

Mode d'emploi

Poudre RONDOflex™

1.000.5954

1.000.5955

1.000.5956

1.000.5957



Distribution :

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

Fabricant :

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



Table des matières

1 Informations pour l'utilisateur	4
2 Sécurité.....	7
2.1 Risque d'infection	7
2.2 Embolie gazeuse et emphysème cutané.....	7
2.3 Réactions allergiques	7
2.4 Accessoires et utilisation combinée avec d'autres appareils	7
2.5 Qualification du personnel	7
2.6 Utilisation incorrecte	8
2.7 Équipement de protection.....	8
2.8 Dégâts matériels	8
3 Description du produit.....	9
3.1 Destination - Utilisation conforme.....	9
3.2 Conditions de transport et de stockage	10
4 Utilisation	12
4.1 Remplissage du réservoir de poudre	12
4.2 Mode d'utilisation de la poudre RONDOflex	12
4.3 Indications.....	13
5 Élimination des défauts	15

1 Informations pour l'utilisateur

Cher utilisateur,

KaVo vous souhaite beaucoup de succès dans l'utilisation de votre nouveau produit de qualité. Nous vous conseillons, pour pouvoir travailler de manière économique, sûre et fiable, de suivre les instructions ci-après.

© Copyright by KaVo Dental GmbH

RONDOflex® est une marque déposée de la société KaVo Dental GmbH.

Toutes les autres marques sont la propriété de leurs titulaires respectifs.

Groupe cible

Le mode d'emploi s'adresse au personnel médical, en particulier les chirurgiens dentistes et le personnel du cabinet.

Sigles et symboles généraux

	Voir chapitre Informations pour l'utilisateur/Niveaux de danger
	Informations importantes pour l'utilisateur et le technicien
	Demande d'action
	Marquage CE (Communauté Européenne). Un produit pourvu de ce sigle est conforme aux exigences de la directive CE applicable.
	Appareil médical, marquage des produits médicaux

Informations sur l'emballage

	Material number
	Lot de production
	Quantité
	Quantité estimée
	Respecter la date de péremption
	Ne pas réutiliser - seulement pour usage unique
	Agiter avant utilisation.
	Fabricant

1 Informations pour l'utilisateur

	Date de fabrication
	Respecter le manuel d'utilisation électronique
	Attention : tenir compte des documents d'accompagnement
	Code HIBC
	Sigle CE selon Produits médicaux
	Marquage de conformité EAC (Conformité eurasiatique)
	Appareil médical, marquage des produits médicaux
	Conditions de transport et de stockage (Plage de température)
	Conditions de transport et de stockage (Pression d'air)
	Conditions de transport et de stockage (Humidité de l'air)
	Protéger contre l'humidité
	Recyclable
	Recycler le polyéthylène-téréphtalate de manière conforme
	Éliminer le carton de manière conforme
	Langue originale allemand

Niveaux de danger

Afin d'éviter les dégâts et blessures, les avertissements et indications de sécurité contenus dans ce document doivent être respectés. Les avertissements sont marqués comme suit :



 **DANGER**

Dans les situations qui, si elles ne sont pas évitées, entraînent directement la mort ou de graves blessures.

1 Informations pour l'utilisateur



 **AVERTISSEMENT**

Dans les situations qui, si elles ne sont pas évitées, peuvent entraîner la mort ou de graves blessures.



 **PRUDENCE**

Dans les situations qui, si elles ne sont pas évitées, peuvent entraîner des blessures légères ou moyennes.

ATTENTION

Dans les situations qui, si elles ne sont pas évitées, peuvent causer des dégâts matériels.



2 Sécurité

REMARQUE

Tous les incidents graves liés à l'utilisation du produit doivent être communiqués au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.

Le mode d'emploi fait partie intégrante du produit et doit être lu attentivement avant utilisation et rester disponible à tout instant.

Le produit ne doit être utilisé que conformément à l'usage prévu, toute utilisation à d'autres fins est interdite.

