

FG & CA

Instruments diamantés et Instruments carbure

Date de création: 09.09.2013

Révisé sur: 17.12.2019



* 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 | 4 |
| 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

Date de création: 09.09.2013

Révisé sur: 17.12.2019

1. Groupe d'utilisateurs

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

- Dentistes
- Chirugiens 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

Diamants FG / WST, FG Turbo, FG Turbo Comp, FG Redux, Piranhas FG, Diafutur®, Ultra-Léger, Instrument pour trépaner le zircon, Diamants FG pour Zircone, Séparateurs de Couronne Zircon, Crossy, Wonder Ball, Perio Diamants

Instruments carbure

Instruments en carbure de tungstène FG et WST (Amal Cut, Kario Cut, carbure coupe couronne), instruments en carbure de tungstène pour parodontie, fraise orthodontique

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

Date de création: 09.09.2013

Révisé sur: 17.12.2019

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 | Instruments |  Vitesse |
|-------------------|---|---|
| FG | Diamants FG (Turbo Laser, TurboComp, Redux), FG Piranhas, Diafutur®, Coupe couronne en zircone, diamants, FG pour l'usinage de la zircone, coupe couronne en zircone, Crossy, Wonder Ball | 30' – 300.000 Tr/min |
| CA | Diamants | 30' – 150.000 Tr/min |
| CA | Perio Diamants | 30' – 60.000 Tr/min |

Vitesses maximales pour l'instruments carbure

| Type de connexion | Instruments |  Vitesse |
|-------------------|---|---|
| FG | Instruments carbure de tungstène, Amal Cut, Kario Cut, carbure coupe couronne | 30' – 300.000 Tr/min |
| CA | Instruments carbure de tungstène, Amal Cut | 10' – 50.000 Tr/min |
| CA | Fraise orthodontique | 10' – 40.000 Tr/min |
| CA | Kario Cut | 10' – 20.000 Tr/min |
| CA | Instruments carbure de tungstène pour la parodontologie | 3' – 12.000 Tr/min |

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.

FG & CA

Instruments diamantés et Instruments carbure

Date de création: 09.09.2013

Révisé sur: 17.12.2019

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.



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.



DFS-Diamon GmbH
Ländenstraße 1
93339 Riedenburg
Germany

CE 0297

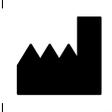
FG & CA

Instruments diamantés et Instruments carbure

Date de création: 09.09.2013

Révisé sur: 17.12.2019

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 |