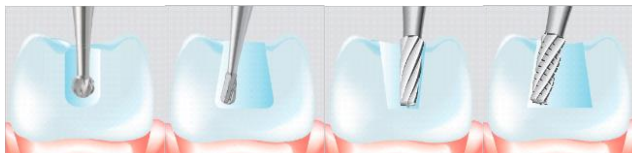




EDENTA Etablissement, Industriestrasse 13, LI-9486 Schaanwald, Lichtenštejnsko
Tel.: 00423 375 20 50 E-mail: info@edenta.com




SRN: LI-MF-000011937

Tvrdokovové a ocelové vrtáčky / dokončovací nástroje

Tvrdokovové vrtáčky/separátory korunek/PowerCut/dokončovací nástroje/parodontologie/odstraňovače amalgámu/ocelové vrtáčky

Základní UDI-DI: ++ E31210521CQ

Použití: Opakovaně použitelné nástroje, dodávají se nesterilní - před prvním použitím proveďte obnovu.

Podrobná doporučení pro obnovu v souladu s normou EN ISO 17664  www.edenta.com

Skladování: Zabalené nástroje chraňte před vysokými teplotami a UV zářením. Skladujte je na suchém a čistém místě, neskladujte je v místnosti s rozpouštědly nebo chemikáliemi. Skladovací teplota: 15 °C až 25 °C | Přepravní teplota: 10 °C až 35 °C.

Určený účel:

Tvrdokovové a ocelové vrtáčky a dokončovací nástroje na preparaci a dokončování rekonstrukcí v zubní ordinaci/na zubní klinice. K použití zdravotnickými pracovníky se stomatologickým vzděláním.

Tvrdokovové a ocelové vrtáčky a dokončovací nástroje k odstraňování kariézní hmoty zubu, k přípravě retenčních, oporných a obrysových forem, k dokončování pahýlů na korunku a okrajů dutiny, k vyhlazování výplní při preparaci dutiny, k hloubení dutin, k vyvrtávání starých výplní, k oddělování korunek a můstků a ke stomatologickým opatřením při přípravě zubu na nasazení korunky.

Popis:

Tvrdokovové a ocelové vrtáčky a dokončovací nástroje jsou rotační nástroje s dříkem z nerezové oceli a pracovní částí z tvrdokovu nebo oceli se zuby. Nástroje se dodávají v různých tvarech, s různým průměrem hlavice a s různou pracovní délkou. Dříky jsou navrženy tak, aby se vešly do běžných zubních násadců. Dříky nástrojů jsou určeny výhradně pro použití v pohonech (rovné/kolénkové násadce a turbíny) podle normy EN ISO 14457:2017.

Použití:

Tvrdokovové a ocelové vrtáčky a dokončovací nástroje na rekonstrukční a protetické práce v zubní ordinaci/na zubní klinice. Nástroje lze použít k řezání nebo dokončování různých zubních hmot a materiálů, ze zubních hmot např. na sklovinu, dentin a kost, z dentálních materiálů např. na amalgám, kompozit, skloionomerní cementy, polymerní a keramické fazety a slitiny drahých a jiných kovů.



Preparace dutiny



Vyvrtání starých výplní



Opracování výplně



Oddělení korunky



Preparace kořenových kanálků



Ortodoncie




Vyhlazení kořenů



Příprava korunky

Bezpečnostní pokyny:

- Nástroje smí používat pouze odborná personál (se stomatologickým vzděláním).
- Nástroje musejí být před prvním použitím u pacienta a ihned po každém použití dezinfikovány, vyčištěny, vysušeny a sterilizovány.
- Viz validovaný postup v části

Podrobná doporučení pro obnovu v souladu s normou EN ISO 17664  www.edenta.com

- Tvrdokovové/ocelové vrtáčky se nesmějí sterilizovat chemickými prostředky nebo suchým teplem, protože použití těchto metod nebylo validováno.

