

Návod k použití

RONDOflex™ prášek

1.000.5954

1.000.5955

1.000.5956

1.000.5957



Prodej:

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

Výrobce:

KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach
Německo
www.kavo.com



Obsah

1 Pokyny pro uživatele	4
2 Bezpečnost	7
2.1 Nebezpečí infekce	7
2.2 Vzduchová embolie a vznik emfyzému kůže	7
2.3 Alergické reakce	7
2.4 Příslušenství a kombinace s jinými přístroji	7
2.5 Kvalifikace personálu	7
2.6 Nepřiměřené použití	8
2.7 Ochranné vybavení	8
2.8 Věcné škody	8
3 Popis výrobku	9
3.1 Stanovení účelu – používání k určenému účelu	9
3.2 Podmínky přepravy a skladování	10
4 Obsluha	12
4.1 Naplnění zásobníku prášku	12
4.2 Pokyny k použití prášku RONDOflex	12
4.3 Aplikace	13
5 Odstraňování poruch	15

1 Pokyny pro uživatele

Vážený uživateli,
KaVo vám přeje mnoho radosti s vaším novým kvalitním výrobkem. Aby byla vaše práce bez poruch, ekonomická a bezpečná, dodržujte laskavě následující pokyny.

© Copyright by KaVo Dental GmbH






RONDOflex® je registrovaná značka společnosti KaVo Dental GmbH.

Všechny ostatní obchodní značky jsou majetkem příslušných vlastníků.









Cílová skupina

Tento návod k použití je určen pro odborný zdravotnický personál, zejména pro zubaře, zubařky a personál ordinace.
















Všeobecné značky a symboly

	Viz kapitola Pokyny pro uživatele/Stupně nebezpečí
	Důležitá informace pro obsluhu a techniky
	Výzva k akci
	Značka CE (Communauté Européenne). Výrobek s touto značkou odpovídá požadavkům příslušných nařízení EU.
	Lékařský prostředek, označení lékařských výrobků

Údaje na obalu

	Objednací číslo
	Výrobní šarže
	Množství
	Odhadnuté, stanovené množství (quantité estimée)
	Dbejte na datum trvanlivosti
	Nepoužívejte opakovaně - pouze k jednorázovému použití
	Před použitím protřepejte
	Výrobce

1 Pokyny pro uživatele

	Datum výroby
	Dodržujte elektronický návod k použití
	Pozor: Řiďte se podle průvodních dokladů
	Kód HIBC
	Značka CE – lékařský výrobek
	Označení shodnosti EAC (Eurasian Conformity)
	Lékařský prostředek, označení lékařských výrobků
	Podmínky přepravy a skladování (rozsah teplot)
	Podmínky přepravy a skladování (tlak vzduchu)
	Podmínky přepravy a skladování (vlhkost vzduchu)
	Chraňte před vlhkostí
	Recyklovatelné
	Polyetylentereftalát odborně recyklujte
	Lepenku odborně zlikvidujte
	Jazyk originálu: němčina

Stupně nebezpečí

Aby nedocházelo k poškození zdraví osob a věcným škodám, musí být respektována varovná a bezpečnostní upozornění a pokyny v tomto dokumentu. Varovná upozornění jsou označena následovně:



 **NEBEZPEČÍ**

V situacích, které – pokud jim nebude zabráněno – povedou bezprostředně ke smrtelným nebo těžkým úrazům.

1 Pokyny pro uživatele



VAROVÁNÍ

V situacích, které – pokud jim nebude zabráněno – mohou vést ke smrtelným nebo těžkým úrazům.



OPATRŇE

V situacích, které – pokud jim nebude zabráněno – mohou vést ke středně těžkým nebo lehkým úrazům.

POZOR

V situacích, které – pokud jim nebude zabráněno – mohou vést ke vzniku věcných škod.



2 Bezpečnost

UPOZORNĚNÍ

Všechny závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s produktem, musí být ohlášeny výrobci a odpovědnému úřadu členského státu, ve kterém sídlí uživatel nebo pacient.

