

FG & CA (Instrumentos diamantados e instrumentos de metal duro)

* Exemplos de imagens

CONTEÚDO

1. Núcleo de utilizadores	2
2. Grupo-alvo de pacientes.....	2
3. Material / Componentes	2
4. Descrição do produto	2
5. Indicação.....	2
6. Contraindicação.....	2
7. Campo de aplicação.....	2
8. Especificações das rotações.....	3
9. Frequência de utilização máxima de instrumentos rotativos	3
10. Reprocessamento	3
11. Armazenamento	3
12. Medidas de proteção / Advertências	3
13. Riscos residuais.....	3
14. Rastreabilidade.....	4
15. Eliminação	4
16. Notificação das autoridades.....	4
17. Explicação dos símbolos	5

FG & CA (Instrumentos diamantados e instrumentos de metal duro)**1. Núcleo de utilizadores**

Estes instrumentos só podem ser usados por pessoas qualificadas em consultórios ou clínicas de odontologia.

- Dentistas
- Cirurgiões maxilofaciais / Cirurgiões estomatognáticos
- Ortodontistas

2. Grupo-alvo de pacientes

Pacientes com indicação de medicina dentária nas indicações e aplicações descritas.

3. Material / Componentes

- Instrumentos em metal duro integral (VHM)
- Instrumentos com peça de trabalho em metal duro (veios em aço inoxidável, martensítica / CrS)
- Instrumentos em aço para medicina (aço inoxidável, martensítica / CrS) com revestimento de diamante
 - Revestimento uniforme de 2 camadas, no caso de piranhas, revestimento de 3 camadas com diamante natural

Revestimentos adicionais: Douramento

4. Descrição do produto**Instrumentos diamantados**

Diamantes FG/WST, FG Swiss Goldies, Instrumentos de moagem FG Turbo, Redutores de FG e marcadores profundos, FG Microprep, Ferramentas de preparação FG com pino guia, FG para zircão, Separador da coroa para zircón, Trepanizer para zircón, Instrumentos Perio

Instrumentos de metal duro

Instrumentos de metal duro FG e CA, Instrumentos de acabamento, Separador da coroa, Removedor para ortodontia

5. Indicação

- Restauração de dentes cariados
- Preparação de um dente para restauração protética
- Remoção de preenchimentos (amálgama, plástico, etc.) de um dente já restaurado
- Remoção de restaurações anteriores
- Separação de dentes ou restaurações
- Remoção de resíduos de adesivo (removedor para ortodontia)

6. Contraindicação

- Os instrumentos não podem ser utilizados fora do âmbito das indicações ou aplicações especificado
- Evite temperaturas demasiado altas devido a refrigeração a água insuficiente (danos da polpa dentária)
- As rotações indicadas não podem ser excedidas (perigo de quebra / lesão)
- Abstenha-se de trabalhar com bloqueios e/ou alavancas (perigo de quebra / lesões)
- O processamento de materiais dúcteis também é considerado contra-indicado

7. Campo de aplicação

- Prietaisai turi būti jdėtos ir užrakintos kuo giliau. (Jei prispaudimas yra per trumpas, yra pavojus susižeisti!)
- Respeite as rotações recomendadas, de acordo com a tabela anexa, para um melhor desempenho
- Coloque o instrumento imobilizado na cavidade oral, caso contrário, existe risco de lesão da boca
- Antes de tocar no dente / material, o instrumento deve ser colocado em rotação
- Em preparações de dentes, trabalhe sempre com uma refrigeração a água mínima de 50 ml/min.
- Em instrumentos com diâmetros da cabeça de 3,1 mm ou maiores, recomendamos que aumente a refrigeração a água no mínimo para 150 ml/min.
- A pressão e a velocidade (rpm) dependem do material (dureza do dente, etc.) e do acionamento. Quanto maior for a velocidade (rpm), menor deve ser a pressão escolhida. Os avisos do fabricante de turbinas devem ser cumpridos.

