



**PRIMA DENTAL**

**Zahnmedizinische Diamantfräser (nicht steril)  
Gebrauchsanleitung**



Emergo Europe B.V.  
Prinsessegracht 20  
2514 AP  
The Hague  
The Netherlands

Die nicht-sterilen zahnmedizinischen Diamantfräser von Prima Dental sind mit zahlreichen Kopfdurchmessern, Kopfformen, Schaftgrößen und Arbeitslängen erhältlich. Die Serie Predator Zirconia ist zusätzlich mit einer Schutzschicht überzogen, die die Strapazierfähigkeit erhöht. Die Produktpalette umfasst Profilierungen, die auf die Anforderungen breitgefächerter Anwendungen abgestimmt sind. Alle Diamantfräser sind bei der Lieferung zwar mechanisch sauber, jedoch **NICHT** steril. Diese Produkte werden zusammen mit einem zahnmedizinischen Fräshandstück in nicht sterilem Zustand geliefert und müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden.

Diese Produkte sind nur für den klinischen Gebrauch durch professionelle Anwender bestimmt, wobei unter professionell das Personal verstanden wird, das durch eine spezielle Ausbildung und Schulung qualifiziert ist, zahnärztliche, kieferorthopädische oder oralchirurgische Eingriffe durchzuführen.

Die Produkttypen sind entsprechend ihrer Anwendung und ihrer Korngröße in den Tabellen 1 und 2 näher spezifiziert:

**Tabelle 1: Zahnmedizinische Diamantfräser, Unterteilung und Anwendung.**

Fräsertyp	Anwendung
Operativ	Effektive Evakuierung und Entfernung und/oder Formung von kariösem Dentin Ideal für die schnelle Reduktion aller zahnmedizinischen Materialien, einschließlich Amalgam, Edel-/Nichtedelmetalle und Zahnschmelz Für die Endbearbeitung und Formgebung aller dentalen Materialien, einschließlich Komposit, Keramik, Amalgam und Zahnschmelz
Predator Zirconia	Speziell für gesintertes Zirkoniumdioxid bei endodontischer Behandlung und Abnahme von Kronen
Predator Diamond	Für die Vorbereitung von Kronen
Predator Endo	Für den Zugang zur Pulpakammer und die Vorbereitung der Kammerwände in einem einzigen Arbeitsgang. Dieser Fräser wird verwendet, um das Pulpakammerdach abzutragen, ohne den Kammerboden zu beschädigen.

**Tabelle 2: ISO-Körnungsspezifikationen für zahnmedizinische Diamantfräser; die mit einem Sternchen (\*) gekennzeichneten Farbfelder gelten nur für Predator Zirconia.**

Farbe	Korngrößenbereich (µm)	Abkürzung	Durchschnittliche Korngröße (µm)	Körnungsbezeichnung
Gelb	Extrafein (10 bis 36)	EF	25	M10 bis M36
Rot	Fein (27 bis 76)	F	46	M27 bis D76
Blau	Mittel (64 bis 126)	M	107	D64 bis D126
Grün	Grobkörnig (107 bis 181)	C	151	D107 bis D181
Schwarz	Sehr Grobkörnig (151 bis 213)	VC	181	D151 bis D213
Pink*	Fein (27 bis 76)	F	46	M27 bis D76
Türkis*	Mittel (64 bis 126)	M	107	D64 bis D126

## 1. EINFÜHRUNG

Die nicht sterilen zahnmedizinischen Diamantfräser werden aus einem einzigen Stück hochqualitativen Edelstahls (420F) hergestellt, die am funktionellen Ende mit natürlichem Diamantenstaub beschichtet werden. Diese Produkte sind dazu bestimmt, mit einem rotierenden zahnmedizinischen Handstück gekoppelt zu werden, was zur Rotation des Fräasers führt. Diese Produkte können nicht zerlegt werden.

