



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



SRN: LI-MF-000011937

## Punte e rifinitori in metallo duro e acciaio

Punte in metallo duro/separatori di corone/PowerCut/rifinitori/parodontologia/strumenti di rimozione dell'amalgama/frese in acciaio

UDI-DI di base: ++ E31210521CQ

Uso: strumenti riutilizzabili, forniti non sterili – riprocessare prima del primo utilizzo.

**Raccomandazioni dettagliate per il ritrattamento in conformità alla norma DIN EN ISO 17664**  
 [www.edenta.com](http://www.edenta.com)

Conservazione: proteggere gli strumenti imballati dalle alte temperature e dai raggi UV. Conservare in un luogo asciutto e pulito, non conservare in ambienti con solventi o sostanze chimiche. Temperatura di stoccaggio: 15 °C – 25 °C | Temperatura di trasporto: 10 °C – 35 °C.

### Determinazione dello scopo:

Punte e rifinitori in metallo duro-acciaio per la preparazione e la rifinitura di restauri nello studio odontoiatrico. Per l'uso da parte di professionisti sanitari con una laurea in odontoiatria.

Punte e rifinitori in metallo duro-acciaio per la rimozione della sostanza dentale cariata, per la preparazione di stampi di ritenzione, resistenza e contorno, per la rifinitura di monconi di corone e margini di cavità, per la levigatura di otturazioni durante la preparazione di cavità, per l'escavazione di cavità, per la foratura di vecchie otturazioni, per la separazione di corone e ponti e per misure odontoiatriche per la preparazione di un dente alla ricezione di una corona.

### Descrizione:

Le punte e i rifinitori in metallo duro-acciaio sono strumenti rotanti con un fusto in acciaio inossidabile e una parte operativa dentata in metallo duro o acciaio. Gli strumenti sono disponibili in diverse forme, diametri della testa e lunghezze di lavoro. I fusti sono progettate per l'inserimento nei manipoli dentali standard. I fusti degli strumenti sono progettati esclusivamente per l'uso in sistemi di azionamento (manipoli dritti, contrangoli e turbine) in conformità alla norma EN ISO 14457:2017.

### Uso:

Punte e rifinitori in metallo duro-acciaio per lavori di restauro e protesi nello studio odontoiatrico. Gli strumenti possono essere utilizzati per tagliare o rifinire una varietà di materiali odontoiatrici. Ciò include materiali dentali come smalto, dentina e osso, materiali odontoiatrici come amalgama, composito, cementi vetroionomerici, faccette in polimero e ceramica, nonché leghe metalliche preziose e non preziose.



Preparazione della cavità



Estrazione di vecchie otturazioni



Preparazione dell'otturazione



Separazione di corone



Ritrattamento del canale radicolare



Ortodonzia KFO



Levigatura di radici



Preparazione di corone

### Consigli di prudenza:

- Gli strumenti devono essere utilizzati solo da personale specializzato (laurea in odontoiatria).
- Gli strumenti devono essere disinfettati, puliti, asciugati e sterilizzati prima di essere utilizzati per la prima volta sui pazienti e immediatamente dopo ogni utilizzo.
- Vedere la procedura convalidata in

**Raccomandazioni dettagliate per il ritrattamento in conformità alla norma DIN EN ISO 17664**  
 [www.edenta.com](http://www.edenta.com)

