

# DIATECH HP Polishers

## Gebrauchsanweisung

DE

Vor der Anwendung des Produkts die Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen. Zum späteren Nachlesen aufbewahren.

### PRODUKT-BESCHREIBUNG

Polierer sind rotierende Instrumente, die aus einem Polierkopf aus Silikon/Synthesekautschuk bestehen, der mit Schleifmaterial beschichtet ist. Polierer werden in Verbindung mit zahntechnischen Handstücken für zahntechnische Restaurationsverfahren verwendet. Polierer sind mit verschiedenen Kopfformen und -größen, Schaftarten und -längen sowie Schleifkörnungen erhältlich.

### ZWECKBESTIMMUNG

Polierer werden zur extraoralen Feinkonturierung und Politur von dentalen Restaurationen verwendet.

### ZUSAMMENSETZUNG

Schaft: Edelstahl (kann Nickel enthalten)  
Matrix: Silikon oder Synthesekautschuk, Pigmente  
Poliermittel: Diamanten, Siliziumcarbid, Aluminiumoxid

### INDIKATIONEN

Extraorale Behandlungen, die ein Konturieren oder Polieren von Restaurationen erfordern.

### KONTRAINDIKATION

Anwendung am Patienten.

### SICHERHEITSHINWEISE

- Während der Verwendung oder Handhabung von Instrumenten eine persönliche Schutzausrüstung tragen.
- Die Instrumente können 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 HP Polierern darf nur durch Fachkräfte wie Zahntechniker und Zahnärzte erfolgen.
- Keine Instrumente verwenden, die Anzeichen von Abnutzung oder Beschädigung aufweisen (d. h. Verschleiß, nicht konzentrische Rotation usw.). Dies erhöht das Verletzungs- und Bruchrisiko und kann das Arbeitsergebnis negativ beeinflussen. Instrumente, die Anzeichen von Abnutzung oder Beschädigung aufweisen, müssen entsorgt werden.
- Die Überschreitung der angegebenen maximalen Drehzahl und/oder Anpresskraft kann zu übermäßiger Hitzeentwicklung und/oder einer Beschädigung des Instruments führen.

### ⚠️ WARNUNG

- Nur ein für Polierer geeignetes Reinigungsmittel/Desinfektionsmittel verwenden.
- Eine zu lange Desinfektion kann den Polierer beschädigen oder Verfärbungen verursachen. Die Angaben des Herstellers des Desinfektionsmittels zur Konzentration und Kontaktzeit beachten. Es muss eine Wirksamkeitsprüfung des Desinfektionsprozesses erfolgen.
- Stark saure und alkalische Reinigungsmittel können zu einer Beschädigung der Instrumente führen. Es wird empfohlen, pH-neutrale Reinigungsmittel zu verwenden.
- Es ist ein Reinigungsmittel mit Korrosionsschutz zu verwenden.
- Die Sterilisationsgeräte sind gemäß dem vom jeweiligen Hersteller empfohlenen Verfahren zu verwenden.
- Das Eintrocknen von Verunreinigungen erschwert die Reinigung der Instrumente.
- Längerer Kontakt der Instrumente mit Verunreinigungen wie Blutrückständen kann zu Korrosionsschäden führen.

### NEBEN- UND WECHSELWIRKUNGEN

Dem Hersteller sind keine Neben- oder Wechselwirkungen bekannt.

### ANWENDER-/PATIENTENGRUPPE

Verwendung nur durch entsprechend qualifizierte zahntechnische Fachkräfte. Nicht zur Anwendung am Patienten geeignet.

### VORBEREITUNG

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

### ORDNUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG

- Die empfohlenen Drehzahlen sind auf dem Verpackungsetikett angegeben. Die angegebene maximale Drehzahl nicht überschreiten.
- Das Instrument vor dem Ansetzen an der Restauration auf Arbeitsdrehzahl bringen. Sicherstellen, dass das Instrument ohne Unwucht rotiert.
- Das Instrument während der Anwendung durchgehend bewegen.
- Bei der Anwendung von Mehrschritt-Poliersystemen für optimale Ergebnisse die Polierer in der angegebenen Reihenfolge anwenden.
- Nicht mehr als 1,5 N Anpresskraft anwenden.
- Das Poliersystem entsprechend der jeweiligen Anwendung gemäß nachstehender Tabelle auswählen.

Poliersystem	Anwendung
Acrypol	Acryl
Cerapol	Alle Keramiken

### PRÜFMETHODE DER ORDNUNGSGEMÄSSEN ANWENDUNG

- Konzentrität prüfen
- Die Drehzahl des Produkts liegt im empfohlenen Drehzahlbereich

### AUFBEREITUNG, REINIGUNG, DESINFEKTION UND WARTUNG

#### Allgemeine Bemerkungen

Die unten aufgeführten Anweisungen wurden vom Hersteller der Polierer als geeignet für die Aufbereitung eines Polierers 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.

