

GEBRAUCHSANWEISUNG

ROTIERENDE INSTRUMENTE DENDIA GMBH



HINWEISE ZUR AUFBEREITUNG (REINIGUNG, DESINFIEKTION UND STERILISATION) VON INSTRUMENTEN der DENDIA GmbH

Sofern auf dem Etikett nicht anders angegeben, sind die von der DENDIA AG hergestellten und vertriebenen Medizinprodukte wiederverwendbar. Grundsätzlich liegt es jedoch in der Verantwortung des Arztes/Fachmanns, der die Instrumente verwendet, zu entscheiden, ob er – abhängig vom jeweiligen Fall und vom potenziellen Verschleiß eines Produkts – dieses wiederverwenden kann. Im Zweifelsfall ist es sinnvoller, ein Produkt eher früher zu entsorgen und durch ein neues Produkt zu ersetzen. Bei einer Übernutzung eines Produkts übernimmt der Hersteller DENDIA AG keine Gewährleistung für fehlerfreie Funktion und Leistung sowie Sicherheit des Produkts. Diese Aufbereitungshinweise gelten grundsätzlich für alle Medizinprodukte der Produktpalette der DENDIA AG. Alle speziellen Merkmale und/oder Ausnahmen, die nur bestimmte Produkte oder Gruppen von Produkten betreffen, werden einzeln beschrieben.

GRUNDSÄTZLICHES

Vor jeder Anwendung sind alle Instrumente zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren; dies gilt auch für die erste Anwendung nach der Lieferung von nicht sterilen Instrumenten (Reinigung und Desinfektion nach Entfernung der Schutzverpackung, Sterilisation nach der Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unverzichtbare Voraussetzung für eine wirksame Sterilisation der Instrumente.

Der Anwender ist für die Sterilität der Instrumente verantwortlich. Daher ist vom Anwender sicherzustellen, dass zum Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren ausschließlich speziell auf die jeweiligen Instrumente und Produkte abgestimmte und für diese zugelassene Verfahren angewendet werden, dass die eingesetzten Geräte (Wasch-/Desinfektionsgeräte) regelmäßig gewartet und kontrolliert werden, und dass die validierten Parameter bei jedem Durchgang angewendet werden.

Bei der Anwendung ist darauf zu achten, den Bohrerständer nicht zu kontaminieren, da ansonsten der Bohrerständer (nach der Entnahme aller Instrumente) sowie alle Instrumente, die sich im Bohrerständer befinden, gereinigt und desinfiziert werden müssen. Außerdem sind alle gesetzlichen Bestimmungen des jeweiligen Landes sowie die Hygienevorschriften der jeweiligen ärztlichen Praxis oder des jeweiligen Krankenhauses einzuhalten. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Richtlinien zur Inaktivierung von Prionen (gilt nicht für die USA).

BEI EINIGEN INSTRUMENTEN SIND NOCH WEITERE ASPEKTE ZU BEACHTEN. SIEHE DAZU DEN ABSCHNITT „SPEZIELLE ASPEKTE“.

REINIGUNG UND DESINFIEKTION

Grundsätzliches:

Zum Reinigen und Desinfizieren der Instrumente sollte, wenn möglich, ein automatisches Verfahren (Wasch-/Desinfektionsgerät) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – selbst ein Ultraschallbad – sollte nur dann angewendet werden, wenn ein automatisches Verfahren nicht zur Verfügung steht. In diesem Fall ist die erheblich geringere Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit von manuellen Verfahren zu berücksichtigen. In beiden Fällen ist jedoch eine Vorbehandlung erforderlich.

Besondere Hinweise:

Instrumente aus Werkzeugstahl (Wolfram-Vanadium):

- Ohne entsprechende Vorbehandlung sind die Instrumente für die Sterilisation nicht geeignet.
- Instrumente aus Werkzeugstahl sind nicht für die maschinelle Reinigung/Desinfektion geeignet.
- Bitte beachten Sie bei der manuellen Reinigung und Desinfektion auch die Angaben zur Materialbeständigkeit.
- Für die manuelle Reinigung wird ein neutral-enzymatischer Reiniger empfohlen.

VORBEHANDLUNG:

Grobe Verunreinigungen der Instrumente direkt nach der Anwendung (spätestens nach 2 Stunden) entfernen.

