

Copyright by DIASWISS SA

Erstelldatum: Überarbeitet am:

Revision:

05.04.2020 04/20

20.03.2018

FG & CA (Rotierende Diamantinstrumente und Hartmetallinstrumente)



*Beispielabbildunger

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



Copyright by DIASWISS SA

 Erstelldatum:
 20.03.2018

 Überarbeitet am:
 05.04.2020

 Revision:
 04/20

FG & CA (Rotierende Diamantinstrumente und Hartmetallinstrumente)

1. Anwenderkreis

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

- Zahnärzte
- MKG-Chirurgen / 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
 - o 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 angegeben 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.



Copyright by DIASWISS SA

 Erstelldatum:
 20.03.2018

 Überarbeitet am:
 05.04.2020

 Revision:
 04/20

FG & CA (Rotierende Diamantinstrumente und Hartmetallinstrumente)

8. Drehzahlvorgaben

Maximale Drehzahlen für Diamantinstrumente

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

Maximale Drehzahlen für Hartmetallinstrumente

Anschlusstyp	Kopfdurchmesser	Orehzahl
FG	≤ 018	300.000 UpM
FG	> 018	200.000 UpM
WST	≤ 023	30.000 UpM
WST	> 023	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:

DiamantinstrumenteHartmetallinstrumente20x

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)



Copyright by DIASWISS SA

 Erstelldatum:
 20.03.2018

 Überarbeitet am:
 05.04.2020

 Revision:
 04/20

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 Restrisken 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

C€ 1250



Copyright by DIASWISS SA

20.03.2018 Erstelldatum: Überarbeitet am: 05.04.2020 **Revision:** 04/20

FG & CA (Rotierende Diamantinstrumente und Hartmetallinstrumente)

Symbolerklärungen

Piktogramm	Norm / Richtlinie	Erklärung
C € 1250	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!
REF	DIN EN ISO 15223-1 (Bezugsnummer 5.1.6)	Artikelnummer
LOT	DIN EN ISO 15223-1 (Bezugsnummer 5.1.5)	Fertigungslosnummer, Charge
MD	-	Hinweis auf ein Medizinprodukt