

# DIATECH Diamond Instruments

## Gebrauchsinformation

DE

Lesen Sie vor der Anwendung des Produkts die Gebrauchsinformation aufmerksam durch.

### PRODUKTBESCHREIBUNG

Diamantbohrer sind rotierende Schleifinstrumente, die in Verbindung mit zahnärztlichen Handstücken für zahnärztliche Restaurationsverfahren verwendet werden. Sie bestehen aus rostfreiem Stahl und sind an ihrem Arbeitseende mit Diamantschleifkörnern beschichtet.

Diamantbohrer sind mit verschiedenen Kopfformen und -größen, Schaftarten und -längen sowie Schleifkörnungen erhältlich.

### ZWECKBESTIMMUNG

Diamantbohrer werden zur Beschleifung oder Bearbeitung von Hartschubstanzen im Mund, einschließlich Zähnen und dentaler Restaurationen, verwendet.

### ZUSAMMENSETZUNG

Schaft: Edelstahl  
Binder: Nickel  
Schleifkorn: Diamant  
Beschichtung: Gold

### INDIKATIONEN / KLINISCHER NUTZEN

Behandlung oder Modifikation von Hartschubstanzen im Mund, u. a. aufgrund von:

- Karies
- Endodontischer Behandlung
- Ersatz oder Modifikation dentaler Restaurationen
- Zahndefekte, die eine prothetische Behandlung erfordern
- Kosmetischer Zahnbehandlung

### KONTRAINDIKATION

Nicht bei Patienten mit bekannter Nickelallergie verwenden. Nicht auf Metall und Amalgam verwenden.

### SICHERHEITSHINWEISE

- Während der Verwendung oder Handhabung von Instrumenten eine persönliche Schutzausrüstung tragen.
- Kofferdam verwenden, um das Einatmen oder Verschlucken von Abriebpartikeln, losgelösten Instrumenten oder Teilen gebrochener Instrumente zu verhindern.
- Die Instrumente müssen vor der ersten und jeder weiteren Anwendung gemäß den unten stehenden Aufbereitungsanweisungen gereinigt, sterilisiert und kontrolliert werden.
- Nur für die USA: Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts an einen zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung. Die Anwendung von DIATECH Diamantinstrumenten im Mund des Patienten darf nur von Fachkräften wie Zahnärzten vorgenommen werden.
- Keine Instrumente verwenden, die Anzeichen von Abnutzung oder Beschädigung aufweisen (d. h. stumpfe, abgebrochene Spitzen, Verschleiß, Verfärbung, ungleichmäßiger Materialabtrag, verbogene oder nicht mehr rundlaufende Instrumente usw.). Dies erhöht das Verletzungs- und Bruchrisiko und kann das Arbeitsergebnis negativ beeinflussen. Instrumente, die Anzeichen von Abnutzung oder Beschädigung aufweisen, müssen aussortiert und entsorgt werden.
- Ein Verkanten des Instruments sowie seine Verwendung mit einer Keil- oder Hebelwirkung kann das Bruchrisiko erhöhen.
- Die Hitzeentwicklung während der Präparation kann zur Schädigung der Zahnschubstanz, Pulpa und benachbarter Füllungen führen.
- Die Überschreitung der maximal angegebenen Drehzahl und/oder Anpresskraft kann zu übermäßiger Hitzeentwicklung und/oder einer Beschädigung des Instruments führen.
- Kein technisch fehlerhaftes Handstück verwenden.
- Bei der Anwendung losgelöstes Dentalmaterial oder andere Rückstände können aspiriert oder verschluckt werden.

### NEBEN- UND WECHSELWIRKUNGEN

Bei Patienten mit einer Nickelallergie können Überempfindlichkeiten auftreten.

### ANWENDER-/PATIENTENGRUPPE

Verwendung nur von entsprechend qualifizierten zahnmedizinischen Fachkräften. Geeignet für alle Patientengruppen.

### PRÄPARATION

- Stets einen Kofferdam anlegen.
- Nur technisch und hygienisch einwandfreie Handstücke und Instrumente verwenden.
- Die Auswahl der Instrumente (Form, Größe, Art) richtet sich nach dem Präparationsziel.
- Die sichere Verbindung des Instruments mit dem Handstück prüfen.

### ORDNUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG

- Die Drehzahlen entsprechend den Angaben in der nachfolgenden Tabelle verwenden. Die Anwendungsdrehzahlen sind auch auf dem Verpackungsetikett angegeben. Die maximal angegebene Drehzahl nicht überschreiten.
- Das Instrument vor dem Ansetzen an die Präparationsstelle auf Arbeitsdrehzahl bringen. Sicherstellen, dass das Instrument ohne Unwucht rotiert und die Wasserkühlung ordnungsgemäß funktioniert.
- Das Instrument während der Anwendung durchgehend bewegen und mit ausreichender Wasserkühlung (mind. 50 ml/min) verwenden. Sicherstellen, dass die Wirksamkeit der Wasserkühlung nicht durch ein fehlerhaftes Absaugsystem oder eine Ablenkung des Wasserstrahls beeinträchtigt wird.
- Nicht mehr als 1,5 N Anpresskraft anwenden. Konisch zulaufende Instrumente nutzen im Bereich der schmaleren Spitze schneller ab. Die Langlebigkeit dieser Instrumente kann durch eine geringere Anpresskraft erhöht werden.

Kopfdurchmesser (ISO)	Drehzahlbereich (min-1)
007-011	75000-150000
012-015	60000-110000
016-019	45000-88000
020-023	40000-75000
024-028	30000-65000
029-032	25000-56000
033-041	22000-45000
042-054	20000-37000
055-060	17000-32000

### PRÜFMETHODE DER ORDNUNGSGEMÄSSEN ANWENDUNG

- Gleichmäßiger Materialabtrag
- Konzentrität
- Die Drehzahl des Produkts liegt im empfohlenen Drehzahlbereich
- Ausreichende Wasserkühlung

### AUFBEREITUNG, REINIGUNG, DESINFEKTION UND WARTUNG

#### Allgemeine Bemerkungen

Die unten aufgeführten Anweisungen wurden vom MedizinproduktHersteller als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür sind Verifizierung und/oder Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.

Es können besondere länderspezifische Aufbereitungs- und Hygienevorschriften gelten. Der Aufbereiter ist für die Einhaltung der örtlichen Vorschriften verantwortlich.

### ⚠️ WARNUNG

- DIATECH Diamantinstrumente werden unsteril geliefert und müssen vor der ersten und jeder weiteren Anwendung aufbereitet werden.
- Bei nicht ordnungsgemäßer Reinigung und Sterilisation besteht das Risiko einer Infektion.
- Während der Aufbereitung müssen jederzeit Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille getragen werden.
- Nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, die für Diamantinstrumente geeignet sind.
- Stark saure und alkalische Reinigungsmittel können zu Beeinträchtigungen der Instrumente führen. Es wird empfohlen, pH-neutrale Reinigungsmittel zu verwenden.
- Einfache Kaltdesinfektionslösungen sind für die Aufbereitung von DIATECH Diamantinstrumenten ungeeignet. Derartige Lösungen führen nicht zu ausreichender Keimfreiheit und können korrosive Substanzen enthalten, die das Instrument beschädigen können.
- Es ist ein Reinigungsmittel mit Korrosionsschutz zu verwenden.
- Die einschlägigen Anwendungsvorschriften der Reinigungsmittelhersteller sind zu befolgen.
- Die Sterilisationsgeräte sind gemäß dem vom jeweiligen Hersteller empfohlenen Verfahren zu verwenden.
- Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass mit dem Verfahren eine wirksame Aufbereitung erreicht wird.
- Das Eintrocknen von Verunreinigungen erschwert die Reinigung der Instrumente.
- Längerer Kontakt der Instrumente mit Verunreinigungen wie Blutrückständen kann zu Korrosionsschäden führen.

### Begrenzungen bei der Aufbereitung

Die wiederholte Aufbereitung hat einen minimalen Effekt auf die Instrumente. Das Gebrauchsende wird durch die Abnutzung und Beschädigung des Instruments während seines Gebrauchs bestimmt. Instrumente, die Anzeichen von Abnutzung oder Beschädigung aufweisen, müssen sofort aussortiert und ordnungsgemäß entsorgt werden.

### Anleitung:

#### Gebrauchsort:

Entfernung der Oberflächenkontamination unmittelbar nach der Verwendung am Patienten, dann Instrumente in Behälter legen.

#### Lagerung und Transport:

Instrumente sofort in einem geschlossenen Behälter zum Aufbereitungsort transportieren. Sofort mit der Reinigung beginnen.

#### Vorbehandlung:

1. Instrumente zur Vorreinigung in ein Bad mit geeignetem enzymatischem Reinigungsmittel geben (z. B. BioSonic UC32, hergestellt von Coltene/Whaledent Inc., Einwirkzeit: 5 Minuten). Sicherstellen, dass die Instrumente vollständig vom Reinigungsmittel bedeckt sind und sich nicht berühren.
2. Verbliebene Verunreinigungen mit einer weichen Bürste entfernen. Insbesondere ist darauf zu achten, dass schwer zugängliche Stellen der Instrumente gereinigt werden und dass ein Verbreiten von Keimen durch Spritzen verhindert wird.
3. Die Instrumente aus dem Reinigungsmittel entnehmen und mit kaltem Wasser für 2 Minuten abspülen und mit Druckluft trocknen.