Jedes Fräserprofil hat einen bestimmten Einsatzzweck und wird zur Bearbeitung eines speziellen Materials verwendet. In Tabelle 3 sind **Richtwerte** für die empfohlenen Betriebsgeschwindigkeiten aufgeführt. Es obliegt jedoch dem Anwender, die für den jeweiligen Einsatz am besten geeignete Geschwindigkeit zu ermitteln:

**Tabelle 3: Empfohlene Betriebsgeschwindigkeiten unter Berücksichtigung des Fräskopfdurchmessers.**

Fräskopfdurchmesser 1/10 mm	Maximal zulässige Geschwindigkeit (U/min)	Empfohlene Betriebsgeschwindigkeit (U/min)
007 bis 010	450000	100.000 bis 220.000
011 bis 014	450000	70.000 bis 220.000
015 bis 018	450000	55.000 bis 160.000
019 bis 023	300000	40.000 bis 120.000
024 bis 027	160000	35.000 bis 110.000
028 bis 031	140000	30.000 bis 95.000
032 bis 040	120000	25.000 bis 75.000
041 bis 054	95000	15.000 bis 60.000
055 bis 070	60000	12.000 bis 40.000
080 bis 100	45000	10.000 bis 20.000

## 2. VERWENDUNGSZWECK

Zahnmedizinische Diamantfräser können bei einer Vielzahl von Sanierungseingriffen eingesetzt werden, beispielsweise bei der Entfernung von Karies und/oder alten Plomben und Füllungen, der Vorbereitung von Aushöhlungen für die Sanierung, der Feinbearbeitung von Füllungen und der Abnahme von Kronen. Zahnmedizinische Diamantfräser können zum Schneiden und zur Formgebung einer Vielzahl von Materialien verwendet werden, wie Schmelz, Dentin, Amalgam, Komposit, Glasionomere, Polymer-/Keramikverblendungen und Edel-/Nichtedelmetalle. Jedes Fräserprofil hat einen bestimmten Einsatzzweck und wird zur Bearbeitung eines speziellen Materials verwendet.

Diese Produkte werden zusammen mit einem zahnmedizinischen Fräshandstück in nicht sterilem Zustand geliefert und müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden.

## 3. KLINISCHE INDIKATIONEN

Zahnmedizinische Diamantfräser dienen nicht für diagnostische Zwecke und werden ausschließlich für die Behandlung von sichtbaren Problemen in der Mundhöhle verwendet. Zu den üblichen Anwendungen von zahnmedizinischen Diamantfräsern zählt die Behandlung/Entfernung von Karies (auch Löcher genannt) oder Zahnfäule. Ein weiterer Verwendungszweck von Diamantfräsern sind Malokklusionskorrekturen; unter Malokklusionen verstehen sich Fehlstellungen wie Engstand der Zähne, Kreuzbiss, Überbiss, Unterbiss und offener Biss.



## 4. KONTRAINDIKATIONEN

Die Diamantfräser von Prima Dental werden aus Edelstahl (420F) hergestellt. Diese Edelstahlsorte enthält kein Nickel, allerdings wird im Zuge der Endbehandlung eine nickelhaltige Beschichtung aufgebracht.

Es besteht ein Risiko für Personen mit bekannter Nickel-Empfindlichkeit, die allergisch darauf reagieren. Daher werden die Diamantfräser nicht für die Verwendung bei Personen mit einer bekannten Allergie oder Empfindlichkeit gegenüber Nickel empfohlen.

Nickel und Kobalt gelten im Staat Kalifornien als karzinogen und somit als Verursacher von Krebs, Geburtsfehlern oder anderen reproduktiven Schäden.

## 5. NEBENWIRKUNGEN

Bei Personen, deren Empfindlichkeit gegenüber Nickel nicht bekannt ist, kann die Verwendung dieser Produkte zu einer lokalen oder systemischen allergischen Reaktion führen. Eine allergische Reaktion auf Nickel kann zu Cheilitis, Gingivitis, Stomatitis, perioraler Dermatitis, Syndrom des brennenden Mundes oder Lichenoid führen.

## 6. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Gebrauchte Fräser sind als kontaminiert zu betrachten, weshalb bei der Wiederaufbereitung und Entsorgung entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen sind.
- Bei der Wiederaufbereitung dieser Produkte muss eine geeignete PSA getragen werden, einschließlich Handschuhe, Atemschutzmaske und Augenschutz.
- Zum Schutz vor herausgeschleuderten Partikeln ist während der Verwendung ein Augenschutz zu tragen.