- Le punte in metallo duro-acciaio non devono essere sterilizzate con agenti chimici o con calore secco, poiché questi metodi non sono stati convalidati per l'uso.
- Gli utensili in acciaio (punte in acciaio) non sono adatti né per il ritrattamento a macchina né per la sterilizzazione a vapore e possono essere disinfettati solo manualmente con un agente adeguato. È necessario sostituirli con uno strumento appropriato in metallo duro.
- Forme sfavorevoli degli strumenti comportano forme di preparazione non corrette.
- Osservare la velocità di funzionamento (giri/min) - la velocità massima è indicata sulla confezione del prodotto. L'utilizzo degli strumenti al di fuori dell'intervallo di velocità previsto può causare la rottura degli strumenti e lesioni al paziente e all'utente. Velocità troppo elevate in prossimità della polpa ne compromettono la vitalità.
- Assicurare un sufficiente raffreddamento con acqua nebulizzata (**min. 50 mL/min**) della parte in lavorazione a tutte le velocità superiori a 1.500 giri/min. Per gli strumenti con lunghezza complessiva >19 mm e diametro della testa >1,8 mm (ISO -018) è necessario un raffreddamento esterno supplementare.
- A seconda del tipo di preparazione, lavorare con una pressione di contatto di 0,3 – 2 N.
- Evitare di bloccare gli strumenti a causa dell'eccessiva pressione di contatto, nonché di inclinarli e fare leva (maggiore rischio di rottura).
- I sistemi di azionamento (manipoli dentali) devono essere in condizioni tecnicamente ineccepibili.
- Inserire gli strumenti il più in profondità possibile nei manipoli dentali e verificare che siano saldamente inseriti.
- Gli strumenti danneggiati, piegati o fuori asse devono essere eliminati immediatamente e non devono più essere utilizzati.
- Si raccomanda l'uso di una diga in gomma.
- Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi.

#### **Possibili effetti collaterali:**

Osservare e rispettare sempre le informazioni sulla manipolazione degli strumenti, in particolare su raffreddamento con spruzzo d'acqua, pressione di contatto, disinfezione, pulizia e sterilizzazione riportate nelle istruzioni di sicurezza. Gli strumenti possono essere utilizzati solo per lo scopo previsto (simboli di applicazione). La mancata osservanza delle istruzioni di sicurezza può provocare lesioni come necrosi da calore, danni ai tessuti o ai nervi, nonché violazioni della larghezza biologica o infezioni. L'inosservanza delle istruzioni di sicurezza può anche causare danni agli strumenti di azionamento degli strumenti.

#### **Conservazione degli strumenti ricondizionati:**

Gli strumenti ricondizionati devono essere conservati a temperatura ambiente in supporti, vassoi o altri contenitori adeguati e nella loro confezione originale fino al primo utilizzo. Lo stesso vale per gli strumenti sterilizzati e per quelli con confezione di sterilizzazione. Il prodotto conservato deve essere protetto da polvere, umidità e ricontaminazione.

#### **Smaltimento:**

Per uno smaltimento sicuro, gli strumenti devono essere collocati in contenitori a prova di rottura, di perforazione e sigillati (protezione dalla contaminazione). È necessario rispettare le norme locali ufficiali per lo smaltimento degli strumenti medici!



Enthält gefährliche Substanzen

**CAS**

7440-48-4: Cobalt




#### **Contiene sostanze pericolose:**

I prodotti etichettati con il numero CAS (CAS:7440-48-4) contengono più dello 0,1% in massa di cobalto, che è classificato come sostanza CMR di Classe 1B, possibilmente cancerogena, mutagena e/o tossica per la riproduzione. I test hanno dimostrato che le quantità di cobalto rilasciate dai dispositivi medici utilizzati per lo scopo previsto sono talmente basse da non costituire un pericolo e da non richiedere l'adozione di misure precauzionali.

#### **Incidenti gravi:**

Si avvisano l'utilizzatore e/o il paziente che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

**Descrizione dei simboli utilizzati:**

 <b>MD</b>	Dispositivo medico		Fabbricante	 2019-09	Data di produzione
	Unità di imballaggio		Rispettare le istruzioni per l'uso <a href="http://www.edenta.com">www.edenta.com</a>		Numero d'ordine
	Numero ISO		Numero di lotto - per la tracciabilità del lotto		Velocità massima consentita
	Velocità raccomandata		Ultrasuoni		Termodisinfettore
	Autoclave				

**EDENTA** Etabl, LI-9486 Schaanwald, Liechtenstein  
 |B27 | 1<sup>a</sup> edizione | 09/12/2024 |