# Allgemeine Anwendungs- und Sicherheitshinweise für rotierende Dentalinstrumente

- Alle DFS-Produkte, welche für den medizinischen Bereich (Dental, Kieferchirurgie) bestimmt sind, 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 DFS-Instrumente im jeweiligen Einzelfall entscheidet allein der jeweilige Arzt in Abhängigkeit von der jeweils vorliegenden Situation (Indikation) in eigener Verantwortung.
- Die Hinweise zu Anwendungsmöglichkeiten der DFS-Produkte entnehmen Sie bitte den Herstellerangaben (siehe Katalog).
- Alle DFS-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, Anwender oder Dritten führen.

**Zweckbestimmung**

Die Instrumente sind ausschließlich für die zahnärztliche intraorale Anwendung am Patienten vorgesehen und dürfen nur von zugelassenen Zahnärzten in Zahnarztpraxen und -kliniken eingesetzt werden. Jede Art der Zweckentfremdung oder Änderung am Produkt ist untersagt und kann zu einer Gefährdung führen!

**Indikationen / Kontraindikationen**

| Produktgruppe | Indikation | Kontraindikation |
|---|---|---|
| **Rotierende Diamant- und Hartmetall-instrumente** | - Behandlung kariöser Zähne<br>- Präparation / Vorbereitung eines Zahnes zur prothetischen Versorgung<br>- Entfernung von Füllstoffen (Amalgam, Kunststoff, etc.)<br>- Entfernung von Zahnersatz einer bereits bestehenden Versorgung<br>- Separieren von Zähnen bzw. Zahnersatz<br>- Entfernung von Adhäsivresten | - Verkanten / Verklemmen oder Hebeln<br>- Überschreitung der angegebenen Drehzahlen<br>- Kontakt mit Weichgewebe<br>- Bearbeitung von zähen Werkstoffen<br>- Einsatz ohne oder falsch eingestellter Wasserkühlung<br>- Verwendung von verbogenen bzw. nicht rund laufenden Instrumenten |
| **Knochenfräser** | - Durchtrennung von humanem Hartgewebe, d.h. Knochen bzw. Zahnsubstanz<br>- Freilegen und Durchtrennen retinierter Zähne<br>- Sektionen und Separationen bei erschwerten Zahnextraktionen<br>- Wurzelspitzenresektionen<br>- Sämtliche Eingriffe die Entfernung/Durchtrennung von Knochen oder Zahnhartsubstanz erfordern *(z.B. Minimalinvasive Präparation von Knochengewebe, Präparation von Knochengewebe im Rahmen vorbereitender Maßnahmen einer Implantatversorgung, etc.)* | - Einsatz ohne oder falsch eingestellter Wasserkühlung<br>- Überschreitung der angegebenen Drehzahlen<br>- Verkanten / Verklemmen oder Hebeln<br>- Bearbeitung von zähen Werkstoffen<br>- Kontakt mit Weichgewebe |
| **Dentalpolierer** | - Intraorale Politur von Zahnersatzmaterialien/Füllungsmaterialien<br>- Abtragen, Glätten, Hochglanzpolitur von z.B. Keramik, Metall, Komposit etc. sowie von Zahnschmelz (Prophylaxe) | - Einsatz ohne oder falsch eingestellter Wasserkühlung<br>- Überschreitung der angegebenen Drehzahlen<br>- Verkanten / Verklemmen oder Hebeln<br>- Verwendung von verbogenen bzw. nicht rund laufenden Instrumenten<br>- Verwendung minderwertiger Träger |
| **Uporal® C + D (Bürstenpolierer)** | - Politur von Zahnschmelz<br>- Politur von dentalen Füllungsmaterialien (Metall, Keramik, Komposit) | - Überschreitung der angegebenen Drehzahlen |
| **Diafix-Oral® (Filzpolierer)** | - Polieren der Zahnoberfläche<br>- Zur Hochglanzpolitur von Keramiken, Kompositen, metallischen Füllungen und Zahnersatzmaterialien | - Wiederverwendung der Instrumente (Einmalprodukt!)<br>- Überschreitung der angegebenen Drehzahlen<br>- Verkanten / Verklemmen oder Hebel<br>- Bearbeitung von zähen Werkstoffen |
| **PreciCut®** | • Unblutiges bzw. minimal blutendes Schneiden von oralem Weichgewebe<br>• Chirurgische Eingriffe an oralem Weichgebe (Gingiva) (z.B. Modellierung der Gingiva (z.B. kosmetische Konturierung des Zahnfleischsaumes), Sulkuserweiterung zur optimierten Abdrucknahme, Freilegung tiefer Kavitäten, Entfernung von interradikulärem Granulationsgewebe, Entfernung von Zahnfleischhyperplasie / Papillektomie (vollständiges Entfernen des interdentalen Gingivagewebes), Freilegung intraossaler Implantate sowie retinierter Zähne, Entfernung von Granulationsgewebe) | - Verwendung von Wasserkühlung (keine kauternde Wirkung des Instruments möglich!)<br>- Überschreiten der angegebenen Drehzahlen<br>- Verkanten / Verklemmen oder Hebeln |

