



DIATECH Diamant-Schleifinstrumente für die zahnärztliche Praxis

Diese Gebrauchsinformation und Aufbereitungsanweisung gilt für alle DIATECH Diamantinstrumente, die am Patienten angewendet werden.

Definition

DIATECH Diamantinstrumente sind rotierende Schleifinstrumente für Zahnärzte zur Bearbeitung von Zahnhartsubstanzen, Kompositen, Metallen, Keramiken und ähnlichen dentalen Restaurationmaterialien. DIATECH Diamantinstrumente bestehen aus einem Arbeitsteil mit Diamantkörnern in einer galvanischen Nickelbindung auf einem Schaft aus rostfreiem Stahl.

Indikationen

- Kavitäten-Präparation
- Kronen-Präparation
- Entfernen von alten Füllungen
- Feinjustierung
- Kronentrennung
- Endo-Zugang

Gegenanzeigen

DIATECH Diamantinstrumente enthalten geringe Anteile von Nickel. Die Instrumente sollten nicht bei Patienten mit bekannter Nickelallergie verwendet werden, da in extremen Fällen Überempfindlichkeiten auftreten können.

Sicherheitsinformationen

⚠️ WARNUNG

- Abgabe nur an Zahnärzte und zahntechnische Labore oder in deren Auftrag.
- Sicherheitsbrille tragen, um Augen vor emittierten Partikeln zu schützen.
- Atemschutz tragen und Absaugung verwenden, um das Einatmen des während der Anwendung entstehenden Aerosols und/oder Staubs zu verhindern.
- Die Verwendung unsteriler Diamantinstrumente erhöht das Infektionsrisiko. Die Diamantinstrumente müssen vor der ersten und jeder weiteren Anwendung gemäß den untenstehenden Aufbereitungsanweisungen gereinigt und sterilisiert werden.

⚠️ VORSICHT

- Die Verwendung stumpfer, beschädigter oder nicht mehr rundlaufender Diamantinstrumente erhöht das Verletzungsrisiko und kann das Arbeitsergebnis negativ beeinflussen.
- Ein Verkanten des Diamantinstrumentes, sowie das Verwenden des Diamantinstrumentes 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 kann zu übermäßiger Hitzeentwicklung und/oder einer Beschädigung des Diamantinstrumentes führen.
- Die Anwendung der Diamantinstrumente mit überhöhter Anpresskraft kann zu übermäßiger Hitzeentwicklung und/oder einer Beschädigung des Diamantinstrumentes führen.
- Die Verwendung eines technisch nicht einwandfreien Handstücks erhöht das Verletzungsrisiko und kann das Arbeitsergebnis negativ beeinflussen.
- Bei der Anwendung losgelöstes Dentalmaterial oder andere Rückstände können aspiriert oder verschluckt werden.

Anwendungshinweise

- Nur technisch und hygienisch einwandfreie Handstücke und Diamantinstrumente verwenden. Diamantinstrumente mit blanken Stellen am Arbeitsteil, sowie stumpfe, beschädigte, verbogene oder nicht mehr rund laufende Diamantinstrumente sofort aussortieren und ordnungsgemäß entsorgen.
- Zum Schutz vor Aspiration oder Verschlucken einen Kofferdamm verwenden.
- Die Auswahl der Diamantinstrumente (Form, Größe, Art) richtet sich in erster Linie nach dem Präparationsziel.
- Zum groben Materialabtrag eignen sich Diamantinstrumente mit grober Körnung. Zur Feinbearbeitung eignen sich Diamantinstrumente mit feiner Körnung.
- Die Diamantinstrumente sorgfältig und vollständig in das Handstück einspannen.
- Die sichere Verbindung des Diamantinstrumentes mit dem Handstück prüfen.
- Das Diamantinstrument vor dem Ansetzen an die Präparationsstelle auf Arbeitsdrehzahl bringen. Sicherstellen, dass das Instrument ohne Unwucht rotiert und die Wasserkühlung ordnungsgemäß funktioniert.
- Das mit Arbeitsdrehzahl rotierende Diamantinstrument auf der Präparationsstelle ansetzen und mit der Präparation beginnen. Beim Arbeitsablauf sind die ergonomischen Grundsätze zu berücksichtigen. Das Instrument nicht mit einer Keil- oder Hebelwirkung anwenden. Nach der Präparation das rotierende Instrument von der Stelle entfernen und auslaufen lassen.
- Das Diamantinstrument während der Anwendung durchge-

hend bewegen und mit ausreichender Wasserkühlung (mind. 50ml/min) verwenden.

- Die Drehzahlen entsprechend den Angaben auf dem Verpackungsetikett verwenden.
- Die empfohlene Anpresskraft (Richtwert 1,5 N) richtet sich nach dem Durchmesser des Diamantinstrumentes und dem zu bearbeitenden Substrat.

