

# **HYGENIC Dental Dam Punch**

Gebrauchsanweisung

**Rx ONLY**

 **COLTENE**

# Dental Dam Punch

## Verwendungszweck / Indikationen:

Die Dental Dam Punch ist dazu bestimmt, ein Loch einer bestimmten Größe in einen Dental Dam zu stanzen, damit ein Zahn durch dieses Loch passt.

## Kontraindikationen:

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

## Vorgesehene Anwender:

- Zahnärzte
- Zahnmedizinische Fachangestellte

## Patientenzielgruppe(n)

Die Dental Dam Punch wird nicht an Patienten oder von Patienten verwendet.

## Klinischer Nutzen:

Die Dental Dam Punch wird in Verbindung mit Dental Dam verwendet, um den folgenden klinischen Nutzen zu erzielen:

- Erhöhte Sichtbarkeit durch Trockenlegung des Zahns / der Zähne
- Geringeres Risiko, dass der Patient Instrumente, Zahnreste, Medikamente oder Spüllösungen aspiriert oder verschluckt
- Herstellung eines trockenen Behandlungsfelds
- Schutz des Weichgewebes vor Instrumentenkontakt
- Barriere zur Infektionskontrolle

## Eigenschaften:

- Konstruktion aus Edelstahl
- Die Ainsworth Style Punch Disc weist 5 Löcher in verschiedenen Größen auf, um allen Zähnen Rechnung zu tragen.
- Autoklavierbar

## Restrisiken, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Dem Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ sind Angaben zu den Risiken zu entnehmen, die mit der Verwendung des Produkts entsprechend seinem Verwendungszweck verbunden sind.

## Anweisungen

**WARNUNG!** Die Lochzange vor dem ersten Gebrauch gemäß der Gebrauchsanweisung reinigen und sterilisieren.

**VORSICHT!** Die Lochzange vor dem Gebrauch überprüfen. Der Stift der Lochzange muss scharf und sauber sein, damit der Dental Dam nicht eingeschnitten wird oder reißt. Deformierte, abgenutzte oder beschädigte Lochzangen entsorgen.

**Hinweis:** Die Dental Dam Punch nur mit HYGENIC Dental Dam verwenden, um eine vorzeitige Abnutzung zu vermeiden.

### Anweisungen:

#### **Bestimmung der Lochpositionen:**

Die geeigneten Positionen für die Löcher können mit einer HYGENIC Dental Dam Schablone bestimmt werden.

#### **Markierung der Lochpositionen:**

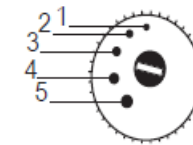
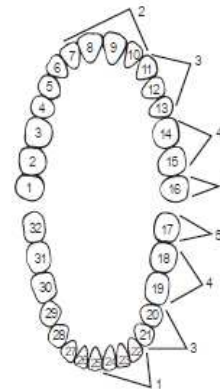
Bei Verwendung einer Schablone den Dental Dam auf die Schablone legen und die Löcher mit einem Filzstift markieren.

#### **Stanzen der Löcher:**

Zum richtigen Stanzen gehört die korrekte Ausrichtung der Stanzaufgabe mit dem Stift, die Ausrichtung des Stifts mit der Lochmarkierung auf dem Kofferdam und das Stanzen; anschließend wird der Kofferdam über die Spitze der Lochzange hochgezogen.

1. Bei Verwendung einer Lochscheibe die für den trockenliegenden Zahn geeignete Lochgröße (1–5) auswählen (siehe Diagramm).

2. Den Stift mit den Lochmarkierungen auf dem Kofferdam ausrichten, das Kofferdammaterial durchstechen, während der Kofferdam nach oben und über die Spitze der Lochzange gezogen wird.
3. Den Vorgang für die verbleibenden Löcher wiederholen.
4. Eventuelle Gummireste mit einem scharfen Instrument aus den Löchern der Lochscheibe entfernen.
5. Unmittelbar nach dem Verfahren abspülen und reinigen. Siehe nachstehende Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen.