Voir aussi : Fiche technique de sécurité RONDOflex Pulver

2.1 Risque d'infection

Des produits médicaux contaminés peuvent infecter le patient, l'utilisateur ou des tiers.

- ▶ Utiliser des mesures appropriées pour la protection des personnes.
- ▶ Respecter le mode d'emploi des composants.
- ▶ En cas de lésions des tissus mous, ne pas continuer le traitement dans la cavité buccale avec un instrument fonctionnant à l'air comprimé.

2.2 Embolie gazeuse et emphysème cutané

L'insufflation de spray dans les blessures ouvertes peut provoquer une embolie gazeuse ou un emphysème cutané.

- ▶ S'abstenir d'insufflation de spray sur les blessures ouvertes.

Le maniement du produit peut, en cas d'utilisation incorrecte, entraîner la formation d'emphysèmes. Dans certains cas extrêmes, notamment dans le cas de poches parodontales pathologiques (> 3 mm), de lésions muco-sales, d'un contact direct avec la peau ou d'un contact avec la muqueuse, et/ou d'une mauvaise manipulation, il peut y avoir formation d'emphysèmes.

- ▶ La durée d'utilisation de l'appareil à jet de poudre doit être aussi courte que possible.
- ▶ KaVo recommande de toujours travailler avec une digue de caoutchouc.

2.3 Réactions allergiques

Voir aussi : Fiche technique de sécurité RONDOflex Pulver

2.4 Accessoires et utilisation combinée avec d'autres appareils

La poudre RONDOflex convient uniquement pour une utilisation avec le KaVo RONDOflex 360 ou le KaVo RONDOflex 2013.

Voir également : mode d'emploi KaVo RONDOflex 360

Voir également : mode d'emploi KaVo RONDOflex 2013

2.5 Qualification du personnel

Le maniement du produit par des utilisateurs sans formation médicale spécialisée peut blesser le patient, l'utilisateur ou des tiers.

- ▶ S'assurer que l'utilisateur a lu et compris le mode d'emploi.
- ▶ S'assurer que l'utilisateur a lu et compris les dispositions nationales et régionales.

- ▶ N'utiliser le produit que si l'utilisateur a suivi une formation médicale spécialisée.

2.6 Utilisation incorrecte

- ▶ Ne pas utiliser RONDOflex plus 360 chez des patients souffrant d'une maladie chronique des voies respiratoires.

Élimination des dépôts de poudre

- ▶ Retirer les fins dépôts de poudre avec un dispositif d'aspiration.
- ▶ Ne pas essuyer avec un chiffon. Cela pourrait rayer les surfaces sensibles.
- ▶ Passer les pièces insensibles à l'humidité sous l'eau courante pour éliminer les résidus de poudre.

2.7 Équipement de protection

Pendant le traitement, la poudre RONDOflex Pulver peut être aspirée ou entrer en contact avec les yeux de l'utilisateur ou des patients.

- ▶ Porter un masque de protection et des gants lors de l'utilisation.
- ▶ Porter une coiffe et des vêtements étanches aux particules lors du travail.
- ▶ Le patient et l'utilisateur doivent porter une protection oculaire.
- ▶ KaVo recommande de toujours travailler avec une digue de caoutchouc et une aspiration.
- ▶ Éviter l'accumulation de poussière pour assurer une aération suffisante.
- ▶ Ne pas manger, boire ni fumer pendant l'usinage. Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
- ▶ Protection préventive de la peau grâce à une crème de protection. Changer les vêtements contaminés.

2.8 Dégâts matériels

L'utilisation des poudres RONDOflex et autres poudres peut rayer les surfaces sensibles des pièces ou produits. Des rayures peuvent être provoquer en essuyant les surfaces sensibles avec un chiffon.

- ▶ Retirer les fins dépôts de poudre avec un dispositif d'aspiration.

La poudre RONDOflex s'accumule dans le récupérateur d'amalgame, ce dernier devra donc être changé plus souvent.