Vorgehensweise:

- Instrumente mindestens 1 Minute lang unter laufendem Wasser abspülen (Temperatur < 35 °C/95 °F).
- Instrumente mindestens die angegebene Einweichzeit in der Vorreinigungslösung¹ (bei Anwendung eines Ultraschallbads) belassen; die Instrumente müssen vollständig mit Vorreinigungslösung bedeckt sein. Die Instrumente dürfen sich nicht gegenseitig berühren. Die Instrumente zusätzlich mit einer weichen Bürste reinigen (nach Beginn des Einweichens mindestens drei Mal abbürsten; Einzelheiten siehe Abschnitt „Spezielle Aspekte“).
- Ultraschallbehandlung für eine zusätzliche Einweichzeit aktivieren (nicht kürzer als 5 Minuten).
- Anschließend die Instrumente aus der Vorreinigungslösung herausnehmen und mindestens drei Mal gründlich (mindestens 1 Minute lang) mit Wasser abspülen.
- Bei weiterhin sichtbaren Verunreinigungen Schritte 2, 3 und 4 wiederholen. Sollte es nicht möglich sein, die Verunreinigungen zu entfernen, die Instrumente entsorgen. Dies gilt insbesondere für Diamantinstrumente.

Bei der Auswahl des Reinigungsmittels sind folgende Punkte zu beachten²:

- Das Reinigungsmittel muss grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metall und Kunststoff geeignet sein.
- Das Reinigungsmittel muss für die Ultraschallreinigung geeignet sein (keine Schaumbildung).
- Das Reinigungsmittel muss für die Instrumente geeignet sein (siehe Abschnitt „Materialbeständigkeit“).

Die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers zu Konzentration, Temperatur und Einweichzeit sowie zum Nachspülen beachten. Ausschließlich frisch zubereitete Lösungen sowie entmineralisiertes steriles oder keimarmes Wasser (max. 10 Keime/ml) sowie Wasser mit niedriger Endotoxin-Kontamination (max. 0,25 Endotoxin-Einheiten/ml), z. B. gereinigtes/hochreines Wasser, verwenden; zum Trocknen ein sauberes, weiches und fusselfreies Tuch und/oder gefilterte Luft verwenden.

¹ Bei Anwendung eines Reinigungs- und Desinfektionsmittels (zur Gewährleistung der Sicherheit des Personals) darauf achten, dass das Mittel aldehydfrei ist (da ansonsten Blut an den Instrumenten

anhaften kann), und dass das Mittel über eine nachgewiesene Wirksamkeit (z. B. eine VAH/DGMMH- oder FDA/EPA-Genehmigung/-Zulassung/-Registrierung oder eine CE-Kennzeichnung verfügt), dass das Mittel für die Desinfektion von Instrumenten aus Metall oder Kunststoff geeignet ist, und dass das Mittel für die Instrumente geeignet ist (siehe Abschnitt „Materialbeständigkeit“). Im Vorbehandlungsschritt dient das Desinfektionsmittel ausschließlich der Sicherheit des Personals, der Vorbehandlungsschritt ersetzt nicht den späteren Desinfektionsschritt, der nach der Reinigung erfolgen muss.

AUTOMATISCHE REINIGUNG/DESINFIEKTION (WASCH-/DESINFIEKTIONSGERÄT):

Bei der Auswahl des Wasch-/Desinfektionsgeräts sind folgende Punkte zu beachten:

- Das Wasch-/Desinfektionsgeräts muss grundsätzlich nachweislich (z. B. CE-Kennzeichnung gemäß EN ISO 15883 oder DGMMH- oder FDA-Genehmigung/-Zulassung/-Registrierung) wirksam sein.
- Das Wasch-/Desinfektionsgerät muss über ein zugelassenes Programm für thermische Desinfektion verfügen (AO-Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mindestens 5 Minuten bei 90 °C/194 °F); bei einer chemischen Desinfektion besteht das Risiko, dass Reste des Desinfektionsmittels auf den Instrumenten verbleiben.
- Das Programm für Instrumente des Wasch-/Desinfektionsgeräts muss grundsätzlich für das Waschen/Desinfizieren von Instrumenten geeignet sein und über eine ausreichende Anzahl von Spülgängen verfügen.
- Das Nachspülen darf nur mit entmineralisiertem sterilem oder keimarmem Wasser (max. 10 Keime/ml, max. 0,25 Endotoxin-Einheiten/ml), z. B. gereinigtem/hochreinem Wasser, erfolgen.
- Zum Trocknen darf nur gefilterte Luft (ölfrei, geringe Kontamination mit Mikroorganismen und Partikeln) verwendet werden.
- Das Wasch-/Desinfektionsgerät muss regelmäßig gewartet und kontrolliert/kalibriert werden.

