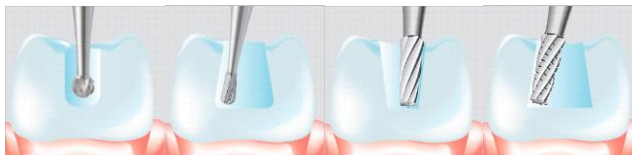




EDENTA Etablissement, Industriestrasse 13, LI-9486 Schaanwald - Lichtenštajnsko  
Tel.: 00423 375 20 50 e-mail: info@edenta.com



SRN: LI-MF-000011937

## Karbidové a ocelové vrtáky / vyhladzovacie nástroje

Karbidové vrtáky / separátory korúnok / PowerCut / vyhladzovacie nástroje / parodontológia / odstraňovače amalgámu / ocelové vrtáky

Základné UDI-DI:++ E31210521CQ

Použitie: Nástroje na opakované použitie, dodávajú sa nesterilné – pred prvým použitím ich treba znovu renovovať.

**Podrobné odporúčania na renováciu podľa normy DIN EN ISO 17664**  [www.edenta.com](http://www.edenta.com)

Skladovanie: Zabalené prístroje chráňte pred vysokými teplotami a UV žiarením. Skladujte na suchom a čistom mieste, neskladujte v miestnosti s rozpúšťadlami alebo chemikáliami. Teplota skladovania: 15 °C až 25 °C | Teplota prepravy: 10 °C až 35 °C.

### Účel určenia:

Vrtáky a vyhladzovacie nástroje z karbidovej ocele na preparáciu a vyhladzovanie zubných náhrad v zubárskej ordinácii/na zubárskej klinike. Na použitie zdravotníckymi pracovníkmi so zubárskym vzdelaním.

Vrtáky a vyhladzovacie nástroje z karbidovej ocele na odstraňovanie zubnej hmoty postihnutej zubným kazom, na preparáciu retenčných, oporných a obrysových foriem, na vyhladzovanie pahýlov korúnok a okrajov kavít, na vyhladzovanie výplní pri preparácii kavít, na vyhladenie kavít, na vyvrtanie starých výplní, na oddeľovanie korúnok a mostíkov a na stomatologické zákroky na prípravu zuba na nasadenie korunky.

### Popis:

Vrtáky a vyhladzovacie nástroje z karbidovej ocele sú rotačné nástroje so stopkou z nehrdzavejúcej ocele a pracovnou časťou z karbidu alebo ocele s ozubením. Nástroje sú k dispozícii v rôznych tvaroch, s rôznymi priermi hlavíc a pracovnými dĺžkami. Stopky sú navrhnuté tak, aby pasovali do štandardných zubárskych rukovätí. Stopky nástrojov sú určené výlučne na použitie v pohonoch (rukoväť/uhlové dielce a turbíny) v súlade s normou EN ISO 14457:2017.

### Použitie:

Vrtáky a vyhladzovacie nástroje z karbidovej ocele na renováciu a protetické zákroky v zubárskej ordinácii/na zubárskej klinike. Nástroje možno použiť na rezanie alebo vyhladzovanie širokej škály zubárskych materiálov. Patria sem zubárske materiály ako sklovina, dentín a kosť, zubárske materiály ako amalgám, kompozit, skloionoméne cementy, polymérové a keramické fazety, ako aj zliatiny drahých a nedorých kovov.



Preparácia dutiny



Separácia korunky



Vyhladzovanie koreňov



Vrtanie starých výplní



Renovácia koreňového kanálika



Preparácia korunky



Opracovanie výplní



Ortodoncia KFO

### Bezpečnostné pokyny:

- Používanie nástrojov len zdravotníckymi pracovníkmi (zubárske vzdelanie).
- Nástroje sa musia dezinfikovať, vyčistiť, vysušiť a sterilizovať pred prvým použitím u pacienta a bezprostredne po každom použití.
- pozri Validovaný postup v časti

**Podrobné odporúčania na renováciu podľa normy DIN EN ISO 17664**  [www.edenta.com](http://www.edenta.com)

- Karbidové/ocelové vrtáky sa nesmú sterilizovať chemickými prostriedkami alebo suchým teplom, pretože tieto metódy neboli validované na použitie.

