


Allgemeine Gebrauchsanweisungen und Sicherheitsempfehlungen für die Anwendung von rotierenden Dentalinstrumenten der



ORIDIMA Dentalinstrumente GmbH & Co. KG
Gewerbegebiet Dorfbach 2
94496 Ortenburg, Deutschland
Tel. +49 (0) 8542 89870-0, Fax +49 (0) 8542 89870-11
E-Mail: info@oridima.de, Internet: www.oridima.de

CE₀₁₉₇

Geltungsbereich

Die hier aufgeführten allgemeinen Gebrauchsanweisungen und Sicherheitsempfehlungen gelten für alle Produkte, die auf der Verpackung mit dem Symbol  gekennzeichnet sind, und sind zu beachten. Das Nichtbeachten erhöht das Verletzungsrisiko und kann zu einem frühzeitigen Funktionsverlust führen.

Erklärungsbedürftigen Produkten liegen separate Gebrauchsanweisungen bei. Diese sind vorrangig zu beachten!

Lagerung

Verpackte Produkte vor UV-Strahlung und hohen Temperaturen schützen. Alle Produkte trocken und sauber halten. Nicht im gleichen Raum mit Lösungsmitteln oder Chemikalien aufbewahren.

Nicht direkt markierte Instrumente müssen mit der Originalverpackung aufbewahrt werden.

1. Hinweise zum sachgemäßen Gebrauch

- Die Instrumente sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten.
- Es ist darauf zu achten, nur technisch und hygienisch einwandfreie, saubere Übertragungsinstrumente (Hand- und Winkelstücke) einzusetzen.
- Die Instrumente entsprechend ihrer Schaftart sachgemäß und möglichst tief einspannen. Auf eine sichere Arretierung achten.
- Die Instrumente vor dem Gewebe-/ Materialkontakt in Bewegung setzen.
- Verkanten, Hebeln sowie unangemessene Anpresskräfte sind zu vermeiden.
- Zum Schutz der Augen Schutzbrille tragen. Atemschutz (Mund und Nase) sowie bei zahntechnischen Arbeiten eine Absauganlage nutzen.
- Bei Berührung der Arbeitsteile der Instrumente durch den Anwender besteht Verletzungsgefahr.

Die ausreichende Kühlung z.B. mit einem Luft-Wasserspray ist sicherzustellen. Bei Instrumenten mit Überlänge und -größe ist ggf. zusätzliche Außenkühlung erforderlich. Beschädigte und korrodierte Instrumente aussortieren.

2. Drehzahlempfehlungen

Die auf den Etiketten und in den Gebrauchsanweisungen angegebenen Anwendungs- und Drehzahlempfehlungen sind zu beachten.

- \odot_{\max} 300000 min⁻¹ bedeutet: Geeignet für Micromotor-Winkelstücke sowie Turbinen mit stabiler Kugellagerung. In Turbinen mit Luftlagerung nicht einsetzen.
- \odot_{\max} 200000 min⁻¹ bedeutet: Geeignet für Micromotor-Hand- und Winkelstücke oder Technik-Handstücke bis zur angegebenen Drehzahl. In Turbinen nicht einzusetzen.

Das Nichtbeachten der maximal zulässigen Drehzahl erhöht das Verletzungsrisiko.

3. Anpresskräfte

Überhöhte Anpresskräfte (> 2N) sind unbedingt zu vermeiden.

- Sie können bei schneidenden Instrumenten zu Beschädigung des Arbeitsteils mit Schneidenausbrüchen führen. Gleichzeitig tritt eine erhöhte Wärmeentwicklung ein.
- Bei Schleifinstrumenten können überhöhte Anpresskräfte zum Ausbrechen der Schleifkörner oder zum Verschmieren des Instrumentes und zu überhöhter Wärmeentwicklung führen.

Überhöhte Anpresskräfte können auch zu thermischen Schäden an der Pulpa oder durch beschädigte Schneiden zu rauen Oberflächen führen. Im Extremfall kann auch ein Instrumentenbruch nicht ausgeschlossen werden.

