

**FG & CA (Gyémánt eszközök és karbid eszközök)**

\*Szemléltető ábra

## TARTALOM

1. Felhasználói kör .....	2
2. Páciens célcsoport .....	2
3. Anyag / összetétel .....	2
4. Termékleírás .....	2
5. Alkalmask .....	2
6. Nem alkalmas .....	2
7. Alkalmazási mód.....	2
8. Előírt fordulatszámok .....	3
9. A használat maximális száma forgó műszerek esetében .....	3
10. Újrafelkészítés alkalmazásra .....	3
11. Tárolás .....	3
12. Óvintézkedések / Figyelmeztetések.....	3
13. Lehetséges kockázatok .....	3
14. Nyomonkövethetőség .....	4
15. Ártalmatlanítás.....	4
16. Jelentési kötelezettség .....	4
17. A szimbólumok magyarázata.....	5

**FG & CA (Gyémánt eszközök és karbid eszközök)****1. Felhasználói kör**

Ezeket az eszközöket csak a megfelelően kiképzett személyek használhatják a fogorvosi praxisokban, vagy a klinikákon.

- Arc- és állsebészek / Dental- és szájszabészek
- Fogorvosok
- Fogszabályozó kedécek

**2. Páciens célcsoport**

Páciensek fogászati kezelése az ismertetett eljárás- és alkalmazási terület szerint.

**3. Anyag / összetétel**

- Teljes keményfém eszközök (VHM)
- Keményfém munkafelületű eszközök (a száruk rozsdamentes martenzites Cr-acélok)
- Orvosi ötvözött-fém eszközök (rozsdamentes martenzites Cr-acélok) gyémántozott kivitelben
  - egységesen 2-rétegű-, a Piranhas-típusú 3-rétegű- természetes-gyémánt bevonattal

Egyéb bevonatok: aranyozás

**4. Termékleírás****Gyémánt eszköz**

FG / WST gyémántok, FG Swiss Goldies, FG Turbó köszörű eszközök, FG szűkítők és mély markerek, FG Microprep, FG Előkészítő eszközök vezetőcsappal, FG eszközök cirkonhoz, cirkon-koronafelvágók, Gyémántok cirkon-kidolgozásra, CA Perio eszközök

**Karbid eszköz**

FG és WST keményfém eszközök, Befejező eszközök, Koronafelvágók, Ragasztó eltávolító (Orthodocia)

**5. Alkalmask**

- Szuvas fogak kezelése
- Preparálás / Egyes fogak előkészítése további protetikai ellátásra
- Tömések eltávolítására (Amalgám, fehér-tömések, stb.) a kezelés alatt álló fogakból
- Egy megelőzően készült fogpótlás eltávolítására
- Fogak ill. fogpótlások szeparálására
- Ragasztó (Bracket) maradványok eltávolítása (KFO-eltávolító)

**6. Nem alkalmas**

- Az eszközöket nem szabad a meghatározott módtól és területtől eltérően alkalmazni
- Az elégtelen vízűtésből eredő hőképződést el kell kerülni (a pulpa sérülése miatt)
- A megszabott fordulatszámot nem szabad túllépni (törés- / balesetveszély)
- A megszorulás és/ vagy elemelgetős munkamenetet el kell kerülni (törés- / balesetveszély)
- A nehezen megmunkálható anyagokhoz szintén nem javasolt

**7. Alkalmazási mód**

- A műszereket a lehető legmélyebben kell behelyezni és a turbina/ kézidarab tokmányába kell rögzíteni. (Ha a befogás túl rövid, fennáll a sérülés veszélye!)
- Az optimális teljesítmény érdekében a mellékelt táblázatban megadott fordulatszám-értékeket kövesse
- Az eszközöket csak forgásmentes helyzetben szabad a szájüregbe vezetni, mert a szájnnyílás sérülésének veszélye
- Mielőtt az eszköz a foggal / anyaggal érintkezésbe kerülne forgásba kell hozni
- A fogak preparálásához ill. a csonttal végzet munkákhoz minimum 50ml/perces vízűtést alkalmazzon
- A 3,1 mm átmérőjű, vagy azt meghaladó fejméretű eszközök esetén a vízűtést minimum 150ml/percre kell növelni
- A nyomóerő és a sebesség (UpM) függenek a fog keménységétől, a csont állapotától és a meghajtástól. Minnél magasabb az alkalmazott fordulatszám (UpM), annál enyhébb legyen a felületre kifejtett nyomás. Kövesse figyelemmel a turbina-gyártók vonatkozó előírásait