- Um das Einatmen von Staub und/oder erzeugtem Staub zu vermeiden, sind während der Verwendung Atemschutzmasken zu tragen.
- Überschreiten Sie niemals die vom Hersteller angegebenen Maximaldrehzahlen, da dies zu einer übermäßigen Wärmeentwicklung führen kann.
- Üben Sie während des Gebrauchs keinen zu starken Druck auf den Fräser aus, da dies zu übermäßiger Wärmeentwicklung und/oder zum Ausfall des Fräasers führen kann.
- Achten Sie auf sich bewegende Teile und die Gefahr von Verletzungen durch Einklemmen und Einreißen.
- Stellen Sie sicher, dass der Fräser vor der Verwendung vollständig in der Spannzange des Handstücks sitzt und gegriffen wird.
- Prüfen Sie den Fräser vor der Verwendung auf gebrochene oder beschädigte Nuten und entsorgen Sie defekte Fräser.
- Während der Verwendung des Produkts ist eine ordnungsgemäße Spülung erforderlich. Bei unzureichender Spülung kann zu starke Hitze entstehen, was zu Unwohlsein des Patienten, Nekrosen oder Verbrennungen des Patienten führen kann.
- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass sich das/die Handstück(e) in einem guten Betriebszustand befinden. Wird kein ordnungsgemäß gewartetes Handstück verwendet, kann es zu Verfahrensverzögerungen, Verletzungen des Anwenders und Verletzungen des Patienten durch Aspiration, Verschlucken oder vibrationsbedingte Beschädigung der Präparationsstelle kommen.
- Reinigen und sterilisieren Sie die Fräser vor der ersten Verwendung und danach gemäß den hier angegebenen Anweisungen.
- Achten Sie während der Anwendung darauf, dass der Fräser kontinuierlich bewegt wird, um zu starke Wärmeentwicklung durch Reibung zu vermeiden.
- Setzen Sie einen Fräser niemals mit Gewalt in ein Handstück ein, da dadurch die Hülse des Handstücks beschädigt werden könnte, was zu einer Beeinträchtigung des Fräserschäfts führen würde.
- Diese Produkte sind nur für die Dampfsterilisation im Autoklaven validiert worden. Die Verwendung einer anderen Methode kann zu einem vorzeitigen Ausfall des Produkts führen.
- Aufbereitungsmethoden, die von der in dieser Gebrauchsanleitung definierten Methode abweichen, sind nicht validiert.
- Die Zeitspanne zwischen der Verwendung und der Wiederaufbereitung eines gebrauchten Fräasers muss unter 1 Stunde liegen, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass Verunreinigungen antrocknen und die Reinigung erschweren.
- Reinigungsmittel, die die Wirkstoffe Chlor oder Chlorid enthalten, wirken auf Edelstahl ätzend und dürfen nicht mit diesen Fräsern verwendet werden.
- Verwenden Sie einen Fräser nicht für eine andere als die vorgesehene Anwendung.
- Verwenden Sie bei der Entnahme von Fräsern aus einer Blisterpackung immer den Laschenverschluss. Durchstehen Sie niemals die Verpackung mit den Fräsern, da diese dadurch seitlich falsch belastet werden, was sich ungünstig auf das gesamte Produkt auswirkt.

## 7. ÜBERPRÜFUNG VON FRÄSERN

Um sicherzustellen, dass das Produkt die von Prima Dental definierte Leistung und Sicherheit erfüllt, muss es vor dem Gebrauch immer überprüft werden. Nach der Entnahme aus der Originalverpackung ist das Produkt auf eventuelle Schäden zu überprüfen. Im unbenutzten Zustand sollte das Produkt frei von Rissen, Bearbeitungsspänen, Absplitterungen, Maschinenöl, Verformungen oder Brüchen sein und keine Stellen aufweisen, an denen die Diamantkörnung lose ist oder fehlt. Mit besonderer Sorgfalt ist die Beschichtung des Fräserkopfs zu kontrollieren. Produkte, bei denen einer der oben genannten Mängel festgestellt wird, sind gemäß den hier aufgeführten Anweisungen zu entsorgen.



## 8. ÜBERPRÜFUNG DER VERPACKUNG

Die Verpackung des Produktes ist auf Beschädigungen zu kontrollieren. Schäden an der Verpackung beim Empfang vom Lieferanten sollten Prima Dental gemeldet werden und das Produkt sollte nicht verwendet werden. Dank der Kennzeichnung kann das Produkt identifiziert und rückverfolgt werden. Ist eine Identifizierung nicht möglich, sollte(n) das/die Produkt(e) gemäß den Anweisungen in dieser Anleitung entsorgt werden.

