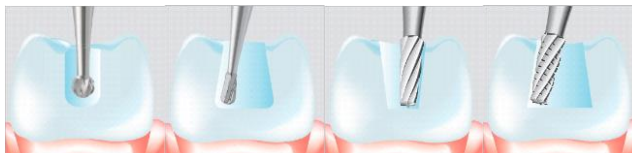




EDENTA Etablissement, Industriestrasse 13, LI-9486 Schaanwald – Лихтенщайн  
 Тел.: 00423 375 20 50 | Имейл: info@edenta.com




EPH: LI-MF-000011937

## Твърдосплавни и стоманени борери/финиращи инструменти

Твърдосплавни борери/Инструменти за отделяне на коронки/PowerCut/Финиращи инструменти/Пародонтология/Инструменти за отстраняване на амалгама/Стоманени борери

Базов UDI-DI: ++ E31210521CQ

Употреба: Преди първото ползване обработете инструментите за многократна употреба, които се доставят нестерилни.

Подробни препоръки за повторна обработка съгласно DIN EN ISO 17664  [www.edenta.com](http://www.edenta.com)

Съхранение: Предпазете опаковани инструменти от високи температури и ултравиолетово лъчение. Съхранявайте на сухо и чисто място, но не в помещение с разтворители или химикали. Температура при съхранение: 15 °C – 25 °C | Температура при транспортиране: 10 °C – 35 °C.

### Предназначение:

Твърдосплавни и стоманени борери/финиращи инструменти за препарация и финиране на възстановявания в стоматологични кабинети/клиники. За употреба от медицински специалисти, завършили стоматология.









Твърдосплавни и стоманени борери/финиращи инструменти за отстраняване на кариозна зъбна субстанция, за препарация на ретенционни и резистентни форми и контури, за финиране на пълчета за коронки и ръбове на кавитети, за заглаждане на обтурации при препарации на кавитети, за екскавиране на кавитети, за изборване на стари обтурации, за отделяне на коронки и мостове, както и за стоматологични процедури за подготовка на зъб за поставяне на коронка.

### Описание:

Твърдосплавните и стоманените борери/финиращи инструменти представляват ротиращи инструменти с опашка от неръждаема стомана и работна част от твърда сплав или стомана със зъби. Инструментите се предлагат с различни форми, диаметри на главата и работни дължини. Опашките са проектирани така, че да пасват в стандартни стоматологични наконечници. Опашките на инструментите са проектирани изключително за употреба със задвижвания (прави/ъглови наконечници и турбини) в съответствие със стандарта EN ISO 14457:2017.

### Употреба:

Твърдосплавни и стоманени борери/финиращи инструменти за работи при възстановителни и протетични процедури в стоматологични кабинети/клиники. Инструментите могат да се използват за рязане или финиране на голям брой стоматологични материали. Това включва зъбен материал като емал, дентин и кост, дентални материали като амалгама, композит, глас-иономерни цименти, полимерни и керамични фасети, както и сплави на благородни и неблагородни метали.

	Препарация на кавитети		Отделяне на коронки		Заглаждане на корени
	Изборване на стари обтурации		Препарация на коренови канали		Препарация на коронки
	Обработка на обтурации		Ортодонтия		

### Препоръки за безопасност:

- Инструментите са предназначени за употреба само от специалисти (завършили стоматология).
- Инструментите трябва да се дезинфекцират, почистват, подсушат и стерилизират преди първото приложение върху пациент и непосредствено след всяка употреба.

