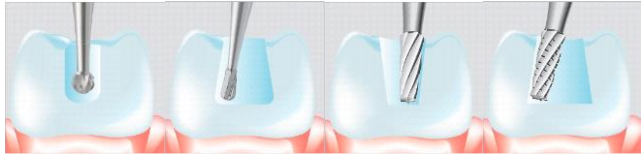




EDENTA Etablissement, Industriestrasse 13, LI-9486 Schaanwald - Liechtenstein
Tél. : 00423 375 20 50 E-mail : info@edenta.com



Numéro de série : LI-MF-000011937

Forets en carbure de tungstène et en acier / Alésoirs

Forets en carbure de tungstène / Séparateurs de couronnes / PowerCut / Alésoirs / Parodontologie / Extracteurs d'amalgame / Forets en acier

IUD-ID de base : ++ E31210521CQ

Utilisation : instruments réutilisables, livrés non stériles - à traiter avant la première utilisation.

Recommandations de traitement détaillées selon la norme EN ISO 17664  www.edenta.com

Stockage : protéger les instruments emballés des températures élevées et des rayons UV. Stocker dans un endroit sec et propre, ne pas stocker dans un local contenant des solvants ou des produits chimiques. Température de stockage : 15 °C - 25 °C | Température de transport : 10 °C - 35 °C.

Usage prévu :

Forets en carbure de tungstène et en acier et alésoirs pour la préparation et la finition des restaurations dans les cabinets/cliniques dentaires. Pour l'utilisation par des professionnels de santé ayant suivi des études de médecine dentaire.









Forets en carbure de tungstène et en acier et alésoirs pour l'élimination de la substance dentaire cariée, la préparation de formes de rétention, de résistance et de contour, la finition de moignons de couronnes et de bords de cavités, le lissage d'obturations lors de préparations de cavités, l'excavation de cavités, le perçage d'anciennes obturations, la séparation de couronnes et de bridges ainsi que pour des mesures dentaires en vue de la préparation d'une dent à recevoir une couronne.

Description :

Les forets en carbure de tungstène et en acier et alésoirs sont des instruments rotatifs dotés d'une tige en acier inoxydable et d'une partie travaillante en carbure de tungstène ou en acier avec une denture. Les instruments sont proposés en différentes formes, diamètres de tête et longueurs de travail. Les tiges sont conçues pour s'adapter aux pièces à main standard des dentistes. Les tiges des instruments sont conçues exclusivement pour être utilisées dans des entraînements (pièces à main/angulaires et turbines) conformément à la norme EN ISO 14457:2017.

Utilisation :

Forets en carbure de tungstène et acier et alésoirs pour les travaux de restauration et prothétiques dans les cabinets/cliniques dentaires. Les instruments peuvent être utilisés pour couper ou finir une grande variété de matériaux dentaires. Il s'agit de matériaux dentaires tels que l'émail, la dentine et l'os, de matériaux dentaires tels que l'amalgame, les composites, les ciments verre ionomère, les revêtements polymères et céramiques, ainsi que les alliages de métaux précieux et non précieux.

	Préparation de la cavité		Séparation des couronnes		Lissage des racines
	Perçage d'anciennes obturations		Préparation du canal radiculaire		Préparation de la couronne
	Usinage d'obturation		Orthodontie		

Consignes de sécurité :

- Utilisation des instruments uniquement par du personnel qualifié (études de médecine dentaire).
- Avant la première utilisation sur le patient et immédiatement après chaque utilisation, les instruments doivent être désinfectés, nettoyés, séchés et stérilisés.
- voir Méthode validée sous