Das mit dieser Gebrauchsanleitung gelieferte Produkt ist unsteril; bei der Wiederaufbereitung gemäß Gebrauchsanleitung sollten die Sterilisationsbeutel jedoch daraufhin untersucht werden, ob die Siegel intakt sind und die Verpackung keine Einstiche aufweist. Eventuell am Beutel festgestellte Beschädigungen können darauf hinweisen, dass das Produkt nicht mehr steril ist und es daher vor der Verwendung aufbereitet werden muss.

## 9. VORBEHANDLUNG

### Vor dem Gebrauch

Fräser müssen vor der Verwendung im Rahmen eines zahnärztlichen oder kieferorthopädischen Verfahrens auf Anzeichen von Verunreinigungen, Beschädigungen oder Abnutzung/Verschleiß überprüft werden. Jeder Fräser, der sich in einem mangelhaften Zustand befindet, ist gemäß den hier definierten Richtlinien zu entsorgen.

### Vor der Reinigung

Prima Dental stellt keine besonderen Anforderungen an die Vorbehandlung von Fräsern vor der Wiederaufbereitung, und es gibt auch keine Standardanforderungen. Lokale Anforderungen für die Handhabung solcher Produkte sollten vor der Verwendung geprüft werden und liegen in der Verantwortung des Endanwenders. Den Anweisungen des Herstellers für die verwendeten Materialien und Ausrüstungen ist Folge zu leisten.

## **10. WIEDERAUFBEREITUNG**

Die in den folgenden Abschnitten beschriebenen Methoden wurden von einer zugelassenen Drittpartei im Auftrag von Prima Dental Manufacturing Ltd. validiert und für die Vorbereitung dieser Diamantfräser zur Wiederverwendung als wirksam und zweckmäßig befunden. *Ref BS EN ISO 17664:2017*).

### **a. REINIGUNG UND DESINFEKTION**

Aufgrund der reduzierten Effektivität und Reproduzierbarkeit der manuellen Reinigung sind die maschinelle Reinigung und die Dampfsterilisation die bevorzugten Verfahren zur Reinigung von unbenutzten und verschmutzten Fräsern.

### **b. AUTOMATISIERTE REINIGUNG UND DESINFEKTION**

**Hinweis: Für das unten beschriebene Verfahren ist ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät zu verwenden, das der EN ISO 15883 entspricht:**

**Schritt 1:** Bereiten Sie ein 0,1%iges enzymatisches Reinigungsmittel mit neutralem/mildem pH-Wert gemäß den Anweisungen des Herstellers zu (in der niedrigsten empfohlenen Konzentration). Spülen Sie die Fräser mindestens 1 Minute lang unter fließendem Leitungswasser ab. Legen Sie die Fräser 2 Minuten lang in die Reinigungslösung und schrubben Sie sie mindestens 1 Minute lang mit einer weichen Bürste unter fließendem Wasser ab, um alle verbleibenden Rückstände/Verunreinigungen zu entfernen. Legen Sie die Fräser auf ein sauberes Tuch, um zu verhindern, dass sie beim nächsten Reinigungsvorgang miteinander in Berührung kommen.

**Schritt 2:** Legen Sie die Fräser und den entsprechenden Fräserblock/Ständer (falls zutreffend) in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät.

**Schritt 3:** Führen Sie den automatischen Reinigungszyklus unter Einhaltung der folgenden Schritte durch:

- 2 Minuten Vorwaschgang bei 30 °C +/-5 °C mit Leitungswasser
- 10 Minuten Hauptwaschgang mit einer pH-neutralen Reinigungslösung und Leitungswasser bei 25 °C +/-5 °C
- 1 Minute Spülen mit Leitungswasser bei 30 °C,
- 10 Minuten Spülen mit destilliertem Wasser bei 30 °C
- 20 Minuten Lufttrocknung bei hoher Temperatur (100 °C).

**Schritt 4:** Nehmen Sie die Fräser am Ende des Reinigungsprogramms heraus.

**Schritt 5:** Kontrollieren Sie, ob die Teile trocken sind, und trocknen Sie die Fräser ggf. mit einem Papiertuch ab.

**Schritt 6:** Prüfen Sie visuell, ob alle Fräser sauber sind, ggf. mit Hilfe einer Lupe. Sollten Sie Spuren von Verunreinigungen feststellen, ist der Reinigungsvorgang zu wiederholen.