**Alle rotierenden Instrumente werden an ein aktives Medizinprodukt der Klasse IIa angeschlossen.*

**Allg. Kontraindikation (gilt für alle Produktgruppen)**

Unsachgemäßer Gebrauch (Anwendung außerhalb der Zweckbestimmung und des Indikationsbereichs)

**Patientenzielgruppe**

Patienten mit entsprechender Indikation im zahnmedizinischen Bereich, zur Behandlung der jeweilig genannten Indikationen, je Produktkategorie. (Kinder, Jugendliche, Erwachsene, Schwangere*)

Ausschlüsse:

Kleinkinder und Säuglinge sind ausgeschlossen, da für diese Patientenzielgruppe kein medizinischer Zweck sowie keine entsprechende Indikation besteht.

* Wir betrachten die Produkte für Schwangere als sicher, da sie keine gefährlichen Stoffe (CMR) enthalten und daher keine spezifischen oder relevanten Risiken damit verbunden sind.

**Anwenderkreis**

- Rotierende Dentalinstrumente dürfen nur von qualifizierten Personen (Kieferchirurgen, Zahnärzte, Dental- und Oralchirurgen) in Zahnarztpraxen und/oder Kliniken verwendet werden

**Sachgemäße Anwendung**

- Es ist darauf zu achten, nur funktionsfähige, technisch und hygienisch einwandfreie, gewartete und gereinigte Turbinen, Hand- und Winkelstücke einzusetzen.
- Rotierende Instrumente müssen so tief wie möglich eingespannt werden und sind vor der Anwendung auf einen sicheren Sitz in der Turbine, dem Hand- oder Winkelstück zu prüfen.
- Die rotierenden Instrumente dürfen nur mit Übertragungsinstrumenten (z.B. Handstücke, Winkelstücke, Turbine) angewendet werden, die als Medizinprodukt zugelassen und für die Zweckbestimmung geeignet sind. Die Übertragungsinstrumente müssen über eine genormte Schnittstelle für rotierende Instrumente verfügen. Die Anwendungs- und Sicherheitshinweise des Herstellers müssen beachtet werden.
- Die Instrumente müssen vor der Berührung mit dem Material / Zahn auf Drehzahl gebracht 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.
- Eine unsachgemäße Anwendung der Produkte führt zu schlechten Arbeitsergebnissen und erhöhtem Risiko.
- Beim Bearbeiten trockener Materialien sollte mit einer Absaugung gearbeitet werden.
- Die ungeschützte Berührung der Instrumente und Teile durch den Anwender ist unbedingt zu vermeiden (Schutzhandschuhe tragen).
- Thermische Schäden durch rotierende Werkzeuge (z. B. Knochenfräser) sind im Knochen auf jeden Fall zu vermeiden (niedertourig und mit ausreichender Kühlung arbeiten).
- Bei intraoraler Anwendung ist darauf zu achten, dass die Produkte gegen Aspiration oder Herunterfallen gesichert sind.

**Gefährliche Inhaltstoffe**

Hartmetallinstrumente enthalten Cobalt (CAS: 7440-48-4) in mehr als 0,1 Masseprozent und sind damit gemäß aktuellen Regularien kennzeichnungspflichtig. Alle durchgeführten Untersuchungen und Recherchen zeigen, dass bei der dentalen Anwendung die mögliche Freisetzung von Cobalt so gering ist, dass sich daraus keine Gefährdung für den Anwender und den Patienten ergeben.

**Drehzahlempfehlungen**

- 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 Schafts und/oder zum Bruch des Instruments 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 Etikett, Katalog - www.dfs-diamon.de) Das Nichtbeachten der maximal zulässigen Drehzahl führt zu einem erhöhten Sicherheitsrisiko.
- Generell gilt:
  - Je größer das Arbeitsteil eines Instrumentes, desto niedriger die Drehzahl
  - Je größer das Arbeitsteil eines Instrumentes, desto größer die Anpresskraft
  - Instrumente mit maximaler Drehzahl 300.000-450.000 min-1: Geeignet für Mikromotor-Handstücke und Turbinen mit stabiler Kugellagerung. Für Turbinen mit Luftlagerung nicht zu empfehlen.
  - Instrumente mit maximaler Drehzahl 30.000-160.000 min-1: Geeignet für Mikromotor-Handstücke bzw. Technik-Handstücke bis zur angegebenen Drehzahl. Für Turbinen nicht zu empfehlen.
  - Chirurgische Instrumente: Geeignet für untersetzte Mikromotor-Hand- und Winkelstücke 10:1 mit stabiler Kugellagerung. Die Instrumente werden mit physiologischer, ggf. mit steriler Außenkühlung oder Innenkühlung bei Verwendung eines entsprechenden Handstückes verwendet.

