

FG & CA

Instrumentos diamantados e instrumentos de metal duro

Data de elaboração: 09.09.2013

Revisto em: 17.12.2019



* Exemplos de imagens

CONTEÚDO

1. Núcleo de utilizadores	2
2. Grupo-alvo de pacientes	2
3. Material / Componentes	2
4. Descrição do produto	2
5. Indicação	2
6. Contraindicação	2
7. Campo de aplicação	2
8. Especificações das rotações	3
9. Frequência de utilização máxima de instrumentos rotativos	3
10. Reprocessamento	3
11. Armazenamento	3
12. Medidas de proteção / Advertências	3
13. Riscos residuais	4
14. Rastreabilidade	4
15. Eliminação	4
16. Notificação das autoridades	4
17. Explicação dos símbolos	5

FG & CA

Instrumentos diamantados e instrumentos de metal duro

Data de elaboração: 09.09.2013

Revisto em: 17.12.2019

1. Núcleo de utilizadores

Estes instrumentos só podem ser usados por pessoas qualificadas em consultórios ou clínicas de odontologia.

- Dentistas
- Cirurgiões maxilofaciais / Cirurgiões estomatognáticos
- Ortodontistas

2. Grupo-alvo de pacientes

Pacientes com indicação de medicina dentária nas indicações e aplicações descritas.

3. Material / Componentes

- Instrumentos em metal duro integral (VHM)
- Instrumentos com peça de trabalho em metal duro (veios em aço inoxidável, martensítica / CrS)
- Instrumentos em aço para medicina (aço inoxidável, martensítica / CrS) com revestimento de diamante
 - Revestimento uniforme de 2 camadas, no caso de piranhas, revestimento de 3 camadas com diamante natural

Revestimentos adicionais: Douramento

4. Descrição do produto

Instrumentos diamantados

Diamantes FG / CA, FG Turbo Laser, FG Turbo Comp, FG Redux, FG Piranhas, Diafutur®, Ultra-Light, trepanador de zircónio, diamantes de FG para processamento de zircónio, cortador de coroas de zircónio, Crossy, esfera mágica, diamantes Perio

Instrumentos de metal duro

Instrumentos de metal duro FG e CA (Amal Cut, Kario Cut, cortador de coroas em metal duro), instrumentos de metal duro para parodontologia, removedor para ortodontia

5. Indicação

- Restauração de dentes cariados
- Preparação de um dente para restauração protética
- Remoção de preenchimentos (amálgama, plástico, etc.) de um dente já restaurado
- Remoção de restaurações anteriores
- Separação de dentes ou restaurações
- Remoção de resíduos de adesivo (removedor para ortodontia)

6. Contraindicação

- Os instrumentos não podem ser utilizados fora do âmbito das indicações ou aplicações especificado
- Evite temperaturas demasiado altas devido a refrigeração a água insuficiente (danos da polpa dentária)
- As rotações indicadas não podem ser excedidas (perigo de quebra / lesão)
- Abstenha-se de trabalhar com bloqueios e/ou alavancas (perigo de quebra / lesões)
- O processamento de materiais dúcteis também é considerado contra-indicado

7. Campo de aplicação

- Prietaisai turi būti įdėtos ir užrakintos kuo giliau. (Jeį prispaudimas yra per trumpas, yra pavojus susižeisti!)
- Respeite as rotações recomendadas, de acordo com a tabela anexa, para um melhor desempenho
- Coloque o instrumento imobilizado na cavidade oral, caso contrário, existe risco de lesão da boca
- Antes de tocar no dente / material, o instrumento deve ser colocado em rotação
- Em preparações de dentes, trabalhe sempre com uma refrigeração a água mínima de 50 ml/min.
- Em instrumentos com diâmetros da cabeça de 3,1 mm ou maiores, recomendamos que aumente a refrigeração a água no mínimo para 150 ml/min.
- A pressão e a velocidade (rpm) dependem do material (dureza do dente, etc.) e do acionamento. Quanto maior for a velocidade (rpm), menor deve ser a pressão escolhida. Os avisos do fabricante de turbinas devem ser cumpridos.