Návod k použití je součástí výrobku a před použitím výrobku je třeba si ho pozorně přečíst a musí být kdykoliv k dispozici.

Výrobek je povoleno používat pouze v souladu s jeho určením, jakýkoli druh použití, který by byl v rozporu s určeným účelem, je zakázán.

Viz také: bezpečnostní záznam RONDOflex Pulver

2.1 Nebezpečí infekce

Kontaminovanými lékařskými výrobky mohou být infikováni pacienti, uživatelé nebo jiné osoby.

- ▶ Učiňte vhodná opatření na ochranu osob.
- ▶ Dodržujte návod k použití komponent.
- ▶ V případě poranění měkkých tkání přerušete ošetření v ústní dutině, prováděné nástrojem s pneumatickým pohonem.

2.2 Vzduchová embolie a vznik emfyzému kůže

Nafoukáním spreje se vzduchem do otevřených ran vzniká riziko vzduchových embolií a vzniku emfyzému kůže.

- ▶ Spreje se vzduchem nefoukejte do otevřených ran.

Používání výrobku může mít při neodborné aplikaci za následek vznik emfyzému. V extrémních jednotlivých případech může dojít až k emfyzému zejména tehdy, pokud pacient trpí patologickými kapsami v dásni (> 3 mm), lézemi sliznic, při přímém kontaktu s kůží nebo s měkkými tkáněmi nebo při nesprávném použití.

- ▶ Doba práce s přístrojem na tryskání prášku by měla být co nejkratší.
- ▶ KaVo doporučuje vždy pracovat s koferdamem.

2.3 Alergické reakce

Viz také: bezpečnostní záznam RONDOflex Pulver

2.4 Příslušenství a kombinace s jinými přístroji

Přípravek RONDOflex prášek je určen pouze k použití s prostředkem KaVo RONDOflex 360 nebo KaVo RONDOflex 2013.

Viz také: Návod k použití KaVo RONDOflex 360

Viz také: Návod k použití KaVo RONDOflex 2013

2.5 Kvalifikace personálu

Používání lékařského výrobku uživatelem bez odborného lékařského vzdělání může mít za následek poranění pacienta, uživatele nebo jiných osob.

- ▶ Zajistěte, aby si uživatel přečetl návod k použití, a zkontrolujte, zda mu porozuměl.
- ▶ Zajistěte, aby si uživatel přečetl národní a místní předpisy a ustanovení, a zkontrolujte, zda jim porozuměl.

- ▶ Lékařský výrobek používejte pouze tehdy, když uživatel disponuje lékařským odborným vzděláním.

2.6 Nepřiměřené použití

- ▶ RONDOflex plus 360 nepoužívejte u pacientů s chronickým onemocněním dýchacích cest.

Odstraňování usazenin prášku

- ▶ Jemné usazeniny prášku odstraňte odsávacím zařízením.
- ▶ Nestírejte je ubrouskem. To může způsobit poškrábání citlivých povrchů.
- ▶ Díly necitlivé na vlhkost zbavíte zbytků prášku opláchnutím proudem vody.

2.7 Ochranné vybavení

Prášek RONDOflex Pulver může při ošetření vniknout do očí uživatele nebo pacienta nebo je uživatel či pacient mohou vdechnout.

- ▶ Při použití noste ochranu úst a rukavice.
- ▶ Vždy pracujte v oděvu nepropouštějícím částice a s krytem.
- ▶ Pacient a uživatel musí nosit ochranu očí.
- ▶ KaVo doporučuje vždy pracovat s koferdamem a odsáváním.
- ▶ Zajistěte dostatečné větrání, zamezte vzniku prachu.
- ▶ Při práci nejezte, nepijte, nekuřte. Před přestávkami a na konci práce si umyjte ruce.
- ▶ Preventivní ochrana kůže použitím ochranné masti na kůži. Kontaminovaný oděv si převlékněte.

2.8 Věcné škody

V důsledku používání prášku RONDOflex a jiných prášků může docházet k poškrábání dílů resp. výrobků s citlivými povrchy. Setřením citlivých povrchů utěrkou mohou vzniknout škrábance.