Trennscheibe zur Illustration der Lochgröße

**Hinweis:** Ein unsachgemäß geschnittenes Loch führt zu einer Kerbe oder Markierung, die dazu führen kann, dass der Kofferdam beim Einsetzen reißt. Siehe Abbildung unten. Durchgängige Kerben oder Markierungen können ein Hinweis auf eine stumpfe Lochzange sein. Eine stumpfe Lochzange sollte ersetzt werden, um das Risiko eines Risses im Dental Dam zu verringern.



Kerbe      Markierung      Richtig

### Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen:

#### **Vorweichen / Abspülen**

Unmittelbar nach dem Verfahren abspülen und reinigen. Das Produkt sollte unter warmem, fließendem Wasser abgespült werden, um den Großteil des Bluts, der Flüssigkeiten und des Gewebes vom Instrument zu entfernen. Wenn das Produkt nicht sofort gereinigt werden kann, die Instrumente in einer pH-neutralen Reinigungslösung wie BioSonic® UC30 oder UC32 einweichen.

#### **Ultraschallreinigung (bevorzugt)**

Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Ultraschallreinigungsgeräts beachten. Überschüssiges Material entsprechend den Anweisungen zum Vorweichen / Abspülen vor der Ultraschallreinigung abspülen und entfernen. Eine pH-neutrale Universalreinigungslösung verwenden, z. B. BioSonic UC30 oder UC32. Alle Instrumente sollten vollständig im Reinigungsbad untergetaucht werden. Scharnierinstrumente sollten in der geöffneten Position gereinigt werden. Die Reinigungszeiten sind auf dem Etikett der Reinigungslösung angegeben.

Reinigungsmittel nach der Ultraschallreinigung von Instrumenten abspülen. Überprüfen, ob alle Verunreinigungen vom Instrument

entfernt wurden. Den Vorgang ggf. wiederholen. Das Instrument trocknen lassen.

#### **Manuelle Reinigung**

Bei der Handhabung verwendeter zahnmedizinischer Instrumente stets eine geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen. Zum sorgfältigen Abschrubben des Instruments eine harte Nylon-Reinigungsbürste verwenden. Mit einer Edelstahl-Drahtbürste oder Stahlwolle wird das Instrument beschädigt. Eine pH-neutrale Reinigungslösung verwenden, z. B. BioSonic UC30 oder UC32. Reinigungsmittel nach der manuellen Reinigung von Instrumenten abspülen. Überprüfen, ob alle Verunreinigungen vom Instrument entfernt wurden. Den Vorgang ggf. wiederholen. Das Instrument trocknen lassen.

#### **Sterilisation**

**VORSICHT!** Keine Verfahren der chemischen Desinfektion oder Kaltsterilisation anwenden, da diese Verfahren zu einem vorzeitigen Versagen der Lochzange führen können.

Darauf achten, dass Blut, getrocknete Körperflüssigkeiten und Körpergewebe vor der Sterilisation vom Produkt entfernt werden. Die Gebrauchsanweisung des Autoklavherstellers beachten und sicherstellen, dass die maximale Beladung nicht überschritten wird.

Scharnierinstrumente mit einem silikonfreien, wasserlöslichen Gleitmittel schmieren. Es werden Einmal-Sterilisationsbeutel empfohlen. Die Lochzange entsprechend den untenstehenden Parametern sterilisieren:

Gravitationsautoklav	15 Minuten bei 132 °C / 270 °F
----------------------	--------------------------------

**VORSICHT!** Die Lochzange nicht über 177 °C / 350 °F erhitzen.

Das Instrument trocknen lassen. Darauf achten, dass die Instrumente trocken sind, bevor sie gelagert werden.

### Verfärbungen

Von Zeit zu Zeit verfärben sich Instrumente während des Reinigungsprozesses. Häufig wird dies als Rost fehlinterpretiert. Schwarze Verfärbungen deuten darauf hin, dass der pH-Wert der Reinigungslösung zu niedrig (sauer) war. Braune Verfärbungen deuten darauf hin, dass der pH-Wert der Reinigungslösung zu hoch (basisch) war. Durch ordnungsgemäßes Abspülen und Trocknen der Instrumente vor dem Autoklavieren sollte sich das Risiko von Instrumenten-Verfärbungen vermeiden lassen. Unterschiedliche Metalle sollten separat gereinigt und autoklaviert werden, da gemeinsames Reinigen und Autoklavieren an den Stellen, an denen sich zwei Instrumente berührt haben, eine galvanische Färbung hervorrufen kann.