4. Richtwerte für die Einsatzhäufigkeit rotierender Instrumente

Die folgenden Werte sind Richtwerte, die je nach Anwendung und/oder bearbeitetem Material von den tatsächlichen Standzeiten abweichen können.

Instrumente aus Stahl:	bis zu 4 x
Hartmetallinstrumente:	bis zu 15 x
Diamantinstrumente:	bis zu 25 x
Polierer und Keramische Schleifkörper:	bis zu 10 x
Endo-Instrumente:	
weite Kanäle:	- max. 8 x
mittlere Kanäle:	- max. 4 x
enge Kanäle:	nur 1 x verwenden

Als Einmal-Produkte gekennzeichnete Instrumente sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und nicht wieder aufbereitbar.

5. Entsorgung

Instrumente in bruch- und durchstichsicheren sowie dichten Behältern (Kontaminationsschutz) entsorgen.


6. Desinfektion, Reinigung und Sterilisation

Unsteril gelieferte Instrumente sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten. Informationen zur Aufbereitung stehen unter www.oridima.de in ihrer aktuellen Form zum Download bereit und können beim Hersteller ORIDIMA Dentalinstrumente GmbH & Co. KG angefordert werden.

7. Spezifische Hinweise für einzelne Instrumentenarten

- Den Kontakt mit H₂O₂ (Wasserstoffsuperoxid) und das Überschreiten der Einlegezeiten in Reinigungs- und Desinfektionsmitteln ist zu vermeiden. Das Hartmetall kann geschädigt werden (typisches Zeichen ist eine Schwarzfärbung), wodurch die Standzeit des Instrumentes reduziert wird.
- Instrumente aus Werkzeugstahl korrodieren und können deshalb nicht in thermischen Sterilisationsverfahren mit Sattedampf (z.B. Autoklav) sterilisiert werden.
- Um eine optimale Rautiefe zu erzeugen, ist nach der Präparation mit einem Diamantschleifer mit grober oder sehr grober Korngröße mit einem Finierer nachzuarbeiten.
- Beim Einsatz von Diamantscheiben im intraoralen Bereich Scheibenschutz verwenden.
- Beim Einsatz der Separier- und Diamantstreifen muss wegen Verletzungsgefahr jeder Kontakt mit der Gingiva vermieden werden.
- WK-Aufbereitungsinstrumente aus Nickel-Titan sind zur Vermeidung von Überlasten in einem drehmomentbegrenzten Antrieb zu verwenden.
- WK-Erweiterer aus RF-Stahl (Typ „Gates“, „Müller“) sind nur zum Aufbereiten des koronalen Teiles des Wurzelkanals vorgesehen.
- Sinter-Diamantschleifer gelegentlich mit dem Reinigungsstein zwecks Reinigung und Schärfung behandeln.
- Polierer und Bürsten mit geringer Anpresskraft einsetzen, um die Wärmeentwicklung zu minimieren. Dabei immer in kreisförmigen Bewegungen polieren. Um Hochglanz zu erzielen, sollten bei mehrstufigen Poliersystemen alle Polierer in der angegebenen Reihenfolge eingesetzt werden.
- Polierer und Arkansassteine nur mit geeigneten, alkoholfreien Mitteln aufbereiten.
- Chirurgische Instrumente mit Schaftart FG dürfen nur im Mikromotor (rotes Winkelstück) und nicht in der Turbine verwendet werden.

