

FG & CA

Gyémánt eszközök és karbid eszközök

Kiadás dátuma: 09.09.2013

Utolsó felülvizsgálat dátuma: 17.12.2019



*Szemléltető ábra

TARTALOM

1. Felhasználói kör	2
2. Páciens célcsoport	2
3. Anyag / összetétel	2
4. Termékleírás	2
5. Alkalmask	2
6. Nem alkalmas	2
7. Alkalmazási mód	3
8. Előírt fordulatszámok	3
9. A használat maximális száma forgó műszerek esetében	3
10. Újrafelkészítés alkalmazásra	3
11. Tárolás	3
12. Óvintézkedések / Figyelmeztetések	4
13. Lehetséges kockázatok	4
14. Nyomonkövethetőség	4
15. Ártalmatlanítás	4
16. Jelentési kötelezettség	4
17. A szimbólumok magyarázata	5

FG & CA

Gyémánt eszközök és karbid eszközök

Kiadás dátuma: 09.09.2013

Utolsó felülvizsgálat dátuma: 17.12.2019

1. Felhasználói kör

Ezeket az eszközöket csak a megfelelően kiképzett személyek használhatják a fogorvosi praxisokban, vagy a klinikákon.

- Arc- és állsebészek / Dental- és szájszabályozók
- Fogorvosok
- Fogszabályozó kedések

2. Páciens célcsoport

Páciensek fogászati kezelése az ismertetett eljárás- és alkalmazási terület szerint.

3. Anyag / összetétel

- Teljes keményfém eszközök (VHM)
- Keményfém munkafelületű eszközök (a száraz rozsdamentes martenzites Cr-acélok)
- Orvosi ötvözött-fém eszközök (rozsdamentes martenzites Cr-acélok) gyémántozott kivitelben
 - egységesen 2-rétegű-, a Piranhas-típusú 3-rétegű- természetes-gyémánt bevonattal

Egyéb bevonatok: aranyozás

4. Termékleírás

Gyémánt eszközök

FG / WST gyémántok, FG Turbo Laser, FG Turbo Comp, FG Redux, FG Piranhas, Diafutur®, Ultra-Light, FG gyémántok cirkon-kidolgozásra, cirkon-koronafelvágók, Crossy, Wunderkugel, Perio gyémántok

Karbid eszközök

FG és WST keményfém eszközök (Amal Cut, Kario Cut, Hartmetall-koronafelvágók), Parodontológias keményfém eszközök, KFO-ragasztó eltávolító (Orthodoncia)

5. Alkalmask

- Szuvas fogak kezelése
- Preparálás / Egyes fogak előkészítése további protetikai ellátásra
- Tömések eltávolítására (Amalgám, fehér-tömések, stb.) a kezelés alatt álló fogakból
- Egy megelőzően készült fogpótlás eltávolítására
- Fogak ill. fogpótlások szeparálására
- Ragasztó (Bracket) maradványok eltávolítása (KFO-eltávolító)

6. Nem alkalmas

- Az eszközöket nem szabad a meghatározott módtól és területtől eltérően alkalmazni
- Az elégtelen vízűtésből eredő hőképződést el kell kerülni (a pulpa sérülése miatt)
- A megszabott fordulatszámot nem szabad túllépni (törés- / balesetveszély)
- A megszorulás és/ vagy elemelgetős munkamenetet el kell kerülni (törés- / balesetveszély)
- A nehezen megmunkálható anyagokhoz szintén nem javasolt

FG & CA

Gyémánt eszközök és karbid eszközök

Kiadás dátuma: 09.09.2013


Utolsó felülvizsgálat dátuma: 17.12.2019

7. Alkalmazási mód


- A műszereket a lehető legmélyebben kell behelyezni és a turbina/ kézidarab tokmányába kell rögzíteni. (Ha a befogás túl rövid, fennáll a sérülés veszélye!)
- Az optimális teljesítmény érdekében a mellékelt táblázatban megadott fordulatszám-értékeket kövesse
- Az eszközöket csak forgásmentes helyzetben szabad a szájüregbe vezetni, mert a szájnylás sérülésének veszélye
- Mielőtt az eszköz a foggal / anyaggal érintkezésbe kerülne forgásba kell hozni
- A fogak preparálásához ill. a csonttal végzet munkákhoz minimum 50ml/perces vízhűtést alkalmazzon
- A 3,1 mm átmérőjű, vagy azt meghaladó fejméretű eszközök esetén a vízhűtést minimum 150ml/percre kell növelni
- A nyomóerő és a sebesség (UpM) függenek a fog keménységétől, a csont állapotától és a meghajtástól. Minnél magasabb az alkalmazott fordulatszám (UpM), annál enyhébb legyen a felületre kifejtett nyomás. Kövesse figyelemmel a turbina-gyártók vonatkozó előírásait

