**Beispielabbildung*

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 2
11. Lagerung 3
12. Schutzmaßnahmen / Warnhinweise 3
13. Restrisiken 3
14. Rückverfolgbarkeit 3
15. Entsorgung 3
16. Meldung an Behörden 3
17. Symbolerklärungen 4

Diasoft Kronentrenner

1. Anwenderkreis

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

- Kieferchirurgen, Zahnärzte, Dental- und Oralchirurgen

2. Patientenzielgruppe

Patienten mit zahnmedizinischer Indikation im beschriebenen Indikations- und Anwendungsgebiet.

3. Material / Bestandteile

- Instrumente aus Medizinstahl (nichtrostendem Stahl, martensitisch) mit Sinterdiamantscheibe (synthetischer Diamant) als Arbeitsteil

4. Produktbeschreibung

Die Diasoft Kronentrenner sind Weichschneidende Sinterdiamantscheiben zum Trennen von Kronen und Brücken. Ein großer Vorteil dieser Instrumente ist, dass bei einem versehentlichen Kontakt mit Weichgewebe keine Schneidwirkung erzielt wird und somit keine Verletzungsgefahr besteht.

5. Indikation

- Entfernung von Zahnersatz (Kronen und Brücken) einer bereits bestehenden Versorgung

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)

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 das Material berührt dieses auf Drehzahl bringen.
- Da der Scheibendurchmesser größer als 3,1mm ist, empfehlen wir die Wasserkühlung auf Minimum von 150ml/min zu erhöhen.
- Anpressdruck und Geschwindigkeit (UpM) sind von der Kronenstärke und Antrieb abhängig. Je höher die Geschwindigkeit (UpM) ist, umso geringer ist der Anpressdruck zu wählen. Die Hinweise des Turbinenherstellers sind zu beachten.
- Sind die Kronenwände zu ca. 50% geschlitzt, kann die Krone durch Sprengen des Schlitzes problemlos entfernt werden.

8. Drehzahlvorgaben

Maximale Drehzahlen für Diasoft Kronentrenner

Anschlusstyp	Instrument	⟳ Drehzahl
WST/HST	Diasoft Kronentrenner	15‘ – 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:

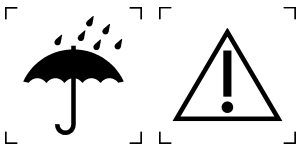
- Diamantierte Instrumente **30x**

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)

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.

Eine Weiterbenutzung der Instrumente trotz abgenutzter Diamantierung hat keine Sensibilisierung des Patienten zur Folge, da diese nicht – wie sonst üblich – in einer Nickelschicht eingebettet sind.

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

CE 1250

17. Symbolerklärungen

Piktogramm	Norm / Richtlinie	Erklärung
CE 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!
	DIN EN ISO 15223-1 (Bezugsnummer 5.1.6)	Artikelnummer
	DIN EN ISO 15223-1 (Bezugsnummer 5.1.5)	Fertigungslosnummer, Charge
	-	Hinweis auf ein Medizinprodukt