

FG & CA (Strumenti diamantati e strumenti in carburo)

*Immagini esemplificative

CONTENUTO

1. Utilizzatori	2
2. Target gruppo paziente	2
3. Materiale / Componenti	2
4. Produktbeschreibung	2
5. Indicazioni	2
6. Controindicazioni	2
7. Modo d'uso	2
8. Indicazioni per la velocità di rotazione	3
9. Massima frequenza d'uso degli strumenti rotanti	3
10. Preparazione	3
11. Stoccaggio	3
12. Misure precauzionali / Avvertimenti	3
13. Rischi residui	4
14. Tracciabilità	4
15. Smaltimento	4
16. Notifica alle autorità competenti	4
17. Spiegazione dei simboli	5

FG & CA (Strumenti diamantati e strumenti in carburo)**1. Utilizzatori**

Questi strumenti possono essere usati solo da personale qualificato negli studi odontoiatrici o in cliniche.

- Dentisti
- Chirurghi dei mascellari / chirurghi dentali e orali
- Ortodontista

2. Target gruppo paziente

Pazienti con indicazioni odontoiatriche nell'area delle indicazioni e delle applicazioni descritte.

3. Materiale / Componenti

- Strumenti in carburo integrale
- Strumenti con parte lavorante in carburo (gambo in acciaio inossidabile, martensitico / CrS)
- Strumenti in acciaio medico (acciaio inossidabile, martensitico / CrS) con copertura in diamante
 - Fino a 2 strati di copertura. Per le Piranhas copertura in diamante naturale o sintetico a 3 strati.

Coperture addizionali: Doratura

4. Produktbeschreibung**Strumenti diamantati**

Strumenti diamantati FG / CA, FG Swiss Goldies, turbo frese diamantate FG, frese diamantate FG con riduttore e marcatore di profondità, FG Microprep, FG Strumenti di preparazione con perno di guida, frese diamantate FG per la lavorazione della zirconia, separatore di corone per zirconia, Fresa per la trapanazione della zirconia, Strumenti Perio (CA)

Strumenti in carburo

Strumenti in carburo FG e CA, Frese da rifinitura, Separatore di corone, fresa ortodontica

5. Indicazioni

- Trattamento di denti cariati
- Preparazione del dente per la ricostruzione protesica
- Eliminazione dei materiali di riempimento (amalgama, compositi, etc.) da un dente già trattato
- Eliminazione del restauro già esistente
- Separazione di denti o della protesi
- Eliminazione residui degli adesivi (fresa ortodontica)

6. Controindicazioni

- Gli strumenti non possono essere utilizzati al di fuori delle indicazioni e dell'area d'applicazione indicata
- Evitare che un insufficiente raffreddamento ad acqua causi un eccessivo innalzamento della temperatura (danno alla polpa)
- Non superare la velocità di rotazione indicata (pericolo di rotture / lesioni)
- Evitare di bloccare lo strumento e/o di fare leva (pericolo di rotture o lesioni)
- La lavorazione di materiali morbidi deve essere evitata

7. Modo d'uso

- Inserire lo strumento il più basso possibile, (se è inserito troppo corto, c'è il rischio di lesioni)
- Per risultati ottimali attenersi alle velocità di rotazione indicate nella tabella allegata
- Introdurre lo strumento nella cavità orale da fermo per evitare il rischio di lesioni alla bocca
- Portare lo strumento a regime prima di farlo entrare in contatto col dente / con il materiale
- Per la preparazione dei denti lavorare sempre con un raffreddamento ad acqua minimo di 50ml/min
- Per strumenti con diametro della testina di 3,1 mm o più, raccomandiamo di portare il raffreddamento a un minimo di 150ml/min
- Pressione di contatto e velocità (RpM) dipendono dal materiale (durezza del dente, etc...) e dalla modalità d'uso. Maggiore è la velocità (RpM), minore dovrà essere la pressione. Osservare le istruzioni d'uso e le raccomandazioni del manipolo diritto o della turbina fornite dal produttore

FG & CA (Strumenti diamantati e strumenti in carburo)