Bei der Auswahl des Reinigungsmittels sind folgende Punkte zu beachten:

- Das Reinigungsmittel muss grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metall und Kunststoff geeignet sein.
- Erfolgt keine thermische Desinfektion, ist ein geeignetes Desinfektionsmittel mit nachgewiesener Wirksamkeit (z. B. einer VAH/DGMMH- oder FDA/EPA-Genehmigung/-Zulassung/-Registrierung oder CE-Kennzeichnung) anzuwenden, das für die Anwendung in Verbindung mit dem verwendeten Reinigungsmittel geeignet ist.
- Die verwendeten Reinigungsmittel müssen für die Instrumente geeignet sein (siehe Abschnitt „Materialbeständigkeit“).

Die Anweisungen der Reinigungsmittelhersteller zu Konzentration, Temperatur und Einweichzeit sowie zum Nachspülen beachten.

VORGEHENSWEISE:

- Die Instrumente in einem Kleinteilekorb in das Wasch-/Desinfektionsgerät einsetzen.
- Das Programm starten.
- Nach dem Ende des Programms den Korb mit den Instrumenten aus dem Wasch-/Desinfektionsgerät nehmen.
- Die Instrumente unmittelbar nach der Entnahme aus dem Korb kontrollieren und verpacken (siehe Abschnitte „Kontrolle“, „Wartung“ und „Verpacken“); falls erforderlich, nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort.

Die grundsätzliche Eignung der Instrumente für eine wirksame automatische Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, staatlich zugelassenes und anerkanntes Prüflabor (§ 15 [5] MPG) unter Anwendung des RDG G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Güterloh (thermische Desinfektion) und des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Neodisher medclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) unter Berücksichtigung des angegebenen Verfahrens nachgewiesen.

MANUELLE REINIGUNG UND DESINFIEKTION

Bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind folgende Punkte zu beachten:

- Die Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen grundsätzlich für die Reinigung und Desinfektion von Instrumenten aus Metall und Kunststoff geeignet sein.
- Bei Anwendung eines Ultraschallbads: Das Reinigungsmittel muss für die Ultraschallreinigung geeignet sein (keine Schaumbildung).
- Es ist ein geeignetes Desinfektionsmittel mit nachgewiesener Wirksamkeit (z. B. einer VAH/DGMMH- oder FDA/EPA-Genehmigung/-Zulassung/-Registrierung oder CE-Kennzeichnung) anzuwenden, das für die Anwendung in Verbindung mit dem verwendeten Reinigungsmittel geeignet ist.
- Die verwendeten Reinigungsmittel müssen für die Instrumente geeignet sein (siehe Abschnitt „Materialbeständigkeit“).

Es sollten keine kombinierten Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwendet werden.

Nur bei sehr geringer Kontamination (keine sichtbaren Verunreinigungen) dürften kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwendet werden.

Die Anweisungen der Reinigungsmittelhersteller zu Konzentration, Temperatur und Einweichzeit sowie zum Nachspülen beachten. Ausschließlich frisch zubereitete Lösungen sowie entmineralisiertes steriles oder keimarmes Wasser (max. 10 Keime/ml) sowie Wasser mit niedriger Endotoxin-Kontamination (max. 0,25 Endotoxin-Einheiten/ml), z. B. gereinigtes/hochreines Wasser, verwenden; zum Trocknen ein sauberes, weiches und fusselfreies Tuch und/oder gefilterte Luft verwenden.

