

**Diabrush ceram**



\*Anwendungsbeispiel



\*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 .....	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

## Diabrush ceram

### 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 mit Schaft aus Messing (vernickelt) und Arbeitsteil aus Fasern (PA) mit einem Gemisch aus Siliziumkarbid (SiC)

### 4. Produktbeschreibung

Bei den Diabrush ceram Instrumenten handelt es sich um diamantierte Polierbürsten für Keramik und Komposite. Diabrush ceram Instrumente ermöglichen exzellente Poliererergebnisse in kürzester Zeit.

### 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

### 8. Drehzahlvorgaben

#### Maximale Drehzahlen für Diabrush ceram Polierer

Anschlusstyp	Instrument	 Drehzahl
WST	Diabrush ceram 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:

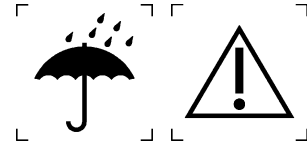
- Polierer und Bürsten aus Nylon **15x**

### 10. Wiederaufbereitung

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

**Diabrush ceram****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 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.




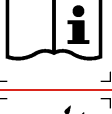
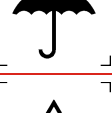
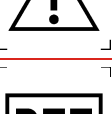
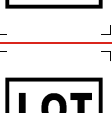




**DIASWISS S.A.**  
Rte de St Cergue 293  
CH-1260 Nyon  
Switzerland



**Diabrush ceram**

**17. Symbolerklärungen**

Piktogramm	Norm / Richtlinie	Erklärung
	<b>EU RL 93/42/EWG</b> (MDD)	Bestätigung der Produktkonformität, in Bezug auf die genannte europäische Richtlinie sowie die Kennnummer einer benannten Stelle, welche diese Produktkonformität bestätigt hat.
	<b>DIN EN ISO 15223-1</b> (Bezugsnummer 5.1.1)	Hersteller
	<b>DIN EN ISO 15223-1</b> (Bezugsnummer 5.1.3)	Herstellungsdatum
	<b>DIN EN ISO 15223-1</b> (Bezugsnummer 5.4.3)	Gebrauchsanweisung beachten
	<b>DIN EN ISO 15223-1</b> (Bezugsnummer 5.3.4)	Trocken aufbewahren
	<b>DIN EN ISO 15223-1</b> (Bezugsnummer 5.4.4)	Achtung!
	<b>DIN EN ISO 15223-1</b> (Bezugsnummer 5.1.6)	Artikelnummer
	<b>DIN EN ISO 15223-1</b> (Bezugsnummer 5.1.5)	Fertigungslosnummer, Charge
	-	Hinweis auf ein Medizinprodukt