- За валидирани методи вижте

Подробни препоръки за повторна обработка съгласно DIN EN ISO 17664  [www.edenta.com](http://www.edenta.com)

- Твърдосплавни/Стоманени борери не трябва да се стерилизират с химични средства или суха топлина, тъй като тези методи не са валидирани за употреба.
- Инструменти от инструментална стомана (стоманени борери) не са подходящи нито за механична повторна обработка, нито за паров стерилизатор и могат да се дезинфекцират само ръчно с подходящ препарат. Трябва да се премине към съответен твърдосплавен инструмент.
- Неподходящи форми на инструмента водят до неправилни форми на препарацията.
- Вземете под внимание работната скорост (об/мин) – максималната честота на въртене е посочена на продуктовата опаковка. Употреба на инструментите извън диапазона на честотата на въртене може да доведе до счупване на инструментите, както и до нараняване на пациента и потребителя. Твърде висока честота на въртене в близост до зъбната пулпа застрашава неговата виталност.
- Осигурете достатъчно охлаждане с воден спрей (**мин. 50 ml/min**) на работната част при всички честоти на въртене над 1500 min<sup>-1</sup>. При инструменти с обща дължина >19 mm и диаметър на главата >1,8 mm (ISO -018) е необходимо допълнително външно охлаждане.
- Работете с натиск от 0,3 – 2 N в зависимост от вида препарация.
- Избягвайте блокиране на инструментите поради твърде висок натиск, както и изкривяване и прилагане на сила (повишен риск от счупване).
- Задвижващите системи (дентални наконечници) трябва да се намират в технически безупречно състояние.
- Затегнете инструментите възможно най-дълбоко в денталните наконечници и проверете за стабилно положение.
- Повредени, огънати или движещи се с радиално биене инструменти трябва да се сортират незабавно и да не се използват повече.
- Препоръчва се употребата на кофердама.
- Препоръчва се носенето на защитни очила.

#### Възможни нежелани реакции:

Винаги вземайте под внимание и спазвайте посочените в точка „Указания за безопасност“ инструкции за боравене с инструментите, особено относно охлаждането с воден спрей, силата на натиск, дезинфекцията, почистването и стерилизацията. Инструментите трябва да се използват само за предвиденото предназначение (символи на приложенията). При неспазване на указанията за безопасност са възможни наранявания, като напр. топлинна некроза, увреждане на тъкани или нерви, както и нарушаване на биологичната ширина или инфекции. Освен това неспазване на указанията за безопасност може да доведе до повреждане на задвижването на инструмента.

#### Съхранение на повторно обработени инструменти:

Съхранението на повторно обработени инструменти трябва да се извършва в хигиенично поддържани поставки, кутии или други подходящи контейнери и в оригиналната опаковка до първата употреба при стайна температура. Важи съответно също за стерилизирани инструменти и такива с опаковка за продукти за стерилизация. Съхранявайте на защитено от прах, влага и повторно замърсяване място.

#### Обезвреждане:

За безопасно обезвреждане инструментите трябва да се поставят в нечупливи и непробиваеми, както и херметични контейнери (защита от контаминация). При това трябва да се спазват местните, официални регламенти за депониране на медицински инструменти!



Enthält gefährliche Substanzen

**CAS**

7440-48-4: Cobalt














#### Съдържа опасни вещества:

Обозначените с CAS номер (CAS:7440-48-4) продукти съдържат повече от 0,1 масови процента кобалт, като това се класифицира като потенциално канцерогенно, мутагенно или репродуктивно токсично CMR вещество от клас 1B. Тестовете показват, че при употреба по предназначение отделяните количества кобалт са толкова малки, че не представляват опасност и не са необходими предпазни мерки.

**Сериозни инциденти:**

Потребителят и/или пациентът трябва да съобщават всички сериозни инциденти във връзка с продукта на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

**Описание на използваните символи:**

	Медицинско изделие		Производител		Дата на производство
	Опаковъчна единица		Консултирайте се с инструкциите за употреба <a href="http://www.edenta.com">www.edenta.com</a>		Каталожен номер
	ISO номер		Номер на партидата – за проследяване на партидата		Максимално допустима честота на въртене
	Препоръчителна честота на въртене		Ултразвук		Термодезинфектор
	Автоклав				

**EDENTA** Etabl, LI-9486 Schaanwald, Лихтенщайн  
|B27 | Първо издание | 09.12.2024 г. |