### FG & CA (Gyémánt eszközök és karbid eszközök)

#### 8. Előírt fordulatszámok

##### Maximális fordulatszámok a gyémánt műszerek

Befogási típusok	Fejátmérő	↻ Fordulatszám	Befogási típusok	Eszköz	↻ Fordulatszám
FG	≤ 023	300.000 F/p	CA	Gyémántok	150.000 F/p
FG	> 023-től 031-ig	160.000 F/p	CA	Perio gyémántok	60.000 F/p
FG	> 031-től 045-ig	120.000 F/p			
FG	> 045	90.000 F/p			

##### Maximális fordulatszámok a karbid műszerek

Befogási típusok	Fejátmérő	↻ Fordulatszám
FG	≤ 018	300.000 F/p
FG	> 018	200.000 F/p
CA	≤ 023	30.000 F/p
CA	> 023	20.000 F/p

#### 9. A használat maximális száma forgó műszerek esetében

A következő értékek támpontként szolgálnak, és az alkalmazástól függően eltérhetnek, ugyanakkor a regenerálás maximálisan megengedett ciklusszámát nem szabad túllépni:

- Gyémánt eszközök **30x**
- Karbid eszközök **20x**

#### 10. Újrafelkészítés alkalmazásra

Az eszközkezelésre, mint (tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás) külön tájékoztatást az Eszközkezelési-előírások adnak.

#### 11. Tárolás

- Az eszközöket ne tárolja műanyag-tasakban (a sérült műanyag-tasak az eszköz észrevétlen elfertőződéséhez vezethet)
- Tárolja száraz helyen



#### 12. Óvintézkedések / Figyelmeztetések

A saját biztonsága érdekében használja az egyéni védőfelszereléseket (védőkesztyű, -szemüveg, -maszk)

#### 13. Lehetséges kockázatok

Kockázati lehetőség csak az alkalmazás durva hibájából eredhet, ahol a helytelen használat folytán az eszköz eltörhet ill. sérülhet, vagy egy nem megfelelően elvégzett sterilizálás után a páciens, a felhasználó és/ vagy egy harmadik személy fertőződik.

A gyémánt-szemcséket a galvanikus gyémántozás során egy nikkel-rétegbe ágyazzák be. Az elkopott eszközök további használata az erre érzékeny pácienseknél az intraorális környezetben nikkel-fertőzést okozhat. Szakszerű alkalmazás mellett a pácienseknél jelentkező allergiás tünetek nem ismertek.

Ezenkívül a következő fennmaradó kockázatok állnak fenn az esetlegeselőre látható alkalmazási hibák tekintetében, amelyek a beteg sérülését okozhatják:

- Túl alacsony / túl nagy sebesség használata
- Ellenjavallt alkalmazási mód
- Hiányzó / Gyenge vízűtés

Nagy valószínűséggel az eszköz használati ciklusa alatt, a vele való szabályos alkalmazás és bánásmód esetén az említett kockázatok megjelenésére nem is kell számítani.

**FG & CA (Gyémánt eszközök és karbid eszközök)****14. Nyomonkövethetőség**

Javasoljuk egy adott eszköz eredeti csomagolásának (LOT-szám miatti) megőrzését amíg a használata tart, így biztosított az egyedi visszakeresés lehetősége

**15. Ártalmatlanítás**

A sérült, vagy elhasznált eszközöket ártalmatlanításuk előtt sterilizálni kell a bakteriális fertőzések terjedésének megelőzése érdekében. Külön figyelemmel járjon el az éles eszközök esetében!

Véglegesen az általános klinikai hulladékkal kerüljenek ártalmatlanításra.

**16. Jelentési kötelezettség**

Az egy adott termékhez köthető minden súlyos eseményt azonnal jelenteni kell a gyártójának és az ország illetékes nemzeti hatóságának.












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



**FG & CA (Gyémánt eszközök és karbid eszközök)**

**17. A szimbólumok magyarázata**

Piktogram	Szabvány / irányelv	Nyilatkozat
	EU 93/42/EEC (MDD)	A termék megfelelőségének megerősítése az említett európai irányelvel és a megfelelőséget megerősítő bejelentett szervezet azonosító számával kapcsolatban.
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.1.1)	Gyártó
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.1.3)	A gyártás időpontja
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.4.3)	Tartsa be a használati utasítást
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.3.4)	Tartsa szárazon
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.4.4)	Figyelem!
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.1.6)	Cikk száma
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.1.5)	Gyártási tétel száma
	-	Hivatkozás orvostechnikai eszközre