**Anpresskräfte**

- Überhöhte Anpresskräfte sind beim Einsatz der Instrumente unbedingt zu vermeiden, da diese zur Beschädigung des Arbeitsteils mit Schneidenausbrüchen führen können. Gleichzeitig tritt eine erhöhte Wärmeentwicklung ein.
- Bei Schleifinstrumenten können überhöhte Andruckkräfte zum Ausbrechen der Schleifkörner oder zum Verschmieren des Instrumentes und zu überhöhten Wärmeentwicklungen führen.
- Bei Polierern können hohe Andruckkräfte zu Wärmeentwicklung führen.
- Überhöhte Anpresskräfte können durch Überhitzung zu einer Schädigung der Pulpa oder durch ausgebrochene Schneiden zu unerwünscht rauen Oberflächen führen. Ausgebrochene Schneiden erzeugen raue Oberflächen. 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. (mind. 50 ml/min)
- Bei FG-Instrumente mit einer Gesamtlänge von über 19 mm oder einem Kopfdurchmesser über 1,8 mm ist eine zusätzliche Außenkühlung erforderlich.
- Bei unzureichender Kühlung kann es zu irreversibler Schädigung des Knochens und/oder des angrenzen des Gewebes kommen.

Hinweis: Bei dem Instrument Precicut Weichgewebeschneider darf keine Wasserkühlung verwendet werden, da ansonsten der gewünschte Blutkoagulationseffekt nicht eintritt!

**Anwendungshäufigkeit**

DFS-Produkte sind – sofern nicht ausdrücklich anders ausgewiesen und gekennzeichnet – prinzipiell mehrfach einsetzbar. Über einen mehrfachen Einsatz der Produkte und die Häufigkeit der Anwendung entscheidet allein der praktizierende Arzt anhand des jeweiligen Einsatzfalles und des möglichen Verschleißes der Produkte in eigener Verantwortung. Im Zweifel empfehlen wir, die Produkte immer frühzeitig auszusortieren und zu ersetzen. In keinem Fall darf die Einsatzhäufigkeit jedoch die maximal zulässige Zyklenzahl der Aufbereitung überschreiten!

| | | |
|---|---|---|
| - Diamantinstrumente | max. 30x | |
| - Hartmetallinstrumente | max. 20x | |
| - Knochenfräser (Stahl) | max. 5x | |
| - Keramikinstrumente (PreciCut®) | max. 15x | |
| - Polierinstrumente / Bürstenpolierer | max. 10x | |
| - Diafix-Oral® | max. 1x | (Einmalprodukt) |

**Aussortieren von abgenutzten Instrumenten**

- Die DFS-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. (Hinweis: Die Einsatzhäufigkeit darf die maximal zulässige Zyklenzahl der Aufbereitung nicht überschreiten!)
- 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 bei der Anwendung und kann eine Schädigung der Pulpa zur Folge haben.
- Verbogene, abgenutzte oder nicht rund laufende Instrumente sind sofort auszusortieren.
- Bei Wiederverwendung von Einmalprodukten kann ein Infektionsrisiko nicht ausgeschlossen und eine risikofreie Funktionssicherheit nicht gewährleistet werden.
- Vor Entsorgung müssen die Instrumente sterilisiert werden (klinikgerechte Entsorgung)

# Allgemeine Anwendungs- und Sicherheitshinweise für rotierende Dentalinstrumente

**Desinfektion, Reinigung und Sterilisation**
- Alle DFS-Produkte sind unsteril verpackt und müssen vor Gebrauch sterilisiert bzw. desinfiziert (Diafix-Oral®) 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 der DFS-Aufbereitungsanweisung. Diese Hinweise erhalten Sie jederzeit gerne auf Nachfrage. Sie sind ebenfalls im Internet verfügbar unter www.dfs-diamon.de.

**Lagerung / Aufbewahrung**
- Bis zum erstmaligen Gebrauch empfehlen wir die Aufbewahrung der Produkte in der Originalverpackung
- Die Lagerung der Produkte muss staub-, feuchtigkeits- und (re)kontaminierungsgeschützt erfolgen und Temperaturschwankungen und Kontakt mit Säuren und Chemikalien sind zu vermeiden. Die maximale Lagerdauer darf nicht überschritten werden.
- Bei vorschriftsmäßiger Lagerung sind die Produkte grundsätzlich unbegrenzt lagerfähig. Aus Gründen möglicher Veränderungen der Materialeigenschaften in Bezug auf die Korrosionsbeständigkeit o.ä. sowie der Aktualität des Produktdesigns und der Archivierbarkeit wird die Lagerstabilität auf maximal 10 Jahre festgelegt.

