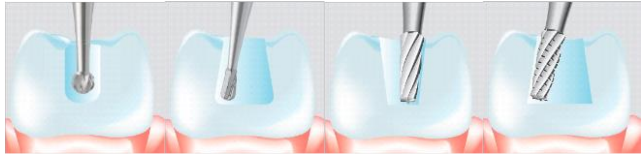




EDENTA Etablissement, Industriestrasse 13, LI-9486 Schaanwald - Lichtenšteinas
Tel.: 00423 375 20 50 el. paštas: info@edenta.com



SRN: LI-MF-000011937

Kietmetalio ir plieniniai grąžtai/apdailos įrankiai

Kietmetalio grąžtai/vainikėlių separatorius/„PowerCut“/apdailos įrankiai/periodontologija/amalgamos šalinimo įrankis/plieniniai grąžtai

Bazinis UDI-DI: ++ E31210521CQ

Naudojimas: daugkartinio naudojimo instrumentai, tiekiami nesterilūs - prieš pirmą kartą naudojant juos reikia iš naujo paruošti.

Išsamios paruošimo rekomendacijos pagal DIN EN ISO 17664  www.edenta.com

Laikymas: supakuotus instrumentus saugokite nuo aukštos temperatūros ir UV spinduliuotės. Laikykite sausoje ir švarioje vietoje, nelaikykite patalpoje, kurioje yra tirpiklių ar cheminių medžiagų.
Laikymo temperatūra: 15–25 °C | Transportavimo temperatūra: 10–35 °C.

Numatytoji paskirtis:

Kietmetalio plieno grąžtai ir apdailos įrankiai, skirti restauracijų paruošimui ir apdailai odontologijos kabinete ir (arba) klinikoje. Skirta naudoti medicinos specialistams, turintiems odontologo išsilavinimą.

Kietmetalio plieno grąžtai ir apdailos įrankiai skirti éduonies pažeistiems danties audiniams šalinti, atraminėms, atsparumo ir kontūrinėms formoms ruošti, vainikėlių koteliams ir ertmių pakraščiams apdirbti, užpildams išlyginti ruošiant ertmes, ertmėms suformuoti, seniems užpildams gręžti, vainikėliams ir tiltams atskirti bei dantų paruošimui vainikėliams uždėti.

Aprašymas:

Kietmetalio plieno grąžtai ir apdailos įrankiai – tai rotaciniai instrumentai su nerūdijančio plieno kotu ir darbine dalimi iš kietmetalio arba plieno su dantračiais. Instrumentai gali būti įvairių formų, galvučių skersmens ir darbinio ilgio. Movos sukurtos taip, kad į jas galima būtų įstatyti standartinius dantų įrankius. Instrumentų movos skirtos naudoti tik pavarose (tiesiuose ir (arba) kampiniuose antgaliuose ir turbinose) pagal standartą EN ISO 14457:2017.

Taikymas:

Kietmetalio plieno grąžtai ir apdailos įrankiai, skirti restauravimo ir protezavimo darbams odontologijos praktikoje/klinikoje. Šiais instrumentais galima pjauti arba apdirbti įvairias odontologines medžiagas. Tai apima tokius dandies audinius kaip emalis, dentinas ir kaulas, odontologines medžiagas, tokias kaip amalgama, kompozitas, stiklo jonomerinis cementas, polimerinės ir keraminės faneros, taip pat tauriųjų ir netauriųjų metalų lydiniai.



Ertmės paruošimas



Senų užpildų gręžimas



Užpildo apdorojimas



Vainikėlio atskyrimas



Šaknų kanalų paruošimas



Žandikaulių ortopedija
KFO



Šaknų išlyginimas



Vainikėlio paruošimas

Saugos nuorodos:

- Instrumentus gali naudoti tik specialią kvalifikaciją turintis personalas (odontologijos studijos).
- Prieš pirmą kartą naudojant instrumentus pacientams ir iš karto po kiekvieno naudojimo, jie turi būti dezinfekuojami, išvalomi, išdžiovinami ir sterilizuojami.
- žr. toliau pateiktą patvirtintą procedūrą