VORGEHENSWEISE: REINIGEN

- Die Instrumente mindestens die angegebene Einweichzeit in der Reinigungslösung (bei Anwendung eines Ultraschallbads) belassen; die Instrumente müssen vollständig mit Reinigungslösung bedeckt sein. Die Instrumente dürfen sich nicht gegenseitig berühren. Die Instrumente zusätzlich mit einer weichen Bürste reinigen (nach Beginn des Einweichens mindestens drei Mal abbürsten; Einzelheiten siehe Abschnitt „Spezielle Aspekte“).
- Ultraschallbehandlung für eine zusätzliche Einweichzeit aktivieren (nicht kürzer als 15 Minuten).
- Anschließend die Instrumente aus der Reinigungslösung herausnehmen und mindestens drei Mal gründlich mit Wasser

(mindestens 1 Minute lang) nachspülen.

4. Die Instrumente kontrollieren (siehe Abschnitte „Kontrolle“ und „Wartung“).

DESINFIZIEREN

- Die Instrumente die angegebene Einweichzeit in der Desinfektionslösung belassen; die Instrumente müssen vollständig mit Desinfektionslösung bedeckt sein. Die Instrumente dürfen sich nicht gegenseitig berühren.
- Anschließend die Instrumente aus der Desinfektionslösung herausnehmen und mindestens fünf Mal gründlich (mindestens 1 Minute lang) nachspülen.
- Die Instrumente unmittelbar nach der Entnahme aus dem Korb trocken und verpacken (siehe Abschnitt „Verpacken“); falls erforderlich, nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort.

Die grundsätzliche Eignung der Instrumente für eine wirksame Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, staatlich zugelassenes und anerkanntes Prüflabor (§ 15 [5] MPG) unter Anwendung des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Cidexyme/Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) unter Berücksichtigung des angegebenen Verfahrens nachgewiesen.

KONTROLLE

Nach der Reinigung bzw. der Reinigung/Desinfektion alle Instrumente auf Roststellen, Beschädigungen und Verunreinigungen kontrollieren. Beschädigte Instrumente nicht verwenden (Angaben zur Höchstanzahl von Wiederverwendungen siehe Abschnitt „Wiederverwendbarkeit“). Weiterhin verunreinigte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

WARTUNG

Außer für Stahlinstrumente dürfen keine Instrumentenöle oder -fette verwendet werden. Für Stahlinstrumente, die dampfsterilisiert werden sollen, dürfen ausschließlich für die Dampfsterilisation mit der höchsten zulässigen Sterilisationstemperatur zugelassene biokompatible Instrumentenöle (Weißöle) ohne Mono-, Di- oder Triethanolamin als Korrosionsschutzmittel verwendet werden.

VERPACKEN

Die gereinigten und desinfizierten Instrumente in die entsprechenden Bohrerständer einsetzen (falls erforderlich) und in Einmal-Sterilverpackungen (Einzel- oder Doppelverpackungen) verpacken, die den folgenden Anforderungen (Material/Verfahren) entsprechen:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (für die USA: FDA-Zulassung)
- Für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 142 °C [288 °F]), ausreichende Dampfdurchlässigkeit
- Ausreichender Schutz der Instrumente sowie der Sterilverpackungen gegen mechanische Beschädigung.

STERILISATION

Für die Sterilisation sind ausschließlich die angegebenen Sterilisationsverfahren anzuwenden; andere Sterilisationsverfahren dürfen nicht angewendet werden.

Dampfsterilisation

- Fraktioniertes Vakuumverfahren/mehrfache Entlüftung^{2, 3} (mit ausreichender Produkttrocknung).
- Dampfsterilisator gemäß EN 13060/EN 285 oder ANSI AAMI ST79 (für die USA: FDA-Zulassung).
- Validiert gemäß EN ISO 17665 (gültige IQ/OQ-Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung [PQ]).
- Maximale Sterilisationstemperatur 138 °C [280 °F]; plus Toleranz gemäß EN ISO 17665).
- Sterilisationszeit [Expositionszeit bei Sterilisationstemperatur]:

LAND	FRAKTIONIERTES VAKUUMVERFAHREN/MEHRFACHE ENTLÜFTUNG	GRAVITATIONSVERFAHREN
USA	mindestens 4 min. bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mindestens 20 min. ⁴	nicht empfohlen
andere Länder	mindestens 3 min. ⁵ bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F), Trocknungszeit mindestens 20 min. ⁴	nicht empfohlen

² mindestens drei Vakuumphasen

³ Wenn das fraktionierte Vakuumverfahren zur Verfügung steht, darf das weniger wirksame Gravitationsverfahren nicht angewendet werden, da es erheblich längere Sterilisationszeiten erfordert und unter alleiniger Verantwortung des Anwenders für das jeweilige Produkt, die jeweilige Verpackung, den jeweiligen Sterilisator, das jeweilige Programm und die jeweiligen Parameter validiert werden muss.

