

DIATECH Diamond Instruments

Gebrauchsanweisung

DE

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

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 Arbeitsende mit Diamantschleifkörnern beschichtet.

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

ZWECKBESTIMMUNG

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

ZUSAMMENSETZUNG

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

INDIKATIONEN

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

- Karies
- endodontischer Behandlung
- Ersatz oder Modifikation dentaler Restaurationen
- Zahndefekten, die eine prophetsche Behandlung erfordern
- kosmetischer Zahnbehandlung

KONTRAINDIKATION

Wenn ein Patient bekannte allergische Reaktionen gegen einen der oben genannten Inhaltsstoffe hat, sollten die Instrumente nicht verwendet werden. Nicht auf Metall und Amalgam verwenden.

SICHERHEITSHINWEISE

Sicherheit

- Während der Verwendung oder Handhabung von Instrumenten eine persönliche Schutzausrüstung tragen.
- Kofferdam verwenden, um das Einatmen oder Verschlucken von Abriebpartikeln, losgelassenen 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 runde Instrumente usw.). Dies erhöht das Verletzungs- und Bruchrisiko und kann das Arbeitsergebnis negativ beeinflussen. Instrumente, die Anzeichen von Abnutzung oder Beschädigung aufweisen, müssen 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 angegebenen maximalen Drehzahl und/oder Anpresskraft kann zu übermäßiger Hitzeentwicklung und/oder einer Beschädigung des Instruments führen.

Restrisiken

Anwender werden darauf hingewiesen, dass jeder zahnärztliche Eingriff in der Mundhöhle gewisse Risiken birgt. Einige dieser Risiken sind:

- Ablösen des Instruments oder von Teilen davon während des Gebrauchs, was zu Verschlucken oder Einatmen führen kann. Schleimhautverletzungen oder -verbrennungen.
- Postoperative Sensibilität/Reizung der Gingiva.
- Übermäßiger Abtrag

⚠️ WARNUNG

- DIATECH Diamantinstrumente werden unsteril geliefert und müssen vor der ersten und jeder weiteren Anwendung aufbereitet 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.
- Einige Kältesinfektionslösungen 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.

NEBEN- UND WECHSELWIRKUNGEN

Bei Patienten mit einer Nickelallergie können Überempfindlichkeiten auftreten.

ANWENDER-/PATIENTENGRUPPE

Verwendung nur durch entsprechend qualifizierte zahnmedizinische Fachkräfte. Für alle Patientengruppen geeignet.

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 empfohlenen Drehzahlen sind auf dem Verpackungsetikett angegeben. Die angegebene maximale 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 (mind. 50 ml/min).
- Das Instrument während der Anwendung durchgehend bewegen.
- 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.

PRÜFMETHODE DER ORDNUNGSGEMÄSSEN ANWENDUNG

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

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.

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:

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 einem geeigneten enzymatischen 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.
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) 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 für mindestens 3 Minuten bei 132 °C (270 °F) (Parameter der Validierung) oder 134 °C sterilisieren (z. B. Statim G4 (SciCan)).

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

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 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.



0123



UA-TR-120

Glossary

	Consult instructions for use
	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 ₂ 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
	Peel in arrow direction to open blister

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