**Schritt 7:** Untersuchen Sie alle Fräser auf Beschädigungen oder Verschleißspuren. Bei Feststellung solcher Mängel sind die Fräser unverzüglich gemäß den hier aufgeführten Anweisungen zu entsorgen.

Bei Verwendung eines Reinigungs- und Desinfektionsautomaten muss der Anwender sicherstellen, dass das Verfahren mit den ausgewählten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln validiert wurde. Alle Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen mit den im Fräser verwendeten Materialien kompatibel sein; die Anweisungen des Herstellers dieser Substanzen sind einzuhalten.

### **c. MANUELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION:**

Falls nur eine manuelle Reinigung möglich ist, müssen die Fräser in einem speziell dafür vorgesehenen Bad/Waschbecken gereinigt werden.

**Schritt 1:** Spülen Sie die Fräser direkt nach dem Gebrauch unter fließendem Leitungswasser ab.

**Schritt 2:** Legen Sie die Fräser und den zugehörigen Fräserblock/Ständer in ein frisches Bad mit einer pH-neutralen Reinigungslösung und stellen Sie sicher, dass alle Fräser ausreichend eingetaucht sind; folgen Sie den Anweisungen des Reinigungsmittels bzw. dessen Herstellers. Mindestens 10 Minuten in der Flüssigkeit lassen.

**Schritt 3:** Nach dem Einweichen und während die Fräser noch eingetaucht sind, reinigen Sie sie mit einer weichen Bürste. Bürsten Sie die Fräser langsam und kontrolliert vom Körper weg, um zu vermeiden, dass Verunreinigungen durch Spritzen verteilt werden.

**Schritt 4:** Entnehmen Sie die Fräser aus dem Reinigungsbad und spülen Sie sie unter fließendem warmen Wasser mindestens 60 Sekunden lang ab, bis sie sichtbar sauber sind.

**Schritt 5:** Tauchen Sie die Fräser in das Desinfektionsmittel ein (Anweisungen des Herstellers beachten) und achten Sie darauf, dass alle Fräser mit der Flüssigkeit bedeckt sind.

**Schritt 6:** Spülen Sie die Fräser nach der Desinfektion gründlich unter fließendem Wasser ab, um alle Spuren von chemischen Rückständen zu entfernen.

Trocknen Sie sie wie in Abschnitt 14.0 beschrieben ab.

**Schritt 7:** Unterziehen Sie die Fräser – bei Bedarf mit einer Lupe – einer Sichtkontrolle und gehen Sie sicher, dass alle Rückstände/Verunreinigungen entfernt wurden. Wenn nötig, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang.

**Schritt 8:** Unterziehen Sie die Fräser – bei Bedarf mit einer Lupe – einer Sichtkontrolle, um festzustellen, ob Anzeichen von Beschädigung und/oder Verschleiß – wie z. B. Korrosion – vorliegen.

**Schritt 9:** Achten Sie besonders auf die Schneidkanten, Zähne (siehe Absplitterungen/Risse) und die Schäfte (siehe Rattermarken, Verformung und allgemeine Abnutzung). Alle Teile, die sich in einem Zustand befinden, der Anlass zur Sorge gibt, müssen sofort entsorgt werden.

#### **d. TROCKNEN:**

Manuell gereinigte/desinfizierte Fräser können entweder mit einem Papiertuch oder einem knitterfesten Tuch getrocknet werden. Fräser, die im Zuge einer automatisierten Reinigung/Desinfektion gereinigt/desinfiziert wurden, müssen an Ort und Stelle trocknen oder bei Bedarf mit einem Papiertuch abgetrocknet werden.

#### **e. INSPEKTION und WARTUNG:**

Um die ordnungsgemäße Funktion und eine dauerhafte sichere Leistung der Fräser zu gewährleisten, sind die Fräser nach der Reinigung gründlich auf Anzeichen von Beschädigungen und/oder Verschleiß, wie z. B. Korrosion, zu untersuchen. *Insbesondere ist die Diamantbeschichtung auf Abnutzung oder Lockerung der Diamantkörnung zu prüfen.* Alle Teile, die sich in einem Zustand befinden, der Anlass zur Sorge gibt, müssen sofort entsorgt werden.

