



STERILE R



0123



PRIMA DENTAL

EC REP

Emergo Europe B.V.  
Prinsessegracht 20  
2514 AP  
Den Haag  
Niederlande

### Zahnmedizinische Diamantfräser (Steril – NUR für den Einmalgebrauch) Gebrauchsanleitung

Die sterilen zahnmedizinischen Diamantfräser 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. Diese Produkte werden zusammen mit einem zahnmedizinischen Fräshandstück in sterilem Zustand geliefert und sind für den Einmalgebrauch vorgesehen.

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 unten 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 Pulkakammer und die Vorbereitung der Kammerwände in einem einzigen Arbeitsgang. Dieser Fräser wird verwendet, um das Pulkakammerdach 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	Extrafrein (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 sterilen zahnmedizinischen Diamantfräser werden aus einem einzigen Stück hochqualitativen Edelstahl (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.

Die Fräser werden in einem Beutel (PET-Sterilverpackung (Polyester/Polyethylen-Laminat 12 µm/38 µm PET/PE) in einer speziellen Reinigungsanlage verpackt und mittels Gammabestrahlung endsterilisiert. Diese Fräser sind als Einwegartikel gekennzeichnet und dürfen **NICHT** aufbereitet und/oder wiederverwendet 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

Die Produkte mit der ISO-Code-Referenz 313/314/315/316 haben ein als FG (Schafttyp 3) definiertes Schaftdesign, das mit einem Hochgeschwindigkeitshandstück kompatibel ist.

Die Produkte mit der ISO-Code-Referenz 103/104/105 haben ein als HP (Schafttyp 2) definiertes Schaftdesign, das mit einem Langsamhandstück kompatibel ist.

## 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, Glasionomerelemente, 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 sterilem Zustand geliefert und sind für den Einmalgebrauch vorgesehen.

## 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

- Sterisafe Diamant-Dentalfräser werden in sterilem Zustand ausschließlich für den Einmalgebrauch verkauft und dürfen NICHT wiederaufbereitet und/oder wiederverwendet werden.
- 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 Durchführung des Verfahrens, 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.
- Achten Sie bei der Verwendung darauf, dass der Fräser
- kontinuierlich bewegt wird, um eine 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 Fräserschafts führen würde.
- Verwenden Sie einen Fräser nicht für eine andere als die vorgesehene Anwendung.
- Eine Beschädigung der Verpackung kann ein Hinweis darauf sein, dass die Sterilitätsbarriere beeinträchtigt wurde.
- Wenn zwischen dem Öffnen der Verpackung und der Verwendung des Produkts ein längerer Zeitraum vergeht, kann dies die Sterilität des Produkts beeinträchtigen.
- Das Produkt darf nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.
- Das Produkt ist mit einer Lagertemperatur zwischen 2 °C und 25 °C gekennzeichnet.

## 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. Das Produkt muss frei von Rissen, Bearbeitungsspänen, Absplitterungen, Maschinenöl, Verformungen oder Brüchen sein und darf 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 müssen Prima Dental gemeldet werden und das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist. 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 für den Einmalgebrauch bestimmt; jedoch sollten die Sterilisationsbeutel 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 entsorgt werden muss.

## 9. LAGERUNG

Die Fräser sind bis zu ihrer Verwendung in der Originalverpackung aufzubewahren. 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.

## 10. 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.

## 11. 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 an die nachstehende Adresse zu richten.














## 12. HALTBARKEIT DES PRODUKTS:

Bei sachgemäßer Lagerung und Handhabung aller ungeöffneten Beutel wird die Sterilität des Produkts für fünf (5) Jahre gewährleistet (siehe Angaben auf dem Etikett).

## 13. FEEDBACK

Im Rahmen unseres dokumentierten 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 wiederverwenden		Siehe Gebrauchsanleitung
	Herstellungsdatum	<b>Rx ONLY</b>	Produkt nur für den professionellen Gebrauch (USA FDA)
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Medizinprodukt
	Temperaturbereich		Durch Bestrahlung sterilisiert
	Ablaufdatum		Nicht erneut sterilisieren

## 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 A8

Ausstellungsdatum: 27.06.2022



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