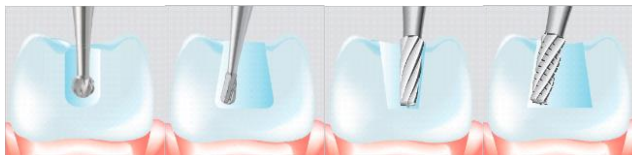




EDENTA Etablissement, Industriestrasse 13, LI-9486 Schaanwald – Liechtenstein
Tel.: 00423 375 20 50 e-mail: info@edenta.com



SRN: LI-MF-000011937

Brocas de carboneto e aço / Polidores de acabamento

Brocas de carboneto / Separadores de coroas / PowerCut / Polidores de acabamento / Periodontia / Removedores de amálgama / Brocas de aço

UDI-DI básico: ++ E31210521CQ

Utilização: Instrumentos reutilizáveis, fornecidos não-estéreis – reprocessar antes da primeira utilização.

Recomendações pormenorizadas de reprocessamento em conformidade com a norma DIN EN ISO 17664  www.edenta.com

Armazenamento: Proteger os instrumentos embalados de temperaturas elevadas e da radiação UV. Armazenar num local seco e limpo, não armazenar numa sala com solventes ou produtos químicos. Temperatura de armazenamento: 15 °C – 25 °C | Temperatura de transporte: 10 °C – 35 °C.

Finalidade:

Brocas e polidores de acabamento em carboneto/aço para a preparação e acabamento de restaurações no(na) consultório/clínica dentário(a). Para utilização por profissionais médicos com formação em medicina dentária.









Brocas e polidores de acabamento de carboneto/aço para remoção de substância dentária cariada, para preparação de moldes de retenção, resistência e contorno, para acabamento de cotos de coroas e margens de cavidades, para alisamento de obturações durante preparações de cavidades, para escavação de cavidades, para perfuração de obturações antigas, para separação de coroas e pontes e para medidas dentárias de preparação de um dente para receber uma coroa.

Descrição:

As brocas e os polidores de acabamento em carboneto/aço são instrumentos rotativos com uma haste de aço inoxidável e uma peça de trabalho em carboneto ou aço com superfície dentada. Os instrumentos estão disponíveis em diferentes formas, diâmetros de cabeça e comprimentos de trabalho. As hastes foram concebidas para se adaptarem a peças de mão dentárias normais. As hastes dos instrumentos são concebidas exclusivamente para utilização em atuadores (peças de mão retas/contra-angulares e turbinas) em conformidade com a norma EN ISO 14457:2017.

Aplicação:

Brocas e polidores de acabamento em carboneto/aço para trabalhos de restauração e de prótese no(na) consultório/clínica dentário(a). Os instrumentos podem ser utilizados para cortar ou dar acabamento a uma vasta gama de materiais dentários. Isto inclui materiais dentários como o esmalte, a dentina e o osso, materiais dentários como a amálgama, o compósito, os cimentos de ionómero de vidro, as facetas de polímero e de cerâmica, bem como ligas de metais preciosos e não-preciosos.

	Preparação de cavidades		Separação de coroas		Alisamento de raízes
	Perfuração de obturações antigas		Preparação de canais radiculares		Preparação de coroas
	Processamento de obturações		Ortodontia		

Instruções de segurança:

- Utilização de instrumentos apenas por pessoal especializado (licenciado em medicina dentária).
- Os instrumentos devem ser desinfetados, limpos, secos e esterilizados antes de serem utilizados nos doentes pela primeira vez e imediatamente após cada utilização.
- ver procedimento validado em