⁴ Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt unmittelbar von Parametern ab, die in der alleinigen Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und -dichte, Sterilisatorbedingungen usw.) und ist daher vom Anwender festzulegen. In keinem Fall dürfen jedoch Trocknungszeiten von weniger als 20 Minuten angewendet werden.

⁵ bzw. 18 Minuten (Inaktivierung von Prionen, für die USA nicht zutreffend).

Die grundsätzliche Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges, staatlich zugelassenes und anerkanntes Prüflabor (§ 15 [5] MPG) unter Anwendung des Dampfsterilisators HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) und des fraktionierten Vakuumverfahrens/mehrfache Entlüftung nachgewiesen. Hierbei wurden die typischen Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie die angegebenen Verfahren berücksichtigt.

Das Blitzsterilisationsverfahren zur sofortigen Verwendung darf nicht angewendet werden. Keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxid-Sterilisation und keine Plasmasterilisation verwenden.

Besondere Hinweise:

Instrumente aus Werkzeugstahl (Wolfram-Vanadium):

- Trockene, gereinigte und desinfizierte Produkte sind vor der Dampfsterilisation mit mit geeignetem Rostschutzspray einzusprühen.

LAGERUNG

Die Instrumente nach der Sterilisation in den Sterilverpackungen an einem trockenen und staubfreien Ort aufbewahren.

MATERIALBESTÄNDIGKEIT

Die folgenden Substanzen dürfen nicht im Reinigungs- und Desinfektionsmittel enthalten sein:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (niedrigster zulässiger pH-Wert: 5,5);
- starke Laugen (höchster zulässiger pH-Wert: 11, empfohlen wird ein neutraler/enzymatischer oder alkalischer Reiniger);
- organische Lösungsmittel (zum Beispiel Aceton, Ether, Alkohol, Benzin);
- Oxidationsmittel (zum Beispiel Wasserstoffperoxid);
- Halogene (Chlor, Jod, Brom);

aromatische, halogenierte Kohlenwasserstoffe.

Für die Bohrerstände dürfen keine alkalischen Reiniger verwendet werden (höchster zulässiger pH-Wert: 9).

Instrumente und Bohrerstände nicht mit Metallbürsten oder Stahlwolle reinigen.

Instrumente und Bohrerstände nicht Temperaturen über 142 °C (288 °F) aussetzen!

Keine sauren Neutralisations- oder Reinigungsmittel verwenden.

WIEDERVERWENDBARKEIT

Die Instrumente können wiederverwendet werden, sofern sie angemessen gepflegt, sauber und unbeschädigt sind (siehe Abschnitt „Spezielle Aspekte“). Der Anwender ist für jegliche weitere Verwendung sowie für die Verwendung beschädigter und verunreinigter Instrumente verantwortlich (keine Haftung im Falle der Nichtbeachtung).

ANPANG A: SPEZIELLE ASPEKTE

Instrumentengruppe	Bürste	spezielles/zusätzliches Verfahren bei				Verpackung	Sterilisation	Höchstanzahl zulässiger Zyklen (durch Validierung bestätigt, jedoch abhängig von der jeweiligen Anwendung)	empfohlene Einstufung gemäß KRINKO/RKI/BfArM-Richtlinie (nur Deutschland, bezogen auf Verwendungszweck)
		Vorbehandlung	manuelle Reinigung/Desinfektion	automatische Reinigung/Desinfektion	Wartung				
Edelstahlinstrumente	Standard	Standard	Standard	Standard	Schmierung <u>nicht</u> zulässig	Standard	Standard	10	kritisch B
Normale Stahlinstrumente	Standard	Standard	Standard	Standard	Schmierung <u>empfohlen</u>	Standard	Standard	10	kritisch B
Silikonpolierer	Standard	Standard	Standard	Standard	Schmierung <u>nicht</u> zulässig	Standard	Standard	5	kritisch B
alle anderen Instrumente	Standard	Standard	Standard	Standard	Schmierung <u>nicht</u> zulässig	Standard	Standard	10	kritisch B