- ▶ Jemné usazeniny prášku odstraňte odsávacím zařízením.

Prášek RONDOflex se usazuje v amalgamovém odlučovači, takže je třeba odlučovač častěji vyměňovat.

- ▶ Sací hadice na dentální soupravě vyčistěte po každém použití.
 - K tomu je třeba odsát čistou hadicí přibližně 200 ml vody.
 - Dbejte, aby posuvné prvky na spojkách kanyl na sacích hadicích byly zavřené.

3 Popis výrobku



- RONDOflex™ prášek, 27 μm 1 000 g (**Č. mat. 1.000.5957**)
- RONDOflex™ prášek, 50 μm 1000 g (**Č. mat. 1.000.5956**)
- RONDOflex™ prášek, 27 μm 75 g, dodává se s RONDOflex plus 360 (**Č. mat. 1.000.5955**)
- RONDOflex™ prášek, 50 μm 75 g, dodává se s RONDOflex plus 360 (**Č. mat. 1.000.5954**)

Hlavní součásti

Oxid hlinitý, korund č. CAS 1344-28-1 (EG-215-691-6)

3.1 Stanovení účelu – používání k určenému účelu

Stanovení účelu:

Tento lékařský výrobek je

- Je určen pouze k zubařskému ošetření v oblasti stomatologie; použití k jinému účelu nebo změna výrobku nejsou povoleny a mohou vést k ohrožení

Prášky RONDOflex jsou společně s prostředkem KaVo RONDOflex 2013 a KaVo Rondoflex 360 určeny k následujícím použitím:

- Příprava těsnění fisur
- Otevírání a rozšiřování fisur

- Zajištění mikromechanické retence pro adhezivní restaurace na sklovině a zubovině s navazující technikou leptání kyselinou
- Příprava malých defektů způsobených zubním kazem
- Příprava lepicích ploch podpěr
- Čištění a odstraňování zbytků lepidel z můstků, korunek atd. (extraorálně)
- Určeno jen k jednorázovému použití
- Lékařský výrobek podle příslušných národních zákonných předpisů

Kontraindikace

Prostředky RONDOflex a RONDOflex Pulver nejsou určeny pro následující aplikace, materiály a oblasti:

- Subgingivální aplikace
- Ošetření dásní
- Ošetření prvků kořenů a odhalených zubních krčků
- Prášek není určen k použití na subraginivální ani gingivální oblasti, ani na oblasti jim blízké, protože prášek není rozpustný.
- Astmatictí pacienti
- Těžcí alergici na prach
- Chronicky obstrukční plicní onemocnění
- Nedávno provedená extrakce
- Otevřené rány
- Subgingivální odstranění zubního kazu
- Tryskání práškem není účinným prostředkem pro odstraňování velkých amalgamových výplní, protože obsah rtuti, který se uvolňuje při abrazi amalgámu, je nevhodný.

Používání k určenému účelu

Podle těchto ustanovení smí být tento lékařský výrobek používán odborným uživatelem pouze na popsanou aplikaci. Při tom musí být dodrženy:

- Platné předpisy bezpečnosti práce
- Platná protiúrazová bezpečnostní opatření
- Tento návod k použití

Podle těchto ustanovení je uživatel povinen:

- Používat pouze nezávadné pracovní prostředky
- Dbát na správný účel použití,
- Chránit sebe, pacienta a třetí osoby před nebezpečím
- Zabránit kontaminaci výrobkem

3.2 Podmínky přepravy a skladování

POZOR




Uvedení výrobku do provozu po skladování ve velkém chladu.

Výpadek funkce.

- Silně zchlazené výrobky musí před uvedením do provozu dosáhnout teploty 20 °C až 25 °C (68 °F až 77 °F).