#### **f. AUFBEWAHRUNG und TRANSPORT:**

Diamantfräser können innerhalb der Zahnarztpraxis nass oder trocken transportiert werden, wobei beim Transport in nassem Zustand ein erhöhtes Risiko von Fleckenbildung und/oder Korrosion besteht. Zwecks Vermeidung von Schäden und/oder Abnutzung während des Transports müssen die Fräser in einem sauberen, trockenen und gut gewarteten Fräserblock/-ständer oder einer speziellen Instrumentenablage untergebracht werden. Um das Risiko einer Kreuzkontamination zu minimieren, vermeiden Sie es, saubere und verschmutzte Fräser in demselben Fräserblock/-ständer oder Instrumentensieb zu lagern.

#### **g. STERILISATION:**

**Hinweis: Für das nachstehende Verfahren sind Sterilisationsgeräte zu verwenden, die den geltenden internationalen Normen EN ISO 17995-1, EN ISO 13060 entsprechen:**

Bei Verwendung eines Autoklaven mit Vorvakuumzyklus sind die Fräser in geeignete, für die Dampfsterilisation validierte Instrumentensiebe oder -Beutel zu geben. Bei Verwendung eines Autoklaven ohne Vorvakuumzyklus dürfen die Fräser nicht verpackt oder eingewickelt werden, sondern sind in geeigneten Fräserblöcken/Ständern mit perforierten Deckeln aufzubewahren.

**Hinweis: Nationale Gesetze können vorschreiben, dass die Fräser in Beutel eingewickelt werden müssen, bevor sie in einem Autoklaven, egal welcher Art, sterilisiert werden dürfen.**

Prima Dental Manufacturing Ltd. hat das Dampfsterilisationsverfahren in einem Autoklaven ohne Vorvakuumzyklus (Schwerkraftverdrängertyp) für eine Haltezeit\* von mindestens 3 Minuten und maximal 6 Minuten bei einer Temperatur von 134 °C und einer Trocknungszeit von 30 Minuten validiert.

\* Bei der Haltezeit handelt es sich um die Mindestdauer, während der die Mindesttemperatur gehalten wird.

- Die Anweisungen des Herstellers des Autoklavs sind zu befolgen. Insbesondere ist darauf zu achten, dass der Autoklav nicht über das maximale Fassungsvermögen hinaus überladen wird.
- Legen Sie die verpackten Fräser in die Sterilisierkammer.
- Starten Sie das Programm gemäß den folgenden Beschreibungen.

Zyklusdauer (mindestens)	Zyklusdauer (höchstens)	Zyklustemperatur (°C)	Trockenzeit des Zyklus (Min)
3 Minuten	6 Minuten	134	30

- Nehmen Sie die Fräser am Ende des Zyklus heraus und lassen Sie sie abkühlen.
- Prüfen Sie die Verpackung auf mögliche Schäden und Abschirmeffekte.
- Bei Vorliegen einer mangelhaften Verpackung ist die Sterilität des Produkts beeinträchtigt. In solchen Fällen müssen die Fräser neu verpackt und wieder sterilisiert werden.

#### **h. LAGERUNG**

Die Fräser sind bis zu ihrer Verwendung in der Originalverpackung aufzubewahren. Der Aufbewahrungsort soll trocken und sauber sein. Nach dem Öffnen der Originalverpackung müssen die Fräser bis zu ihrer Verwendung in einem Sterilisationsbehälter (Instrumentensieb, Fräserständer oder Beutel) aufbewahrt werden. Behälter oder Beutel müssen vor dem Öffnen trocken sein, um eine erneute Kontamination des Inhalts mit Wasser zu vermeiden. Die Lagerung sollte unter trockenen, sauberen Bedingungen und bei Raumtemperatur erfolgen. Der gewählte Aufbewahrungsort soll so beschaffen sein, dass die Integrität des Produkts gewährleistet bleibt und es nicht beschädigt wird.

#### **i. ZULASSUNG**

Die oben genannten Verfahren wurden validiert und als geeignet und wirksam für die Aufbereitung von zahnmedizinischen Diamantfräsern (unsteril) von Prima Dental zur Wiederverwendung befunden. Es liegt in der Verantwortung des Aufbereiters, dafür zu sorgen, dass die für diese Zwecke eingesetzten Produkte, Materialien und

Mitarbeiter die erforderlichen Ergebnisse erzielen. Dies kann eine Überprüfung und Überwachen des Verfahrens erforderlich machen. Sämtliche Abweichungen von dieser Anleitung sind auf ihre Wirksamkeit und eventuelle, nachteilige Auswirkungen hin zu bewerten.