#### Ultraschallreinigung:

1. Ultraschallgerät mit einem geeigneten enzymatischen Reinigungsmittel (z. B. BioSonic UC32, hergestellt von Coltene/Whaledent Inc.) befüllen.
2. Die Instrumente zur Vermeidung von Beschädigungen in einen geeigneten Instrumentenhalter einsetzen und sicherstellen, dass alle Oberflächen gereinigt und desinfiziert werden. Den Instrumentenhalter mit den Instrumenten in das Ultraschallgerät einlegen und sicherstellen, dass er vollständig in das Reinigungsmittel eingetaucht ist.
3. Das Ultraschallgerät starten und die Instrumente für eine Dauer von 10 Minuten behandeln.
4. Die Instrumente nach Beendigung des Programms aus dem Ultraschallgerät entnehmen.
5. Für 2 Minuten unter kaltem Wasser spülen und mit Druckluft trocknen.

#### Wartung, Kontrolle und Prüfung:

- Sichtprüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit, falls erforderlich mit Vergrößerung.
- Im Falle von sichtbarer Verschmutzung muss der Vorgang wiederholt werden.
- Instrumente, die Anzeichen von Abnutzung oder Beschädigung aufweisen, müssen sofort aussortiert und ordnungsgemäß entsorgt werden.

⚠️ Diamantinstrumente können nicht ordnungsgemäß sterilisiert werden, wenn sie zuvor nicht gründlich gereinigt wurden und frei von Verunreinigungen sind.

#### Verpackung für die Sterilisation:

Instrumente in für die Sterilisation geeignete Beutel verpacken (z. B. selbstklebende Beutel von SPSmedical).

#### Sterilisation:

Die Instrumente können durch Anwendung eines Sterilisationszyklus mit dynamischer Luftentfernung sterilisiert werden. In einem Beutel mit einem vollständigen Zyklus bei einer Mindesthaltezeit von 3 Minuten bei 132 °C (270 °F) sterilisieren (z. B. Statim G4 (SciCan)).

⚠️ Die Instrumente sind nicht geeignet für die Sterilisation mit Heißluft oder im Chemiklavertank.

#### Lagerung nach der Sterilisation:

Die sterilisierten Instrumente bis zum Gebrauch geschützt vor Rekontamination im Sterilisationsbeutel lagern.

### HALTBARKEIT / LAGERUNG

In einer trockenen Umgebung lagern. Bis zum ersten Gebrauch in der Originalverpackung lagern, um die Identifikation und Rückverfolgbarkeit zu erleichtern. Die Identifikation und Rückverfolgbarkeit sicherstellen, nachdem das Instrument aus der Originalverpackung genommen wurde.

### ENTSORGUNG

DIATECH Diamantinstrumente müssen nach Gebrauch sterilisiert, in einem geeigneten Behälter für scharfe Gegenstände aufbewahrt und gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Gebrauchte, nicht sterilisierte DIATECH Diamantinstrumente müssen als biologisch gefährlich eingestuft, in einem geeigneten Behälter für scharfe Gegenstände aufbewahrt und gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Der Entsorger ist für die Einhaltung der örtlichen Vorschriften verantwortlich.

### MELDEPFLICHT

Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt stehenden aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde umgehend zu melden.



### Glossary



Digital Instruction



Marking of Conformity Europe



Conformity mark Ukraine



Restricted device for professional use only



Medical Device



Legal Manufacturer



European Authorized Representative



Reference Number



Manufacturing Date



Batch Code



Unique Device Identifier



Non-sterile



Keep dry

Type Code: 0000 - 000 - 000 - 000  
A B C D



- A. Head No. May vary in length.
- B. Type of shank incl. overall length
- C. Nominal size of working part (head diameter)
- D. Nominal size of working part (head length)



Packaging size

ISO Code of instrument:  
00 0 00 0 000 000 00  
A B C D E F G



- A. Material of working Part
- B. Coating
- C. Type of shank
- D. Overall length
- E. Shape
- F. Specific characteristics: Grit size
- G. Nominal size of working part (head diameter)



Max pressure



Spray H<sub>2</sub>O



Sterilisable in a steam steriliser (autoclave) at the temperature specified



Maximum Speed RPM



Open here



Caution. Please follow general application and safety instructions



Importer - entity importing the medical device into the locale



Peel in arrow direction to open blister

### COLTENE International Dental Group

Dent4You AG  
Bahnhofstrasse 2  
CH-9435 Heerbrugg

Manufactured by  
Coltene/Whaledent AG  
Feldwiesenstrasse 20  
CH-9450 Altstätten

Customer Center  
service@coltene.com