

**FG & CA (Rotierende Diamantinstrumente und Hartmetallinstrumente)**



\*Beispielabbildungen

## ÜBERSICHT

1.	Anwenderkreis .....	2
2.	Patientenzielgruppe .....	2
3.	Material / Bestandteile .....	2
4.	Produktbeschreibung .....	2
5.	Indikation.....	2
6.	Kontraindikation.....	2
7.	Anwendungsweise.....	2
8.	Drehzahlvorgaben .....	3
9.	Maximale Einsatzhäufigkeit rotierender Instrumente .....	3
10.	Wiederaufbereitung .....	3
11.	Lagerung .....	3
12.	Schutzmaßnahmen / Warnhinweise .....	3
13.	Restrisiken .....	4
14.	Rückverfolgbarkeit .....	4
15.	Entsorgung.....	4
16.	Meldung an Behörden .....	4
17.	Symbolerklärungen .....	5

**FG & CA (Rotierende Diamantinstrumente und Hartmetallinstrumente)****1. Anwenderkreis**

Diese Instrumente dürfen nur von qualifizierten Personen in Zahnarztpraxen oder Kliniken verwendet werden.

- Kieferchirurgen, Zahnärzte, Dental- und Oralchirurgen, Kieferorthopäden

**2. Patientenzielgruppe**

Patienten mit zahnmedizinischer Indikation im beschriebenen Indikations- und Anwendungsgebiet.

**3. Material / Bestandteile**

- Instrumente aus Vollhartmetall (VHM)
- Instrumente mit Arbeitsteil aus Hartmetall (Schäfte aus nichtrostendem Stahl, martensitisch / CrS)
- Instrumente aus Medizinstahl (nichtrostendem Stahl, martensitisch / CrS) mit Diamantbeschichtung
  - Gleichmäßige 2-Lagen-, bei Swiss Goldies 3-Lagen-Beschichtung (mit Naturdiamant und synthetischem Diamanten)

*Zusätzliche Beschichtungen: Vergoldung*

**4. Produktbeschreibung****Diamantinstrumente**

FG/WST Diamanten, FG Swiss Goldies, FG Turboschleifer, FG Reduzierer und Tiefenmarkierer, FG Microprep, FG Präparationswerkzeuge mit Führungspin, FG für Zirkon, Kronentrenner für Zirkon, Trepanierer für Zirkon, Perio Instrumente (WST)

**Hartmetallinstrumente**

FG und WST Hartmetallinstrumente, Finierer, Kronentrenner, KFO-Entferner

**5. Indikation**

- Behandlung kariöser Zähne
- Präparation / Vorbereitung eines Zahnes zur prothetischen Versorgung
- Entfernung von Füllstoffen (Amalgam, Kunststoff, etc.) eines bereits versorgten Zahnes
- Entfernung von Zahnersatz einer bereits bestehenden Versorgung
- Separieren von Zähnen bzw. Zahnersatz
- Entfernung von Adhäsivresten (KFO-Entferner)

**6. Kontraindikation**

- Die Instrumente dürfen nicht außerhalb des angegebenen Indikations- bzw. Anwendungsbereichs angewendet werden
- Zu hohe Temperatur aufgrund ungenügender Wasserkühlung sind zu vermeiden (Schädigung der Pulpa)
- Die angegebenen Drehzahlen dürfen nicht überschritten werden (Bruch- / Verletzungsgefahr)
- Ein Verklemmen und/oder eine hebelnde Arbeitsweise ist zu unterlassen (Bruch- / Verletzungsgefahr)
- Die Bearbeitung von zähen Werkstoffen gilt ebenso als kontraindiziert

**7. Anwendungsweise**

- Instrument so tief wie möglich einspannen (Bei zu kurzem Einspannen besteht Verletzungsgefahr!)
- Für optimale Leistung die empfohlenen Richtdrehzahlen gemäß der angefügten Tabelle einhalten
- Instrument nur stillstehend in die Mundhöhle einbringen, da ansonsten Verletzungsgefahr der Mundöffnung besteht
- Bevor das Instrument den Zahn / das Material berührt muss dieses auf Drehzahl gebracht werden.
- Bei Präparationen an Zähnen stets mit einem Minimum 50ml/min Wasserkühlung arbeiten.
- Bei Instrumenten ab Kopfdurchmesser 3,1 mm oder größer empfehlen wir die Kühlung auf Minimum 150ml/min zu erhöhen.
- Anpressdruck und Geschwindigkeit (UpM) sind von Material (Zahnhärte, etc.) und Antrieb abhängig. Je höher die Geschwindigkeit (UpM) ist, umso geringer ist der Anpressdruck zu wählen. Die Hinweise des Turbinenherstellers sind zu beachten.