ALLGEMEINE ANWENDUNGS- UND SICHERHEITSHINWEISE zu DENDIA Produkten im medizinischen Bereich

- DENDIA GmbH Produkte für den medizinischen Bereich (Dental, Implantologie, Bone Management, Kieferchirurgie, allgemeine Chirurgie, Fußpflege) dürfen nur von Zahnärzten, Ärzten bzw. entsprechenden Experten eingesetzt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung und ihrer Erfahrung mit der Anwendung dieser Produkte intensiv vertraut sind und über entsprechende Kenntnisse in den jeweiligen Fachbereichen verfügen. Der Einsatz chirurgischer Produkte setzt entsprechende Kenntnis und Erfahrung in der zahnärztlichen Implantologie, Kieferchirurgie bzw. sonstigen chirurgischen Bereichen, einschließlich Diagnose, präoperativer Planung und chirurgischen Techniken, voraus.
- Über die konkrete Anwendung der DENDIA GmbH Produkte im jeweiligen Einzelfall entscheidet alleine der jeweilige Arzt in Abhängigkeit von der jeweils vorliegenden Situation (Indikation) in eigener Verantwortung.
- Alle DENDIA GmbH Produkte wurden für ihre spezifische Anwendung entwickelt. Deshalb kann ein unsachgemäßer Gebrauch zum vorzeitigen Verschleiß der Produkte und damit zu einer Gefährdung für die Patienten und Anwender führen.

ANWENDUNG

- Es ist darauf zu achten, nur technisch und hygienisch einwandfreie, gewartete und gereinigte Turbinen, Hand- und Winkelstücke einzusetzen.
- Rotierende Instrumente müssen so tief wie möglich eingespannt werden und sind vor dem Ansetzen an das Objekt auf Drehzahl zu bringen.
- Die Instrumente dürfen nicht erst im Material zur Rotation gebracht werden, sondern müssen bereits im rotierenden Zustand eingesetzt werden.
- Verkanten oder Hebeln mit Instrumenten ist zu vermeiden, da dies zu erhöhter Bruchgefahr führt.
- Je nach Anwendung wird beim Einsatz der Instrumente die Verwendung von Schutzbrillen empfohlen. Beim Einsatz von Diamantscheiben ist ein Scheibenschutz zu verwenden.
- Eine unsachgemäße Anwendung der Produkte führt zu schlechten Arbeitsergebnissen und erhöhtem Risiko.
- Beim Bearbeiten trockener Materialien sollte mit einer Absaugung gearbeitet werden.
- Insbesondere beim Einsatz von Handwerkzeugen ist auf eine schonende, gefühlvolle An
- Die ungeschützte Berührung der Instrumente und Teile durch den Anwender ist unbedingt zu vermeiden (Schutzhandschuhe verwenden).
- Thermische Schäden durch rotierende und oszillierende Werkzeuge (z. B. Pilotbohrer, Schachtlochbohrer, Erweiterer) sind im Knochen auf jeden Fall zu vermeiden (Anwenderschulung, niedrige Drehzahl und mit ausreichender Kühlung arbeiten).
- Bei intraoraler Anwendung ist darauf zu achten, dass die Produkte gegen Aspiration oder Herunterfallen gesichert sind.
- Um eine Beschädigung der Instrumente zu vermeiden, sollten die Instrumente aus dem Blistern nur durch den Einzelaufriß entnommen werden.

ANDRUCKKRÄFTE

- Überhöhte Andruckkräfte sind beim Einsatz der Instrumente unbedingt zu vermeiden. Sie können bei den Instrumenten zur Beschädigung des Arbeitsteils mit Schneidenausbrüchen führen. Gleichzeitig tritt eine erhöhte Wärmeentwicklung ein.
- Bei Schleifinstrumenten können überhöhte Andruckkräfte zum Ausbrechen der Schleifkörper oder zum Verschmieren des Instrumentes und zu Wärmeentwicklung führen.
- Bei Polierern können hohe Andruckkräfte zu Wärmeentwicklung führen.
- Überhöhte Andruckkräfte können durch Überhitzung auch zu einer Schädigung der Pulpa oder durch ausgebrochene Schneiden zu unerwünscht rauen Oberflächen führen. Auch ein Instrumentenbruch kann dann nicht ausgeschlossen werden.