8. Indicazioni per la velocità di rotazione

Velocità massima per gli strumenti diamantati

Tipo di innesto	Diametro testina	↻ Velocità di rotazione	Tipo di innesto	Strumento	↻ Velocità di rotazione
FG	≤ 023	300.000 rpm	CA	Diamanti	150.000 rpm
FG	> 023 a 031	160.000 rpm	CA	Strumenti Perio	60.000 rpm
FG	> 031 a 045	120.000 rpm			
FG	> 045	90.000 rpm			

Velocità massima per gli strumenti in carburo

Tipo di innesto	Diametro testina	↻ Velocità di rotazione
FG	≤ 018	300.000 rpm
FG	> 018	200.000 rpm
CA	≤ 023	30.000 rpm
CA	> 023	20.000 rpm

9. Massima frequenza d'uso degli strumenti rotanti

I seguenti valori sono valori di riferimento e possono differire a seconda degli usi; in ogni caso non dev'essere superato il numero massimo di cicli di preparazione raccomandati.

- Strumenti diamantati **30x**
- Strumenti in carburo **20x**

10. Preparazione

Per la preparazione (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) si vedano le relative istruzioni.

11. Stoccaggio

- Non conservare gli strumenti in buste di plastica (eventuale plastica danneggiata potrebbe inavvertitamente permettere la contaminazione dello strumento)
- Conservare in luogo asciutto



12. Misure precauzionali / Avvertimenti

Per la propria sicurezza indossare indumenti protettivi (guanti, occhialini, mascherina di protezione)

FG & CA (Strumenti diamantati e strumenti in carburo)**13. Rischi residui**

Possibili rischi residui sono la frattura o la deformazione durante l'uso o la contaminazione dovuta ad un'inappropriata sterilizzazione che può portare ad un danno o ferite al paziente, all'utilizzatore o a terze persone.

La polvere di diamante che, in seguito a procedimento galvanico, riveste gli strumenti diamantati è inserita in uno strato di nichel. L'uso continuato dello strumento dopo l'usura dello strato diamantato può causare una contaminazione da nichel della cavità orale, con conseguente sensibilizzazione del paziente. Con un uso conforme alle istruzioni non sono note reazioni allergiche da parte dei pazienti.

Inoltre ci sono i seguenti rischi residui in relazione a possibili errori di applicazione prevedibili, che possono causare lesioni al paziente:

- Giri troppo bassi/veloci
- Applicazione controindicata
- Raffreddamento ad acqua mancante o insufficiente

Questi tipi di rischi residui sono altamente improbabili e non si verificano con un corretto uso dello strumento durante il suo ciclo di vita.

14. Tracciabilità

Per garantire la tracciabilità dei materiali (attraverso il numero di lotto) per l'intero periodo del loro utilizzo, raccomandiamo di conservare l'imballaggio originale

15. Smaltimento

Gli strumenti difettosi o usati vanno sterilizzati prima dello smaltimento, per evitare la diffusione di germi. Data la possibile presenza di parti taglienti e punte vi invitiamo alla massima attenzione!

Dopo la sterilizzazione gli strumenti possono essere smaltiti insieme ai rifiuti clinici generici.

16. Notifica alle autorità competenti

Tutti gli incidenti gravi associati al prodotto devono essere segnalati immediatamente al produttore e all'autorità nazionale competente.












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



FG & CA (Strumenti diamantati e strumenti in carburo)

17. Spiegazione dei simboli

Pittogramma	Standard / Direttiva	Spiegazione
	EU 93/42/EEC (MDD)	Conferma della conformità del prodotto con la direttiva europea/con il regolamento europeo, e il numero di identificazione dell'organismo notificato che ha confermato la conformità del prodotto.
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.1.1)	Produttore
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.1.3)	Data di produzione
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.4.3)	Leggere istruzioni d uso
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.3.4)	Mantenere in luogo asciutto
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.4.4)	Attenzione!
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.1.6)	Numero di articolo
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.1.5)	Numero di lotto
	-	Prodotto medico