- Nástroje vyrobené z nástrojové oceli (ocelové vrtáčky) nejsou vhodné pro strojní obnovu ani pro zpracování v parním sterilizátoru a lze je dezinfikovat pouze ručně vhodným prostředkem. Je třeba přejít na odpovídající tvrdokovové nástroje.
- Nevhodný tvary nástroje má za následek nesprávný tvar preparace.
- Dodržujte pracovní otáčky (ot./min.). Maximální počet otáček je uveden na balení výrobku. Používání nástroje mimo stanovené rozmezí počtu otáček může vést ke zlomení nástroje a poranění pacienta nebo uživatele. Používání nástroje s příliš vysokými otáčkami v blízkosti zubní dřeně ohrožují vitalitu dřeně.
- Při všech otáčkách nad 1500 ot/min–1 zajistěte dostatečné chlazení pracovní části vodní tryskou (**min. 50 ml/min**). U nástrojů s celkovou délkou > 19 mm a průměrem hlavice > 1,8 mm (ISO -018) je nutné přidavné vnější chlazení.
- Podle způsobu preparace pracujte s kontaktním tlakem 0,3 až 2 N.
- Vyvarujte se zablokování nástroje v důsledku nadměrného přítlaku, naklánění a páčení (zvýšené riziko zlomení).
- Pohonné systémy (zubní násadce) musejí být v technicky bezvadném stavu.
- Upněte nástroje co nejhluběji do zubních násadců a zkontrolujte, zda jsou pevně usazené.
- Poškozené a ohnuté nástroje a nástroje, které nerotují pravidelně, je třeba okamžitě vyřadit a dále je nepoužívat.
- Doporučuje se používat kofferdam.
- Doporučuje se používat ochranné brýle.

Možné nežádoucí účinky:

Vždy je třeba dodržovat a respektovat informace k zacházení s nástroji, zejména k chlazení vodní tryskou, údaje o kontaktním tlaku a pokyny k dezinfekci, čištění a sterilizaci v bodě Bezpečnostní pokyny. Nástroje smějí být používány pouze k určenému účelu (viz symboly použití). Nedodržení bezpečnostních pokynů může mít za následek poranění, např. tepelnou nekrózu, poškození tkáně nebo nervů, porušení biologické šíře nebo infekce. Nedodržení bezpečnostních pokynů může mít rovněž za následek poškození pohonu nástroje.

Skladování nástrojů po obnově:

Nástroje po obnově by měly být skladovány při pokojové teplotě v hygienicky udržovaných stojanech, miskách nebo jiných vhodných nádobách a až do prvního použití v původních obalech. Totéž platí pro sterilizované nástroje a nástroje ve sterilizačním obalu. Místo skladování musí být chráněno před prachem, vlhkostí a opětovnou kontaminací.

Likvidace:

Pro bezpečnou likvidaci musejí být nástroje uloženy do nerozbitných, nepropíchnutelných a těsnících nádob (kvůli ochraně proti kontaminaci). Je třeba dodržovat místní předpisy pro likvidaci lékařských nástrojů!



Enthält gefährliche Substanzen

CAS

7440-48-4: Cobalt














Obsahuje nebezpečné látky:

Výrobky označené číslem CAS (CAS: 7440-48-4) obsahují více než 0,1 hmotnostního procenta kobaltu, který je klasifikován jako látka CMR třídy 1B, tj. jako pravděpodobně karcinogenní, mutagenní a/nebo toxický pro reprodukci. Testy prokázaly, že množství kobaltu uvolňovaného zdravotnickými prostředky používanými k určenému účelu je tak nízké, že nepředstavuje žádné nebezpečí a není třeba přijímat žádná preventivní opatření.

Závažné nežádoucí příhody:

Upozornění pro uživatele a/nebo pacienta, že každá závažná nežádoucí příhoda, ke které dojde v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a příslušnému úřadu v členském státě, ve kterém má uživatel a/nebo pacient bydliště.

Popis použitých symbolů:

	Zdravotnický prostředek		Výrobce	 2019-09	Datum výroby
	Balící jednotka		Čtete návod k použití na www.edenta.com		Objednací číslo
	Číslo ISO		Číslo šarže – k dohledatelnosti šarže	 max.	Maximální přípustný počet otáček
	Doporučený počet otáček		Ultrazvuk		Tepelný dezinfektor
	Autokláv				

EDENTA Etabl, LI-9486 Schaanwald, Lichtenštejsko
|B27 | 1. vydání | 09.12.2024 |