a putea lucra fără deranjamente, în mod eficient și în siguranță, vă rugăm să respectați următoarele indicații.

© Copyright by KaVo Dental GmbH

RONDOflex® este o marcă înregistrată a KaVo Dental GmbH.

Toate celelalte mărci sunt proprietatea titularilor mărcilor respective.

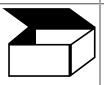
Grup țintă

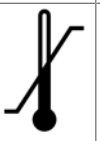
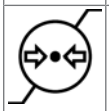
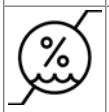
Instrucțiunile de utilizare sunt destinate personalului medical de specialitate, inclusiv medici stomatologi și personal practicant.

Marcaje generale și simboluri

	Consultați capitolul Instrucțiuni pentru utilizator/Trepte de pericol
	Informații importante pentru utilizator și tehnician
	Modalitate de acționare
	Marcaj CE (Comunitatea Europeană). Produsul marcat cu acest simbol este în conformitate cu cerințele regulamentelor UE aplicabile.
	Produs medical, marcarea produselor medicale

Specificații pe ambalaj

	Cod material
	Lot de producție
	Cantitate
	Cantitate estimată (quantité estimée)
	Aveți în vedere data expirării
	Nu reutilizați - numai pentru o singură utilizare
	A se scutura înainte de utilizare
	Producător

	Data producției
	Respectați instrucțiunile electronice de utilizare
	Atenție: Respectați documentele anexate
	Cod HIBC
	Marcaj CE produse medicale
	Marcaj de conformitate EAC (Eurasian Conformity = conformitate eurasiatică)
	Produs medical, marcarea produselor medicale
	Condiții de transport și de depozitare (domeniu de temperatură)
	Condiții de transport și de depozitare (presiunea aerului)
	Condiții de transport și de depozitare (umiditatea aerului)
	A se proteja împotriva umezelii
	Reciclabil
	Reciclați polietilena tereftalată în mod corespunzător
	Eliminați cartonul în mod corespunzător
	Limba originală limba germană

Trepte de pericol

Pentru a evita vătămările de persoane și daunele materiale, indicațiile de avertizare și de siguranță din acest document trebuie respectate. Indicațiile de avertizare sunt marcate în felul următor:

⚠ PERICOL

În situațiile în care, dacă nu sunt evitate, provoacă în mod direct deces sau vătămări grave.

⚠ AVERTIZARE

În situațiile în care, dacă nu sunt evitate, pot provoca deces sau vătămări grave.

⚠ PRECAUȚIE

În situațiile în care, dacă nu sunt evitate, pot provoca vătămări medii sau ușoare.

ATENȚIE

În situațiile în care, dacă nu sunt evitate, pot cauza daune materiale.

2 Siguranță

INDICAȚIE
Toate incidentele grave survenite ca urmare a utilizării produsului trebuie comunicate producătorului și autorităților competente ale statului membru în care își are domiciliul utilizatorul și/sau pacientul.

Instrucțiunile de utilizare sunt parte integrantă a produsului și trebuie citite cu atenție înainte de utilizare și păstrate întotdeauna la îndemână.
Produsul trebuie utilizat exclusiv conform scopului pentru care a fost prevăzut; orice utilizare în alt scop decât cel inițial este interzisă.

Consultați și: Anexă date de siguranță RONDOflex Pulver

2.1 Pericol de infecție

Produsele medicale contaminate pot provoca infectarea pacienților, a utilizatorilor sau a altor părți terțe.

- Luați măsurile corespunzătoare pentru protecția persoanelor.
- Respectați instrucțiunile de utilizare ale componentelor.
- În cazul unor vătămări ale țesuturilor moi, nu continuați tratamentul cu instrumentul acționat cu aer comprimat la nivelul cavității bucale.

2.2 Aeroembolie și emfizem cutanat

Prin insuflarea spray-ului în leziuni deschise, există pericolul de aeroembolie și de emfizem cutanat.