8. Mögliche Auswirkungen durch den Einsatz benutzter Instrumente

- Instrumente mit beschädigten/ abgenutzten Arbeitsteilen sind auszusortieren, da das Arbeitsergebnis negativ beeinflusst wird.
- Beschädigte und verformte Scheiden verursachen Vibrationen und führen zu schlechten Präparationsrändern und rauen Oberflächen.
- Blanke Stellen auf der Oberfläche von Diamantinstrumenten deuten auf fehlendes Schleifkorn und eine verringerte Schleifleistung hin. Dieser Mangel führt zu überhöhten Temperaturen. Überhöhte Anpresskräfte sowie Temperaturen können zu Gewebeschäden führen.
- Unangemessene Anpresskräfte beim Einsatz sind zu vermeiden. Sie können bei schneidenden Instrumenten zur Beschädigung des Arbeitsteils in Form von Schneidenausbrüchen, frühzeitiger Stumpfung und erhöhter Wärmeentwicklung führen.
- Bei Schleifinstrumenten können überhöhte Anpresskräfte zum Ausbrechen der Schleifkörner oder zum Verschmieren des Instrumentes und zu überhöhter Wärmeentwicklung führen.
- Zur Vermeidung unerwünschter Wärmeentwicklung bei der Präparation von Zähnen ist eine ausreichende Kühlung mit einem Luft-/Wasserspray (mind. 50 ml/min) sicherzustellen.
- Bei Instrumenten mit einer Gesamtlänge von über 22 mm oder einem Kopfdurchmesser über 2,5 mm ist ggf. zusätzliche Außenkühlung erforderlich.
- Das Nichtbeachten der maximal zulässigen Drehzahl erhöht das Verletzungsrisiko.
- Nicht sorgfältig aufbereitete, mehrfach verwendbare Instrumente erhöhen das Infektionsrisiko.
- Einmalartikel (auf der Verpackung mit  gekennzeichnet) sind nicht für eine Wiederverwendung zugelassen (z.B. Lamellenpolierer und zahnärztliche Bürsten). Eine gefahrlose Anwendung kann bei erneuter Verwendung dieser Produkte nicht gewährleistet werden, da ein Infektionsrisiko besteht und/ oder die Sicherheit der Produkte (z.B. durch Bruchgefahr bei Wurzelkanal-Instrumenten) nicht weiter gegeben ist.

9. Sicherheit und mögliche Nebenwirkungen

Die oben genannten Hinweise zur Handhabung, insbesondere zur Kühlung, Anpresskraft, Desinfektion, Reinigung und Sterilisation sind zu beachten. Die Instrumente dürfen nur für den gemäß der Symbol-Kennzeichnung vorgesehenen bestimmungsgemäßen Gebrauch eingesetzt werden. Bei Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise kann es zur Schädigung des Antriebes und/ oder zu Verletzungen, wie z.B. Hitzenekrosen, unerwünschter Gewebepräparation, Gewebe- oder Nervschädigungen, Verletzung der biologischen Breite oder Infektionen kommen. Beim Präparieren kann bei einigen Instrumenten metallischer Abrieb entstehen, der z.B. bei der nachfolgenden MRT-Aufnahme zu Artefakten führen kann.

10. Haftung

Der Anwender ist verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf die Eignung und die Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen. Die Anwendung der Produkte untersteht der Verantwortung des Betreibers und Anwenders und unterliegt insbesondere den Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung. Ein Mitverschulden des Anwenders führt bei verursachten Schäden zur Minderung oder gänzlichem Ausschluss der Haftung der ORIDIMA Dentalinstrumente GmbH & Co. KG gegenüber dem Anwender. Dies ist insbesondere bei Nichtbeachtung der Anwenderinformationen oder bei anderweitigem Fehlgebrauch durch den Anwender der Fall. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Nur für den dentalen Gebrauch.

11. Enthält gefährliche Substanzen

Die mit der CAS-Nummer (CAS:7440-48-4) gekennzeichneten Produkte enthalten mehr als 0,1 Masseprozent Cobalt, das als CMR-Stoff der Klasse 1B als möglicherweise krebserzeugend, erbgutverändernd und/oder fortpflanzungsgefährdend eingestuft wird. Erkenntnisse belegen, dass die Mengen an freigesetztem Cobalt von zweckgemäß angewendeten Medizinprodukten so gering sind, dass davon keine Gefahr ausgeht und keine Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden müssen.

12. Verhalten bei schwerwiegenden Vorfällen

Bei schwerwiegenden Vorfällen verfahren Sie bitte gemäß den gesetzlichen Bestimmungen in Ihrem Land.