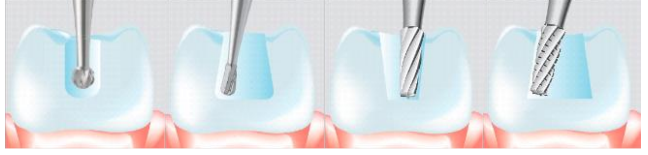




EDENTA Etablissement, Industriestrasse 13, LI-9486 Schaanwald - Liechtenstein
Tel.: 00423 375 20 50 e-posta: info@edenta.com



SRN: LI-MF-000011937

Karbür ve çelik frezler / bitiriciler

Karbür frezler / kron kesici / PowerCut / bitirici / periodontoloji / amalgam sökücü / çelik frezler

Temel UDI-DI:++ E31210521CQ

Kullanım: Yeniden kullanılabilir aletler, steril olmayan şekilde tedarik edilir - ilk kullanımdan önce yeniden işleyin.

DIN EN ISO 17664 uyarınca ayrıntılı hazırlık önerileri  www.edenta.com

Depolama: Paketlenmiş aletleri yüksek sıcaklıklardan ve UV radyasyonundan koruyun. Kuru ve temiz bir yerde saklayın, solvent veya kimyasal madde içeren bir odada saklamayın. Depolama sıcaklığı: 15°C - 25°C | Taşıma sıcaklığı: 10°C - 35°C.

Amaç belirleme:

Diş hekimliği muayenehanesinde / kliniğinde restorasyonların hazırlanması ve bitirilmesi için karbür çelik frezler ve bitiriciler. Diş hekimliği diplomasına sahip tıp uzmanları tarafından kullanım içindir.









Çürük diş maddesini çıkarmak, retansiyon, direnç ve kontur kalıpları hazırlamak, kron kütüklerini ve kavite kenarlarını bitirmek, kavite hazırlıkları sırasında dolguları düzeltmek, kaviteleri kazmak, eski dolguları delmek, kronları ve köprüleri kesmek ve bir kronu almak için bir dişi hazırlamak için diş hekimliği işlemlerinde kullanılan karbür çelik frezler ve bitiriciler.

Açıklama:

Karbür çelik frezler ve bitiriciler, paslanmaz çelik shaftlı ve karbür veya çelikten yapılmış dişli bir çalışma parçasına sahip döner aletlerdir. Aletler farklı şekillerde, kafa çaplarında ve çalışma uzunluklarında mevcuttur. Shaftlar standart dental el aletlerine uyacak şekilde tasarlanmıştır. Aletlerin shaftları, EN ISO 14457:2017 standardına uygun olarak sürücülerde (düz/kontra açılı el aletleri ve türbinler) kullanılmak üzere özel olarak tasarlanmıştır.


Uygulama:

Diş hekimliği muayenehanesinde / kliniğinde restoratif ve protez çalışmaları için karbür çelik frezler ve bitiriciler. Aletler, çok çeşitli dental malzemelerin kesilmesi veya bitirilmesi için kullanılabilir. Buna mine, dentin ve kemik gibi dental materyaller, amalgam, kompozit, cam iyonomer simanlar, polimer ve seramik kaplamalar gibi dental materyallerin yanı sıra değerli ve değersiz metal alaşımları da dahildir.

	Kavite hazırlığı		Kron kesme		Kök düzleme
	Eski dolguların delinmesi		Kök kanal hazırlığı		Kron hazırlığı
	Dolgu işlemleri		Ortodonti KFO		

Güvenlik talimatları:

- Aletlerin sadece uzman personel (diş hekimliği diploması) tarafından kullanılması.
- Aletler, hastalar üzerinde ilk kez kullanılmadan önce ve her kullanımdan hemen sonra dezenfekte edilmeli, temizlenmeli, kurutulmalı ve sterilize edilmelidir.
- aşağıdaki onaylanmış prosedüre bakın

DIN EN ISO 17664 uyarınca ayrıntılı hazırlık önerileri  www.edenta.com

- Karbür/çelik frezler kimyasal maddelerle veya kuru ısı ile sterilize edilmemelidir, çünkü bu yöntemlerin kullanımı onaylanmamıştır.