- Este interzisă insuflarea spray-ului în leziuni deschise.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate provoca emfizem. În cazuri extreme, mai ales atunci când există pungi gingivale patologice (> 3 mm), leziuni ale mucoasei, contact direct cu pielea sau contact cu țesutul moale și/sau manipulare necorespunzătoare, poate apărea emfizemul.

- Timpul de lucru cu aeropolizorul trebuie să fie cât mai scurt posibil.
- KaVo recomandă să se lucreze întotdeauna cu cofferdam.

2.3 Reacții alergice

Consultați și: Anexă date de siguranță RONDOflex Pulver

2.4 Accesorii și combinarea cu alte aparate

Pulberea RONDOflex este prevăzută doar pentru utilizare cu dispozitivul KaVo RONDOflex 360 sau KaVo RONDOflex 2013.

Consultați și: Instrucțiuni de utilizare KaVo RONDOflex 360

Consultați și: Instrucțiuni de utilizare KaVo RONDOflex 2013

2.5 Calificarea personalului

Utilizarea produsului de către un utilizator fără calificare profesională medicală poate duce la vătămarea pacienților, utilizatorilor sau altor terțe părți.

- Asigurați-vă că utilizatorul a citit și a înțeles instrucțiunile de utilizare.
- Asigurați-vă că utilizatorul a citit și a înțeles reglementările naționale și regionale.
- Produsul trebuie utilizat numai în cazul în care utilizatorul dispune de calificare profesională în domeniul medical.

2.6 Utilizarea necorespunzătoare

- Nu utilizați RONDOflex plus 360 la pacienți cu boală cronică a căilor respiratorii.

Îndepărtarea depunerilor de pulbere

- Depunerile fine de pulbere se îndepărtează cu un dispozitiv de aspirație.
- Nu ștergeți cu o cârpă. Acest lucru poate duce la zgârierea suprafețelor sensibile.
- Spălați piesele insensibile la umezeală sub jet de apă pentru îndepărtarea resturilor de pulbere.

2.7 Dotare de protecție

RONDOflex Pulver poate fi aspirată sau poate pătrunde în ochii utilizatorului sau ai pacientului în timpul efectuării tratamentului.

- În timpul utilizării, purtați o mască de protecție și mănuși de protecție.
- Lucrați cu îmbrăcăminte impermeabilă la particule și protecție pentru cap.
- Pacientul și utilizatorul trebuie să poarte o protecție pentru ochi.
- KaVo recomandă să se lucreze întotdeauna cu cofferdam și dispozitiv de aspirație.
- Asigurați o ventilație suficientă, evitați formarea de praf.
- Nu consumați alimente și lichide și nu fumați în timpul lucrului. Spălați-vă pe mâini înainte de pauze și la finalul activității.
- Asigurați o protecție preventivă a pielii cu unguent de protecție. Schimbați îmbrăcămintea contaminată.

2.8 Daune materiale

Utilizarea pulberii RONDOflex și a altor pulberi pot duce la apariția zgârieturilor la nivelul pieselor, respectiv al produselor cu suprafețe delicate. Zgârieturile pot apărea ca urmare a ștergerii suprafețelor sensibile cu o lavetă.

- Depunerile fine de pulbere se îndepărtează cu un dispozitiv de aspirație.

Pulberea RONDOflex se acumulează în separatorul de amalgam, astfel că aceasta trebuie schimbat mai des.

- Curățați furtunuril de aspirație ale unității de tratament după fiecare utilizare.
  - Pentr aceasta aspirați cca. 200 ml de apă cu furtunul care urmează a fi curățat.
  - Aveți grijă ca vanele de la suporturile canulelor furtunurilor de aspirație să fie închise.

