

FG & CA (Instrumentos diamantados y instrumentos de carburo)



*Imágenes de muestra

CONTENIDO

1. Circulo de usuarios	2
2. Grupo seleccionado de pacientes.....	2
3. Material / Componentes	2
4. Descripción del producto.....	2
5. Indicación	2
6. Contraindicación.....	2
7. Modalidad de aplicación	3
8. Especificaciones de velocidad.....	3
9. Limitaciones máximas de utilización de instrumentos rotatorios.....	3
10. Reprocesamiento.....	3
11. Almacenamiento	3
12. Medidas de protección / Advertencias	3
13. Riesgos residuales.....	4
14. Trazabilidad	4
15. Desecho	4
16. Notificación a las autoridades	4
17. Explicaciones de los símbolos.....	5

FG & CA (Instrumentos diamantados y instrumentos de carburo)**1. Circulo de usuarios**

Estos instrumentos únicamente deben ser utilizados por personas cualificadas en consultorios dentales o clínicas.

- Dentistas
- Cirujanos maxilofaciales / dentales cirujanos orales
- Ortodoncista

2. Grupo seleccionado de pacientes

Pacientes con indicación odontológica en el campo de indicación y aplicación descrito.

3. Material / Componentes

- Instrumentos de metal duro
- Instrumentos con parte activa de carburo (mandriles de acero inoxidable, martensítico / CrS)
- Instrumentos de acero de grado médico (acero inoxidable, martensítico / CrS) con revestimiento de diamantes
 - Revestimiento uniforme con diamante natural de 2 capas y 3 capas en caso de las Piranhas

Revestimientos adicionales: chapado en oro

4. Descripción del producto**Instrumentos diamantados**

FG / instrumentos diamantados para contra-ángulo / FG Turbo Laser, FG Turbo Comp, FG Redux, FG Piranhas, Diafutur® Ultra-Light, Trepanador zirconia, FG diamantados para trabajar zirconio, separador de coronas Zirkon, Crossy, Bola mágica, Perio diamantes

Carburos

Instrumentos de carburo para FG y contra-ángulo (Amal Cut, Kario Cut, separadores de corona de carburo), instrumentos de carburo para paradontología, Fresa de carburo ortodóncia

5. Indicación

- Tratamiento de dientes cariosos
- Preparación de un diente para la restauración protésic
- Eliminación de materiales de relleno (Amalgama, plástico, etc) de un diente ya tratado
- Eliminación de una prótesis dental de un tratamiento existente
- Separación de dientes respectivamente prótesis dental
- Separación de restos de adhesión (Fresa de carburo ortodóncia)

6. Contraindicación

- Los instrumentos no se pueden utilizar afuera del campo de indicación, respectivamente aplicación
- Evitar temperatura demasiado alta debido a refrigeración insuficiente (daño de la pulpa)
- No se deben rebasar las velocidades de rotación
- Evitar atascamiento y/o un método de trabajo usando el efecto palanca (riesgo de quiebra o lesión)
- Trabajar materiales duros también se considera contraindicado.

FG & CA (Instrumentos diamantados y instrumentos de carburo)

7. Modalidad de aplicación

- Insertar el instrumento lo más profundo posible (al insertar el instrumento cortamente existe riesgo de lesión!)
- Para lograr un rendimiento óptimo respetar las velocidades de revolución recomendadas según la tabla adjunta.
- Únicamente introducir el instrumento detenido en la cavidad oral, caso contrario existe riesgo de lesión de la apertura bucal.
- Antes de que el instrumento toque el diente / el material el instrumento debe ser acelerado.
- Al preparar dientes siempre trabajar con un mínimo de 50ml/min refrigeración por agua.
- Al tratarse de instrumento a partir de un diámetro de 3,1 mm o mayor de la parte activa recomendamos incrementar la refrigeración a un mínimo de 150ml/min.
- La presión de contacto y velocidad (rpm) dependen del material (dureza del diente, etc) y el método de propulsión. Entre más alta la velocidad (rpm), más baja debe ser la presión de contacto elegida. Prestar atención a las indicaciones del fabricante de la turbina.

