

FG & CA (Instruments diamantés et Instruments carbure)



*Exemples

CONTENU

1. Groupe d'utilisateurs	2
2. Groupe cible patient	2
3. Matériel / Composants	2
4. Description du produit	2
5. Indication	2
6. Contre-indications	2
7. Méthode d'application	3
8. Les caractéristiques de vitesse	3
9. Elimination des instruments usés	3
10. Retraitement	3
11. Stockage	3
12. Mesures de protection / avertissements	4
13. Risques résiduels	4
14. Traçabilité	4
15. Elimination	4
16. Rapport aux autorités	4
17. Explication des symboles	5

FG & CA (Instruments diamantés et Instruments carbure)**1. Groupe d'utilisateurs**

Ces instruments ne doivent être utilisés que par des personnes qualifiées dans des cabinets dentaires ou des cliniques.

- Dentistes
- Chirurgiens dentaires
- Buccaux-dentaires

2. Groupe cible patient

Les patients avec une indication dentaire dans l'indication et la zone d'application décrites.

3. Matériel / Composants

- Instruments en carbure monobloc
- Instruments avec partie travaillante en carbure (arbres en acier inoxydable, martensitique / CrS)
- Instruments en acier médical (acier inoxydable, martensitique / CrS) avec revêtement en diamant
 - Même 2 couches, dans le revêtement de diamant naturel à 3 couches de Piranha

Revêtements supplémentaires: dorure

4. Description du produit**Instruments diamantés**

FG/CA diamants, FG Swiss Goldies, FG meuleuses turbo, FG réducteurs et marqueurs de profondeur, FG microprep, FG outils de préparation avec broche de guidage, FG pour zircone, FG coupe-couronnes pour zircone, Instrument de trépanation pour zircone, Perio instruments (CA)

Instruments carbure

Instruments carbure FG / CA, Fraises de finition, Fraises à couronne, Fraise orthodontique en carbure

5. Indication

- Traitement des dents cariées
- Préparation / préparation d'une dent pour la restauration prothétique
- Enlèvement (amalgame, plastique, etc.)
- Retrait des prothèses dentaires d'une restauration existante
- Séparation des dents ou des prothèses dentaires
- Enlèvement des résidus de colle (fraise orthodontique)

6. Contre-indications

- Les instruments ne doivent pas être utilisés en dehors de l'indication ou du domaine d'application indiqué
- Une température trop élevée due à un refroidissement insuffisant de l'eau doit être évitée (endommagement de la pulpe)
- Les vitesses spécifiées ne doivent pas être dépassées
- Une opération de levier est à éviter (risque de casse / blessure)
- Le traitement des matériaux durs est également considéré comme contre-indiqué

FG & CA (Instruments diamantés et Instruments carbure)

7. Méthode d'application

- Insérer l'instrument dans la turbine/la pièce en butée. (risque de lésions si l'instrument n'est pas inséré suffisamment profondément)
- Pour de meilleures performances, suivez les vitesses recommandées indiquées dans le tableau ci-joint
- N'introduisez l'instrument dans la cavité buccale qu'à l'arrêt. Sinon, il y a un risque de blessure à l'ouverture de la bouche
- Avant que l'instrument ne touche la dent / le matériau, il faut le mettre en rotation.
- Lors de la préparation des dents, toujours travailler avec un minimum de 50 ml / min de refroidissement à l'eau.
- Pour les instruments avec un diamètre de tête de 3,1 mm ou plus, nous recommandons d'augmenter le refroidissement à un minimum de 150 ml / min.
- La pression de contact et la vitesse (tr / min) dépendent du matériau (dureté de la dent, etc.) et de l'entraînement. Plus la vitesse (tr / min) est élevée, plus la pression de contact est faible. Les instructions du fabricant de la turbine doivent être respectées.