3 Descrierea produsului

- Pulbere RONDOflex™, 27 µm 1000 g (**Nr. mat. 1.000.5957**)
- Pulbere RONDOflex™, 50 µm 1000 g (**Nr. mat. 1.000.5956**)
- Pulbere RONDOflex™, 27 µm 75 g, livrată cu RONDOflex plus 360 (**Nr. mat. 1.000.5955**)
- Pulbere RONDOflex™, 50 µm 75 g, livrată cu RONDOflex plus 360 (**Nr. mat. 1.000.5954**)

Componente principale

Oxid de aluminiu, corindon nr. CAS 1344-28-1 (EG-215-691-6)

3.1 Stabilirea scopului - Utilizarea conform destinației

Stabilirea scopului:

Acest produs medical este

- este destinat numai pentru tratamentul stomatologic în domeniul stomatologiei; orice utilizare neconformă cu destinația produsului sau orice modificare a produsului nu este permisă și poate duce la punerea în pericol

Pulberile RONDOflex sunt adecvate pentru următoarele aplicații, împreună cu KaVo RONDOflex 2013 și KaVo Rondoflex 360:

- Pregătirea sigilării fisurilor
- Deschiderea și extinderea fisurilor

- Crearea unei retenții micromecanice pentru restaurările adezive la smalț și la dentină cu tehnica finală adezivă
- Prepararea defectelor mici cu carii
- Pregătirea suprafețelor de lipire ale suportului
- Curățarea și îndepărtarea resturilor de adeziv din punți, coroane, etc. (extra oral)
- Destinat numai pentru unică folosință
- un produs medical conform reglementărilor legale naționale aplicabile

Contraindicații

RONDOflex și pulberea RONDOflex nu sunt adecvate pentru următoarele aplicații, materiale și zone:

- Aplicații subgingivale
- Tratamentul gingiei
- Tratamente ale cimentului radicular și ale gâturilor expuse ale dinților
- Pulberea nu este destinată zonelor supragingivale sau gingivale, deoarece nu este solubilă.
- Pacienți astmatici
- Pacienți cu alergii severe la praf
- Boală pulmonară obstructivă cronică
- Extracție care a avut loc recent
- Leziuni deschise
- Îndepărtarea cariilor subgingivale
- Sablarea cu pulbere nu este un mijloc eficient de îndepărtare a restaurărilor mari de amalgam, conținutul de mercur eliberat atunci când amalgamul este abrazat fiind îngrijorător.

Utilizarea conform destinației:

Conform acestor reglementări, acest produs trebuie utilizat doar în scopurile precizate, de către utilizatori competenți. În acest sens trebuie respectate:

- dispozițiile în vigoare privind protecția muncii
- dispozițiile în vigoare privind prevenirea accidentelor
- prezentele instrucțiuni de utilizare

Conform acestor reglementări este obligația utilizatorului:

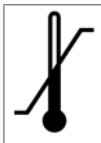
- să utilizeze numai mijloace de lucru fără defecte
- să acorde atenție scopului de utilizare corect
- să se protejeze pe sine, pacienții și terții de pericole
- să evite contaminarea prin intermediul produsului

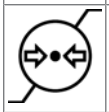
3.2 Condiții de transport și de depozitare

ATENȚIE

Punere în funcțiune în urma depozitării la temperaturi foarte scăzute.
Disfuncționalitate.

- Înainte de punerea în funcțiune, aduceți produsele foarte răcite la o temperatură între 20 °C și 25 °C (68 °F până la 77 °F).

	Temperatură: -29 °C până la +50 °C (-20 °F până la +122 °F)

	Umiditate relativă a aerului: între 5% și 85%, fără condens
	Presiunea aerului: 700 hPa până la 1060 hPa (10 psi până la 15 psi)
	A se proteja împotriva umezelii

INDICAȚIE

Păstrați pulberea la loc uscat și rece. Pentru data de umplere, a se vedea eticheta produsului.

Pulberea RONDOflex are o durată de valabilitate nelimitată. Termenul minim de valabilitate, în ceea ce privește fluiditatea, este de 3 ani.

- În cazul în care s-au format cocoloașe, acestea pot fi mărunțite fără prea mult efort mecanic.