Teplota: -29 °C až +50 °C (-20 °F až +122 °F)

	Relativní vlhkost vzduchu: 5 % až 85 %, nekondenzující
	Tlak vzduchu: 700 hPa až 1060 hPa (10 psi až 15 psi)
	Chraňte před vlhkostí



UPOZORNĚNÍ

Prášek skladujte na chladném a suchém místě. Datum plnění viz potisk na výrobku.

Prášek RONDOflex má neomezenou dobu použitelnosti. Minimální doba trvanlivost z hlediska vlastností sypkého prostředku je 3 roky.

► Pokud se vytvořily hrudky, lze je rozbít bez většího mechanického úsilí.

Aktuálně platný zákon o obalech

Obaly likvidujte v souladu s platným zákonem o obalech prostřednictvím likvidační/recyklační firmy. Informujte se přitom o systému hromadného zpětného odběru. Obaly společnosti KaVo jsou licencované k tomuto účelu. Informujte se o regionálním systému likvidace odpadů.

4 Obsluha

4.1 Naplnění zásobníku prášku



⚠ OPATRNĚ

Otevřený zásobník prášku.

Nebezpečí infekce kontaminovaným práškem.

- ▶ Používejte pouze originální prášky KaVo.
- ▶ Před každým pacientem upravte zásobník prášku k opětovnému použití a znovu ho naplňte.
- ▶ Respektujte bezpečnostní záznamy prášků KaVo.
- ▶ Bezpečnostní záznamy jsou k nahlédnutí na stránkách www.kavo.com v rubrice „Bezpečnostní záznamy“.

Viz také: Návod k použití RONDOflex násadce

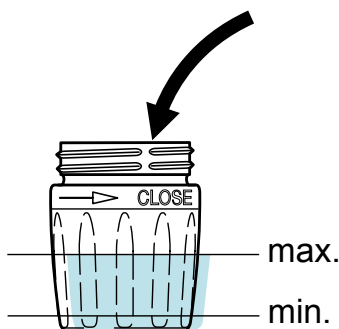


UPOZORNĚNÍ

Prášek musí být absolutně suchý, jemnozrnný a dobře sypký.

- ▶ Zásobník prášku odšroubujte směrem doleva.
- ▶ Před naplněním zásobníku prášek v doplňovacím obalu dobře protřepejte.
- ▶ Zásobník prášku naplňte až do doporučené výšky.

RONDOflex



- ▶ Zásobník prášku našroubujte kolmo otáčením směrem doprava a utáhněte ho.
- ⇒ Minimální množství náplně 20 %
- ⇒ Optimální výkon úběru při 70% množství náplně

4.2 Pokyny k použití prášku RONDOflex

Přední část zubařského nástroje je otočná, takže lze kdykoliv dosáhnout optimální pracovní polohy.

- ▶ Abyste se dobře seznámili s přístrojem a k nácviku použití systému RONDOflex plus vytvořte na jednorázovém zrcátku kavitu.



UPOZORNĚNÍ

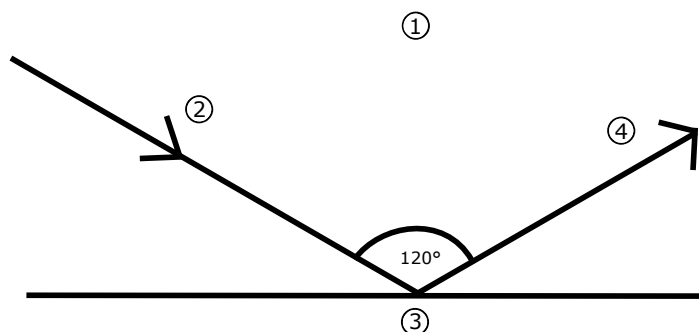
KaVo doporučuje používat během ošetření jednorázová zrcátka.