Lagerung

Diamantinstrumente sollten in einer trockenen Umgebung aufbewahrt werden. Nach Möglichkeit sollten die Diamantinstrumente in ihrer Originalverpackung gelagert werden, damit sie identifiziert und nachverfolgt werden können.

Kennzeichnung

Die **LOTI**-Nummer ist auf dem Verpackungsetikett ersichtlich.

AUFBEREITUNGSANWEISUNG

Die unten aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinprodukt-Hersteller 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.

⚠️ Sicherheitshinweise

- DIATECH Diamantinstrumente werden unsteril geliefert und müssen vor der ersten und jeder weiteren Verwendung 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 Diamantinstrumente führen. Es wird empfohlen, pH neutrale Reinigungsmittel zu verwenden.
- Einfache Kaltdesinfektionslösungen sind für die Aufbereitung ungeeignet. Derartige Lösungen führen nicht zu ausreichender Keimfreiheit und können korrosive Substanzen enthalten, die zur Minderung der Leistungsfähigkeit und Widerstandsfähigkeit des Diamantinstrumentes führen.
- 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 Sterilisation erreicht wird.

Begrenzungen bei der Aufbereitung

Die wiederholte Aufbereitung hat einen minimalen Effekt auf die Diamantinstrumente. Das Gebrauchsende wird durch die Abnutzung und Beschädigung des Diamantinstrumentes während seines Gebrauchs bestimmt. Diamantinstrumente müssen vor jeder Anwendung auf Abnutzung und Beschädigungen geprüft werden.

ANWEISUNGEN

Erstbehandlung am Gebrauchsort

Entfernung der Oberflächenkontamination unmittelbar nach der Verwendung am Patienten mithilfe eines Einwegtuches, dann Diamantinstrumente in Behälter legen.

Aufbewahrung und Transport:

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

⚠️ Das Eintrocknen von Verunreinigungen erschwert die Reinigung der Diamantinstrumente.

Ultraschallreinigung

1. Diamantinstrumente zur Vorreinigung in ein Bad mit geeignetem enzymatischem Reinigungsmittel geben (z.B. BioSonic UC32, hergestellt von Coltène/Whaledent Inc., Einwirkzeit: 5 Minuten). Sicherstellen, dass die Diamantinstrumente 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 Diamantinstrumente gereinigt sind und dass ein Verbreiten von Keimen durch Spritzen verhindert wird.

3. Die Diamantinstrumente aus dem Reinigungsmittel entnehmen und mit kaltem Wasser für 2 Minuten abspülen.
4. Die Diamantinstrumente mit einem faserfreien Tuch trocknen.
5. Ultraschallgerät mit einem geeigneten enzymatischen Reinigungsmittel (z.B. BioSonic UC32, hergestellt von Coltène/Whaledent Inc.) befüllen.
6. Die Diamantinstrumente zur Vermeidung von Beschädigungen in einen geeigneten Instrumentenhalter einsetzen und in das Ultraschallgerät einlegen.
7. Die Diamantinstrumente für 10 Minuten im Ultraschallbad behandeln.
8. Diamantinstrumente nach Beendigung des Programms aus dem Ultraschallgerät entnehmen und während 2 Minuten unter kaltem Wasser spülen.

Trocknung

Die Diamantinstrumente mit einem faserfreien Tuch trocknen.

Wartung, Kontrolle und Prüfung

Sichtprüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit, falls erforderlich mit Vergrößerung. Im Falle von sichtbarer Verschmutzung muss der Vorgang wiederholt werden. Beschädigte oder rostende Diamantinstrumente müssen entsorgt werden.

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

Verpackung für die Sterilisation

Diamantinstrumente in Beutel verpacken, welche für die Sterilisation validiert wurden (z.B. selbstklebende Beutel von SPS-medical).

Sterilisation

Die Diamantinstrumente 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.

⚠️ DIATECH Diamantinstrumente sind nicht geeignet für die Sterilisation mit Heißluft oder im Chemiklaven, da diese Aufbereitungsmethoden nicht validiert wurden.

Lagerung

Das Diamantinstrument bis zum Gebrauch im Sterilisationsbeutel lagern.

Empfohlene Drehzahlen

Kopfdurchmesser in 1/10 mm	Drehzahlbereich (r.p.m.)
007-011	75.000-150.000
012-015	60.000-110.000
016-019	45.000-88.000
021-023	40.000-75.000
024-028	30.000-65.000
029-032	25.000-56.000
033-041	22.000-45.000
042-054	20.000-37.000
055-060	17.000-32.000

Kontakt zum Hersteller:

■ **Coltène/Whaledent AG**
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / Switzerland
T +41 71 757 5300
F +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

Ausstellungsdatum: 11-2019

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.



CE 0123

COLTENE