

## Uporal® C + D Polierer

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.....	2
8. Drehzahlvorgaben.....	2
9. Maximale Einsatzhäufigkeit rotierender Instrumente .....	2
10. Wiederaufbereitung .....	3
11. Lagerung.....	3
12. Schutzmaßnahmen / Warnhinweise .....	3
13. Restrisiken.....	3
14. Rückverfolgbarkeit.....	3
15. Entsorgung.....	3
16. Meldung an Behörden .....	3
17. Symbolerklärungen.....	4

## Uporal® C + D Polierer

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 mit Schaft aus Messing (vernickelt) und Arbeitsteil aus Fasern (PA) mit einem Gemisch aus Siliziumkarbid (SiC) bzw. Diadurit®

### 4. Produktbeschreibung

Es stehen 2 verschiedene Uporal Poliersysteme zur Verfügung. Uporal C ist für den Einsatz auf Metallen und Amalgam ausgelegt, während Uporal D für Keramiken, Komposite und ähnliche Materialien entwickelt wurde. Die abrasive Wirkung entsteht durch die Imprägnierung der Polierfasern mit einem abrasiven Korn wie Siliziumkarbid bzw. Diadurit®.

### 5. Indikation

- Politur von Zahnschmelz
- Politur von dentalen Füllungsmaterialien (Keramik und Komposite)

### 6. Kontraindikation

- Die Instrumente dürfen nicht außerhalb des angegebenen Indikations- bzw. Anwendungsbereichs angewendet werden
- Zu hohe Temperaturen sind zu vermeiden (Schädigung der Pulpa)
- Die angegebenen Drehzahlen dürfen nicht überschritten werden (Verletzungsgefahr)


### 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.
- Eine Wasserkühlung kann, falls gewünscht, eingesetzt werden
- Nur in vorgeschriebener Richtung/Weise verwenden.
- Die Polierzeit sollte maximal 15 Sekunden andauern und in intermittierender bzw. tupfender Arbeitsweise geschehen

Hinweise des Herstellers der Antriebseinheit sind zu beachten.

### 8. Drehzahlvorgaben

#### Maximale Drehzahlen für Uporal® C + D Polierer

Anschlusstyp	Instrument	 Drehzahl
WST	Uporal® C + D Polierer	1' – 3.000 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:

- Polierer und Bürsten aus Nylon **10x**

## Uporal® C + D Polierer

Erstelldatum: 09.09.2013

Überarbeitet am: 16.12.2020

### 10. Wiederaufbereitung

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

### 11. Lagerung

- Instrumente nicht in Kunststofftüten lagern (Verletzte Kunststofftüten können eine unbemerkte Kontamination der Instrumente ermöglichen)
- Trocken lagern



### 12. Schutzmaßnahmen / Warnhinweise

Zur eigenen Sicherheit bitte persönliche Schutzausrüstung tragen (Schutzhandschuhe, -brille, -maske)

### 13. Restrisiken

Restrisiken können bei einer groben Fehlanwendung darin bestehen, dass sich während des Einsatzes ungewollt Fasern aus dem Arbeitsteil des Instruments lösen oder dass aufgrund einer Kontamination, infolge einer unsachgemäßen Sterilisierung der Patient, Anwender und/oder Dritte verletzt oder geschädigt werden kann.

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

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

### 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 5.1.5)	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!
	-	Hinweis auf ein Medizinprodukt