

**FG & CA (Galvaniniai deimantiniai ir karbidiniai instrumentai)**

\*Pavyzdžiai

## TURINIO

1. Naudotojo grupė .....	2
2. Tikslinė pacientų grupė.....	2
3. Medžiagos arba komponentai.....	2
4. Produkto aprašymas.....	2
5. Indikacija.....	2
6. Kontraindikacija.....	2
7. Naudojimo būdas .....	2
8. Greičio specifikacija .....	3
9. Dažnio gairė, taikoma rotacinių instrumentų naudojimui .....	3
10. Pakartotinis apdorojimas .....	3
11. Saugojimo .....	3
12. Apsauginės priemonės / įspėjimai .....	3
13. Likutinės rizikos .....	3
14. Atsekamumas .....	4
15. Šalinimas.....	4
16. Pranešimas kompetentingoms institucijoms .....	4
17. Simbolių paaiškinimas .....	5

**FG & CA (Galvaniniai deimantiniai ir karbidiniai instrumentai)****1. Naudotojo grupė**

Instrumentus gali naudoti tik atitinkamai kvalifikuoti darbuotojai dantų operacijos metu arba klinikose.

- Dantistai
- Veido ir žandikaulio chirurgai, dantų / burnos chirurgai
- Ortodontai

**2. Tikslinė pacientų grupė**

Pacientai su dantų ligos požymiais aprašytų požymių ir taikymo srityje.

**3. Medžiagos arba komponentai**

- Kietojo karbido instrumentai.
- Įrankiai su karbido apdirbimo dalimi (korozijai atspari plieno šerdis, martensitinis / CrS).
- Medicininio plieno instrumentai (korozijai atsparus plienas, martensitinis / CrS) su deimantine danga.
  - Net dviejų sluoksnių danga, „Swiss Goldies“ su trijų sluoksnių danga (natūralus arba sintetinis deimantas).

*Papildoma danga: aukso danga.*

**4. Produkto aprašymas****Galvaniniai deimantiniai**

FG / CA deimantai, FG „Swiss Goldies“, FG Turbo malūnėlis, FG Reduktorius ir gylio žymekliai, „FG Microprep“, FG Paruošimo įrankiai su kreipianis kaištis, FG deimantai cirkoniui, cirkonis keramikai pjaustyti, cirkonio oksido trepanavimo instrumentas, „Perio“ deimantai (WST)

**Karbido instrumentai**

FG / CA karbidai, Karbidiniai karūnėlių pjovikliai, karūnėlių pjoviklis, ortodontinis karbidas

**5. Indikacija**

- Éduonies pažeistų dantų gydymas.
- Dantų paruošimas proteziniam gydymui.
- Užpildų pašalinimas (amalgamo, kompozito ir kt.) iš jau atkurtų dantų.
- Protezų šalinimas.
- Dantų arba protezų atskyrimas.
- Liekamųjų klijų šalinimas (ortodontinio karbido).

**6. Kontraindikacija**

- Instrumentai negali būti naudojami kitoms nei nurodytoms indikacijoms ar taikymo sritims.
- Reikia vengti pernelyg didelės temperatūros dėl nepakankamo vandens aušinimo (galimas pulpos pažeidimo pavojus).
- Nurodytas greitis negali būti viršytas (lūžio arba sužalojimo pavojus).
- Reikia vengti instrumento įstrigimo, jo negalima naudoti kaip sverto (lūžio arba sužalojimo pavojus).
- Būtina vengti minkštųjų medžiagų perdirbimo.

**7. Naudojimo būdas**

- Prietaisai turi būti įdėtos ir užrakintos kuo giliau. (Jeį prispaudimas yra per trumpas, yra pavojus susižeisti!)
- Siekdami geriausių rezultatų, laikykitės rekomenduojamų greičių, pateiktų pridėtoje schemoje
- Instrumentą įstatykite į burną prieš jo sukimąsi, kad išvengtumėte sužalojimo rizikos
- Prieš liečiant dantį ar dantų medžiagą, instrumentas turi suktis
- Vandens aušinimas min. 50 ml/min. yra privalomas dantų paruošimui.
- Instrumentams, kurių galvutės skersmuo yra 3,1 mm arba didesnis, rekomenduojame naudoti mažiausią 150 ml/mm vandens aušinimą.
- Kontaktinis slėgis ir greitis (sūk./min.) priklauso nuo medžiagos (danties kietumo ir pan.) bei varančiojo mechanizmo. Kontaktinis slėgis ir greitis (sūk./min.) yra atvirkščiai susiję, t. y. kuo didesnis greitis, tuo mažesnis slėgis. Laikykitės naudojimo instrukcijos ir rekomendacijų, pateiktų rankinės dalies ar turbinos gamintojo.