8. Előírt fordulatszámok

Maximális fordulatszámok a gyémánt eszközök

Befogási típusok	Eszköz	 Fordulatszám
FG	Gyémántok (Turbo Laser, Turbo Comp, Redux), FG Piranhas, Diafutur®, Ultra-Light, cirkon-trepanáló, FG gyémántok cirkon-kidolgozásra, cirkon- koronafelvágók, Crossy, Wonder Ball	30' – 300.000 F/p
CA	Gyémántok	30' – 150.000 F/p
CA	Perio gyémántok	30' – 60.000 F/p

Maximális fordulatszámok a karbid eszközök

Befogási típusok	Eszköz	 Fordulatszám
FG	Karbid eszközök, Amal Cut, Kario Cut, Keményfém-koronafelvágók	30' – 300.000 F/p
CA	Karbid eszközök, Amal Cut	10' – 50.000 F/p
CA	Ragasztó- (Bracket) -eltávolító (Orthodontic carbide bur)	10' – 40.000 F/p
CA	Kario Cut	10' – 20.000 F/p
CA	Parodontológiai keményfém eszközök	3' – 12.000 F/p

9. A használat maximális száma forgó műszerek esetében

A következő értékek támpontként szolgálnak, és az alkalmazástól függően eltérhetnek, ugyanakkor a regenerálás maximálisan megengedett ciklusszámát nem szabad túllépni:

- Gyémánt eszközök **30x**
- Karbid eszközök **20x**

10. Újrafelkészítés alkalmazásra

Az eszközkezelésre, mint (tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás) külön tájékoztatást az Eszközkezelési-előírások adnak.

11. Tárolás

- Az eszközöket ne tárolja műanyag-tasakban (a sérült műanyag-tasak az eszköz észrevétlen elfertőződéséhez vezethet)
- Tárolja száraz helyen



FG & CA

Gyémánt eszközök és karbid eszközök

Kiadás dátuma: 09.09.2013

Utolsó felülvizsgálat dátuma: 17.12.2019

12. Óvintézkedések / Figyelmeztetések

A saját biztonsága érdekében használja az egyéni védőfelszereléseket (védőkesztyű, -szemüveg, -maszk)

13. Lehetséges kockázatok

Kockázati lehetőség csak az alkalmazás durva hibájából eredhet, ahol a helytelen használat folytán az eszköz eltörhet ill. sérülhet, vagy egy nem megfelelően elvégzett sterilizálás után a páciens, a felhasználó és/ vagy egy harmadik személy fertőződhetnek.

A gyémánt-szemcséket a galvanikus gyémántozás során egy nikkel-rétegbe ágyazzák be. Az elkopott eszközök további használata az erre érzékeny pácienseknél az intraorális környezetben nikkel-fertőzést okozhat. Szakszerű alkalmazás mellett a pácienseknél jelentkező allergiás tünetek nem ismertek.

Ezenkívül a következő fennmaradó kockázatok állnak fenn az esetlegeselőre látható alkalmazási hibák tekintetében, amelyek a beteg sérülését okozhatják:

- Túl alacsony / túl nagy sebesség használata
- Ellenjavallt alkalmazási mód
- Hiányzó / Gyenge vízhűtés

Nagy valószínűséggel az eszköz használati ciklusa alatt, a vele való szabályos alkalmazás és bánásmód esetén az említett kockázatok megjelenésére nem is kell számítani.

14. Nyomonkövethetőség

Javasoljuk egy adott eszköz eredeti csomagolásának (LOT-szám miatti) megőrzését amíg a használata tart, így biztosított az egyedi visszakeresés lehetősége

15. Ártalmatlanítás

A sérült, vagy elhasznált eszközöket ártalmatlanításuk előtt sterilizálni kell a bakteriális fertőzések terjedésének megelőzése érdekében. Külön figyelemmel járjon el az éles eszközök esetében!

Véglegesen az általános klinikai hulladékkal kerüljenek ártalmatlanításra.

16. Jelentési kötelezettség

Az egy adott termékhez köthető minden súlyos eseményt azonnal jelenteni kell a gyártójának és az ország illetékes nemzeti hatóságának.



DFS-Diamon GmbH
Ländenstraße 1
93339 Riedenburg
Germany












FG & CA

Gyémánt eszközök és karbid eszközök

Kiadás dátuma: 09.09.2013

Utolsó felülvizsgálat dátuma: 17.12.2019

17. A szimbólumok magyarázata

Piktogram	Szabvány / irányelv	Nyilatkozat
	EU RL 93/42/EEC (MDD)	A termék megfelelőségének megerősítése az említett európai irányelvvel és a megfelelőséget megerősítő bejelentett szervezet azonosító számával kapcsolatban.
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.1.1)	Gyártó
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.1.3)	A gyártás időpontja
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.4.3)	Tartsa be a használati utasítást
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.3.4)	Tartsa szárazon
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.4.4)	Figyelem!
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.1.6)	Cikk száma
	DIN EN ISO 15223-1 (Hivatkozási szám 5.1.5)	Gyártási tétel száma
	-	Hivatkozás orvostechikai eszközre