FG & CA (Instrumentos diamantados e instrumentos de metal duro)

8. Especificações das rotações

Rotações máximas para instrumentos diamantados

Tipo de ligação	Diâmetro da cabeça	↻ Rotação	Tipo de ligação	Instrumento	↻ Rotação
FG	≤ 023	300.000 rpm	CA	Diamantes	150.000 rpm
FG	> 023 a 031	160.000 rpm	CA	Instrumentos Perio	60.000 rpm
FG	> 031 a 045	120.000 rpm			
FG	> 045	90.000 rpm			

Rotações máximas para instrumentos de metal duro

Tipo de ligação	Diâmetro da cabeça	↻ Rotação
FG	≤ 018	300.000 rpm
FG	> 018	200.000 rpm
CA	≤ 023	30.000 rpm
CA	> 023	20.000 rpm

9. Frequência de utilização máxima de instrumentos rotativos

Os seguintes valores são valores aproximados e podem variar dependendo da aplicação, mas não podem exceder o número máximo permitido de ciclos do tratamento:

- Instrumentos diamantados **30x**
- Instrumentos de metal duro **20x**

10. Reprocessamento

Preparação (limpeza, desinfecção e esterilização) ver instruções de processamento à parte.

11. Armazenamento

- Não armazene os instrumentos em sacos de plástico (sacos de plástico danificados podem permitir contaminação despercebida dos instrumentos)
- Conservar à local seco



12. Medidas de proteção / Advertências

Para a sua própria segurança, utilize equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara)

13. Riscos residuais

Podem ocorrer riscos residuais em caso de uso abusivo grosseiro, quando o instrumento parte ou se deforma durante a utilização ou se, devido a contaminação causada por esterilização inadequada, o doente, utilizador e/ou terceiros puderem sofrer lesões ou danos.

Os diamantes dos instrumentos diamantados galvanizados são incorporados numa camada de níquel. Uma reutilização dos instrumentos com a camada de diamante já gasta pode causar contaminação por níquel do ambiente intraoral, com sensibilização do doente. Em caso de utilização profissional, não são conhecidas reações alérgicas dos doentes.

Além disso, estão presentes os seguintes riscos residuais em relação a eventuais erros de aplicação previsíveis, que podem resultar em lesões no doente:

- Utilização de velocidades demasiado baixas / demasiado altas
- Método de utilização contraindicado
- Falta / Mau arrefecimento da água

Estes riscos residuais são altamente improváveis e não são de esperar no caso de utilização e manuseamento corretos ao longo do ciclo de vida do instrumento.

FG & CA (Instrumentos diamantados e instrumentos de metal duro)

14. Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade dos instrumentos (através do n.º do lote) durante toda a aplicação, recomendamos que conserve a embalagem original mesmo durante a fase de utilização.

15. Eliminação

Instrumentos defeituosos ou gastos devem ser esterilizados antes da eliminação para evitar a transmissão de germes. Devido a possíveis arestas afiadas no instrumento, é necessário especial cuidado!

Em seguida, os instrumentos podem ser eliminados junto como os resíduos gerais da clínica.

16. Notificação das autoridades

Todos os incidentes fatais associados ao produto devem ser comunicados imediatamente ao fabricante e às autoridades nacionais competentes do seu país.












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

CE 1250

FG & CA (Instrumentos diamantados e instrumentos de metal duro)

17. Explicação dos símbolos

Pictograma	Norma / Diretiva	Explicação
	EU 93/42/EEC (MDD)	Confirmação da conformidade do produto em relação à diretiva europeia mencionada, bem como o número de identificação de um organismo notificado que confirmou a conformidade deste produto.
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referência 5.1.1)	Fabricante
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referência 5.1.3)	Data de fabrico
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referência 5.4.3)	Consulte as instruções de utilização
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referência 5.3.4)	Manter seco
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referência 5.4.4)	Cuidado!
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referência 5.1.6)	Número do artigo
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referência 5.1.5)	Número do lote
	-	Referência a um dispositivo médico