**FG & CA (Rotierende Diamantinstrumente und Hartmetallinstrumente)**

**8. Drehzahlvorgaben**

**Maximale Drehzahlen für galvanisch belegte Diamantinstrumente**

Anschlusstyp	Kopfdurchmesser	↻ Drehzahl	Anschlusstyp	Instrument	↻ Drehzahl
FG	bis 023	300.000 UpM	WST	Diamanten	150.000 UpM
FG	bis 031	160.000 UpM	WST	Perio Instrumente	60.000 UpM
FG	bis 045	120.000 UpM			
FG	> 045	90.000 UpM			

**Maximale Drehzahlen für Hartmetallinstrumente**

Anschlusstyp	Kopfdurchmesser	↻ Drehzahl
FG	bis 018	300.000 UpM
FG	bis 023	200.000 UpM
WST	bis 023	30.000 UpM
WST	ab 025	20.000 UpM

**9. Maximale Einsatzhäufigkeit rotierender Instrumente**

Die folgenden Werte sind Richtwerte und können je nach Anwendung abweichen, dürfen aber die maximal zulässige Zyklenzahl der Aufbereitung nicht überschreiten:

- Diamantinstrumente **30x**
- Hartmetallinstrumente **20x**

**10. Wiederaufbereitung**

Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) siehe separate Aufbereitungsanweisung.

**11. Lagerung**

- Instrumente nicht in Kunststofftüten lagern (Verletzte Kunststofftüten können eine unbemerkte Kontaminierung der Instrumente ermöglichen)
- Trocken lagern



**12. Schutzmaßnahmen / Warnhinweise**

Zur eigenen Sicherheit bitte persönliche Schutzausrüstung tragen (Schutzhandschuhe, -brille, -maske)

**FG & CA (Rotierende Diamantinstrumente und Hartmetallinstrumente)****13. Restrisiken**

Restrisiken können bei einer groben Fehlanwendung darin bestehen, dass das Instrument während des Einsatzes bricht bzw. sich verformt oder dass aufgrund einer Kontamination, infolge einer unsachgemäßen Sterilisierung der Patient, Anwender und/oder Dritte verletzt oder geschädigt werden kann.

Die Diamanten der galvanisch belegten Diamantinstrumente sind in einer Nickelschicht eingebettet. Eine Weiterbenutzung der Instrumente trotz bereits abgetragener Diamantschicht kann eine Nickelkontamination des intraoralen Milieus mit Sensibilisierung des Patienten zur Folge haben. Bei fachgerechtem Gebrauch sind keine allergischen Reaktionen von Patienten bekannt.

Zusätzlich dazu sind folgende weitere Restrisiken vorhanden, in Bezug auf mögliche vorhersehbare Anwendungsfehler, welche eine Schädigung des Patienten zur Folge haben können:

- Verwendung von zu geringen / zu hohen Drehzahlen
- Kontraindizierte Anwendungsweise
- Fehlende / Mangelhafte Wasserkühlung

Die benannten Restrisiken gelten als höchst unwahrscheinlich und sind bei korrekter Anwendung und Handhabung über den Lebenszyklus des Instruments nicht zu erwarten.

**14. Rückverfolgbarkeit**

Um die Rückverfolgbarkeit der Instrumente (über die Lot-Nr.) während ihrer gesamten Anwendung sicherzustellen, empfehlen wir die Originalverpackung auch während der Nutzungsphase aufzubewahren.

**15. Entsorgung**

Defekte oder verbrauchte Instrumente sind vor der Entsorgung zu sterilisieren, um ein Übertragen von Keimen zu vermeiden. Aufgrund möglicher scharfer Kanten am Instrument bitten wir um zusätzliche Vorsicht!

Anschließend können die Instrumente im allgemeinen Klinikabfall entsorgt werden.

**16. Meldung an Behörden**

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse sind unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde Ihres Landes zu melden.












**DIASWISS S.A.**  
Rte de St Cergue 293  
CH-1260 Nyon  
Switzerland



**FG & CA (Rotierende Diamantinstrumente und Hartmetallinstrumente)**

**17. Symbolerklärungen**

Piktogramm	Norm / Richtlinie	Erklärung
	<b>EU RL 93/42/EWG</b> (MDD)	Bestätigung der Produktkonformität, in Bezug auf die genannte europäische Richtlinie sowie die Kennnummer einer benannten Stelle, welche diese Produktkonformität bestätigt hat.
	<b>DIN EN ISO 15223-1</b> (Bezugsnummer 5.1.1)	Hersteller
	<b>DIN EN ISO 15223-1</b> (Bezugsnummer 5.1.3)	Herstellungsdatum
	<b>DIN EN ISO 15223-1</b> (Bezugsnummer 5.4.3)	Gebrauchsanweisung beachten
	<b>DIN EN ISO 15223-1</b> (Bezugsnummer 5.3.4)	Trocken aufbewahren
	<b>DIN EN ISO 15223-1</b> (Bezugsnummer 5.4.4)	Achtung!
	<b>DIN EN ISO 15223-1</b> (Bezugsnummer 5.1.6)	Artikelnummer
	<b>DIN EN ISO 15223-1</b> (Bezugsnummer 5.1.5)	Fertigungslosnummer, Charge
	-	Hinweis auf ein Medizinprodukt