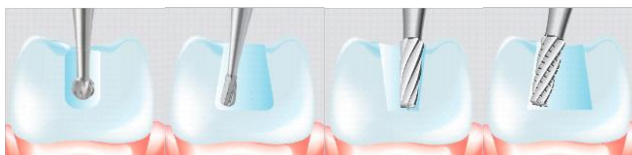




EDENTA Etablissement, Industriestrasse 13, LI-9486 Schaanwald – Liechtenstein
Tel.: 00423 375 20 50 e-mail: info@edenta.com



SRN: LI-MF-000011937

Hartmetall- und Stahlbohrer / Finierer

Hartmetallbohrer / Kronentrenner / PowerCut / Finierer / Parodontologie / Amalgam Entferner / Stahlbohrer

Basis-UDI-DI: ++ E31210521CQ

Gebrauch: Wiederverwendbare Instrumente, unsteril geliefert – vor dem erstmaligen Gebrauch aufbereiten.

Ausführliche Aufbereitungsempfehlungen nach DIN EN ISO 17664  www.edenta.com

Lagerung: Verpackte Instrumente vor hohen Temperaturen und UV-Strahlung schützen. Trocken und sauber lagern, nicht in einem Raum mit Lösungsmitteln oder Chemikalien aufbewahren.
Lager-Temperatur: 15°C – 25°C | Transport-Temperatur: 10°C – 35°C.

Zweck-Bestimmung:

Hartmetall-Stahl Bohrer und Finierer zur Präparation und Finierung von Restaurationen in der Zahnarzt-Praxis / -Klinik. Zur Anwendung durch medizinisches Fachpersonal mit Zahnmedizinischem Studium.

Hartmetall-Stahl Bohrer und Finierer zur Entfernung von kariöser Zahnschubstanz, zur Präparation von Retentions-, Widerstands- und Umrissformen, zum Finieren von Kronenstümpfen und Kavitätenrändern, zum Glätten von Füllungen bei Kavitätenpräparationen, zum Exkavieren von Kavitäten, zum Ausbohren alter Füllungen, zum Auftrennen von Kronen und Brücken sowie für Zahnärztliche Maßnahmen für das Vorbereiten eines Zahnes zur Aufnahme einer Krone.

Beschreibung:

Hartmetall-Stahl Bohrer und Finierer sind rotierende Instrumente mit einem Schaft aus rostfreiem Stahl und einem Arbeitsteil aus Hartmetall oder Stahl mit einer Verzahnung. Die Instrumente werden in unterschiedlichen Formen, Kopfdurchmessern und Arbeitslängen angeboten. Die Schäfte sind so ausgelegt, dass sie in zahnärztliche Standardhandstücke passen. Die Schäfte der Instrumente sind ausschließlich zur Anwendung in Antrieben (Hand-/Winkelstücke und Turbinen) entsprechend der Norm EN ISO 14457:2017 ausgelegt.

Anwendung:

Hartmetall-Stahl Bohrer und Finierer für Arbeiten von restaurativen und prothetischen Massnahmen in der Zahnarzt-Praxis / Klinik. Die Instrumente können zum Schneiden oder Finieren einer Vielzahl von Zahnmedizinischen-Materialien verwendet werden. Dazu gehören Zahnmaterial wie Schmelz, Dentin und Knochen, Dentalmaterialien wie Amalgam, Komposit, Glasionomere, Polymer- und Keramikverblendungen sowie Edelmetall- und Nichtedelmetalllegierungen.



Kavitätenpräparation



Aufbohren alter Füllungen



Füllungsbearbeitung



Kronentrennen

Wurzelkanalaufbereitung

Kieferorthopädie KFO



Wurzelglättung

Kronenpräparation

Sicherheitshinweise:

- Anwendung der Instrumente nur durch Fachpersonal (Zahnmedizinisches Studium).
- Vor dem erstmaligen Einsatz am Patienten und sofort nach jedem Gebrauch, müssen die Instrumente desinfiziert, gereinigt, getrocknet und sterilisiert werden.
- siehe Validiertes Verfahren unter

Ausführliche Aufbereitungsempfehlungen nach DIN EN ISO 17664  www.edenta.com

- Hartmetall-/Stahl Bohrer dürfen nicht mit chemischen Mitteln oder trockener Hitze sterilisiert werden, da diese Verfahren nicht für den Gebrauch validiert wurden.