8. Especificaciones de velocidad

Revoluciones máximas para instrumentos diamantados

Tipo de conector	Diámetro de parte activa	Revolución	Tipo de conector	Instrumento	Revolución
FG	≤ 023	300.000 rpm	CA	Diamanten	150.000 rpm
FG	> 023 a 031	160.000 rpm	CA	Perio Instrumente	60.000 rpm
FG	> 031 a 045	120.000 rpm			
FG	> 045	90.000 rpm			

Revoluciones máximas para instrumentos de carburo

Tipo de conector	Diámetro de parte activa	Revolución
FG	≤ 018	300.000 rpm
FG	> 018	200.000 rpm
CA	≤ 023	30.000 rpm
CA	> 023	20.000 rpm

9. Limitaciones máximas de utilización de instrumentos rotatorios

Los siguientes valores sirven únicamente como referencia; la vida útil puede diferir dependiendo de la aplicación pero nunca se debe exceder la cantidad máxima autorizada de ciclos de procesamiento.

- Instrumentos diamantados **30x**
- Instrumentos de carburo **20x**

10. Reprocesamiento

Procesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) favor ver instrucción de procesamiento separada.

11. Almacenamiento

- No almacenar instrumentos en bolsas de plástico (bolsas de plástico dañadas pueden causar una contaminación imperceptible de los instrumentos)
- Almacenar en un lugar seco.



12. Medidas de protección / Advertencias

Para seguridad propia por favor usar equipo de protección personal (guantes de protección, gafas y máscara de protección)

FG & CA (Instrumentos diamantados y instrumentos de carburo)**13. Riesgos residuales**

Riesgos residuales pueden consistir, en caso de una grave aplicación incorrecta, en que el instrumento se quiebre, respectivamente se deforme durante la utilización o que, debido a una contaminación como consecuencia de una esterilización inadecuada, el paciente, usuario y/o terceros puedan sufrir lesiones o daños.

Los diamantes de los instrumentos diamantados con revestimiento galvánico están incrustados en una capa de níquel. Si los instrumentos se siguen utilizando a pesar de tener una capa de diamante ya desgastada, esto puede tener como consecuencia una contaminación de níquel del ambiente intraoral con sensibilización del paciente. Si se utiliza correctamente no se conocen reacciones alérgicas de pacientes.

Adicionalmente existen los siguientes riesgos residuales adicionales relacionados a posibles errores de aplicación previsibles los cuales pueden tener como consecuencia una lesión del paciente:

- Utilización de revoluciones demasiado bajas / altas
- Modalidad de aplicación contraindicada
- Refrigeración por agua faltante o insuficiente

Estos riesgos residuales se consideran extremadamente improbables y no son de esperar a lo largo del ciclo de vida del instrumento en caso de aplicación y manejo correcto del instrumento.

14. Trazabilidad

Para garantizar la trazabilidad de los instrumentos (a través del número de lote), durante todo el proceso de aplicación recomendamos también guardar el empaque original durante la fase de uso.

15. Desecho

Instrumentos defectuosos o gastados se deben esterilizar antes de su eliminación para evitar una transmisión de gérmenes. Debido a posibles bordes afilados en el instrumento pedimos tener precaución adicional!

Posteriormente los instrumentos pueden ser desechados con los desechos clínicos generales.

16. Notificación a las autoridades

Todos los incidentes graves que se hayan presentado en relación con el producto deben reportarse inmediatamente al fabricante y a la autoridad nacional responsable de su país.



DIASWISS S.A.
Rte de St Cergue 293
CH-1260 Nyon
Switzerland



FG & CA (Instrumentos diamantados y instrumentos de carburo)

17. Explicaciones de los símbolos

Pictograma	Norma / Directiva	Explicación
	EU 93/42/EEC (MDD)	Confirmación de la conformidad del producto con relación a la denominada directiva europea como también al número de identificación de un organismo notificado el cual haya confirmado la conformidad del producto.
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referencia 5.1.1)	Fabricante
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referencia 5.1.3)	Fecha de fabricación
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referencia 5.1.5)	Número de lote
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referencia 5.1.6)	Número de parte
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referencia 5.3.4)	Conservar en lugar seco
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referencia 5.4.3)	Siga instrucciones de uso
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referencia 5.4.4)	Precaución!
	-	Referencia a un dispositivo médico