Výběr velikosti zrna:

- 27 µm pro jemnou brusnou sílu
- 50 µm pro vyšší sílu úběru

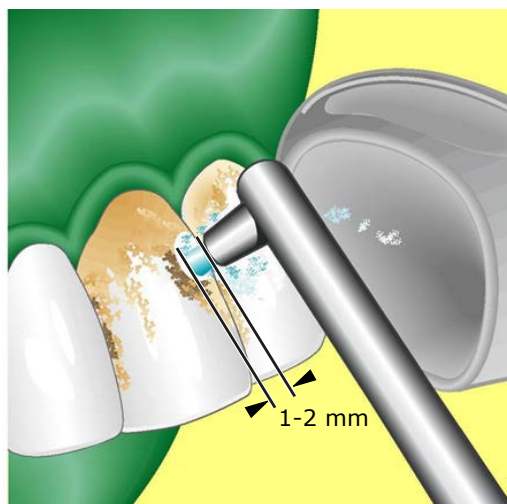
Pracovní pohyb:

- ▶ Provádějte pomalé pohyby jako štětečkem po zubní hmotě.
- ▶ Dbejte na přerušované nebo nepřetržité tryskání prášku.
- ▶ Odsávejte pod úhlem 120° ke kanyle, co nejbližší, aniž byste tím překáželi.



Optimální vstupní a výstupní úhel proudu prášku

- | | |
|------------------------|-------------------------|
| ① Nepřetržité tryskání | ③ Povrch zubu |
| ② Vstupní proud prášku | ④ Výstupní proud prášku |



Optimální pracovní úhel a vzdálenosti

4.3 Aplikace

K vytvoření kavit

- ▶ Zaměřte se na jeden bod.
- ▶ Zlepšete výkon snosu materiálu přerušovaným paprskem prášku.
- ▶ Dodržujte pracovní vzdálenost 1 mm.
- ▶ Paprsek prášku držte kolmo k povrchu zubu.
- ▶ Zvolte kanylu s průměrem 0,46 mm.

Ke zdrsnění povrchů například ploch k lepení podpěr

- ▶ Pracujte stejnými pohyby jako se štětcem.
- ▶ Dodržujte vzdálenost 1–2 mm.
- ▶ Paprsek prášku držte kolmo k povrchu zubu.
- ▶ Zvolte kanylu s průměrem 0,6 mm.



UPOZORNĚNÍ

Kratší vzdálenost k připravovanému místu přináší lépe zaostřený výkon při snášení materiálu.

Větší vzdálenost k připravovanému místu přináší větší plochu a menší výkon při snášení.

- ▶ Po ošetření vypláchněte ústa pacienta vodou.

Použití mimo ústní dutinu (extraorální použití)

Se systémem RONDOflex plus lze pracovat i mimo ústní dutinu například k odstranění zbytků lepidla z korunek. Při práci mimo ústní dutinu mějte na paměti, že kolem pracovního pole vzniká nános prášku. Nános prášku může nepříznivě ovlivnit funkci přístrojů/zubařských nástrojů v blízkém okolí.

- ▶ Dbejte na vhodné odsávání.
- ▶ Předměty, které by se mohly dostat do kontaktu s paprskem prášku, chráňte látkou před poškozením povrchu. Předměty citlivé na prach z okolí případně odeberte.

5 Odstraňování poruch

Možné chyby při aplikaci:

Příčina	Řešení
Vzdálenost k povrchu zubu je příliš velká a vede ke sníženému výkonu úběru	Dodržujte pracovní vzdálenost 1 mm
Práce, podobná pohybům štětce, s hrotem při přípravě kavity má za následek menší hloubku kavity	Při přípravě kavity se zaměřte na jeden bod
Zpracování příliš rozsáhlých kazových lézí	Zpracování není možné nebo je možné jen podmíněně, protože měkký materiál zubního kazu pohlcuje kinetickou energii částic prášku. Kazové léze nejdříve sneste použitím konvenčních technik.
Příliš málo prášku v zásobníku	Zásobník prášku naplňte nejméně ze 20 %. Ideální je naplnit zásobník prášku až do poloviny (cca 20 gramů).
Příliš malý tlak pohonu	Přístroj RONDOflex nasadte přesně na spojku MULTIflex a zatlačte ho směrem dozadu, až spojka slyšitelně zaklapne.



1.014.8591 · bd · 20220603 · 02 · cs