

**FG & CA (Instrumente diamantate și instrumente din carbură)**

\*Exemplu de imagine

## CONȚINUT

1. Cercul utilizatorilor .....	2
2. Grupa-țintă a pacienților .....	2
3. Material / Componente .....	2
4. Descriere produs.....	2
5. Indicație .....	2
6. Contraindicație .....	2
7. Mod de aplicare.....	2
8. Prevederi privind turația .....	3
9. Frecvența maximă de utilizare pentru instrumente rotative .....	3
10. Pregătire .....	3
11. Stocare.....	3
12. Măsuri de protecție / avertizări .....	3
13. Riscuri reziduale .....	4
14. Urmărire .....	4
15. Salubritate .....	4
16. Informarea autorităților .....	4
17. Declarații simbol.....	5

**FG & CA (Instrumente diamantate și instrumente din carbură)****1. Cercul utilizatorilor**

Aceste instrumente se vor utiliza numai de persoane calificate din cadrul cabinetelor sau clinicilor stomatologice.

- Dentiști
- Chirurghi maxilo-faciali chirurghi / Chirurghi orali
- Ortodonti

**2. Grupa-țintă a pacienților**

Pacienții sub tratament stomatologic, în domeniul de utilizare indicat.

**3. Material / Componente**

- Instrumente din carbură dură (VHM)
- Instrumente cu piesă de lucru din metal dure (cozi din oțel inoxidabil, martensită / CrS)
- Instrumente din oțel medical (oțel inoxidabil, martensită / CrS) cu strat de diamant
  - Strat uniform de 2 fâșii, la Piranhas cu 3 straturi cu diamant natural

*Straturi suplimentare: Aurire*

**4. Descriere produs****Instrumente diamantate**

FG / CA diamante, FG Swiss Goldies, FG Polizor turbo, Reductoare FG și markeri adânci, FG Microprep, Instrumente de preparare FG cu ac de ghidare, FG pentru zircon, Separator de coroană pentru zircon, Trepanizator pentru zircon, Instrumente Perio (WST)

**Instrumente din carbură**

Instrumente din carbură FG și CA, Instrument de finisare, separatoare de coroană, instrument de înlăturare ortodontics

**5. Indicație**

- Tratarea dinților cariati
- Prepararea / pregătirea unui dinte pentru tratamentul protetic
- Înlăturarea materialelor de umplere (amalgam, plastic etc.) dintr-un dinte deja tratat
- Înlăturarea plombelor dentare existente
- Separarea dinților, respectiv plombelor
- Înlăturarea resturilor de adezivi (dispozitiv de înlăturare KFO)

**6. Contraindicație**

- Instrumentele nu trebuie utilizate în afara domeniului de indicație/aplicare indicat.
- Se vor evita temperaturile prea mari, cauzate de răcirea insuficientă a apei (deteriorarea pulpei)
- Turațiile indicate nu trebuie depășite (pericol de spargere / accidentare)
- Blocarea și/sau un mod de lucru întrerupt trebuie evitate (pericol de rupere / accidentare)
- Prelucrarea materialelor rezistente este și ea contraindicată

**7. Mod de aplicare**

- Instrumentele trebuie introduse și blocate în mandrina turbinei / piesei de mână cât mai adânc posibil. (Dacă fixarea este prea scurtă, există un risc de rănire!)
- Pentru o performanță optimă, respectați turația recomandată conform tabelului atașat
- Introduceți instrumentul în gură numai când este oprit, deoarece există pericol de vătămare a buzelor
- Înainte ca instrumentul să atingă dintele / materialul, acesta trebuie adus la turația corectă.
- Pe timpul preparării pe dinți se va lucra constant cu o răcire cu apă de min 50 ml/min.
- În cazul instrumentelor cu un diametru al capului de 3,1 mm sau mai mare, recomandăm creșterea răcirii la minim 150ml/min.
- Presiunea de apăsare și viteza (Rpm) depind de material (duritatea dinților etc.) și de angrenaj. Cu cât viteza este mai mare (Rpm), cu atât mai mică se va selecta presiunea de apăsare. Trebuie respectate indicațiile producătorului turbinei.