- ▶ Nettoyer les tuyaux d'aspiration de l'unité de soins après chaque utilisation.
 - Pour cela, aspirer env. 200 ml d'eau à l'aide du tuyau à nettoyer.
 - Veiller à ce que les adaptateurs coulissants situés sur les canules des tuyaux d'aspiration soient fermés.

3 Description du produit



- Poudre RONDOflex™, 27 µm 1000 g (**N° d'article 1.000.5957**)
- Poudre RONDOflex™, 50 µm 1000 g (**N° d'article 1.000.5956**)
- Poudre RONDOflex™, 27 µm 75 g, livrée avec RONDOflex plus 360 (**N° d'article 1.000.5955**)
- Poudre RONDOflex™, 50 µm 75 g, livrée avec RONDOflex plus 360 (**N° d'article 1.000.5954**)

Eléments principaux

Oxyde d'aluminium, corindon N° CAS 1344-28-1 (EG-215-691-6)

3.1 Destination - Utilisation conforme

Destination :

Ce produit médical

- Est destiné uniquement aux traitements dentaires dans le cadre de la médecine dentaire, et toute utilisation détournée ou toute modification du produit n'est pas autorisée et peut conduire à une mise en danger

Les poudres RONDOflex associées au Kavo RONDOflex 2013 et au Kavo RONDOflex 360 conviennent pour les utilisations suivantes :

- Préparer le scellement des fissures
- Ouvrir et élargir les fissures

3 Description du produit | 3.2 Conditions de transport et de stockage

- Créer une rétention micromécanique pour des restaurations adhésives de l'émail et de la dentine à l'aide de la technique dentaire correspondante
- Préparer les petits défauts des dents cariées
- Préparer les surfaces à coller des verrous
- Nettoyer et éliminer les résidus de colle sur les bridges, couronnes, etc. (extra-buccal)
- À usage unique exclusivement
- Est un produit médical soumis aux dispositions nationales légales en vigueur

Contre-indications

Les poudres RONDOflex et RONDOflex ne conviennent pas pour les utilisations, matériaux et domaines suivants :

- Applications sous-gingivales
- Traitements de la gencive
- Traitements du ciment et des collets dentaires dénudés
- La poudre n'étant pas soluble, elle ne convient pas pour les zones gingivales ou supra-gingivales proches.
- Patients asthmatiques
- Personnes fortement allergiques à la poussière
- Maladie pulmonaire obstructive chronique
- Extraction dentaire récemment réalisée
- Plaies ouvertes
- Élimination de caries subgingivales
- Le jet de poudre ne constitue pas un moyen efficace pour retirer les grandes restaurations en amalgame, le mercure libéré lors de l'abrasion de l'amalgame est dangereux.

Utilisation conforme :

Conformément à ces dispositions, ce produit n'est prévu que pour l'utilisation décrite par un utilisateur compétent. Les dispositions suivantes doivent être respectées :

- Les dispositions applicables pour la sécurité sur le lieu de travail
- Les dispositions de prévention des accidents
- Le présent mode d'emploi

Conformément à ces dispositions, l'utilisateur a l'obligation :

- D'utiliser uniquement des produits sans défaut
- De n'utiliser le produit concerné que pour l'usage spécifié
- De protéger les patients, les tiers et lui-même de tout danger
- D'éviter toute contamination par le biais du produit

3.2 Conditions de transport et de stockage

ATTENTION

Mise en service après un stockage à température très froide.

Dysfonctionnement.

- Les produits à très basse température doivent être amenés à une température comprise entre 20 °C et 25 °C (entre 68 °F et 77 °F) avant leur mise en service.

	Température : -29 °C à +50 °C (-20 °F à +122 °F)
	Humidité relative : 5 % à 85 %, sans condensation
	Pression d'air : 700 hPa à 1 060 hPa (10 psi à 15 psi)
	Protéger contre l'humidité



REMARQUE

Stocker la poudre dans un endroit frais et sec. Date de remplissage, voir emballage du produit.