- Instrumente aus Werkzeugstahl (Stahlbohrer) sind weder für die maschinelle Aufbereitung noch für den Dampfsterilisator geeignet und können nur manuell mit geeignetem Mittel desinfiziert werden. Es sollte auf ein entsprechendes Hartmetall-Instrument umgestellt werden.
- Ungünstige Instrumentenformen bewirken falsche Präparationsformen.
- Beachten der Arbeitsgeschwindigkeit (UPM) - die maximale Drehzahl ist auf der Produktverpackung angegeben. Die Verwendung der Instrumente außerhalb des Drehzahlbereichs kann zum Instrumenten Bruch führen, sowie den Patienten und Anwender verletzen. Zu hohe Drehzahlen in Zahnmarknähe gefährden dessen Vitalität.
- Ausreichende Wasserspraykühlung (**min. 50ml/min**) am Arbeitsteil bei allen Drehzahlen über 1500 min⁻¹ sicherstellen. Bei Instrumenten mit einer Gesamtlänge von >19 mm und einem Kopfdurchmesser >1.8 mm (ISO -018) ist zusätzliche Aussen-kühlung erforderlich.
- Je nach Art der Präparation mit einer Anpresskraft von 0.3 – 2N arbeiten.
- Blockieren der Instrumente durch zu hohe Anpresskraft sowie Verkanten und Hebeln sind zu vermeiden (erhöhte Bruchgefahr).
- Die Antriebssysteme (Dentalhandstücke) müssen sich technisch in einem einwand-freien Zustand befinden.
- Instrumente so tief wie möglich in die Dentalhandstücke einspannen und auf festen Sitz prüfen.
- Beschädigte, verbogene oder nicht mehr rund laufende Instrumente sind sofort auszusortieren und nicht mehr zu verwenden.
- Die Anwendung eines Kofferdams wird empfohlen.
- Es wird die Verwendung von Schutzbrillen empfohlen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Die unter Pkt. Sicherheitshinweise genannten Angaben zur Instrumenten-Handhabung, besonders zur Wasser-Spray Kühlung, zur Anpresskraft, zur Desinfektion, zur Reinigung und zur Sterilisation sind immer zu beachten und einzuhalten. Die Instrumente dürfen nur für den vorgesehenen bestimmungsmässigen Gebrauch (Anwendungs-Symbole) verwendet werden. Bei Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise kann es zu Verletzungen, wie z.B. Hitzenekrosen, Gewebe- oder Nervschädigungen sowie zur Verletzung der biologischen Breite oder Infektionen kommen. Weiter kann das Nichtbeachten der Sicherheitshinweise zur Schädigung des Instrumenten-Antriebes führen.

Lagerung aufbereiteter Instrumente:

Die Aufbewahrung von aufbereiteten Instrumenten sollte in hygienisch gewarteten Ständern, Schalen oder anderen geeigneten Behältnissen und bis zum erstmaligen Einsatz in der Originalverpackung bei Zimmertemperatur erfolgen. Entsprechendes gilt auch für sterilisierte Instrumente und solche mit Sterilisierungsverpackung. Die Lagerung muss staub-, feuchtigkeits- und rekontaminierungsgeschützt erfolgen.

Entsorgung:

Zur sicheren Entsorgung sind die Instrumente in bruch- und durchstichsichere sowie dichte Behälter (Kontaminationsschutz) zu geben. Dabei sind die örtlichen, behördlichen Vorschriften zur Entsorgung von Medizinischen Instrumenten zu beachten!



Enthält gefährliche Substanzen

CAS

7440-48-4: Cobalt

Enthält gefährliche Substanzen:

Die mit der CAS-Nummer (CAS:7440-48-4) gekennzeichneten Produkte enthalten mehr als 0,1 Massenprozent Cobalt, das als CMR-Stoff der Klasse 1B als möglicherweise krebserzeugend, erbgutverändernd und/oder fortpflanzungsgefährdend eingestuft wird. Tests belegen, dass die Mengen an freigesetztem Cobalt von zweckmässig angewendeten Medizinprodukten so gering sind, dass davon keine Gefahr ausgeht und keine Vorsichtsmassnahmen getroffen werden müssen.

Schwerwiegende Vorfälle:

Hinweis an den Anwender und/oder den Patienten, dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenden schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.

Beschreibung der verwendeten Symbole:

	Medizinprodukt		Hersteller		Herstellungsdatum
	Verpackungseinheit		Gebrauchsanweisung beachten www.edenta.com		Bestellnummer
	ISO – Nummer		Lotnummer - für die Rück- verfolgbarkeit der Charge		maximal zulässige Drehzahl
	Drehzahlempfehlung		Ultraschall		Thermodesinfektor
	Autoklav		vor Nässe schützen		vor Sonne schützen

EDENTA Etabl, LI-9486 Schaanwald, Liechtenstein
 |B27 | 1. Ausgabe | 10.03.2022 |