**FG & CA (Galvaniniai deimantiniai ir karbidiniai instrumentai)**

**8. Greičio specifikacija**

**Galvanizuotų deimantinių instrumentų didžiausias greitis**

Ryšio tipas	Galvutės skersmuo	↻ Greitis	Ryšio tipas	Instrumentas	↻ Greitis
FG	≤ 023	300.000 suk./min.	WST	Diamanten	150.000 suk./min.
FG	> nuo 023 iki 031	160.000 suk./min.	WST	Perio Instrumente	60.000 suk./min.
FG	> nuo 031 iki 045	120.000 suk./min.			
FG	> 045	90.000 suk./min.			

**Maximale Drehzahlen für Hartmetallinstrumente**

Ryšio tipas	Galvutės skersmuo	↻ Greitis
FG	≤ 018	300.000 suk./min.
FG	> 018	200.000 suk./min.
WST	≤ 023	30.000 suk./min.
WST	> 023	20.000 suk./min.

**9. Dažnio gairė, taikoma rotacinių instrumentų naudojimui**

Toliau pateikiamos vertės yra tik nuorodinės; faktinė naudojimo trukmė gali skirtis atsižvelgiant į taikymą, naudojimą ir medžiagą, tačiau ji negali viršyti didžiausio leistino paruošimo ciklų skaičiaus:

- Deimantiniai instrumentai **30x**
- Karbido instrumentai **20x**

**10. Pakartotinis apdorojimas**

Informacijos apie pakartotinį apdorojimą (valymą, dezinfekavimą ir sterilizavimą), ieškokite atskirose pakartotinio apdorojimo instrukcijose.

**11. Saugojimo**

- Nelaikykite instrumentų plastikiniuose maišeliuose (pažeisti maišeliai gali lemti instrumentų užteršimą)
- Laikykite sausomis sąlygomis



**12. Apsauginės priemonės / įspėjimai**

Apsaugokite save naudodami atitinkamą apsauginę įrangą (pirštines, akinius, kaukę)

**13. Likutinės rizikos**

Galimos likutinės rizikos yra lūžis ar deformacija dėl visiškai netinkamo naudojimo ar užteršimo dėl netinkamos sterilizacijos, kuris gali nulemti žalą pacientui, naudotojui ar tretiesiems asmenims.

Galvaninių instrumentų deimantai padengti nikelio sluoksniu. Naudojant deimantinius instrumentus, kurių deimantinė danga jau yra išnaudota arba yra dingusi, burnoje naudojamas nikelis gali nulemti užteršimą, kuris jautriems pacientams gali sukelti reakcijų. Kai instrumentai naudojami teisingai, apie alergines reakcijas nepranešta.

Be to, yra tokia likutinė rizika, susijusi su galimomis numatomomis taikymo klaidomis, dėl kurių pacientas gali susižeisti:

- Per mažo / per didelio greičio naudojimas
- Kontraindikuotinas vartojimas
- Vandens aušinimo trūkumas arba prastas vandens aušinimas.

Šios likutinės rizikos yra labai mažai tikėtinos ir nėra tikėtinos, jei instrumento naudojimo ciklu užtikrinamas tinkamas naudojimas ir tvarkymas.

**FG & CA (Galvaniniai deimantiniai ir karbidiniai instrumentai)****14. Atsekamumas**

Rekomenduojame saugoti originalią pakuotę visą instrumento veikimo trukmę, kad užtikrintumėte atsekamumą naudojant partijos numerį.

**15. Šalinimas**

Panaudoti ir (arba) defektų turintys instrumentai turi būti sterilizuojami prieš šalinant, kad išvengtumėte bakterijų perdavimo. Būkite atsargūs su aštriais kraštais arba antgaliais.

Sterilizuoti instrumentai gali būti išmesti su bendrosiomis klinikos atliekomis.

**16. Pranešimas kompetentingoms institucijoms**

Kompetentingoms nacionalinėms institucijoms ir gamintojui reikia nedelsiant pranešti apie visus rimtus incidentus, įvykstančius naudojant produktą.












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



**FG & CA (Galvaniniai deimantiniai ir karbidiniai instrumentai)**

**17. Simbolių paaiškinimas**

Piktograma	Standartas / Direktyva	Paiškinimas
	EU 93/42/EEC (MDD)	Gaminio atitikties tai Europos direktyvai ir (arba) reglamentui patvirtinimas ir notifikuotosios įstaigos, patvirtinusio gaminio atitiktį, identifikavimo numeris.
	DIN EN ISO 15223-1 (Nuorodos numeris 5.1.1)	Gamintojas
	DIN EN ISO 15223-1 (Nuorodos numeris 5.1.3)	Gamybos data
	DIN EN ISO 15223-1 (Nuorodos numeris 5.4.3)	Laikykitės naudojimo instrukcijų
	DIN EN ISO 15223-1 (Nuorodos numeris 5.3.4)	Laikykite sausiai
	DIN EN ISO 15223-1 (Nuorodos numeris 5.4.4)	Dėmesį!
	DIN EN ISO 15223-1 (Nuorodos numeris 5.1.6)	Straipsnio numeris
	DIN EN ISO 15223-1 (Nuorodos numeris 5.1.5)	Partijos numeris
	-	Nuoroda į medicinos prietaisą