- Nástroje z nástrojovej ocele (oceľové vrtáky) nie sú vhodné na mechanickú renováciu ani pre parný sterilizátor a možno ich dezinfikovať len manuálne vhodným prostriedkom. Mali by sa vymeniť za vhodný karbidový nástroj.
- Nepriaznivé tvary nástrojov vedú k nesprávnym tvarom preparácie.
- Dodržiavajte prevádzkové otáčky (ot./min.) – maximálne otáčky sú uvedené na obale pomôcky. Používanie nástrojov mimo rozsahu otáčok môže viesť k ich poškodeniu a poraneniu pacienta a používateľa. Príliš vysoké otáčky v blízkosti zubnej drene ohrozujú jej vitalitu.
- Pri všetkých otáčkach nad 1500 min<sup>-1</sup> zabezpečte dostatočné chladenie striekajúcou vodou (**min. 50 ml/min**). V prípade nástrojov s celkovou dĺžkou > 19 mm a priemerom hlavice > 1,8 mm (ISO -018) je potrebné dodatočné externé chladenie.
- V závislosti od typu preparácie vyvíňte prítláčnú silu 0,3 až 2N.
- Zabráňte zablokovaniu nástrojov v dôsledku nadmernej prítláčnej sily, ako aj spriečenia a vypáčenia (zvýšené riziko zalomenia).
- Pohonné systémy (zubárske rukoväte) musia byť v technicky bezchybnom stave.
- Nástroje upnite čo najhlbšie do zubárskych rukovätí a skontrolujte, či sú pevne usadené.
- Poškodené, ohnuté alebo neohybné nástroje sa musia okamžite vyradiť a ďalej nepoužívať.
- Odporúča sa používať gumené prekrytia.
- Odporúča sa používať ochranné okuliare.

### Možné vedľajšie účinky:

Informácie o manipulácii s nástrojmi, najmä o chladení striekajúcou vodou, prítláčnej sile, dezinfekcii, čistení a sterilizácii, uvedené v bezpečnostných pokynoch sa musia vždy dodržiavať. Nástroje sa môžu používať len na určený účel (symboly používania). Nedodržanie bezpečnostných pokynov môže mať za následok poranenia, ako je tepelná nekróza, poškodenie tkaniva alebo nervov, ako aj porušenie biologickej šírky alebo infekcie. Nedodržanie bezpečnostných pokynov môže mať za následok aj poškodenie pohonu nástroja.

### Uskladnenie renovovaných nástrojov:

Renovované nástroje by sa mali skladovať v hygienicky udržiavaných stojanoch, podnosoch alebo iných vhodných nádobách a v pôvodnom obale pri izbovej teplote až do ich prvého použitia. To isté platí pre sterilizované nástroje a nástroje so sterilizačným obalom. Pri skladovaní musia byť chránené pred prachom, vlhkosťou a rekontamináciou.

### Likvidácia:

Na bezpečnú likvidáciu sa musia nástroje uložiť do nádob odolných proti rozbitiu, prepichnutiu a s utesnením (ochrana proti kontaminácii). Je potrebné dodržiavať miestne úradné predpisy pre likvidáciu zdravotníckych nástrojov!



Enthält gefährliche Substanzen

**CAS**

7440-48-4: Cobalt














### Obsahuje nebezpečné látky:

Pomôcky označené číslom CAS (CAS:7440-48-4) obsahujú viac ako 0,1 hmotnostného percenta kobaltu, ktorý je klasifikovaný ako látka CMR triedy 1B ako pravdepodobne karcinogénny, mutagénny a/alebo toxický pre reprodukciu. Testy ukázali, že množstvá kobaltu uvoľňované zdravotníckymi pomôckami používanými na určený účel sú také nízke, že nepredstavujú žiadne nebezpečenstvo a nie je potrebné prijímať žiadne preventívne opatrenia.

### Závažné udalosti:

Upozornenie pre používateľa a/alebo pacienta, že všetky závažné udalosti, ktoré sa vyskytli v súvislosti s pomôckou, sa musia oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

## Opis použitých symbolov:

 MD	Zdravotnícka pomôcka		Výrobca	 2019-09	Dátum výroby
	Jednotka balenia		Postupujte podľa návodu na použitie <a href="http://www.edenta.com">www.edenta.com</a>		Objednávacie číslo
	Číslo ISO		Číslo šarže – pre výsledovateľnosť šarže		Maximálna povolená rýchlosť
	Odporúčanie rýchlosti		Ultrazvuk		Tepelné dezinfekčné zariadenie
	Autokláv				

**EDENTA** Etabl, LI-9486 Schaanwald, Lichtenštajnsko  
|B27 | 1. vydanie | 09 | 12 | 2024 |