



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



SRN: LI-MF-000011937

Fresas/fresas de acabado de carburo y acero

Fresas de carburo / separadores de coronas / PowerCut / fresas de acabado / periodoncia / removedores de amalgama / fresas de acero

UDI-DI básico:++ E31210521CQ

Uso: Instrumentos reutilizables, suministrados no estériles – reprocesar antes del primer uso.

Recomendaciones detalladas de preparación según DIN EN ISO 17664  www.edenta.com

Almacenamiento: Proteger los instrumentos embalados de las altas temperaturas y de la radiación UV. Almacenar en un lugar seco y limpio, no almacenar en una habitación con disolventes o productos químicos. Temperatura de almacenamiento: 15 °C - 25 °C | Temperatura de transporte: 10 °C - 35 °C.

Determinación de la finalidad:

Fresas y fresas de acabado de carburo-acero para la preparación y el acabado de restauraciones en la consulta/clínica dental. Para uso de profesionales médicos titulados en Odontología.

Fresas y fresas de acabado de carburo-acero para eliminar sustancia dental cariosa, para preparar moldes de retención, resistencia y contorno, para acabar muñones de coronas y márgenes de cavidades, para alisar empastes durante la preparación de cavidades, para excavar cavidades, para perforar empastes antiguos, para separar coronas y puentes y para medidas dentales de preparación de un diente para recibir una corona.

Descripción:

Las fresas y fresas de acabado de carburo-acero son instrumentos rotativos con un vástago de acero inoxidable y una parte operativa de carburo o acero con dientes. Los instrumentos están disponibles en diferentes formas, diámetros de cabezal y longitudes de trabajo. Los vástagos están diseñados para encajar en piezas de mano dentales estándar. Están diseñados para su uso exclusivo en actuadores (piezas de mano/contraángulos y turbinas) de conformidad con la norma EN ISO 14457:2017.

Uso:

Fresas y fresas de acabado de carburo-acero para trabajos de restauración y prótesis en la consulta/clínica dental. Los instrumentos pueden utilizarse para cortar o acabar diversos materiales dentales. Esto incluye materiales dentales como esmalte, dentina y hueso, materiales dentales como amalgama, composite, cementos de ionómero de vidrio, carillas de polímero y cerámica, así como aleaciones de metales preciosos y no preciosos.



Preparación de la cavidad



Fresado de empastes antiguos



Empaste



Separación de la corona



Preparación del conducto radicular



Ortodoncia



Alisado de raíces



Preparación de la corona

Instrucciones de seguridad:

- Solo debe utilizar el instrumental el personal especializado (licenciados en Odontología).
- Los instrumentos deben desinfectarse, limpiarse, secarse y esterilizarse antes de utilizarlos en pacientes por primera vez e inmediatamente después de cada uso.
- véase el procedimiento validado en

Recomendaciones detalladas de preparación según DIN EN ISO 17664  www.edenta.com

- Las fresas de carburo/acero no deben esterilizarse con agentes químicos o calor seco, ya que estos métodos no han sido validados para su uso.
- Los instrumentos de acero para herramientas (fresas de acero) no son aptos ni para el reprocesamiento mecánico ni para el esterilizador de vapor y solo pueden desinfectarse manualmente con un producto adecuado. Debe cambiarse por un instrumento de carburo adecuado.
- Las formas desfavorables de los instrumentos dan lugar a formas de preparación incorrectas.
- Observe la velocidad de funcionamiento (r. p. m.): la velocidad máxima se indica en el embalaje del producto. El uso de los instrumentos fuera del intervalo de velocidad puede provocar la rotura de los instrumentos y lesiones al paciente y al usuario. Las velocidades excesivamente altas cerca de la pulpa ponen en peligro su vitalidad.
- Garantice una refrigeración por pulverización de agua suficiente (**mín. 50 ml/min**) en la parte operativa a todas las velocidades superiores a 1500 r. p. m. Se requiere refrigeración externa adicional para los instrumentos con una longitud total >19 mm y un diámetro de cabezal >1,8 mm (ISO -018).
- Según el tipo de preparación, trabaje con una presión de contacto de 0,3 - 2N.
- Evite el bloqueo de los instrumentos debido a una presión de contacto excesiva, así como la inclinación y el apalancamiento (mayor riesgo de rotura).
- Los sistemas de accionamiento (piezas de mano dentales) deben estar en un estado técnicamente impecable.
- Sujete los instrumentos lo más profundamente posible en las piezas de mano dentales y compruebe que están firmemente asentados.
- Los instrumentos dañados, doblados o deformados deben descartarse inmediatamente y dejar de utilizarse.
- Se recomienda el uso de un dique de goma.
- Se recomienda el uso de gafas de seguridad.

Posibles efectos secundarios:

Deben observarse y cumplirse siempre las indicaciones sobre el manejo de los instrumentos, especialmente las relativas a la refrigeración por pulverización de agua, la presión de contacto, la desinfección, la limpieza y la esterilización que figuran en las instrucciones de seguridad. Los instrumentos solo pueden utilizarse para los fines previstos (símbolos de aplicación). El incumplimiento de las instrucciones de seguridad puede provocar lesiones como necrosis por calor, daños en tejidos o nervios, así como infracción de la anchura biológica o infecciones. La inobservancia de las indicaciones de seguridad también puede provocar daños en el accionamiento de los instrumentos.

Almacenamiento de los instrumentos reprocesados:

Los instrumentos reprocesados deben almacenarse en soportes, bandejas u otros recipientes adecuados y con una higiene correcta, y en su embalaje original a temperatura ambiente hasta que se utilicen por primera vez. Lo mismo se aplica a los instrumentos esterilizados y con envase de esterilización. El almacenamiento debe protegerse del polvo, la humedad y la recontaminación.

Eliminación:

Para una eliminación segura, los instrumentos deben colocarse en recipientes a prueba de roturas, perforaciones y sellados (protección contra la contaminación). Deben observarse las normas locales oficiales para la eliminación de instrumental médico.



Enthält gefährliche Substanzen

CAS

7440-48-4: Cobalt

Contiene sustancias peligrosas:

Los productos etiquetados con el número CAS (CAS:7440-48-4) contienen más de un 0,1 por ciento en masa de cobalto, que está clasificado como sustancia CMR de clase 1B como posiblemente cancerígena, mutágena y/o tóxica para la reproducción. Las pruebas han demostrado que las cantidades de cobalto liberadas por los productos sanitarios utilizados para los fines previstos son tan bajas que no suponen ningún peligro y no es necesario adoptar medidas de precaución.

Incidentes graves:

Aviso al usuario y/o paciente de que cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o paciente.

Descripción de los símbolos utilizados:

	Producto sanitario		Fabricante		Fecha de fabricación
	Unidad de envasado		Siga las instrucciones de uso www.edenta.com		Número de pedido
	Número ISO		Número de lote - para la trazabilidad del lote		Velocidad máxima permitida
	Recomendación de velocidad		Ecografía		Desinfectador térmico
	Autoclave		proteger de la humedad		proteger del sol

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