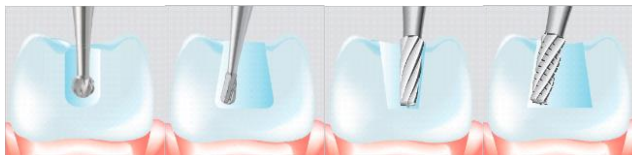




EDENTA Etablissement, Industriestrasse 13, LI-9486 Schaanwald – Liechtenstein
Tel.: 00423 375 20 50 e-mail: info@edenta.com



SRN: LI-MF-000011937

Keményfém- és acélfúrók/Finírozók

Keményfém fúrók/koronafelvágók/PowerCut/finírozók/parodontológia/amalgámeltávolítók/acélfúrók

Alapvető UDI-DI: ++ E31210521CQ

Használat: Újrafelhasználható eszközök, nem steril állapotban szállítva – az első használat előtt elő kell készíteni a használatra.

Részletes használatra való előkészítési ajánlások a DIN EN ISO 17664 szabvány szerint



www.edenta.com

Tárolás: Védje a becsomagolt eszközöket a magas hőmérséklettől és az UV-sugárzástól. Száraz és tiszta helyen tárolandó, ne tárolja olyan helyiségben, ahol oldószereket vagy vegyszereket tartanak. Tárolási hőmérséklet: 15 °C – 25 °C | Szállítási hőmérséklet: 10 °C – 35 °C.

Rendeltetés:

Keményfém-, valamint acélfúrók és finírozók a fogpótlások elkészítéséhez és finírozásához a fogászati rendelőben/klinikán. Fogorvosi diplomával rendelkező egészségügyi szakemberek általi használatra.

Keményfém-, valamint acélfúrók és finírozók szuvas foganyag eltávolítására, retenciós, ellenállási és kontúros formák elkészítésére, koronacsonkok és üregelemek finírozására, tömések lesimítására az üregek előkészítése során, üregek feltárására, régi tömések kifűrésére, koronák és hidak elválasztására, valamint a fognak a korona fogadására való előkészítését célzó fogászati eljárásokra.

Leírás:

A keményfém- és acélfúrók és a finírozók rozsdamentes acélból készült szárral és keményfémből vagy acélból készült, fogazott munkarésszel rendelkező forgóeszközök. Az eszközök különböző formákban, fejtátmérről és munkahosszúságokkal állnak rendelkezésre. A szárat úgy tervezték, hogy illeszkedjenek a szabványos fogászati kézidarabokhoz. Az eszközök szárait kizárólag az EN ISO 14457:2017 szabványnak megfelelő meghajtókban (kézidarabok/könyökdarabok és turbinák) való használatra tervezték.

Használat:

Keményfém-, valamint acélfúrók és finírozók restaurációs és protetikai munkákhoz a fogorvosi rendelőben/klinikán. Az eszközök a fogászati anyagok széles skálájának vágására vagy finírozására használhatók. Ide tartoznak az olyan foganyagok, mint a zománc, a dentin és a csont, az olyan fogászati anyagok, mint az amalgám, a kompozit, az üvegeionomer cementek, a polimer és kerámia leplezések, valamint a nemesfém- és nem nemesfém ötvözetek.



Üreg elkészítése



Régi tömések kifűrésa



Tömés-megmunkálás



Koronaelválasztás



Gyökércsatorna-előkészítés



Fogszabályozás



Gyökérsimítás



Korona elkészítése

Biztonsági utasítások:

- Az eszközöket csak (fogorvosi diplomával rendelkező) szakemberek használhatják.
- A pácienseknél való első használat előtt, valamint közvetlenül az egyes használatok után az eszközöket fertőtleníteni kell, meg kell tisztítani, meg kell szárítani és sterilizálni kell.
- lásd a validált eljárást itt:

Részletes használatra való előkészítési ajánlások a DIN EN ISO 17664 szabvány szerint



www.edenta.com

- A keményfém- és acélfúrókat nem szabad vegyi anyagokkal vagy száraz hővel sterilizálni, mivel ezek a módszerek nincsenek validálva.
- A szerszámacélból készült eszközök (acélfúrók) nem alkalmasak sem a használatra való gépi előkészítésre, sem a gőzsterilizálásra, és csak kézzel, megfelelő szerrel fertőtleníthetők. Megfelelő keményfém eszközre kell kicserélni.
- A kedvezőtlen eszközformák helytelen preparációs formákat eredményeznek.
- Figyelje meg az üzemi fordulatszámot (ford./perc) – a maximális fordulatszám a termék csomagolásán található. Az eszközök fordulatszám-tartományon kívüli használata az eszközök töréséhez és a páciens és a felhasználó sérüléséhez vezethet. A túl nagy fordulatszám a pulpa közelében veszélyezteti a fog életképességét.
- Biztosítson kellő vízpermetes hűtést (**min. 50 ml/perc**) a munkadarabon minden 1500 fordulat/perc feletti fordulatszám esetén. A 19 mm-nél nagyobb teljes hosszúságú és 1,8 mm-nél nagyobb fejmérőjű eszközök esetében (ISO -018) további külső hűtésre van szükség.
- A preparálás típusától függően 0,3–2 N érintkezési nyomással dolgozzon.
- El kell kerülni az eszközök túlzott érintkezési nyomás miatti blokkolását, valamint a billentést és az emelést (fokozott törésveszély).
- A meghajtórendszereknek (fogászati kézidarabok) műszakilag kifogástalan állapotban kell lenniük.
- Rögzítse az eszközöket a lehető legmélyebbre a fogászati kézidarabokba, és ellenőrizze, hogy szorosan illeszkednek-e.
- A sérült, elgörbült vagy már nem zökkenőmentesen forgó eszközöket azonnal ki kell szelektálni, és a továbbiakban nem szabad használni.
- Kofferdam használata ajánlott.
- Védőszemüveg használata ajánlott.

Lehetséges mellékhatások:

A biztonsági utasításokban szereplő, az eszközök kezelésére, különösen a vízpermetes hűtésre, az érintkezési nyomásra, a fertőtlenítésre, a tisztításra és a sterilizálásra vonatkozó előírásokat minden esetben figyelembe kell venni és be kell tartani. Az eszközök csak rendeltetésüknek megfelelően használhatók (használati szimbólumok). A biztonsági utasítások be nem tartása olyan sérülésekhez vezethet, mint például a hőnekrózis, a szövet- vagy idegkárosodás, valamint a biológiai szélesség megsértése vagy a fertőzések. Ezenkívül biztonsági utasítások figyelmen kívül hagyása az eszköz meghajtásának károsodását is eredményezheti.

A használatra előkészített eszközök tárolása:

A használatra előkészített eszközöket higiénikusan karbantartott állványokban, tálcákon vagy más megfelelő tárolóedényekben és az eredeti csomagolásukban, szobahőmérsékleten kell tárolni az első használatig. Ugyanez vonatkozik a sterilizált és a sterilizálási csomagolással ellátott eszközökre is. A tárolásnak a por, a nedvesség és az újraszennyeződés elleni védelemmel kell történnie.

Ártalmatlanítás:

A biztonságos ártalmatlanítás érdekében az eszközöket törésálló, átszúrásbiztos és tömített tárolóedényekben (szennyeződés elleni védelem) kell elhelyezni. Az orvosi műszerek ártalmatlanítására vonatkozó helyi, hatósági előírásokat be kell tartani!



Enthält gefährliche Substanzen

CAS

7440-48-4: Cobalt














Veszélyes anyagokat tartalmaz:

A CAS-számmal (CAS:7440-48-4) megjelölt termékek több mint 0,1 tömegszázalék kobaltot tartalmaznak, amely az 1B. osztályba tartozó CMR-anyagként mint valószínűleg rákkeltő, mutagén és/vagy reprodukciót károsító anyag van besorolva. A vizsgálatok azt mutatják, hogy a rendeltetészerűen használt orvostechnikai eszközök által kibocsátott kobalt mennyisége olyan kicsi, hogy nem jelent veszélyt, és nem szükséges óvintézkedéseket tenni.

Súlyos váratlan események:

Tájékoztassa a felhasználót és/vagy a páciensét arról, hogy az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a páciens letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

A használt szimbólumok leírása:

 MD	Orvostechnikai eszköz		Gyártó	 2019-09	A gyártás dátuma
	Csomagolási egység		Kövesse a használati utasítást: www.edenta.com	 REF	Rendelési szám
	ISO-szám		Tételszám – a tétel nyomon követhetősége érdekében	 max.	A legnagyobb megengedett fordulatszám
	A fordulatszámra vonatkozó ajánlás		Ultrahang		Termikus fertőtlenítő
	Autokláv				

EDENTA Etabl, LI-9486 Schaanwald, Liechtenstein
 |B27 | 1. kiadás | 2024/12/09 |