Legea privind ambalajele în vigoare

Eliminați în mod corespunzător ambalajele, conform legislației în vigoare privind ambalajele, prin intermediul unor întreprinderi de gestionare a deșeurilor/firme de reciclare. Respectați în plus sistemul național de preluare. În acest scop, KaVo a dispus autorizarea ambalajelor sale. Aveți în vedere sistemul local, public de eliminare ecologică.

4 Utilizare

4.1 Umplerea recipientului de pulbere

⚠ PRECAUȚIE

Recipient pentru pulbere deschis.

Pericol de infecție din cauza pulberii contaminate.

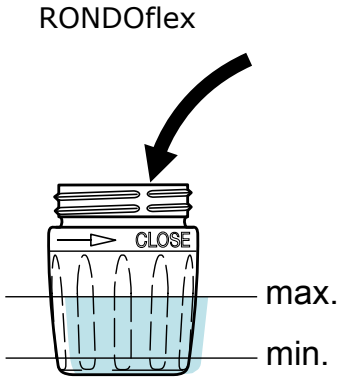
- Utilizați numai pulbere KaVo originală.
- Pregătiți și umpleți recipientul de pulbere înainte de fiecare pacient.
- Respectați anexele cu date de siguranță pentru pulberile KaVo.
- Anexa cu date de siguranță poate fi vizualizată pe www.kavo.com, rubrica „Anexa cu date de siguranță”.

Consultați și: Instrucțiuni de utilizare piesă de mână RONDOflex

INDICAȚIE

Pulberea trebuie să fie în stare absolut uscată, cu granulație fină și fluidă.

- Deșurubați recipientul de pulbere rotind spre stânga.
- După umplerea recipientului de pulbere, scuturați bine pulberea în ambalajul de umplere.
- Umpleți recipientul de pulbere până la înălțimea recomandată corespunzătoare.



- Înșurubați recipientul de pulbere vertical, rotind spre dreapta și strângeți ferm.

⇨ Cantitate minimă de umplere 20 %
⇨ Rata optimă de îndepărtare la o cantitate de umplere de 70 %

4.2 Instrucțiuni de utilizare pulbere RONDOflex

Partea frontală a instrumentului poate fi rotită, astfel încât să se obțină în orice moment o poziție de lucru optimă.

- Pentru exersarea cu RONDOflex plus, creați pe o oglindă de unică folosință o cavitate pentru a vă familiariza cu instrumentul.

INDICAȚIE

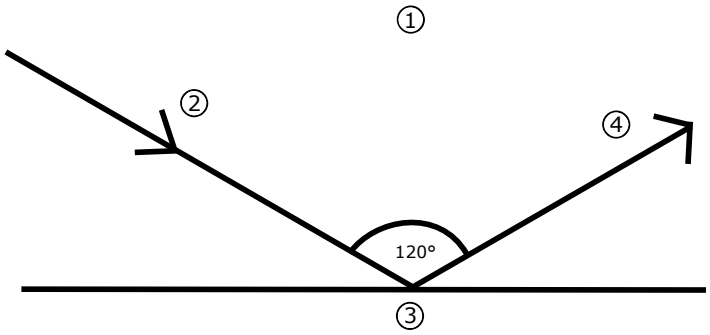
KaVo recomandă să utilizați oglinzi de unică folosință în timpul tratamentului.

