

**FG & CA (Dijamantni instrumenti i karbidni instrumenti)**

\*Primjer

## SADRŽAJA

1. Korisnici .....	2
2. Ciljna skupina pacijenata .....	2
3. Materijali / komponente .....	2
4. Opis proizvoda .....	2
5. Indikacije .....	2
6. Kontraindikacije .....	2
7. Način upotrebe .....	3
8. Specifikacija brzine okretaja .....	3
9. Referentne vrijednosti broja upotrebe za primjenu rotacijskih instrumenata ..	3
10. Višekratna upotreba instrumenata .....	3
11. Skladištenje .....	3
12. Zaštitne mjere / upozorenja .....	3
13. Upozorenja i rizici .....	4
14. Sljedivost .....	4
15. Odlaganje .....	4
16. Obavijest nadležnim tijelima .....	4
17. Objašnjenje simbola .....	5

**FG & CA (Dijamantni instrumenti i karbidni instrumenti)****1. Korisnici**

Instrumente može koristiti samo adekvatno kvalificirano osoblje u ordinaciji dentalne medicine i kirurškoj ambulanti.

- Doktori dentalne medicine
- Maksilofacijalni kirurzi / oralni kirurzi
- Ortodonti

**2. Ciljna skupina pacijenata**

Pacijenti s dentalnim i medicinskim indikacijama navedenima u načinu primjene i indikacijama za korištenje instrumenata.

**3. Materijali / komponente**

- Potpuno karbidni instrumenti
- Instrumenti s karbidnim radnim nastavkom (držka od nehrđajućeg martenzitnog /CrS čelika)
- Instrumenti od medicinskog čelika (nehrđajući martenzitni / CrS čelik) s dijamantnim slojem
  - Dvoslojni dijamant, *Piranha* svrdla s troslojnim dijamantom (prirodni ili sintetski dijamant)

*Dodatan sloj: pozlata*

**4. Opis proizvoda****Dijamantni instrumenti**

Dijamantna svrdla s prihvatom za turbinu / kolječnik (FG/CA), FG (prihvat za turbinu), FG (prihvat za turbinu) Swiss Goldies, FG (prihvat za turbinu) Turbo instrument za brušenje, FG (prihvat za turbinu) reducere i duboki markeri, FG (prihvat za turbinu) Microprep, FG (prihvat za turbinu) alati za pripremu s pribadačama vodiča, FG (prihvat za turbinu) instrument za cirkon, Rezač krunica za cirkon, Instrumenti za uklanjanje cirkona, CA (prihvat za kolječnik) Perio instrumenti

**Karbidni instrumenti**

Karbidni instrumenti s prihvatom za turbinu (FG) / kolječnik (CA), Karbidni instrumenti za skidanje krunica, Karbidni fini-instrumenti, Ortodontska karbidna svrdla

**5. Indikacije**

- Terapija karijesa
- Preparacija zuba za protetsku terapiju
- Uklanjanje postojećih ispuna (amalgam, kompozit, itd.)
- Separacija/uklanjanje dijelova protetskih struktura (krunica, mostova)
- Separacija zuba ili protetskih struktura
- Uklanjanje ostataka adhezivnih materijala (karbidno svrdlo za ortodonciju).

**6. Kontraindikacije**

- Kontraindicirano je koristiti instrumente za bilo koju drugu svrhu osim onih opisanih u indikacijama.
- Potrebno je izbjegavati pretjerano stvaranje topline pri nedovoljnom hlađenju (rizik od oštećenja pulpe).
- Instrumente koristite na preporučenoj brzini rotacije kako biste izbjegli rizik od loma ili ozljede.
- Izbjegavajte uglavljivanje instrumenta i korištenje instrumenta kao poluge kako biste izbjegli rizik od loma/ozljede.
- Višekratna upotreba instrumenata od mekih materijala treba se izbjegavati!

**FG & CA (Dijamantni instrumenti i karbidni instrumenti)**

**7. Način upotrebe**

- Umetnite instrument što je dublje moguće. (Postoji opasnost od ozljeda ako se ne umetne dovoljno duboko!)
- Za postizanje najboljih rezultata potrebno se pridržavati preporučene brzine rotacije (vidi tablicu)
- Kako biste izbjegli eventualne ozljede, rotaciju pokrenite tek nakon postavljanja svrdla u usta
- Instrument mora postići potrebnu brzinu okretaja prije kontakta sa zubom ili materijalom
- Za preparaciju zuba potrebno je primijeniti hlađenje vodom od minimalno 50ml/min.
- U radu s instrumentima čiji je dijametar radnog dijela 3,1 mm ili više, potrebno je primijeniti hlađenje vodom od minimalno 150 ml/min.
- Jačina kontaktnog pritiska i brzina rotacije (rpm) ovise o svojstvima materijala na kojem se primjenjuju (tvrdoća zuba i sl.) i pogonskoj jedinici. Kontaktni pritisak i brzina (rpm) obrnuto su proporcionalni, tj. što je veća brzina okretaja, potrebno je primijeniti manji kontaktni pritisak. Molimo Vas da se pridržavate ovih uputa kao i uputa proizvođača nasadnih instrumenata.