- Takım çeliğinden yapılmış aletler (çelik frezler) ne makinede yeniden işleme ne de buharlı sterilizatör için uygundur ve sadece uygun bir madde ile manuel olarak dezenfekte edilebilir. Uygun bir karbür aletle değiştirilmelidir.
- Uygun olmayan alet şekilleri yanlış preparasyon şekillerine neden olur.
- Çalışma hızına (rpm) dikkat edin - maksimum hız ürün ambalajında belirtilmiştir. Aletlerin hız aralığı dışında kullanılması, aletin kırılmasına ve hasta ile kullanıcının yaralanmasına neden olabilir. Diş özüne yakın aşırı yüksek hızlar özün canlılığını tehlikeye atar.
- Çalışma parçası üzerinde 1500 rpm'nin üzerindeki tüm hızlarda yeterli su spreyi soğutması (**min. 50 ml/dak**) sağlayın. Toplam uzunluğu >19 mm ve kafa çapı >1,8 mm (ISO -018) olan aletler için ek harici soğutma gereklidir.
- Hazırlık türüne bağlı olarak, 0,3 - 2N temas basıncı ile çalışın.
- Aşırı temas basıncının yanı sıra eğme ve kaldırmaya bağlı olarak aletleri bloke etmekten kaçının (kırılma riski artar).
- Sürücü sistemleri (dental el aletleri) teknik olarak kusursuz durumda olmalıdır.
- Aletleri dental el aletlerinin içine mümkün olduğunca derin bir şekilde sıkıştırın ve sıkıca oturduklarını kontrol edin.
- Hasarlı, bükülmüş veya yuvarlak olmayan aletler derhal ayıklanmalı ve artık kullanılmamalıdır.
- Kauçuk dam kullanılması tavsiye edilir.
- Güvenlik gözlüklerinin kullanılması tavsiye edilir.

Olası yan etkiler:

Güvenlik talimatlarında verilen alet kullanımı, özellikle su püskürterek soğutma, temas basıncı, dezenfeksiyon, temizlik ve sterilizasyon ile ilgili bilgiler her zaman dikkate alınmalı ve bunlara uyulmalıdır. Aletler sadece amaçlarına uygun olarak kullanılmalıdır (uygulama sembolleri). Güvenlik talimatlarına uyulmaması, ısı nekrozu, doku veya sinir hasarı gibi yaralanmaların yanı sıra biyolojik genişlik ihlallerine veya enfeksiyonlara neden olabilir. Güvenlik talimatlarına uyulmaması da cihaz sürücüsünün hasar görmesine neden olabilir.

Yeniden işlenmiş aletlerin depolanması:

Yeniden işlenen aletler, ilk kez kullanılıncaya kadar hijyenik olarak muhafaza edilen stantlarda, tepsilere veya diğer uygun kaplarda ve orijinal ambalajlarında oda sıcaklığında saklanmalıdır. Aynı durum sterilize edilmiş ve sterilizasyon ambalajına sahip aletler için de geçerlidir. Depolama toz, nem ve yeniden kirlenmeye karşı korunmalıdır.

İmha:

Güvenli bir şekilde imha etmek için, aletler kırılmaz, delinmez ve sızdırmaz kaplara yerleştirilmelidir (kontaminasyon koruması). Tıbbi aletlerin imhası için yerel, resmi yönetmeliklere uyulmalıdır!



Enthält gefährliche Substanzen

CAS

7440-48-4: Cobalt














Tehlikeli maddeler içerir:

CAS numarası (CAS: 7440-48-4) ile etiketlenen ürünler, muhtemelen kanserojen, mutajenik ve/veya üreme için toksik olarak 1B sınıfı bir CMR maddesi olarak sınıflandırılan yüzde 0,1'den fazla kobalt içerir. Yapılan testler, amacına uygun olarak kullanılan tıbbi cihazlardan salınan kobalt miktarının tehlike oluşturmayacak kadar düşük olduğunu ve herhangi bir önlem alınmasına gerek olmadığını göstermiştir.

Ciddi olaylar:

Kullanıcı ve/veya hastaya, cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olayın imalatçıya ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmesi gerektiğine dair bildirim.

Kullanılan sembollerin açıklaması:

 MD	Tıbbi cihaz		Üretici firma	 2019-09	Üretim tarihi
	Paketleme birimi		Kullanım talimatlarını takip edin www.edenta.com		Sipariş numarası
	ISO numarası		Lot numarası - partinin izlenebilirliği için		izin verilen maksimum hız
	Hız önerisi		Ultrason		Termal dezenfektör
	Otoklav				

EDENTA Etabl, LI-9486 Schaanwald, Liechtenstein
|B27 | 1. baskı | 09.12.2024 |