Selectarea mărimii granulației:

- 27 µm pentru o forță abrazivă delicată
- 50 µm pentru o forță de îndepărtare mai mare

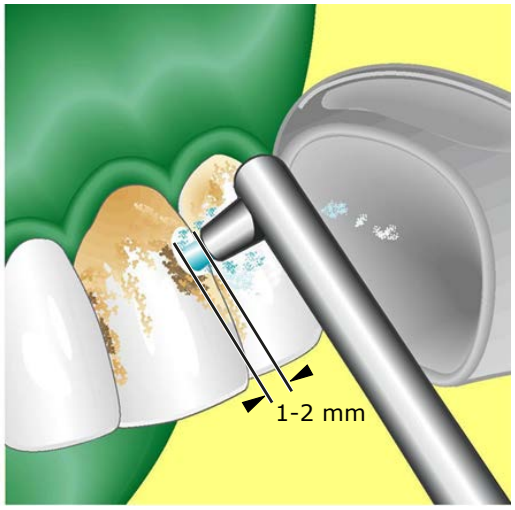
Mișcare de lucru:

- Efectuați o mișcare lentă, de periere, peste substanța dentară.
- Asigurați o aplicare intermitentă sau continuă a jetului de pulbere.
- Aspirați la un unghi de 120 față de canulă, cât mai aproape posibil, fără să obstrucționați.



Unghi optim de intrare și ieșire a jetului de pulbere

① Aplicare continuă a jetului
② Jet de pulbere de intrare
③ Suprafața dintelui
④ Jet de pulbere de ieșire



Unghiuri de lucru și distanțe optime

4.3 Aplicații

Pentru a crea cavități

- Focalizați asupra unui singur punct.
- Îmbunătățiți puterea de îndepărtare prin jetul intermitent de pulbere.
- Respectați distanța de lucru de 1 mm.
- Țineți jetul de pulbere perpendicular pe suprafața dintelui.
- Selectați o canulă cu diametrul de 0,46 mm.

Pentru degroșarea suprafețelor, de ex. pentru suprafețe adezive a suporturilor

- Lucrați cu mișcări de periere.
- Respectați o distanță de 1 - 2 mm.
- Țineți jetul de pulbere perpendicular pe suprafața dintelui.
- Selectați o canulă cu diametrul de 0,6 mm.

INDICAȚIE

În cazul unei distanțe mai mici față de locul preparării, rezultă o putere de îndepărtare focalizată.

O distanță mai mare față de locul preparării duce la o putere de îndepărtare mai redusă, pe o suprafață mai mare.

- După tratament, pacienții trebuie să clătească gura cu apă.

Utilizarea în afara cavității bucale (utilizare extra orală)

Cu RONDOflex plus se poate lucra, de asemenea, în afara cavității bucale, de ex. pentru a îndepărta resturile de adeziv de pe coroane. În cazul lucrului în afara cavității bucale, aveți grijă să nu se formeze praf de pulbere în jurul câmpului de lucru. Praful de pulbere poate influența funcționarea în aparatele/instrumentele aflate în imediata vecinătate.

- Acordați atenție unei aspirații adecvate.
- Obiectele care ar putea intra în contact cu jetul de pulbere, protejați-le cu o lavetă, pentru a împiedica deteriorările de suprafață. Dacă este cazul, îndepărtați obiectele sensibile la praf din mediul vizat.

5 Remedierea erorilor

Posibile erori în utilizare:

Cauza	Remediere
Distanța față de suprafața dintelui este prea mare și duce la o rată de îndepărtare mai mică	Respectați distanța de lucru de 1 mm
Periajul cu vârful în timpul pregătirii cavității duce la o adâncime mai mică a cavității	La prepararea cavităților, focalizați asupra unui singur punct
Tratamentul leziunilor carioase prea mari	Tratamentul nu este posibil sau este posibil doar într-o măsură limitată, deoarece energia cinetică a particulelor de pulbere este anihilată prin materialul moale al cariei. Tratați în prealabil leziunea carioasă utilizând tehnica convențională de îndepărtare.
Prea puțină pulbere în recipient	Umpleți recipientul de pulbere cel puțin 20%. În mod ideal, recipientul de pulbere se va umple până la jumătate (aprox. 20 grame).
Presiune de regim prea mică	Introduceți RONDOflex cu precizie pe conectorul MULTIflex și apăsați în jos până la producerea zgomotului de fixare.

1.015.1153 · bd · 20220729 · 02 · ro

KAVO
Dental Excellence