KÜHLUNG

- Zur Vermeidung einer zu starken Wärmeentwicklung bei der Präparation ist beim Einsatz der Instrumente eine ausreichende Kühlung mit steriler Wasser-/Kochsalzlösung über

permanente externe Zufuhr sicherzustellen.

- Bei FG-Instrumenten mit einer Gesamtlänge von über 22 mm oder einem Kopfdurchmesser von über 2 mm ist eine zusätzliche Außenkühlung erforderlich.
- Bei unzureichender Kühlung kann es zu irreversibler Schädigung des Knochens und/oder des angrenzenden Gewebes kommen.

AUFBEWAHRUNG, DESINFEKTION, REINIGUNG UND STERILISATION

- Alle DENDIA Produkte sind – sofern nicht ausdrücklich anders ausgewiesen – unsteril verpackt und müssen je nach Verwendungszweck vor Gebrauch sterilisiert werden. Vor dem erstmaligen Einsatz am Patienten und sofort nach jedem Gebrauch müssen alle Produkte desinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden. Bei nicht vorschriftsmäßiger Reinigung und Sterilisation der Instrumente kann der Patient mit schädlichen Keimen infiziert werden.
- Detaillierte Hinweise zur Durchführung der Desinfektion, Reinigung und Sterilisation finden Sie in den Hinweisen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten der DENDIA GmbH. Diese Hinweise erhalten Sie jederzeit gerne auf Nachfrage. Sie sind ebenfalls im Internet verfügbar unter www.dendidental.com.
- Die Aufbewahrung der Produkte sollte in geeigneten, hygienisch gewarteten Behältnissen erfolgen. Entsprechendes gilt auch für sterilisierte Instrumente. Die Lagerung muss staub-, feuchtigkeits- und rekontaminierungsgeschützt erfolgen. Die maximale Lagerdauer ist zu beachten.

DREHZAHLEMPFEHLUNG FÜR ROTIERENDE INSTRUMENTE

- Die Einhaltung der instrumentenspezifischen Drehzahlempfehlungen führt zu besten Arbeitsergebnissen.
- Lange und spitze Instrumente neigen bei Überschreitung der maximal zulässigen Drehzahl zu Schwingungen, die zur Zerstörung des Instrumentes führen können.
- Bei Arbeitsteil-Durchmessern über Schaftstärke können bei zu großen Drehzahlen starke Fliehkräfte auftreten, die zu Verbiegungen des Schaftes und/oder zum Bruch des Instrumentes führen können. Aus diesem Grund darf die maximal zulässige Drehzahl keinesfalls überschritten werden.
- Die empfohlenen Drehzahlen und maximal zulässigen Drehzahlen entnehmen Sie bitte den Herstellerangaben (siehe Katalog bzw. www.dendidental.com). Das Nichtbeachten der maximal zulässigen Drehzahl führt zu einem erhöhten Sicherheitsrisiko.
- Generell gilt:
 - Je größer das Arbeitsteil eines Instrumentes, desto niedriger die Drehzahl
 - Chirurgische Instrumente: Geeignet für untersetzte Mikromoter-Hand- und Winkelstücke 10:1 mit stabiler Kugellagerung. Drehzahl 600–800 min⁻¹ mit physikalischer, ggf. mit steriler Außenkühlung oder Innenkühlung bei Verwendung eines entsprechenden Handstückes.