FG & CA


Instrumentos diamantados e instrumentos de metal duro

Data de elaboração: 09.09.2013


Revisto em: 17.12.2019

8. Especificações das rotações

Rotações máximas para instrumentos diamantados

Tipo de ligação	Instrumento	 Rotação
FG	Diamantes (Turbo Laser, Turbo Comp, Redux), FG Piranhas, Diafutur®, Ultra-Light, trepanador de zircónio, FG Diamantes para trabalhar zircónio, cortados de coroas de zircónio, Crossy, esfera mágica	30' – 300.000 rpm
CA	Diamantes	30' – 150.000 rpm
CA	Diamantes Perio	30' – 60.000 rpm

Rotações máximas para instrumentos de metal duro

Tipo de ligação	Instrumento	 Rotação
FG	Instrumentos de metal duro, Amal Cut, Kario Cut, cortador de coroas de metal duro	30' – 300.000 rpm
CA	Instrumentos de metal duro, Amal Cut	10' – 50.000 rpm
CA	Removedor para ortodontia	10' – 40.000 rpm
CA	Kario Cut	10' – 20.000 rpm
CA	Instrumentos em metal duro para parodontologia	3' – 12.000 rpm

9. Frequência de utilização máxima de instrumentos rotativos

Os seguintes valores são valores aproximados e podem variar dependendo da aplicação, mas não podem exceder o número máximo permitido de ciclos do tratamento:

- Instrumentos diamantados **30x**
- Instrumentos de metal duro **20x**

10. Reprocessamento

Preparação (limpeza, desinfecção e esterilização) ver instruções de processamento à parte.

11. Armazenamento

- Não armazene os instrumentos em sacos de plástico (sacos de plástico danificados podem permitir contaminação despercebida dos instrumentos)
- Conservar à local seco



12. Medidas de proteção / Advertências

Para a sua própria segurança, utilize equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara)

FG & CA

Instrumentos diamantados e instrumentos de metal duro

Data de elaboração: 09.09.2013

Revisto em: 17.12.2019

13. Riscos residuais

Podem ocorrer riscos residuais em caso de uso abusivo grosseiro, quando o instrumento parte ou se deforma durante a utilização ou se, devido a contaminação causada por esterilização inadequada, o doente, utilizador e/ou terceiros puderem sofrer lesões ou danos.

Os diamantes dos instrumentos diamantados galvanizados são incorporados numa camada de níquel. Uma reutilização dos instrumentos com a camada de diamante já gasta pode causar contaminação por níquel do ambiente intraoral, com sensibilização do doente. Em caso de utilização profissional, não são conhecidas reações alérgicas dos doentes.

Além disso, estão presentes os seguintes riscos residuais em relação a eventuais erros de aplicação previsíveis, que podem resultar em lesões no doente:

- Utilização de velocidades demasiado baixas / demasiado altas
- Método de utilização contraindicado
- Falta / Mau arrefecimento da água

Estes riscos residuais são altamente improváveis e não são de esperar no caso de utilização e manuseamento corretos ao longo do ciclo de vida do instrumento.

14. Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade dos instrumentos (através do n.º do lote) durante toda a aplicação, recomendamos que conserve a embalagem original mesmo durante a fase de utilização.

15. Eliminação

Instrumentos defeituosos ou gastos devem ser esterilizados antes da eliminação para evitar a transmissão de germes. Devido a possíveis arestas afiadas no instrumento, é necessário especial cuidado!

Em seguida, os instrumentos podem ser eliminados junto como os resíduos gerais da clínica.

16. Notificação das autoridades

Todos os incidentes fatais associados ao produto devem ser comunicados imediatamente ao fabricante e às autoridades nacionais competentes do seu país.



DFS-Diamon GmbH
Ländenstraße 1
93339 Riedenburg
Germany

CE 0297










FG & CA

Instrumentos diamantados e instrumentos de metal duro

Data de elaboração: 09.09.2013

Revisto em: 17.12.2019

17. Explicação dos símbolos

Pictograma	Norma / Diretiva	Explicação
	EU 93/42/EEC (MDD)	Confirmação da conformidade do produto em relação à diretiva europeia mencionada, bem como o número de identificação de um organismo notificado que confirmou a conformidade deste produto.
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referência 5.1.1)	Fabricante
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referência 5.1.3)	Data de fabrico
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referência 5.4.3)	Consulte as instruções de utilização
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referência 5.3.4)	Manter seco
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referência 5.4.4)	Cuidado!
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referência 5.1.6)	Número do artigo
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referência 5.1.5)	Número do lote
	-	Referência a um dispositivo médico