

Polierer (Festkörper)



*Beispielabbildungen

ÜBERSICHT

1.	Anwenderkreis	2
2.	Patientenzielgruppe	2
3.	Material / Bestandteile	2
4.	Produktbeschreibung	2
5.	Indikation.....	2
6.	Kontraindikation.....	2
7.	Anwendungsweise.....	3
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

Polierer (Festkörper)

1. Anwenderkreis

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

- Kieferchirurgen, Zahnärzte, Dental- und Oralchirurgen

2. Patientenzielgruppe

Patienten mit zahnmedizinischer Indikation im beschriebenen Indikations- und Anwendungsgebiet.

3. Material / Bestandteile

- Instrumente mit Schaft aus Medizinstahl und Arbeitsteil aus Silikon bzw. PUR

4. Produktbeschreibung

Prophylaxepolierer (Diaprophy)

Das Diaswiss Poliersystem für die Prophylaxe. Einfache Handhabung und beste Poliererergebnisse ohne Schädigung der Zahnoberfläche.

Polierer für Keramik (Diaceram 2-step)

Zweistufiges Poliersystem für alle gängigen Keramiken. Diamantierte Polierer zum Polieren, Finieren und Hochglanzpolieren.

Polierer für Keramik (Diaceram 3-step)

Dreistufiges Poliersystem für alle gängigen Keramiken einschließlich Zirkon. Diamantierte Polierer für Materialabtrag (Stufe 1), Polieren und Oberflächenglättung (Stufe 2) und Hochglanzpolitur (Stufe 3).

Polierer für Komposit (Diacomp)

Bei den Diacomp Polierern handelt es sich um ein zweistufiges Poliersystem für Komposite. Polierer aus hochbeständigem Polyurethan mit Siliziumkarbid und Diamant.

Polierer für Provisorien (Diatemp)

Zweistufiges Silikonpolierersystem für Provisorien.

5. Indikation

- Intraorale Politur von Zahnersatzmaterialien/Füllungsmaterialien
- Abtragen, Glätten, Hochglanzpolitur von z.B. Keramik, Metall, Komposit etc. sowie von Zahnschmelz (Prophylaxe)

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
- Verkanten oder Hebeln ist zu unterlassen, da dies zu erhöhter Bruchgefahr führt
- Die Verwendung von verbogenen bzw. nicht rund laufenden Instrumenten ist strikt zu unterlassen (Verletzungsgefahr)
- bei unsachgemäßem Gebrauch können Träger, Schäfte oder das bearbeitete Werkstück brechen und zu gefährlichen Flugobjekten werden
- Die Verwendung minderwertiger Träger kann zum Bruch und Verletzungen führen

Polierer (Festkörper)

7. Anwendungsweise

Es ist darauf zu achten, dass nur technisch und hygienisch einwandfreie, gewartete und gereinigte Turbinen sowie Hand- und Winkelstücke eingesetzt werden


- Exakter Antriebsrundlauf von Turbine und Winkelstück ist notwendig
- Die Instrumente so tief wie möglich ins Spannfutter einsetzen
- Die Instrumente sind vor dem Ansetzen auf dem Objekt auf Drehzahl zu bringen
- Möglichst leicht kreisende, intermittierende bzw. tupfende Arbeitsweise
- Auf ausreichend Wasserkühlung achten
- Es ist kein weiteres Poliermedium erforderlich
- Die empfohlenen und maximal zulässigen Drehzahlen können von Produkt zu Produkt differieren. (siehe untere Tabelle zu den Drehzahlangaben)
- die Einhaltung des Drehzahlbereichs (siehe untere Tabelle zu den Drehzahlangaben) führt meist zu den besten Arbeitsergebnissen
- um vibrationsfreies Arbeiten zu ermöglichen sind nach einer Schaftmontage nicht montierte Polierer zu zentrieren

Beachten Sie bitte auch zusätzlich die Anweisungen des Herstellers des Mikromotors bzw. der Turbine.

Unsachgemäße Anwendung führt zu schlechten Arbeitsergebnissen und erhöhtem Risiko.

8. Drehzahlvorgaben

Maximale Drehzahlen für Polierer (Diaprophy, Diaceram 2-step / 3-step, Diacomp, Diatemp)

Anschlussstyp	Instrument	 Drehzahl
WST	Diaprophy	3' – 6.000 UpM
FG, WST	Diaceram 2-step / 3-step	3' – 6.000 UpM
FG, WST	Diacomp	3' – 6.000 UpM
HP	Diatemp	3' – 6.000 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:

- Diamantierter Hartmetallfräser und FG-Diamanten **10x**

10. Wiederaufbereitung

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

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)

Polierer (Festkörper)

13. Restrisiken

Restrisiken können bei einer Fehlanwendung bzw. bei Verwendung minderwertiger Träger 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 Abgabe von Abrasiva befindet sich in einem kaum spürbaren Bereich und hat aufgrund der verwendeten Werkstoffe keinen Einfluss auf die Patientensicherheit

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



Polierer (Festkörper)

17. Symbolerklärungen

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