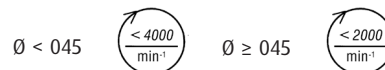
AUSSORTIEREN VON ABGENUTZTEN INSTRUMENTEN UND TEILE

- Die DENDIA Produkte sind – sofern nicht ausdrücklich anders ausgewiesen und gekennzeichnet – prinzipiell mehrfach einsetzbar. Rotierende Instrumente unterliegen einem Verschleiß. Über die Möglichkeit und Verantwortbarkeit eines mehrfachen Einsatzes der Produkte und die Häufigkeit der Anwendung entscheidet alleine der anwendende Arzt anhand des jeweiligen Einsatzfalles sowie des eventuellen Verschleißes der Produkte in eigener Verantwortung. Im Zweifel sollten die Produkte immer frühzeitig aussortiert und ersetzt werden.
- Ausgebrochene Schneiden an Instrumenten verursachen Vibrationen und hohe Anpresskräfte und führen damit zu ausgebrochenen Präparationskanten und rauen Oberflächen.
- Blanke Stellen bei Diamantinstrumenten deuten auf fehlendes Schleifkorn hin und können Hinweise auf stumpfe Instrumente sein. Dies führt zu überhöhten Temperaturen beim Instrumenteneinsatz.
- Verbogene bzw. nicht rund laufende Instrumente sollten unverzüglich aussortiert werden.
- Bei Wiederverwendung von Einmalprodukten kann ein Infektionsrisiko nicht ausgeschlossen werden und eine risikofreie Funktionssicherheit nicht gewährleistet werden.



ZUSATZHINWEISE FÜR DEN EINSATZ VON TREPANEN

- Beim Einsatz von Trepanen ist mit besonderer Sorgfalt vorzugehen. Insbesondere sollten die empfohlenen Drehzahlen nicht überschritten werden.
- Zur Vorbereitung des eigentlichen Einsatzes eines Trepanes sollte dieser im Linkslauf so eingesetzt werden, dass eine Nut im Knochen entsteht. Danach kann der Trepan in diese Nut eingesetzt werden und mit Rechtslauf weiter in die Tiefe vorgegangen werden.
- Z. B. durch vorherige Röntgenkontrolle ist unbedingt auf die maximal mögliche Bohrtiefe zu achten, um so den nötigen Abstand zum Nervus Mandibularis zu wahren. Als zusätzliche Sicherheit zur Nervschonung ist die Achsrichtung der Trepanfräsung, bezogen auf die sagittale Ebene des aufsteigenden Astes, in einem Winkel von ca. 15–20° nach lateral zu fräsen.



SONSTIGE HINWEISE:

- Aufgrund der gesetzlichen Vorgaben können Warenrücksendungen grundsätzlich nur bei Angabe der vollständigen Lotnummer akzeptiert werden. Diese findet sich auf der Produktverpackung.

INDIKATION DER INSTRUMENTE:

- Dentalbereich; Kieferchirurgie-Bereich; HNO-ärztlicher Bereich

ZWECKBESTIMMUNG:

- Diamantinstrumente: Materialverarbeitung: Entfernen krankhafter Zahnschubstanz oder Gewebeteile
- Hartmetallinstrumente: Kavitätenpräparation zur Aufnahme plastischer Füllungsmaterialien, Wurzelkanalerweiterung, Abtragen von kranken/traumatisierten Knochen, Abtragen von nicht intakten Knorpel-/Gewebe-teile
- Polierer: Elastische Polierwerkzeuge zur Materialverarbeitung: vom anspruchsvollen Feinschliff bis zur Hochglanzpolitur.
- Schleifkörper: Beschleifen von konservierenden Füllungen oder prothetischen Versorgungsmaterialien aus Kunststoff, Metall oder Keramik.
- Stahlinstrumente: Abtragen von kranken / traumatisierten Zahnschubstanz, oder Gewebeteilen, Wurzelkanalerweiterung, Materialverarbeitung

KONTRAINDIKATION DER INSTRUMENTE:

- Für jedes einzelne Produkt wird in dem Katalog/den Stammdaten ein Anwendungsbereich empfohlen. Alle sonstigen Anwendungen unterliegen der Entscheidung des Anwenders (professional user) und es kann hierfür keine Gewährleistung übernommen werden.

ANWENDER - PROFESSIONAL USER:

- Als anwender gelten Ausgebildete Zahnmediziner und Dentalhygieniker

Sollten Sie noch weitere kostenlose Exemplare der Gebrauchsanweisung benötigen, wenden Sie sich bitte direkt an Ihren Lieferanten:

Händler:
Austro Dent GmbH
 Goldschlagstrasse 172/1
 1140 - Wien
 Österreich
 office@apluradent.at
 Tel. 01 544 1594

Hersteller:
Dendia GmbH
 Reichstrasse 126
 6800 Feldkirch
 Austria
sales@dendidental.com
 +43 (0)522 819 44
www.dendidental.com