### Teileliste


Katalognr.	Beschreibung
H01261	HYGENIC Dental Dam Punch (Ainsworth, Edelstahl), 1 St.


### Andere HYGENIC Dental Dam Produkte

Die Dental Dam Punch ist zur Verwendung mit HYGENIC Dental Dam bestimmt. Bei Verwendung von Flexi Dam® Non-Latex Dental Dam ist

es ratsam, eine Lochgröße kleiner als für Latex-Kofferdam empfohlen zu stanzen.

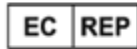
## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise	Aussage
 <b>WARNING!</b> WARNUNG!	Die Nichteinhaltung der Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung kann zur Verletzung des Patienten führen oder die Integrität des Kofferdams beeinträchtigen. Das Produkt nur entsprechend seinem Verwendungszweck verwenden, siehe <i>Verwendungszweck</i> .
	Die Lochzange vor dem Gebrauch reinigen und sterilisieren.

Vorsichtsmaßnahmen	Aussage
 <b>CAUTION</b> VORSICHT	Den Stift der Lochzange vor dem Gebrauch überprüfen. Der Stift der Lochzange muss scharf und sauber sein, damit der Dental Dam nicht eingeschnitten wird oder reißt. Deformierte, abgenutzte oder beschädigte Lochzangen entsorgen.
	Keine Verfahren der chemischen Desinfektion oder Kaltsterilisation anwenden, da diese Verfahren zu einem vorzeitigen Versagen der Lochzange führen können.
	Vorsicht: Laut Bundesgesetz (der USA) darf dieses Produkt nur an zugelassenes medizinisches Fachpersonal oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

## Symbolglossar

Symbol	Symbolbezeichnung und -beschreibung
	Vorsicht
 www.coltene.com	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten – Weist darauf hin, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung beachten muss
	Medizinprodukt – Gibt an, dass der Artikel ein Medizinprodukt ist
	Eingeschränkter Verkauf: Der Kauf des Produkts ist medizinischen Fachkräften vorbehalten.
	Katalognummer – Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann
	CE-Kennzeichnung
	Importeur – Gibt das Unternehmen an, das das Medizinprodukt in das Land importiert
	Hersteller – Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an
	Herstellungsdatum – Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde
	Chargenbezeichnung – Gibt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann

Symbol	Symbolbezeichnung und -beschreibung
	EU-Bevollmächtigter – Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an

## Lagerung

Keine weiteren Lagerbedingungen.

## Zusätzliche Informationen

**Hinweis:** In Übereinstimmung mit den jeweiligen lokalen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften entsorgen. Intraoral angewendete Produkte sind als Biogefährdung zu behandeln und entsprechend den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

**Hinweis:** Auf Anfrage wird kostenlos eine Papierversion dieser Gebrauchsanweisung zur Verfügung gestellt.

**Für Anwender in der EU:** Alle schweren Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit diesem Produkt ereignet haben, sollten Coltene/Whaledent, Inc. und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender niedergelassen ist und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat, gemeldet werden.

**Hinweis:** Die letzte Überarbeitung der Gebrauchsanweisung steht unter [www.coltene.com](http://www.coltene.com) zur Verfügung.

# HYGENIC Dental Dam Punch



Coltène/Whaledent, Inc.   
235 Ascot Parkway  
Cuyahoga Falls, OH 44223 / USA  
Tel.: USA und Kanada 1 800 221 3046  
+1 330 916 8800  
Fax: +1 330 645 8704  
info.us@coltene.com

Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG   
Raiffeisenstrasse 30  
89129 Langenau / Deutschland  
Tel. +49 (0)7345 805 0  
Fax +49 (0)7345 805 201  
info.de@coltene.com

Hergestellt in den USA

Erstellungsdatum: 05.05.2021  
P/N: 20005551A

 **COLTENE**