

Diafix® - Oral Polierer

Erstelldatum: 09.09.2013

Überarbeitet am: 16.12.2020



*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. Einsatzhäufigkeit.....	2
10. Desinfektionsanweisung (vor der Anwendung)	3
11. Lagerung.....	3
12. Schutzmaßnahmen / Warnhinweise	3
13. Restrisiken.....	3
14. Rückverfolgbarkeit.....	3
15. Entsorgung.....	3
16. Meldung an Behörden	4
17. Symbolerklärung.....	4



Diafix® - Oral Polierer

1. Anwenderkreis

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

- Zahnärzte
- MKG-Chirurgen / Dental- und Oralchirurgen

2. Patientenzielgruppe

Patienten mit zahnmedizinischer Indikation im beschriebenen Indikations- und Anwendungsgebiet.

3. Material / Bestandteile

- Instrumente mit Schaft aus Kunststoff (PA) und Arbeitsteil aus Naturwollfilz (Imprägniert mit Diamantgemisch)

4. Produktbeschreibung

Bei Diafix® Oral Instrumenten handelt es sich um Filzpolierer, welche mit Diamant imprägniert wurden (**nur zum einmaligen Gebrauch**, nicht sterilisierbar) und mit denen in wenigen Sekunden auf Keramiken, Kompositen, metallischen Füllungen und Zahnmaterialien Hochglanz erzielt werden kann.

5. Indikation

- Polieren der Zahnoberfläche
- Zur Hochglanzpolitur von Keramiken, Kompositen, metallischen Füllungen und Zahnersatzmaterialien

6. Kontraindikation

- **Eine Wiederverwendung der Instrumente birgt ein hohes Kontaminations-/bzw. Infektionsrisiko und ist zwingend zu unterlassen! (Einmalprodukt)**
- Die Instrumente dürfen nicht außerhalb des angegebenen Indikations- bzw. Anwendungsbereichs angewendet werden
- Die angegebenen Drehzahlen dürfen nicht überschritten werden (Schädigung der Pulpa aufgrund zu hoher Temperaturen möglich sowie Deformation und Verletzungsgefahr)
- Ein Verklemmen und/oder eine hebelnde Arbeitsweise ist zu unterlassen (Bruch- / Verletzungsgefahr)
- Die Bearbeitung von zähen Werkstoffen gilt ebenso als kontraindiziert

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.
- Der Einsatz einer Absaugung ist obligatorisch
- Bei intermittierender bzw. tupfender Arbeitsweise mit leichtem Anpressdruck ist keine Wasserkühlung erforderlich (max. 15 Sekunden Polierzeit)
- Das Tragen von Mundschutz und Schutzbrille wird empfohlen (*siehe auch Schutzmaßnahmen*)

8. Drehzahlvorgaben

Maximale Drehzahlen für Diafix®-Oral Filzpolierer

Anschlusstyp	Instrument	 Drehzahl
WST	Diafix®-Oral Filzpolierer	1' – 3.000 UpM

9. Einsatzhäufigkeit

Die Instrumente sind ausschließlich **für den einmaligen Gebrauch** bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet bzw. wiederaufbereitet werden.

Eine Mehrfachanwendung ist strikt untersagt, da dies ein hohes Kontaminationsrisiko zur Folge haben kann!



Diafix® - Oral Polierer

Erstelldatum: 09.09.2013
Überarbeitet am: 16.12.2020

10. Desinfektionsanweisung (vor der Anwendung)

Diafix®-Oral ist **nicht** sterilisierbar und ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Vor dem Einsatz **mus** das Instrument mit dem farblosen alkoholfreien Desinfektionsmittel OCTENISEPT® farblos, Fa. Schülke & Mayr behandelt werden.

Ablauf:

1. Den Filzpolierer bei drehender Bewegung vollständig, großzügig und gleichmäßig mit dem Desinfektionsmittel besprühen.
2. Eine Einwirkzeit des Desinfektionsmittels von min. 3 Min. muss unbedingt eingehalten werden.
3. Eine leichte Restfeuchtigkeit des Filzpolierers vor der Anwendung hat keinen Einfluss auf die Einsatzfähigkeit (Ggf. Trocknung der Instrumente durch Abblasen mit gefilterter Druckluft möglich)
4. Die Instrumente möglichst zeitnah nach dem Desinfektionsvorgang verwenden

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Desinfektionsmittels OCTENISEPT® farblos (Fa. Schülke & Mayr, Norderstedt) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren validiert.

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 das Instrument während des Einsatzes verformt oder dass aufgrund einer Kontamination, infolge einer unsachgemäßen Desinfektion oder untersagter Wiederverwendung, der Patient, Anwender und/oder Dritte verletzt oder geschädigt werden kann.

Im Falle einer Fehlanwendung mit zu hoher Drehzahl, besteht die Möglichkeit von erhöhter Poliermittelabgabe. Dies birgt jedoch kein erhöhtes Sicherheitsrisiko für den Patienten, Anwender und/oder Dritten, aufgrund der unbedenklichen Inhaltsstoffe der Imprägnierung.

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
- Anwendung von zu hohem Druck

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 desinfizieren, um eine Übertragung von Keimen zu vermeiden. Aufgrund möglicher scharfer Kanten am Instrument bitten wir um zusätzliche Vorsicht!

Anschließend können die Instrumente im allgemeinen Klinikabfall entsorgt werden.



Diafix® - Oral Polierer

Erstelldatum: 09.09.2013
Überarbeitet am: 16.12.2020

16. Meldung an Behörden







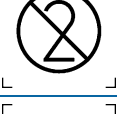
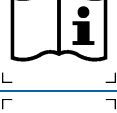


Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse sind unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde Ihres Landes zu melden.



DFS-Diamon GmbH
Ländenstraße 1
93339 Riedenburg
Germany

CE 0297

17. Symbolerklärung

Piktogramm	Norm / Richtlinie	Erklärung
	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 5.1.5)	Fertigungslosnummer, Charge
	DIN EN ISO 15223-1 (Bezugsnummer 5.1.6)	Artikelnummer
	DIN EN ISO 15223-1 (Bezugsnummer 5.3.4)	Trocken aufbewahren
	DIN EN ISO 15223-1 (Bezugsnummer 5.4.2)	Nicht wiederverwenden
	DIN EN ISO 15223-1 (Bezugsnummer 5.4.3)	Gebrauchsanweisung beachten
	DIN EN ISO 15223-1 (Bezugsnummer 5.4.4)	Achtung!
	-	Hinweis auf ein Medizinprodukt