Išsamios paruošimo rekomendacijos pagal DIN EN ISO 17664  www.edenta.com

- Kietmetalio ir (arba) plieno grąžtų negalima sterilizuoti cheminėmis medžiagomis arba sausuoju karščiu, nes šios procedūros nėra patvirtintos.
- Iš įrankių plieno pagaminti instrumentai (plieniniai grąžtai) netinka nei mašiniam apdorojimui, nei sterilizavimui garais ir gali būti dezinfekuojami tik rankiniu būdu, naudojant tinkamą priemonę. Jį reikėtų pakeisti tinkamu kietmetalio instrumentu.
- Nepalankios instrumentų formos lemia neteisingas preparatų formas.
- Laikykitės darbinio greičio (aps./min) – didžiausias greitis nurodytas ant gaminio pakuotės. Instrumentus naudojant už greičio diapazono ribų, instrumentai gali sulūžti ir sužaloti pacientą bei naudotoją. Pernelyg didelis greitis arti danties pulpos kenkia jos gyvybingumui.
- Užtikrinkite pakankamą darbinės dalies aušinimą purškiamuoju vandeniu (**maž. 50 ml/min**), kai sūkių skaičius didesnis nei 1500 aps./min. Papildomo išorinio aušinimo reikia instrumentams, kurių bendrasis ilgis >19 mm, o galvutės skersmuo >1,8 mm (ISO-018).
- Atsižvelgiant į preparato tipą, naudokite 0,3–2 N kontaktinį slėgį.
- Venkite užblokuoti prietaisus dėl per didelio kontaktinio spaudimo, taip pat pakreipimo ir pasvirimo (padidėja lūžimo rizika).
- Pavaros sistemos (odontologiniai antgaliai) turi būti techniškai nepriekaištingos būklės.
- Įspauskite instrumentus kuo giliau į odontologinius antgalius ir patikrinkite, ar jie tvirtai laikosi.
- Pažeistus, sulenktus ar neapvalios formos instrumentus reikia nedelsiant išrūšiuoti ir nebenaudoti.
- Rekomenduojama naudoti guminę užtvanką.
- Rekomenduojama naudoti apsauginius akinius.

Galimas šalutinis poveikis:

Visada būtina laikytis saugos nuorodose pateiktos informacijos apie instrumentų tvarkymą, ypač apie aušinimą vandens purkštuvu, kontaktinį slėgį, dezinfekavimą, valymą ir sterilizavimą. Prietaisus galima naudoti tik pagal numatytąją paskirtį (taikymo simboliai). Nesilaikant saugos instrukcijų, galima sužeisti, pavyzdžiui, sukelti šiluminę nekrozę, pažeisti audinius ar nervus, taip pat pažeisti biologinį plotį ar sukelti infekciją. Nesilaikant saugos nuorodos taip pat gali būti sugadinta prietaiso pavara.

Paruoštų instrumentų saugojimas:

Paruošti instrumentai turėtų būti laikomi higieniškai prižiūrimuose stoveliuose, dėkluose ar kitose tinkamose talpyklose ir originaliose pakuotėse kambario temperatūroje, kol bus panaudoti pirmą kartą. Tas pats pasakytina ir apie sterilizuotus instrumentus bei instrumentus su sterilizuotą gaminių pakuote. Laikyti reikia saugant nuo dulkių, drėgmės ir pakartotinio užteršimo.

Šalinimas:

Kad instrumentai būtų saugiai pašalinti, jie turi būti dedami į nedūžtančias, neperšaukamas ir sandarias talpyklas (apsauga nuo taršos). Būtina laikytis vietinių oficialių medicinos priemonių šalinimo taisyklių!



Enthält gefährliche Substanzen

CAS

7440-48-4: Cobalt














Sudėtyje yra pavojingų medžiagų:

CAS numeriu (CAS:7440-48-4) paženklinuose produktuose yra daugiau kaip 0,1 masės procento kobalto, kuris priskiriamas 1B klasės CMR medžiagoms kaip galimai kancerogeninė, mutageninė ir (arba) toksiška reprodukcijai medžiaga. Atlikus bandymus nustatyta, kad kobalto kiekis, išsiskiriantis iš pagal paskirtį naudojamų medicinos priemonių, yra toks mažas, kad nekelia pavojaus ir nereikia imtis jokių atsargumo priemonių.

Sunkūs incidentai:

Nurodymas naudotojui ir (arba) pacientui, kad apie bet kokią su prietaisu susijusį rimtą incidentą turi būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Naudojamų simbolių aprašymas:

 MD	Medicinos priemonė		Gamintojas	 2019-09	Pagaminimo data
	Pakavimo vienetas		Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis www.edenta.com		Užsakymo numeris
	ISO numeris		Partijos numeris – partijos atsekamumui užtikrinti		didžiausias leistinas apskukų skaičius
	Apsukų skaičiaus rekomendacija		Ultragarsas		Šiluminis dezinfektorius
	Autoklavas				

EDENTA Etabl, LI-9486 Schaanwald, Lichtenšteinas
|B27 | 1-asis leidimas | 2024 12 09 |