



EDENTA Etablissement, Industriestrasse 13, LI-9486 Schaanwald - Liechtenstein
Telefon: +423 375 20 20 e-post: info@edenta.com



SRN: LI-MF-000011937

Hardmetall- og stålbor / finerbor

Hardmetallbor / kroneseparator / PowerCut / finerbor / periodonti / amalgamfjerner / stålbor

Grunnleggende UDI-DI: ++ E31210521CQ

Bruk: Gjenbrukbare instrumenter, leveres usterile – reposseseres før første gangs bruk.

Detaljerte anbefalinger for repossessering i samsvar med DIN EN ISO 17664 www.edenta.com

Oppbevaring: Beskytt emballerte instrumenter mot høye temperaturer og UV-stråling. Oppbevares på et tørt og rent sted, ikke i et rom med løsemidler eller kjemikalier. Lagringstemperatur: 15 °C – 25 °C
| Transporttemperatur: 10 °C – 35 °C.

Tiltenkt bruk:

Hardmetall-/stålbor og finerbor for preparering og etterbehandling av restaureringer på tannlegekontor/tannklinikk. Beregnet på å brukes av helsepersonell med utdanning innen tannmedisin. Hardmetall-/stålbor og finerbor for fjerning av kariesangrepet tannsubstans, for fremstilling av retensjons-, motstands- og konturformer, for etterbehandling av kronestubber og kavitetskanter, for utjevning av fyllinger under preparering av kaviteter, for utgraving av kaviteter, for utboring av gamle fyllinger, for separasjon av kroner og broer og for tanntekniske tiltak for å klargjøre en tann for å motta en krone.

Beskrivelse:

Hardmetall-/stålbor og finerbor er roterende instrumenter med et skaft av rustfritt stål og en arbeidsdel av hardmetall eller stål med fortanning. Instrumentene er tilgjengelige i ulike former, hodediametre og arbeidslengder. Skaftene er utformet for å passe inn i standard tannlegehåndstykker. Instrumentenes skaft er utelukkende konstruert for bruk i drivenheter (rette/kontravinklede håndstykker og turbiner) i samsvar med standarden EN ISO 14457:2017.

Bruk:

Hardmetall-/stålbor og finerbor for restaurerings- og protesearbeid på tannlegekontor/tannklinikk. Instrumentene kan brukes til å skjære eller etterbehandle et bredt spekter av dentale materialer. Dette omfatter tannmaterialer som emalje, dentin og ben, dentale materialer som amalgam, kompositt, glassionomerasement, polymer- og keram-skallfasetter samt legeringer av edle og uedle metaller.



Preparering av kaviteter



Utboring av gamle fyllinger



Behandling av fyllinger



Separasjon av kroner



Preparering av rotkanaler



Kjeveortopedi KFO



Rotutjevning



Preparering av kroner

Sikkerhetsinstruksjoner:

- Instrumentene skal kun brukes av spesialisert personell (utdanning innen tannmedisin).
- Instrumentene må desinfiseres, rengjøres, tørkes og steriliseres før de brukes på pasienter for første gang og umiddelbart etter hver bruk.
- se validert prosedyre under

Detaljerte anbefalinger for repossessering i samsvar med DIN EN ISO 17664 www.edenta.com

- Hardmetall-/stålbor må ikke steriliseres med kjemiske midler eller tørr varme, da disse metodene ikke er validert for bruk.

- Instrumenter av verktøystål (stålbor) egner seg verken for maskinell reprosessering eller for dampsterilisator og kan bare desinfiseres manuelt med et egnet middel. De bør skiftes ut med et egnet hardmetallinstrument.
- Ugunstige instrumentformer resulterer i feilaktige prepareringsformer.
- Vær oppmerksom på driftshastigheten (o/min) - maksimal hastighet er angitt på produktemballasjen. Bruk av instrumentene utenfor hastighetsområdet kan føre til at instrumentene brekker, og skade pasienten og brukeren. For høye hastigheter nær pulpa truer dens vitalitet.
- Sørg for tilstrekkelig vannspraykjøling (**min. 50 ml/min**) på arbeidsdelen ved alle turtall over 1500 o/min. Ekstra ekstern kjøling er nødvendig for instrumenter med en total lengde på >19 mm og en hodediameter på >1,8 mm (ISO -018).
- Avhengig av type preparat, arbeid med et kontaktrykk på 0,3 – 2N.
- Unngå å blokkere instrumentene på grunn av for høyt kontaktrykk samt fastkiling og løfting (økt risiko for brudd).
- Drivsystemene (dentale håndstykker) må være i teknisk feilfri stand.
- Klem instrumentene så dypt som mulig inn i håndstykkene, og kontroller at de sitter godt fast.
- Skadede, bøyd instrumenter eller instrumenter med kast må sorteres ut umiddelbart og ikke lenger brukes.
- Det anbefales å bruke kofferdam.
- Bruk av vernebriller anbefales.

Mulige bivirkninger:

Informasjonen om instrumenthåndtering, spesielt om vannspraykjøling, kontaktrykk, desinfeksjon, rengjøring og sterilisering, som er gitt i sikkerhetsinstruksjonene, må alltid følges og overholdes. Instrumentene må kun brukes til det tiltenkte formålet (applikasjonssymboler). Manglende overholdelse av sikkerhetsinstruksjonene kan føre til skader som varmenekrose, vevs- eller nerveskader, samt brudd på den biologiske bredden eller infeksjoner. Hvis sikkerhetsinstruksjonene ikke følges, kan det også føre til skader på instrumentets drivenhet.

Oppbevaring av reprosesserte instrumenter:

Reprosesserte instrumenter skal oppbevares ved romtemperatur i hygienisk vedlikeholdte stativer, brett eller andre egnede beholdere og i originalemballasjen, inntil de skal brukes for første gang. Det samme gjelder for steriliserte instrumenter og instrumenter med sterilforpakning. Oppbevaring må være slik at de er beskyttet mot støv, fuktighet og rekontaminering.

Kassasjon:

For sikker kassasjon må instrumentene plasseres i bruddsikre, punkteringssikre og forseglede beholdere (kontaminasjonsbeskyttelse). De lokale, lovfestede forskriftene for kassasjon av medisinske instrumenter må overholdes!



Enthält gefährliche Substanzen

CAS

7440-48-4: Cobalt

Inneholder farlige stoffer:

Produktene merket med CAS-nummeret (CAS:7440-48-4) inneholder mer enn 0,1 masseprosent kobolt, som er klassifisert som et CMR-stoff i klasse 1B som mulig kreftfremkallende, mutagent og/eller reproduksjonstoksisk. Tester har vist at koboltmengdene som frigjøres fra medisinsk utstyr som brukes til sitt tiltenkte formål, er så lave at de ikke utgjør noen fare, og at det ikke er nødvendig å ta forholdsregler.

Alvorlige hendelser:

Varsel til brukeren og/eller pasienten om at enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med utstyret, må rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Beskrivelse av symbolene som brukes:

	Medisinsk utstyr		Produsent		Dato for produksjon
	Emballasjeenhet		Følg bruksanvisningen www.edenta.com		Bestillingsnummer
	ISO-nummer		Partinummer - for sporbarhet av partiet		Maksimal tillatt hastighet
	Anbefalt hastighet		Ultralyd		Termisk desinfektor
	Autoklav		beskytte mot fuktighet		beskytte mot sol

EDENTA Etabl, LI-9486 Schaanwald, Liechtenstein

|B27 | 1. utgave | 09.12.2024 |