### 11. BESCHRÄNKUNGEN:

Fräser, die durch Abnutzung oder sonstige Beschädigungen während der Verwendung beschädigt wurden, sind nach der Vorreinigung und nach dem Gebrauch/der Wiederaufbereitung routinemäßig auf Mängel und/oder andere Beeinträchtigungen zu überprüfen. Die empfohlenen Einsatzzyklen dürfen die in Tabelle 4 angegebenen Werte nicht überschreiten:

**Tabelle 4: Anzahl der empfohlenen Zyklen unter Berücksichtigung der Korngröße der Fräser.**

Korngröße Diamantfräser	Anzahl der für eine sichere Verwendung empfohlenen Zyklen
Extrafein	Höchstens 30 Zyklen
Fein	Höchstens 30 Zyklen
Mittel	Höchstens 35 Zyklen
Grobkörnig	Höchstens 40 Zyklen
Extra Grobkörnig	Höchstens 40 Zyklen
Extra Grobkörnig mit Goldbeschichtung	Höchstens 60 Zyklen

Reinigungsmittel, die die Wirkstoffe Chlor oder Chlorid enthalten, wirken auf Edelstahl ätzend und dürfen daher bei diesen Fräsern nicht verwendet werden. Empfohlen werden Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert.

Die Zeitspanne zwischen der Verwendung und der Wiederaufbereitung eines gebrauchten Fräasers muss möglichst gering gehalten werden, um zu verhindern, dass Verunreinigungen antrocknen und die Reinigung erschweren. Deshalb sollten verwendete Fräser gemäß den Anweisungen des Herstellers in das Reinigungs-/Desinfektionsmittel eingetaucht werden, aber auf keinen Fall länger als 12 Stunden. Eine längerfristige Aufbewahrung in Desinfektionslösungen kann zu Korrosion führen und sollte daher vermieden werden.

### 12. ENTSORGUNG

Fräser als Schneidinstrument sind unabhängig von ihrem Kontaminationsstatus als scharfe Abfälle zu entsorgen. Alle scharfen Abfälle werden verbrannt, daher ist der Kontaminationsstatus nicht relevant. Auf jeden Fall sind die lokalen Richtlinien zur Entsorgung von Medizinprodukten zu beachten.



### 13. DEKONTAMINIERUNG

Sollte das Produkt an Prima Dental zurückgeschickt werden müssen, stellen Sie bitte sicher, dass kontaminierte und/oder potenziell kontaminierte Fräser korrekt und effizient gereinigt wurden und sich in einer geeigneten Verpackung befinden. Aufgrund der Art des Produkts und seiner Verwendung ist für die Annahme solcher Rücksendungen eine Dekontaminationserklärung erforderlich. Alle Rücksendungen sind an die F.A.O.-Abteilung für Qualitätssicherung unter der nachstehenden Adresse zu richten.

### 14. FEEDBACK

Im Rahmen unseres dokumentierten Qualitätsmanagementsystems (QMS) und unserer ständigen Verpflichtung, Rückmeldungen nach der Markteinführung zu überwachen und darauf zu reagieren, freuen wir uns bei Prima Dental über jedes Feedback hinsichtlich des Designs und der Qualität unserer Produkte und Verpackungen. Falls Sie Anmerkungen haben, kontaktieren Sie uns bitte per Post oder per E-Mail. Die Kontaktdaten sind unten aufgeführt. Bitte geben Sie bei jeglichem Schriftverkehr immer die Losnummer an.

### ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

Symbol	Erklärung	Symbol	Erklärung
	Chargencode		Katalognummer
	Hersteller		Achtung
	Nicht steriles Produkt		Siehe Gebrauchsanleitung
	Herstellungsdatum	<b>Rx ONLY</b>	Produkt nur für den professionellen Gebrauch (USA FDA)
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Medizinprodukt
	Temperaturbereich		

## **KONTAKT**

Für weitere Unterstützung wenden Sie sich unter Angabe der auf dem Produktetikett aufgedruckten 7-stelligen Losnummer an uns:

Telefon: +44 1452 729751

E-Mail: [sales@primadental.com](mailto:sales@primadental.com)

Revision A10

Ausstellungsdatum: 09.03.2023



Prima Dental Manufacturing Ltd.  
Gemba House, Stephenson Drive,  
Gloucester, GL2 2HA,  
Vereinigtes Königreich.