

F I C H A T É C N I C A

EXCAVADORES PARA DENTINA		
REFERENCIAS	80538: Excavador para dentina n.1 80539: Excavador para dentina n.2 80540: Excavador para dentina n.3	
FABRICANTE / RESPONSABLE	MARK ONE SURGICAL Ugoki Road, Adalat Garah, Sialkot 51330, Pakistan	
CLASIFICACIÓN	Producto Sanitario Clase I, según el Reglamento (UE) 2017/745.	
DESCRIPCIÓN	Excavadores dobles para la remoción dentina cariada. No estériles.	
ESPECIFICACIÓN	<u>Medidas:</u> N.1: Ø1,25/1,25 mm (±0,15 mm). N.2: Ø1,45/1,45 mm (±0,15 mm). N.3: Ø1,50/1,60 mm (±0,15 mm).	
COMPOSICIÓN	Acero inoxidable adecuado para instrumentos ortopédicos, quirúrgicos y dentales. Acabado: superficie lisa y libre de grietas. Dureza HRC (Rockwell): máx. 40-44 Tipo de material: AISI 410	
ENVASE	1 unidad, cada instrumento está envasado en una bolsa de polietileno de alta densidad.	
CADUCIDAD	N.A. Las propiedades, la función o uso no se ven afectadas de forma automática si se almacena y utiliza correctamente.	
FINALIDAD PREVISTA	Para la eliminación selectiva de dentina cariada en procedimientos restaurativos y endodónticos.	
INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD	Los dispositivos son reutilizables, sin embargo, es necesaria la limpieza y esterilización antes de cada uso. Si existe algún indicio de óxido, el instrumento no debe utilizarse.	
LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN	Todos los instrumentos se deben examinar, limpiar y esterilizar antes de cada uso. Usar detergentes y desinfectantes adecuados para instrumentos médicos o dentales. El final de la vida útil de los instrumentos viene determinado por el desgaste y los daños durante el uso, y los instrumentos deben inspeccionarse para detectar defectos durante el proceso de limpieza preliminar. Esterilizar en autoclave o con calor seco.	
ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE	No requiere condiciones especiales de almacenamiento y transporte.	

TECHNICAL DATA SHEET

EXCAVATORS FOR DENTINE		
REFERENCES	80538: Dentin excavator no. 1 80539: Dentin excavator no. 2 80540: Dentin excavator no. 3	
MANUFACTURER	MARK ONE SURGICAL Ugoki Road, Adalat Garah, Sialkot 51330, Pakistan	
CLASSIFICATION	Class I Medical Device, according to Regulation (EU) 2017/745.	
DESCRIPTION	Double excavators for removing decayed dentine. Non-sterile.	
SPECIFICATION	<u>Dimensions:</u> <u>No. 1: Ø1.25/1.25 mm (±0.15 mm).</u> <u>No. 2: Ø1.45/1.45 mm (±0.15 mm).</u> <u>No. 3: Ø1.50/1.60 mm (±0.15 mm).</u>	
COMPOSITION	Stainless steel suitable for orthopaedic, surgical and dental instruments. Finish: smooth surface free of cracks. Hardness HRC (Rockwell): max. 40-44 Material type: AISI 410	
PACKAGE	1 unit, each instrument is packaged in a high-density polyethylene bag.	
EXPIRATION	N/A. Properties, function, or use are not automatically affected if stored and used correctly.	
INTENDED USE	For the selective removal of carious dentine in restorative and endodontic procedures.	
SAFETY INFORMATION	The devices are reusable, however, cleaning and sterilisation are necessary before each use. If there are any signs of rust, the instrument should not be used.	
CLEANING AND STERILIZATION	All instruments should be examined, cleaned, and sterilised before each use. Use detergents and disinfectants suitable for medical or dental instruments. The end of an instrument's useful life is determined by wear and damage during use, and instruments should be inspected for defects during the preliminary cleaning process. Sterilise in an autoclave or with dry heat.	
STORAGE AND TRANSPORT	No special storage or transport conditions are required.	