#### Einschränkungen 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

##### Einsatzort

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

### Lagerung und Transport

Instrumente in einem geschlossenen Behälter zum Aufbewahrungsort transportieren und sofort mit der Reinigung beginnen.

### Vorbehandlung (optional)

- Instrumente zur Vorreinigung in ein Bad mit geeignetem enzymatischem Reinigungsmittel geben (z. B. BioSonic UC32, hergestellt von COLTENE, Kontaktzeit: 5 Minuten). Sicherstellen, dass die Instrumente vollständig vom Reinigungsmittel bedeckt sind und sich nicht berühren.
- 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.
- Die Instrumente aus dem Reinigungsmittel entnehmen und mit kaltem Wasser für 2 Minuten abspülen und mit Druckluft trocknen.

### Ultraschallreinigung (optional)

- Ultraschallgerät mit einem geeigneten enzymatischen Reinigungsmittel (z. B. BioSonic UC32, hergestellt von COLTENE) befüllen.
- 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.
- Das Ultraschallgerät starten und die Instrumente für eine Dauer von 10 Minuten behandeln.
- Die Instrumente nach Beendigung des Programms aus dem Ultraschallgerät entnehmen.
- 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.



**Polierer können nicht ordnungsgemäß sterilisiert werden, wenn sie zuvor nicht gründlich gereinigt wurden und frei von sichtbaren Verunreinigungen sind.**

### Verpackung für die Sterilisation

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

### Sterilisation (optional)

Gerät: Sterilisator nach DIN EN 285 oder Dampf-Kleinstereilisator nach DIN EN 13060, Typ-B-Verfahren oder nach ANSI/AAMI ST55.

Verfahren: Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vorvakuum, 132 °C (270 °F) (Parameter der Validierung) oder 134 °C mit Halte- und Trocknungszeit gemäß dem Hersteller des Sterilisators (z. B. 4 bzw. 20 Minuten).

- Die verpackten Produkte in die Sterilisationskammer legen.
- Das Programm starten.
- Die Produkte nach Beendigung des Programms herausnehmen und abkühlen lassen.
- Anschließend die Verpackung auf mögliche Beschädigungen und Schmirnkungen überprüfen. Beschädigte Verpackungen sind als unsteril zu behandeln.



**Die Instrumente sind nicht geeignet für die Sterilisation mit Heißluft oder im Chemiklav.**

### Lagerung nach der Sterilisation

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

### HALTBARKEIT / LAGERUNG

Verfalldatum: siehe Verpackung  
Lagertemperatur: 2–28 °C (36–82 °F)

In einer trockenen Umgebung lagern. Vor Hitze und Sonneneinstrahlung schützen. Extreme Temperaturschwankungen vermeiden. 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 HP Polierer müssen in einem geeigneten Behälter für scharfe Gegenstände aufbewahrt und gemäß den geltenden Vorschriften entsorgt werden. Länderspezifisch gelten eventuell spezielle Bestimmungen. Nur vollständig entleerte Verpackungen unter Beachtung der behördlichen Vorschriften im Hausmüll entsorgen.

### MELDEPFLICHT

Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt stehenden aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde umgehend zu melden. Im unwahrscheinlichen Fall eines Einatmens, Verschluckens, Kontakts mit den Augen oder ähnlicher Vorfälle ist sofort ärztliche Hilfe hinzuzuziehen, um potenzielle Schäden zu mindern.

CE  
0123

### Application Information



pxl.coltene.com/diatech-polishers

GLOSSARY	
	Consult instructions for use
	Marking of Conformity Europe
	Restricted device for professional use only
	Medical Device
	Legal Manufacturer
	European Authorized Representative
	Importer
	Reference Number
	Manufacturing Date
	Expiry Date
	Batch Code
	Unique Device Identifier
	Keep dry
	Keep away from sun light
	Temperature limitation
	Non-sterile
	Packaging size
	ISO Code of instrument: 000 00 0 000 000 000 A B C D E F A. Material of working part B. Shank type or bore diameter C. Overall length D. Shape E. Specific characteristics: grit size F. Nominal size of working part (head diameter)
	Max. pressure
	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified
	Maximum Speed RPM
	Caution. Please follow general application and safety instructions

### COLTENE International Dental Group

Dent4You AG  
Bahnhofstrasse 2  
CH-9435 Heerbrugg

Made in Switzerland by  
Coltene/Whaledent AG  
Feldwiesenstrasse 20  
CH-9450 Altstätten

Customer Center  
service@coltene.com

COLTENE