

FG & CA

Dijamantni instrumenti i karbidni instrumenti

Datum izdavanja: 09.09.2013

Posljednja revizija: 17.12.2019



* Primjer

SADRŽAJA

1. Korisnici.....	2
2. Ciljna skupina pacijenata	2
3. Materijali / komponente	2
4. Opis proizvoda	2
5. Indikacije.....	2
6. Kontraindikacije	2
7. Način upotrebe	3
8. Specifikacija brzine okretaja	3
9. Referentne vrijednosti broja upotrebe za primjenu rotacijskih instrumenata	3
10. Višekratna upotreba instrumenata	3
11. Pohrana.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
12. Zaštitne mjere / upozorenja.....	4
13. Upozorenja i rizici	4
14. Sljedivost	4
15. Odlaganje.....	4
16. Obavijest nadležnim tijelima	4
17. Objašnjenje simbola	5

FG & CA

Dijamantni instrumenti i karbidni instrumenti

Datum izdavanja: 09.09.2013
Posljednja revizija: 17.12.2019

1. Korisnici

Instrumente može koristiti samo adekvatno kvalificirano osoblje u ordinaciji dentalne medicine i kirurškoj ambulanti.

- Doktori dentalne medicine
- Maksilofacijalni kirurzi / oralni kirurzi
- Ortodonti

2. Ciljna skupina pacijenata

Pacijenti s dentalnim i medicinskim indikacijama navedenima u načinu primjene i indikacijama za korištenje instrumenata.

3. Materijali / komponente

- Potpuno karbidni instrumenti
- Instrumenti s karbidnim radnim nastavkom (drška od nehrđajućeg martenzitnog /CrS čelika)
- Instrumenti od medicinskog čelika (nehrđajući martenzitni / CrS čelik) s dijamantnim slojem
 - Dvoslojni dijamant, *Piranha* svrdla s troslojnim dijamantom (prirodni ili sintetski dijamant)

Dodatan sloj: pozlata

4. Opis proizvoda

Dijamantni instrumenti

Dijamantna svrdla s prihvatom za turbinu / kolječnik, FG (prihvat za turbinu) Turbo Laser, FG (prihvat za turbinu) Turbo Comp, FG (prihvat za turbinu) Redux, FG (prihvat za turbinu) Piranha, Diafutur®, Ultra-Light, instrumenti za uklanjanje cirkona, turbinska svrdla za cirkon, Crown cutter – rezač krunica za cirkon, Crossy- svrdlo sa zakošenim vrhom, Wonder Ball – čudesna kuglica, Perio-dijamantna svrdla za parodontologiju.

Karbidni instrumenti

Karbidni instrumenti s prihvatom za turbinu (FG) / kolječnik (CA) (Amal Cut- za uklanjanje amalgama, Kario Cut – uklanjanje karijesa, Crown cutter - karbidni instrumenti za skidanje krunica), instrumenti za parodontologiju, ortodontska karbidna svrdla.

5. Indikacije

- Terapija karijesa
- Preparacija zuba za protetsku terapiju
- Uklanjanje postojećih ispuna (amalgam, kompozit, itd.)
- Separacija/uklanjanje dijelova protetskih struktura (krunica, mostova)
- Separacija zuba ili protetskih struktura
- Uklanjanje ostataka adhezivnih materijala (karbidno svrdlo za ortodonciju).

6. Kontraindikacije

- Kontraindicirano je koristiti instrumente za bilo koju drugu svrhu osim onih opisanih u indikacijama.
- Potrebno je izbjegavati pretjerano stvaranje topline pri nedovoljnom hlađenju (rizik od oštećenja pulpe).
- Instrumente koristite na preporučenoj brzini rotacije kako biste izbjegli rizik od loma ili ozljede.
- Izbjegavajte uglavljivanje instrumenta i korištenje instrumenta kao poluge kako biste izbjegli rizik od loma/ozljede.
- Višekratna upotreba instrumenata od mekih materijala treba se izbjegavati!

FG & CA

Dijamantni instrumenti i karbidni instrumenti

Datum izdavanja: 09.09.2013


Posljednja revizija: 17.12.2019

7. Način upotrebe


- Umetnite instrument što je dublje moguće. (Postoji opasnost od ozljeda ako se ne umetne dovoljno duboko!)
- Za postizanje najboljih rezultata potrebno se pridržavati preporučene brzine rotacije (vidi tablicu)
- Kako biste izbjegli eventualne ozljede, rotaciju pokrenite tek nakon postavljanja svrdla u usta
- Instrument mora postići potrebnu brzinu okretaja prije kontakta sa zubom ili materijalom
- Za preparaciju zuba potrebno je primijeniti hlađenje vodom od minimalno 50ml/min.
- U radu s instrumentima čiji je dijametar radnog dijela 3,1 mm ili više, potrebno je primijeniti hlađenje vodom od minimalno 150 ml/min.
- Jačina kontaktnog pritiska i brzina rotacije (rpm) ovise o svojstvima materijala na kojem se primjenjuju (tvrdoća zuba i sl.) i pogonskoj jedinici. Kontaktni pritisak i brzina (rpm) obrnuto su proporcionalni, tj. što je veća brzina okretaja, potrebno je primijeniti manji kontaktni pritisak. Molimo Vas da se pridržavate ovih uputa kao i uputa proizvođača nasadnih instrumenata.

