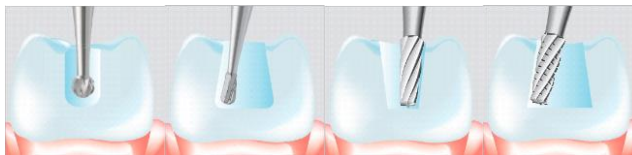




EDENTA Etablissement, Industriestrasse 13, LI-9486 Schaanwald - Liechtenstein
Telefon.: 00423 375 20 50 e-post: info@edenta.com



SRN: LI-MF-000011937

Borrar och efterbehandlare av hårdmetall och stål

Hårdmetallborrar/kronseparator/PowerCut/efterbehandlare/parodontologi/amalgamavlägsnare/stålborrar

Bas-UDI-DI: ++ E31210521CQ

Användning: Instrument för flergångsbruk, levereras osterila – rekonditionera före första användning.

Detaljerade rekommendationer för förberedelser i enlighet med DIN EN ISO 17664



www.edenta.com

Förvaring: Skydda förpackade instrument från höga temperaturer och UV-strålning. Förvara på en torr och ren plats, inte i ett rum med lösningsmedel eller kemikalier. Förvaringstemperatur: 15–25 °C | Transporttemperatur: 10–35 °C.

Fastställande av syfte:

Borrar och efterbehandlare i hårdmetallstål för förberedelse och efterbehandling av restaureringar på tandläkarmottagningar/kliniker. För användning av medicinsk personal med tandläkarexamen.

Borrar och efterbehandlare av hårdmetallstål för avlägsnande av kariesangripna tandsubstanser, för framställning av retentions-, motstånds- och konturformar, för finputsning av kronstubbar och kavitet marginaler, för utjämning av fyllningar vid kavetsberedning, för utgrävning av kaviteter, för utborrnig av gamla fyllningar, för separering av kronor och broar samt för dentala åtgärder för att förbereda en tand för att ta emot en krona.

Beskrivning:

Borrar och efterbehandlare av hårdmetall är roterande instrument med ett skaft av rostfritt stål och en bearbetande del av hårdmetall eller stål med tänder. Instrumenten finns i olika former, huvuddiametrar och arbetslängder. Skaften är utformade för att passa i vanliga tandläkarhandstycken. Instrumentens skaft är utformade uteslutande för användning i handstycken (raka/vinkelstycken och turbiner) i enlighet med standarden EN ISO 14457:2017.

Användning:

Borrar och efterbehandlare av hårdmetallstål för restaurerings- och protetiska arbeten på tandläkarmottagningar/kliniker. Instrumenten kan användas för att skära eller bearbeta ett brett spektrum av dentala material. Detta omfattar dentala material som emalj, dentin och ben, dentala material som amalgam, komposit, glasionomercement, polymer- och keramiska faner samt ädelmetallegeringar och icke ädelmetallegeringar.



Preparering av kavitet

Borra ut gamla fyllningar

Bearbetning av fyllning



Separation av krona

Preparering av rotkanal

Ortodonti KFO



Utjämning av rötter

Preparering av kronan

Säkerhetsanvisningar:

- Instrumenten får endast användas av specialiserad personal (tandläkarexamen).
- Instrumenten måste desinficeras, rengöras, torkas och steriliseras innan de används på patienter för första gången och omedelbart efter varje användning.
- se validerad procedur under

Detaljerade rekommendationer för förberedelser i enlighet med DIN EN ISO 17664



www.edenta.com

- Borrar av hårdmetall/stål får inte steriliseras med kemiska medel eller torr värme, eftersom dessa metoder inte har validerats för användning.
- Instrument av verktygsstål (stålborrar) är varken lämpliga för maskinell uppberedning eller för ångsterilisator och kan endast desinficeras manuellt med ett lämpligt medel. Det bör bytas ut mot ett lämpligt hårdmetallinstrument.
- Ogynnsamma instrumentformer leder till felaktiga preparationsformer.
- Observera driftsvarvtalet (varv per minut) – det maximala varvtalet anges på produktens förpackning. Om du använder instrumenten utanför varvtalsintervallet kan det leda till att instrumenten går sönder och att patienten och användaren skadas. Alltför höga varvtal i närheten av tandpulpan äventyrar dess vitalitet.
- Säkerställ tillräcklig kylning med vattenspray (**minst 50 ml/min**) på arbetsdelen vid alla varvtal över 1 500 varv per minut. Ytterligare extern kylning krävs för instrument med en total längd >19 mm och en huvuddiameter >1,8 mm (ISO -018).
- Arbeta med ett kontaktryck på 0,3–2 N beroende på typ av beredning.
- Undvik att blockera instrumenten på grund av för stort kontaktryck samt lutning och hävstång (ökad risk för brott).
- Drivsystemen (dentalhandstyckena) måste vara i tekniskt felfritt skick.
- Kläm fast instrumentet så djupt som möjligt i dentalhandstycket och kontrollera att det sitter fast ordentligt.
- Skadade, böjda eller orunda instrument måste omedelbart sorteras bort och får inte längre användas.
- Användning av en kofferdam rekommenderas.
- Användning av skyddsglasögon rekommenderas.

Möjliga biverkningar:

Den information om instrumenthantering, särskilt om kylning med vattenspray, kontaktryck, desinfektion, rengöring och sterilisering, som ges i säkerhetsanvisningarna måste alltid beaktas och följas. Instrumenten får endast användas för det avsedda ändamålet (applikationssymboler). Om säkerhetsanvisningarna inte följs kan det leda till skador som värmenekros, vävnads- eller nervskador samt skada av den biologiska bredden eller infektioner. Om säkerhetsanvisningarna inte följs kan det också leda till skador på instrumenthandstycket.

Förvaring av uppberedade instrument:

Uppberedade instrument ska förvaras i hygieniskt underhållna ställ, brickor eller andra lämpliga behållare och i sin originalförpackning i rumstemperatur tills de används för första gången. Detsamma gäller för steriliserade instrument och instrument med steriliseringsförpackning. Förvaringen måste skyddas mot damm, fukt och återkontaminering.

Avfallshantering:

För säker kassering måste instrumenten placeras i brytsäkra, punkteringssäkra och förseglade behållare (kontamineringskydd). De lokala, officiella föreskrifterna för avfallshantering av medicinska instrument måste följas!



Enthält gefährliche Substanzen

CAS

7440-48-4: Cobalt














Innehåller farliga ämnen:

De produkter som är märkta med CAS-numret (CAS:7440-48-4) innehåller mer än 0,1 viktprocent kobolt, som är klassificerat som ett CMR-ämne i klass 1B som möjligen cancerframkallande, mutagent och/eller reproduktionstoxiskt. Tester har visat att de mängder kobolt som frigörs från medicintekniska produkter som används för avsett ändamål är så små att de inte utgör någon fara och att inga försiktighetsåtgärder behöver vidtas.

Allvarliga incidenter:

Meddelande till användaren och/eller patienten om att varje allvarligt tillbud som inträffat i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Beskrivning av de använda symbolerna:

 MD	Medicinsk utrustning		Tillverkare	 2019-09	Tillverkningsdatum
	Förpackningsenhet		Följ bruksanvisningen www.edenta.com		Beställningsnummer
	ISO-nummer		Lotnummer – för spårbarhet av satsen		maximal tillåtet varvtal
	Rekommenderat varvtal		Ultraljud		Termisk desinfektor
	Autoklav				

EDENTA Etabl, LI-9486 Schaanwald, Liechtenstein
|B27 | 1:a upplagan | 2024-12-09 |