- As brocas de carboneto/aço não devem ser esterilizadas com agentes químicos ou calor seco, uma vez que estes métodos não foram validados para utilização.
- Os instrumentos de aço para ferramentas (brocas de aço) não são adequados para o reprocessamento em máquina nem para o esterilizador a vapor e só podem ser desinfetados manualmente com um agente adequado. Deve ser substituído por um instrumento de carboneto adequado.
- Formas de instrumentos desfavoráveis resultam em formas de preparação incorretas.
- Observar a velocidade de funcionamento (rpm) – a velocidade máxima está indicada na embalagem do produto. A utilização dos instrumentos fora do intervalo de velocidade pode provocar a quebra dos instrumentos e ferimentos no doente e no utilizador. Velocidades excessivamente elevadas junto à polpa põem em causa a sua vitalidade.
- Assegurar um arrefecimento suficiente por pulverização de água (**mín. 50 ml/min**) na peça de trabalho a todas as velocidades superiores a 1500 rpm. É necessário um arrefecimento externo adicional para instrumentos com um comprimento total >19 mm e um diâmetro de cabeça >1,8 mm (ISO-018).
- Dependendo do tipo de preparação, trabalhar com uma pressão de contacto de 0,3 – 2 N.
- Evitar o bloqueio dos instrumentos devido a uma pressão de contacto excessiva, bem como a inclinação e o efeito de alavanca (maior risco de quebra).
- Os sistemas de acionamento (peças de mão dentárias) devem estar num estado tecnicamente impecável.
- Fixar os instrumentos o mais profundamente possível nas peças de mão dentárias e verificar se estão bem assentes.
- Os instrumentos danificados, dobrados ou excêntricos devem ser imediatamente postos de parte e deixar de ser utilizados.
- Recomenda-se a utilização de um dique de borracha.
- Recomenda-se a utilização de óculos de proteção.

Efeitos secundários possíveis:

As informações sobre o manuseamento dos instrumentos, especialmente no que diz respeito ao arrefecimento por pulverização de água, pressão de contacto, desinfeção, limpeza e esterilização, constantes das instruções de segurança, devem ser sempre observadas e cumpridas. Os instrumentos só podem ser utilizados para o fim a que se destinam (símbolos de aplicação). A inobservância das instruções de segurança pode provocar lesões, como necrose térmica, danos nos tecidos ou nos nervos, bem como violações da largura biológica ou infeções. A inobservância das instruções de segurança também pode provocar danos no acionamento do aparelho.

Armazenamento de instrumentos reprocessados:

Os instrumentos reprocessados devem ser armazenados em suportes, tabuleiros ou outros recipientes adequados, mantidos de forma higiénica, e na sua embalagem original, à temperatura ambiente, até serem utilizados pela primeira vez. O mesmo se aplica aos instrumentos esterilizados e aos instrumentos com embalagem de esterilização. O armazenamento deve ser protegido contra poeira, humidade e recontaminação.

Eliminação:

Para uma eliminação segura, os instrumentos devem ser colocados em recipientes à prova de rutura e perfuração, e depois selados (proteção contra contaminação). Devem ser respeitadas as normas locais e oficiais relativas à eliminação de instrumentos médicos!



Enthält gefährliche Substanzen

CAS

7440-48-4: Cobalt

Contém substâncias perigosas:














Os produtos rotulados com o número CAS (CAS:7440-48-4) contêm mais de 0,1 por cento em massa de cobalto, que está classificado como uma substância CMR da classe 1B como possivelmente cancerígena, mutagénica e/ou tóxica para a reprodução. Os testes demonstraram que as quantidades de cobalto libertadas

pelos dispositivos médicos utilizados para o fim a que se destinam são tão baixas que não representam qualquer perigo e não é necessário tomar medidas de precaução.

Incidentes graves:

Aviso ao utilizador e/ou doente de que qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

Descrição dos símbolos utilizados:

	Dispositivo médico		Fabricante	 2019-09	Data de fabrico
	Quantidade na embalagem		Seguir as instruções de utilização www.edenta.com		Número de encomenda
	Número ISO		Número de lote – para rastreabilidade do lote	 max.	Velocidade máxima admissível
	Recomendação de velocidade		Ultrassom		Desinfetadora térmica
	Autoclave				

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