**8. Specifikacija brzine okretaja**

**Maksimalna brzina za dijamantne instrumente**

Tip drške/način prihvata	Dijametar radnog dijela	Brzina	Tip drške/način prihvata	Instrument	Brzina
FG	≤ 023	300.000 rpm	CA	Dijamanti	150.000 rpm
FG	> 023 do 031	160.000 rpm	CA	Perio instrumenti	60.000 rpm
FG	> 031 do 045	120.000 rpm			
FG	> 045	90.000 rpm			

**Maksimalna brzina za karbidne instrumente**

Tip drške/način prihvata	Dijametar radnog dijela	Brzina
FG	≤ 018	300.000 rpm
FG	> 018	200.000 rpm
CA	≤ 023	30.000 rpm
CA	> 023	20.000 rpm

**9. Referentne vrijednosti broja upotrebe za primjenu rotacijskih instrumenata**

Sljedeće vrijednosti služe samo kao reference; stvarni vijek trajanja može se razlikovati ovisno o primjeni, upotrebi i materijalu, ali ne smije prijeći maksimalni broj ciklusa ponovne upotrebe:

- Dijamantni instrumenti **30x**
- Karbidni instrumenti **20x**

**10. Višekratna upotreba instrumenata**

Za postupke potrebne pri višekratnom korištenju instrumenata (čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija) pogledajte posebne upute o višekratnoj upotrebi.

**11. Skladištenje**

- Instrumente ne pohranjujte u plastične vrećice (instrumenti se mogu kontaminirati u oštećenim vrećicama)
- Pohraniti na suho mjesto



**12. Zaštitne mjere / upozorenja**

Zaštitite se koristeći adekvatnu zaštitnu opremu (rukavice, zaštitne naočale, maska)

**FG & CA (Dijamantni instrumenti i karbidni instrumenti)****13. Upozorenja i rizici**

U slučaju neispravnog rukovanja postoji rizik od frakture i deformacije svrdala. U slučaju neispravne sterilizacije postoji rizik od kontaminacije što može naštetiti pacijentu, korisniku i ostalima.

Dijamantna zrnca galvaniziranih svrdala inkorporirana su u sloj nikla, stoga je potrebno obratiti pažnju na njihovu istrošenost, radi rizika od nastanka intraoralne kontaminacije niklom te posljedičnih reakcija preosjetljivosti pacijenta. Radi navedenog ne preporuča se koristiti instrumente čiji je dijamantni sloj istrošen. Nisu evidentirani slučajevi alergijskih reakcija pri ispravnom korištenju instrumenata.

Osim toga, postoje sljedeći daljnji preostali rizici u pogledu mogućih predvidivih pogrešaka u primjeni, što može rezultirati štetom za bolesnika:

- Nepravilna upotreba brzine (preniska / previsoka)
- Kontraindicirane primjene
- Nedostatak / nedovoljno hlađenje vodom

Navedeni rizici nisu očekivani ukoliko se instrumenti koriste ispravno, sukladno uputama proizvođača i pravilima struke.

**14. Sljedivost**

Preporuča se sačuvati originalno pakiranje radi sljedivosti proizvoda putem lot broja označenog na originalnom pakiranju.

**15. Odlaganje**

Korišteni i/ili oštećeni instrumenti moraju se sterilizirati prije odlaganja kako bi se spriječilo prenošenje patogena. Pri rukovanju instrumentima koji imaju oštre dijelove potreban je oprez.

Nakon sterilizacije instrumenti mogu biti odloženi s ostalim općim kliničkim otpadom.

**16. Obavijest nadležnim tijelima**

U slučaju ozbiljnih incidenata nastalih kao posljedica korištenja instrumenata potrebno je bez odgađanja obavijestiti nadležna tijela i proizvođača.












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



**FG & CA (Dijamantni instrumenti i karbidni instrumenti)**

**17. Objašnjenje simbola**

Pictogram	Standardna / Direktiva	Objašnjenje
	EU 93/42/EEC (MDD)	Dokaz o sukladnosti proizvoda sa spomenutom europskom direktivom/uredbom i identifikacijskim brojem obaviještenog tijela koje je potvrdilo usklađenost ovog proizvoda.
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.1.1)	Proizvođač
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.1.3)	Datum proizvodnje
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.4.3)	Pridržavajte se uputa za uporabu
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.3.4)	Držite se suhim
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.4.4)	Oprez!
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.1.6)	Broj članka
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.1.5)	Broj proizvodne serije, serija
	-	Medicinski uređaj