- Les forets en carbure de tungstène et en acier ne doivent pas être stérilisés à l'aide de produits chimiques ou à la chaleur sèche, car l'utilisation de ces méthodes n'a pas été validée.
- Les instruments en acier à outils (forets en acier) ne sont adaptés ni au traitement en machine ni à la stérilisation à la vapeur et ne peuvent être désinfectés que manuellement avec un produit approprié. Il convient de passer à un instrument de carbure de tungstène approprié.
- Des formes d'instrument défavorables entraînent des formes de préparation incorrectes.
- Respecter la vitesse de travail (tr/min) - la vitesse maximale est indiquée sur l'emballage du produit. L'utilisation des instruments en dehors de la plage de vitesse peut entraîner la rupture des instruments et blesser le patient et l'utilisateur. Des vitesses de rotation trop élevées à proximité de la pulpe menacent sa vitalité.
- Assurer un refroidissement suffisant par pulvérisation d'eau (**min. 50 ml/min**) sur la partie travaillante à toutes les vitesses de rotation supérieures à 1500 tr/min. Pour les instruments d'une longueur totale >19 mm et d'un diamètre de tête >1.8 mm (ISO -018), un refroidissement extérieur supplémentaire est nécessaire.
- Selon le type de préparation, appliquer une pression de 0,3 à 2 N.
- Il faut éviter de bloquer les instruments par une force de pression trop élevée ainsi que de les coincer et de faire levier (risque de rupture accru).
- Les systèmes d'entraînement (pièces à main dentaires) doivent être techniquement en parfait état de fonctionnement.
- Serrer les instruments aussi profondément que possible dans les pièces à main dentaires et vérifier qu'ils sont bien fixés.
- Les instruments endommagés, tordus ou qui ne tournent plus rond doivent être immédiatement éliminés et ne plus être utilisés.
- L'utilisation d'une digue en caoutchouc est recommandée.
- Il est recommandé d'utiliser des lunettes de protection.

Effets secondaires possibles :

Les instructions mentionnées au paragraphe Consignes de sécurité concernant la manipulation des instruments, en particulier le refroidissement par pulvérisation d'eau, la force de pression, la désinfection, le nettoyage et la stérilisation doivent toujours être observées et respectées. Les instruments ne doivent être utilisés que pour l'usage prévu (symboles d'utilisation). Le non-respect des consignes de sécurité peut entraîner des blessures, telles que des nécroses dues à la chaleur, des lésions des tissus ou des nerfs, ainsi qu'une violation de l'espace biologique ou des infections. En outre, le non-respect des consignes de sécurité peut endommager le mécanisme d'entraînement de l'instrument.

Stockage des instruments retraités :

Les instruments traités doivent être conservés à température ambiante dans des supports, des plateaux ou d'autres récipients appropriés, entretenus de manière hygiénique, et dans leur emballage d'origine jusqu'à leur première utilisation. Il en va de même pour les instruments stérilisés et ceux dont l'emballage contient des produits à stériliser. Le stockage doit se faire à l'abri de la poussière, de l'humidité et de la recontamination.

Élimination :

Pour une élimination sûre, les instruments doivent être placés dans des récipients incassables, résistants aux perforations et étanches (protection contre la contamination). Il convient de respecter les prescriptions locales des autorités réglementaires en matière d'élimination des instruments médicaux !



Enthält gefährliche Substanzen

CAS

7440-48-4: Cobalt














Contient des substances dangereuses :

Les produits étiquetés avec le numéro CAS (CAS:7440-48-4) contiennent plus de 0,1 % en masse de cobalt, substance CMR de classe 1B, classée comme potentiellement cancérigène, mutagène et/ou toxique pour la reproduction. Des tests ont démontré que les quantités de cobalt libérées par les dispositifs médicaux utilisés de manière appropriée sont si faibles qu'elles ne présentent aucun risque et qu'aucune mesure de précaution ne doit être prise.

Incidents graves :

Informez l'utilisateur et/ou le patient que tout incident grave lié au dispositif doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Description des symboles utilisés :

	Dispositif médical		Fabricant		Date de fabrication
	Unité d'emballage		Consulter le mode d'emploi www.edenta.com		Numéro de référence
	Numéro ISO		Numéro de lot - pour la traçabilité du lot		Vitesse de rotation maximale autorisée
	Vitesse de rotation recommandée		Ultrasons		Thermodesinfecteur
	Autoclave				

EDENTA Etabl, LI-9486 Schaanwald, Liechtenstein

| B27 | 1ère édition | 09/12/2024 |