8. Specifikacija brzine okretaja

Maksimalna brzina za dijamantne instrumente

Tip drške/način prihvata	Instrument	 Brzina
FG	Dijamanti (Turbo Laser, Turbo Comp, Redux), FG Piranha svrdla, Diafutur®, Ultra-Light, Zirconia trepanator – za trepanaciju cirkona, dijamanti za cirkon s prihvatom za turbinu, rezač cirkonskih krunica, Crossy-svrdlo sa zakošenim vrhom, Wonder Ball-čudesna kuglica	30' – 300.000 rpm
CA	Dijamanti	30' – 150.000 rpm
CA	Dijamanti za parodontologiju	30' – 60.000 rpm

Maksimalna brzina za karbidne instrumente

Tip drške/način prihvata	Instrument	 Brzina
FG	Karbidni, Amal Cut, Kario Cut, Karbidni rezači krunica	30' – 300.000 rpm
CA	Karbidni, Amal Cut – za uklanjanje amalgama	10' – 50.000 rpm
CA	Karbidna svrdla za ortodontciju	10' – 40.000 rpm
CA	Kario Cut- za uklanjanje karijesa	10' – 20.000 rpm
CA	Instrumenti za parodontologiju	3' – 12.000 rpm

9. Referentne vrijednosti broja upotrebe za primjenu rotacijskih instrumenata

Sljedeće vrijednosti služe samo kao reference; stvarni vijek trajanja može se razlikovati ovisno o primjeni, upotrebi i materijalu, ali ne smije prijeći maksimalni broj ciklusa ponovne upotrebe:

- Dijamantni instrumenti **30x**
- Karbidni instrumenti **20x**

10. Višekratna upotreba instrumenata

Za postupke potrebne pri višekratnom korištenju instrumenata (čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija) pogledajte posebne upute o višekratnoj upotrebi.

11. Skladištenje

- Instrumente ne pohranjujte u plastične vrećice (instrumenti se mogu kontaminirati u oštećenim vrećicama)
- Pohraniti na suho mjesto



FG & CA

Dijamantni instrumenti i karbidni instrumenti

Datum izdavanja: 09.09.2013

Posljednja revizija: 17.12.2019

12. Zaštitne mjere / upozorenja

Zaštitite se koristeći adekvatnu zaštitnu opremu (rukavice, zaštitne naočale, maska)

13. Upozorenja i rizici

U slučaju neispravnog rukovanja postoji rizik od frakture i deformacije svrdala. U slučaju neispravne sterilizacije postoji rizik od kontaminacije što može naštetiti pacijentu, korisniku i ostalima.

Dijamantna zrnca galvaniziranih svrdala inkorporirana su u sloj nikla, stoga je potrebno obratiti pažnju na njihovu istrošenost, radi rizika od nastanka intraoralne kontaminacije niklom te posljedičnih reakcija preosjetljivosti pacijenta. Radi navedenog ne preporuča se koristiti instrumente čiji je dijamantni sloj istrošen. Nisu evidentirani slučajevi alergijskih reakcija pri ispravnom korištenju instrumenata.

Osim toga, postoje sljedeći daljnji preostali rizici u pogledu mogućih predvidivih pogrešaka u primjeni, što može rezultirati štetom za bolesnika:

- Nepravilna upotreba brzine (preniska / previsoka)
- Kontraindicirane primjene
- Nedostatak / nedovoljno hlađenje vodom

Navedeni rizici nisu očekivani ukoliko se instrumenti koriste ispravno, sukladno uputama proizvođača i pravilima struke.

14. Sljedivost

Preporuča se sačuvati originalno pakiranje radi sljedivosti proizvoda putem lot broja označenog na originalnom pakiranju.

15. Odlaganje

Korišteni i/ili oštećeni instrumenti moraju se sterilizirati prije odlaganja kako bi se spriječilo prenošenje patogena. Pri rukovanju instrumentima koji imaju oštre dijelove potreban je oprez.

Nakon sterilizacije instrumenti mogu biti odloženi s ostalim općim kliničkim otpadom.

16. Obavijest nadležnim tijelima

U slučaju ozbiljnih incidenata nastalih kao posljedica korištenja instrumenata potrebno je bez odgađanja obavijestiti nadležna tijela i proizvođača.



DFS-Diamon GmbH
Ländenstraße 1
93339 Riedenburg
Germany

CE 0297










FG & CA

Dijamantni instrumenti i karbidni instrumenti

Datum izdavanja: 09.09.2013

Posljednja revizija: 17.12.2019

17. Objašnjenje simbola

Pictogram	Standardna / Direktiva	Objašnjenje
	EU RL 93/42/EEC (MDD)	Dokaz o sukladnosti proizvoda sa spomenutom europskom direktivom/uredbom i identifikacijskim brojem obaviještenog tijela koje je potvrdilo usklađenost ovog proizvoda.
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.1.1)	Proizvođač
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.1.3)	Datum proizvodnje
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.4.3)	Pridržavajte se uputa za uporabu
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.3.4)	Držite se suhim
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.4.4)	Oprez!
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.1.6)	Broj članka
	DIN EN ISO 15223-1 (Referentni broj 5.1.5)	Broj proizvodne serije, serija
	-	Medicinski uređaj