**FG & CA (Instrumente diamantate și instrumente din carbură)**

**8. Prevederi privind turația**

**Turații maxime pentru instrumentele diamantate**

Tip de racord	Diametrul capului	↻ Turație	Tip de racord	Instrument	↻ Turație
FG	≤ 023	300.000 rpm	CA	Diamante	150.000 rpm
FG	> 023 - 031	160.000 rpm	CA	Instrumente Perio	60.000 rpm
FG	> 031 - 045	120.000 rpm			
FG	> 045	90.000 rpm			

**Turații maxime pentru instrumentele din carbură**

Tip de racord	Diametrul capului	↻ Turație
FG	≤ 018	300.000 rpm
FG	> 018	200.000 rpm
CA	≤ 023	30.000 rpm
CA	> 023	20.000 rpm

**9. Frecvența maximă de utilizare pentru instrumente rotative**

Următoarele valori sunt valori orientative și pot varia în funcție de utilizare, dar nu trebuie să depășească numărul maxim de cicluri de prelucrare:

- Instrumente diamantate **30x**
- Instrumente din carbură **20x**

**10. Pregătire**

Pregătire (curățare, dezinfectie și sterilizare) consultați instrucțiunea separată de pregătire a instrumentelor.

**11. Stocare**

- Nu depozitați instrumentele în pungi din plastic (pungile din plastic găurite pot face posibilă contaminarea neobservată a instrumentelor)
- A se depozita la clima ambientală și în mediu uscat



**12. Măsurile de protecție / avertizări**

Pentru propria siguranță, vă rugăm să purtați echipament de protecție personală (mănuți, ochelari, mască de protecție)

**FG & CA (Instrumente diamantate și instrumente din carbură)****13. Riscuri reziduale**

Riscurile reziduale în cazul unei utilizări incorecte pot consta în faptul, că pe durata utilizării instrumentul se rupe, respectiv se deformează sau că, în baza unei contaminări cauzată de sterilizarea incorectă, pacientul, utilizatorul și/sau terțul pot fi accidentați.

Diamantele instrumentelor galvanizate sunt integrate într-un strat de nichel. Utilizarea instrumentelor în ciuda stratului de diamant uzat poate cauza contaminarea cu nichel a gurii cu sensibilizarea pacientului. În cazul utilizării adecvate sunt excluse reacții alergice ale pacienților.

În plus, există următoarele riscuri reziduale suplimentare în ceea ce privește posibilele erori previzibile de aplicare, care pot duce la vătămarea pacientului:

- Utilizarea incorectă a vitezei (prea mică/prea mare)
- Aplicații contraindicate
- Răcire a apei lipsă / insuficientă

Aceste riscuri reziduale sunt considerate foarte improbabile și nu ar trebui luate în calcul în cazul utilizării și manipulării corecte a instrumentului pe durata exploatării sale.

**14. Urmărire**

Pentru a asigura capacitatea de urmărire a materialelor (în baza numărului de lot) pe durata întregii lor utilizări, recomandăm păstrarea ambalajului original și pe durata utilizării.

**15. Salubritate**

Instrumentele defecte sau uzate se vor steriliza înainte de a fi salubritate, pentru a evita transferul de germeni. Din cauza posibilelor margini ascuțite ale instrumentului, vă recomandăm să acordați o atenție sporită pe durata manipulării!

La final, instrumentele pot fi salubritate împreună cu deșeurile cabinetului.

**16. Informarea autorităților**

Toate incidentele grave apărute în legătură cu produsul se vor comunica urgent producătorului și autorității naționale












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



**FG & CA (Instrumente diamantate și instrumente din carbură)**

**17. Declarații simbol**

Pictogramă	Standard / Directivă	Explicație
	EU 93/42/EEC (MDD)	Confirmarea conformității produsului în raport cu directiva europeană menționată, precum și numărul de identificare al unui organism notificat care a confirmat conformitatea produsului.
	DIN EN ISO 15223-1 (Număr de referință 5.1.1)	Producator
	DIN EN ISO 15223-1 (Număr de referință 5.1.3)	Data fabricației
	DIN EN ISO 15223-1 (Număr de referință 5.4.3)	Respectați instrucțiunile de utilizare
	DIN EN ISO 15223-1 (Număr de referință 5.3.4)	Păstrați uscat
	DIN EN ISO 15223-1 (Număr de referință 5.4.4)	Precauție!
	DIN EN ISO 15223-1 (Număr de referință 5.1.6)	Număr articol
	DIN EN ISO 15223-1 (Număr de referință 5.1.5)	Număr lot
	-	Trimitere la un dispozitiv medical