**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

**Wartung**
Rotierende Instrumente müssen nicht gewartet werden. Instrumentenöle dürfen nicht eingesetzt werden.

**Warnhinweise**
Die oben beschriebenen Hinweise zur Anwendung, insbesondere zu Andruckkraft, Kühlung, Desinfektion, Reinigung und Sterilisation sowie Drehzahlen sind einzuhalten. Die Instrumente sind nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch vorgesehen. Bei Nichteinhaltung der Sicherheitshinweise kann es zur Schädigung des Antriebs und / oder zu Verletzungen, wie z.B. Hitzenekrosen, unerwünschter Gewebepräparation, Nerv- oder Gewebeschädigungen oder Infektionen kommen.

**Desinfektionsanweisung für Diafix-Oral®**
Der Filzpolierer Diafix-Oral® ist nicht sterilisierbar und ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Vor dem Einsatz muss das Instrument mit einem farblosen alkoholfreien Desinfektionsmittel (z.B. OCTENISEPT® farblos, Fa. Schülke & Mayr) behandelt werden.

Ablauf:

1. Den Filzpolierer bei drehender Bewegung vollständig, großzügig und gleichmäßig mit dem Desinfektionsmittel besprühen.
2. Eine Einwirkzeit des Desinfektionsmittels von min. 3 Min. muss unbedingt eingehalten werden
3. Eine leichte Restfeuchtigkeit des Filzpolierers vor der Anwendung hat keinen Einfluss auf die Einsatzfähigkeit (Ggf. Trocknung der Instrumente durch Abblasen mit gefilterter Druckluft möglich)
4. Die Instrumente möglichst zeitnah nach dem Desinfektionsvorgang verwenden

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes Prüflabor unter Verwendung des Desinfektionsmittels OCTENISEPT® farblos (Fa. Schülke & Mayr, Norderstedt) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren validiert.

**Sonstige Hinweise**
Warenrücksendungen sollten – wenn möglich – nur in einer verschlossenen Originalverpackung bei Angabe der vollständigen Lotnummer erfolgen. Reklamationen ohne Angabe der Lot-Nummer können nicht bearbeitet werden. Diese findet sich auf der Produktverpackung.

**Meldung an Behörden**
Alle im Zusammenhang mit DFS-Produkten auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse sind unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde Ihres Landes zu melden.

**Zertifikate und weitere Informationen**
Zum Schutz von Personal und Patienten ist die Beachtung hinsichtlich Anwendung und Gebrauchshinweise je nach Produktgruppe von wesentlicher Bedeutung. Deshalb stellt DFS auf seiner Website (www.dfs-diamon.de) weitere produktspezifische Informationen sowie alle aktuellen Zertifikate zum Download bereit.

**Symbolerklärung / Piktogramme**

Hersteller | Herstellungsdatum | Chargennummer | Artikelnummer | Medizinprodukt

Achtung | Rotations-geschwindigkeit | Unique Device Identifier | Nicht Wiederverwenden (nur Diafix-Oral®) | Gebrauchsanweisung beachten

Trocken aufbewahren | Keine Wasserkühlung | max. Anzahl zulässiger Aufbereitungen

CE 0297

*CAS: 7440-48-4*

Enthält gefährliche Substanzen: Cobalt, CAS: 7440-48-4

Dieses Produkt enthält Cobalt in mehr als 0,1 Masseprozent und ist damit gemäß aktuellen Regularien kennzeichnungspflichtig als CMR-Stoff Klasse 1B (krebserzeugend, erbgutverändernd und/oder fortpflanzungsgefährdend (en: carcinogenic, mutagenic, reprotoxic))
Es wurde nachgewiesen, dass bei zweckbestimmter Anwendung kein erhöhtes Krebsrisiko, oder nachteilige Auswirkungen in Hinblick auf Fortpflanzung oder Erbgutveränderung existieren.

Hinweis:
Da die rotierenden Instrumente von DFS ausschließlich von Fachexperten eingesetzt und angewendet werden, ist es nicht erforderlich, eine Gebrauchsanweisung mit jedem Produkt mitzuliefern.


CE 0297

**Manufacturer | Hersteller**

**DFS-Diamon GmbH**
Ländenstraße 1
D-93339 Riedenburg | Germany

Phone +49 (0) 9442 9189 0
Fax +49 (0) 9442 9189 37

info@dfs-diamon.de
https://www.dfs-diamon.de