La poudre RONDOflex a une durée de conservation illimitée. La durée de conservation en ce qui concerne la capacité d'écoulement est de 3 ans.

- ▶ Si des grumeaux se sont formés, ils peuvent être éliminés sans gros effort mécanique.

Loi en matière d'emballages actuellement en vigueur

Éliminer correctement les emballages par des entreprises d'élimination/des sociétés de recyclage, conformément à la législation sur les emballages en vigueur. Respecter également le système de reprise généralisé. Pour ce faire, KaVo a déposé une licence sur ses emballages. Respecter le système de recyclage des déchets applicable dans votre région.

4 Utilisation

4.1 Remplissage du réservoir de poudre



⚠ PRUDENCE

Réservoir de poudre ouvert.

Risque d'infection dû à de la poudre contaminée.

- ▶ Utiliser exclusivement la poudre KaVo d'origine
- ▶ Avant chaque patient, procéder au nettoyage et remplir le réservoir de poudre
- ▶ Respecter les fiches techniques de sécurité des poudres KaVo
- ▶ Les fiches techniques de sécurité sont disponibles dans la rubrique « Fiches techniques de sécurité » du site www.kavo.com.

Voir également : mode d'emploi de la pièce à main RONDOflex

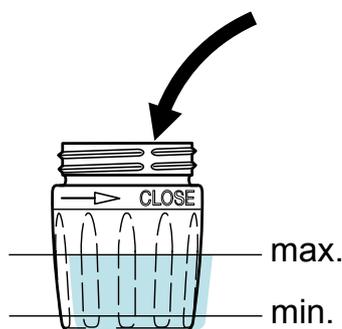


REMARQUE

La poudre doit être absolument sèche, fine et apte à s'écouler.

- ▶ Dévisser le réservoir de poudre en tournant vers la gauche.
- ▶ Avant de remplir le réservoir de poudre, bien agiter la poudre dans l'emballage de recharge.
- ▶ Remplir le réservoir à poudre jusqu'à la hauteur correspondante recommandée.

RONDOflex



- ▶ En tenant le réservoir de poudre verticalement, le visser en le tournant vers la droite pour le fixer.
- ⇒ Quantité de remplissage minimale 20 %
- ⇒ Puissance optimale pour une quantité de 70 %

4.2 Mode d'utilisation de la poudre RONDOflex

La partie avant de l'instrument est orientable afin d'adopter à tout moment une position de travail optimale.

- ▶ Le RONDOflex plus permet de s'exercer à produire une cavité sur des miroirs à usage unique et de se familiariser avec l'instrument.



REMARQUE

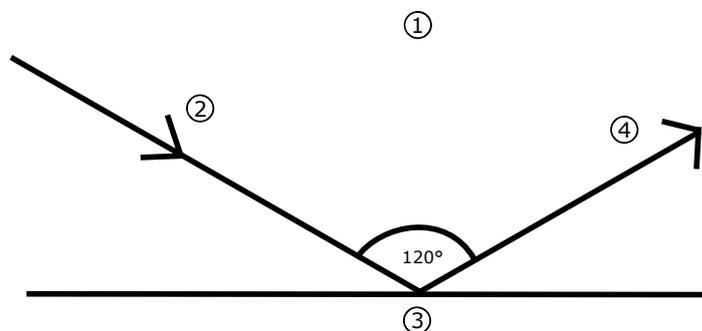
Lors du traitement, KaVo recommande d'utiliser un miroir à usage unique.

