Chirurgische Instrumente

Knochenfräser (Stahl/Hartmetall), DIADOSS, ENDO

Erstelldatum: 09.09.2013
Überarbeitet am: 16.12.2020

**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

Chirurgische Instrumente

Knochenfräser (Stahl/Hartmetall), DIADOSS, ENDO

Erstelldatum: 09.09.2013
Überarbeitet am: 16.12.2020

1. Anwenderkreis

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

- Zahnärzte
- MKG-Chirurgen / Dental- und Oralchirurgen

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 (Nichtrostender Stahl, martensitisch / CrMoV)
- Instrumente aus Medizinstahl (nichtrostendem Stahl, martensitisch / CrS) mit Diamantbeschichtung
  - Gleichmäßige 2-Lagen-Beschichtung mit Naturdiamant

Zusätzliche Beschichtungen: Vergoldung, TiAlN

4. Produktbeschreibung

Knochenfräser (Stahl)

- Knochenfräser aus Medizinstahl (nach Prof. Dr. Lindemann)

Knochenfräser (Hartmetall)

- Knochenfräser aus Hartmetall / Vollhartmetall
- Allport
- Carboss

Diamantierte Knochenfräser

- DIADOSS - diamantierte Knochenfräser (für den Härtefall)

ENDO-Instrumente

- Diamantierter Hartmetallfräser für Endo / Zugangskavitäten
- FG-Diamanten

5. Indikation

- Durchtrennung von humanem Hartgewebe, d.h. Knochen bzw. Zahnsubstanz
- Freilegen und Durchtrennen retinierter Zähne
- Sektionen und Separationen bei erschwerten Zahnextraktionen
- Wurzelspitzen-Resektionen
- 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.)

Zur Verwendung in der Turbine, dem zahnärztlichem Winkel- und geradem Handstück.

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 werde (Bruch- / Verletzungsgefahr)
- Ein Verklemmen und/oder eine hebelnde Arbeitsweise ist zu unterlassen (Bruch- / Verletzungsgefahr)
- Die Bearbeitung von zähen Werkstoffen gilt ebenso als kontraindiziert
- Kontakt mit Weichgewebe ist unbedingt zu vermeiden (hohes Verletzungsrisiko)

Chirurgische Instrumente

Knochenfräser (Stahl/Hartmetall), DIADOSS, ENDO

Erstelldatum: 09.09.2013
Überarbeitet am: 16.12.2020

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 Knochen / Zahn berührt muss dieses auf Drehzahl gebracht werden.
- Bei Präparationen an Zähnen bzw. Bearbeitung von Knochen 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 Zahnhärte, Knochenbeschaffenheit und Antrieb abhängig. Je höher die Geschwindigkeit (UpM) ist, umso geringer ist der Anpressdruck zu wählen. Die Hinweise des Turbinenherstellers sind zu beachten.

8. Drehzahlvorgaben

Maximale Drehzahlen für Knochenfräser (Stahl/Hartmetall/Diamantiert)

Anschlusstyp	Instrument	Drehzahl
FG	Knochenfräser (Stahl/Hartmetall/Diamantiert)	**30‘ – 100.000 UpM**
WST / HST	Knochenfräser (Stahl/Hartmetall/Diamantiert)	**10‘ – 40.000 UpM**

Maximale Drehzahlen für ENDO-Instrumente

Anschlusstyp	Instrument	Drehzahl
FG	FG-Diamanten	**30‘ – 300.000 UpM**
FG	Diamantierte Hartmetallfräser	**30‘ – 100.000 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:

Knochenfräser (Stahl/Hartmetall/Diamantiert)

- Instrumente aus Hartmetall **20x**
- Instrumente aus Medizinstahl **5x**

ENDO-Instrumente

- Diamantierter Hartmetallfräser und FG-Diamanten **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)

Chirurgische Instrumente

Knochenfräser (Stahl/Hartmetall), DIADOSS, ENDO

Erstelldatum: 09.09.2013
Überarbeitet am: 16.12.2020

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.

DFS-Diamon GmbH
Ländenstraße 1
93339 Riedenburg
Germany

CE 0297

Chirurgische Instrumente

Knochenfräser (Stahl/Hartmetall), DIADOSS, ENDO

Erstelldatum: 09.09.2013
Überarbeitet am: 16.12.2020

17. Symbolerklärungen

Piktogramm	Norm / Richtlinie	Erklärung
CE 0297	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 5.1.5)	Fertigungslosnummer, Charge
	DIN EN ISO 15223-1 (Bezugsnummer 5.1.6)	Artikelnummer
	DIN EN ISO 15223-1 (Bezugsnummer 5.3.4)	Trocken aufbewahren
	DIN EN ISO 15223-1 (Bezugsnummer 5.4.3)	Gebrauchsanweisung beachten
	DIN EN ISO 15223-1 (Bezugsnummer 5.4.4)	Achtung!
MD	-	Hinweis auf ein Medizinprodukt