8. Les caractéristiques de vitesse

Vitesses maximales pour l'instruments diamantés

Type de connexion	Diamètre de la tête	🔄 Vitesse	Type de connexion	Instruments	🔄 Vitesse
FG	≤ 023	300.000 rpm	CA	Instruments en diamant	150.000 rpm
FG	> 023 à 031	160.000 rpm	CA	Les instruments Perio	60.000 rpm
FG	> 031 à 045	120.000 rpm			
FG	> 045	90.000 rpm			

Vitesses maximales pour l'instruments carbure

Type de connexion	Diamètre de la tête	🔄 Vitesse
FG	≤ 018	300.000 rpm
FG	> 018	200.000 rpm
CA	≤ 023	30.000 rpm
CA	> 023	20.000 rpm

9. Elimination des instruments usés

Les valeurs indiquées constituent des recommandations et peuvent varier en fonction des applications concrètes. Le nombre de cycles de retraitement ne doit en aucun cas dépasser le nombre maximal de cycles autorisé de retraitements.

- Instruments diamantés **30x**
- Instruments carbure **20x**

10. Retraitement

Préparation (nettoyage, désinfection et stérilisation) voir les instructions de retraitement séparées.

11. Stockage

- Ne pas stocker les instruments dans des sacs en plastique (les sacs en plastique endommagés peuvent permettre une contamination des instruments)
- Stocker dans un environnement sec.



FG & CA (Instruments diamantés et Instruments carbure)**12. Mesures de protection / avertissements**

Pour votre propre sécurité, portez un équipement de protection individuelle (gants de protection, lunettes de protection, masque)

13. Risques résiduels

En cas de mauvaise application, les risques résiduels peuvent être que l'appareil se brise ou se déforme durant l'utilisation ou que le patient, les utilisateurs et / ou les tiers puissent être blessés ou blessés en raison d'une contamination due à une stérilisation incorrecte.

Les diamants des instruments électrolytiques sont noyés dans une couche de nickel. L'utilisation continue des instruments malgré la couche de diamant déjà enlevée peut entraîner une contamination de l'environnement intraoral par le nickel avec sensibilisation du patient. Lorsqu'il est utilisé correctement, aucune réaction allergique de la part des patients n'est connue.

Des risques supplémentaires résiduels existent en cas d'erreurs d'application, ce qui peut entraîner des dangers pour les patients:

- Vitesse de rotation incorrecte (trop lente/trop rapide)
- Applications contre-indiquées
- Refroidissement par eau insuffisante ou absente

Ces risques résiduels sont considérés comme hautement improbables et ne sont pas attendus lorsqu'ils sont utilisés et manipulés correctement tout au long du cycle de vie de l'instrument.

14. Traçabilité

Afin d'assurer la traçabilité des instruments (via le numéro de lot) tout au long de leur utilisation, nous recommandons de conserver l'emballage d'origine pendant la phase d'utilisation.

15. Elimination

Les instruments défectueux ou usés doivent être stérilisés avant leur élimination pour éviter la transmission de germes. En raison des arêtes vives possibles sur l'instrument, nous demandons une attention supplémentaire!

Par la suite, les instruments peuvent être éliminés dans les déchets hospitaliers généraux.

16. Rapport aux autorités

Toutes les incidents graves associés au produit doivent être signalés immédiatement au fabricant et à l'autorité nationale compétente de votre pays.



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



FG & CA (Instruments diamantés et Instruments carbure)

17. Explication des symboles

Pictogrammes	Norme / Directive	Explication
	EU RL 93/42/EEC (MDD)	Preuve de la conformité du produit avec la directive européenne/le règlement européen et le code d'identification de l'organisme notifié ayant confirmé la conformité du produit.
	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.1.1)	Fabricant
	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.1.3)	Date de fabrication
	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.4.3)	Consulter les instructions d'utilisation
	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.3.4)	Conserver au sec
	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.4.4)	Attention!
	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.1.6)	Référence produit
	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.1.5)	Numéro de lot
	-	Dispositif médical