Sélection de la taille des grains :

- 27 µm pour une force d'abrasion légère
- 50 µm pour une force d'enlèvement plus élevée

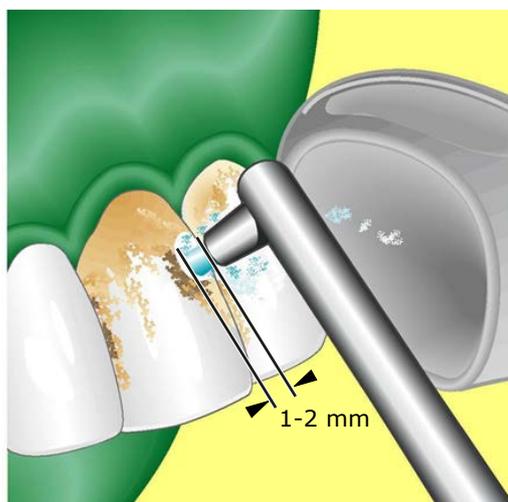
Mouvement de travail

- ▶ Réaliser un mouvement lent de balayage au-dessus la substance dentaire.
- ▶ Faire attention au jet intermittent ou continu de la poudre.
- ▶ Aspirer en respectant un angle de 120° par rapport à la canule, de la manière la plus étanche possible sans créer d'obstruction.



Angle d'entrée et de sortie optimal du jet de poudre

- | | |
|-------------------------|-------------------------|
| ① Jet continu | ③ Surface dentaire |
| ② Jet de poudre entrant | ④ Jet de poudre sortant |



Angle de travail idéal et distances optimales

4.3 Indications

Pour produire des cavités

- ▶ Cibler un point.
- ▶ Améliorer le travail d'abrasion avec un jet de poudre intermittent.
- ▶ Respecter une distance de travail de 1 mm.
- ▶ Orienter le jet de poudre verticalement vers la surface dentaire.
- ▶ Choisir une canule d'un diamètre de 0,46 mm.

Pour rendre les surfaces rugueuses, par ex. pour les surfaces à coller des verrous

- ▶ Travailler avec des mouvements de balayage.
- ▶ Respecter une distance de 1 - 2 mm.
- ▶ Orienter le jet de poudre verticalement vers la surface dentaire.
- ▶ Choisir une canule d'un diamètre de 0,6 mm.



REMARQUE

Une distance plus courte par rapport à la zone préparée permet une abrasion ciblée.

Une distance plus importante par rapport à la zone préparée permet une abrasion moindre sur une plus grande surface.

- ▶ Rincer la bouche du patient à l'eau après le traitement.

Application en dehors de la cavité buccale (utilisation extra buccale)

Il est possible de travailler avec le RONDOflex plus en dehors de la cavité buccale, par exemple pour éliminer des résidus de colle sur les couronnes. Lors de travaux en dehors de la cavité buccale, noter qu'un nuage de poudre se forme dans la zone de travail. Ce nuage de poudre peut entraver le fonctionnement des appareils / instruments situés à proximité.

- ▶ Assurer une aspiration adéquate.
- ▶ Protéger les objets susceptibles d'être en contact avec le jet de poudre avec un chiffon pour éviter les dommages à la surface. Si nécessaire, tenir les objets sensibles à la poussière à l'écart de la zone concernée.

5 Élimination des défauts

Erreurs possibles au niveau de l'application :

Cause	Dépannage
La distance par rapport à la surface dentaire est trop importante et entraîne une puissance de retrait trop faible	Respecter une distance de travail de 1 mm
Pour la préparation des cavités, effectuer des mouvements de balayage avec l'insert entraîne une profondeur de cavité trop faible	Pour la préparation des cavités, cibler un point
Traitement de lésions carieuses trop importantes	Le traitement est impossible ou n'est possible que dans une certaine mesure, car l'énergie cinétique des particules de poudre est annulée par les tissus carieux souples. Procéder à l'abrasion préalable de la lésion carieuse en utilisant une technique conventionnelle.
Quantité de poudre insuffisante dans le réservoir	Remplir au moins 20 % du réservoir de poudre. L'idéal est de remplir le réservoir de poudre jusqu'à la moitié (env. 20 grammes).
Pression d'entraînement trop faible	Insérer le RONDOflex avec précision sur le raccord MULTIflex et appuyer vers l'arrière jusqu'à ce qu'il s'enclenche de manière audible.



1.014.8598 · bd · 20220603 · 02 · fr