

Date: October 28, 2025

Control Number: 7615

URGENT: FIELD SAFETY NOTIFICATION

Dear Valued Customer,

Henry Schein Inc. is initiating this Field Safety Notification to inform you of an important update to the Instructions for Use (IFU) for our **Maxima Diamond Burs**. This update provides enhanced guidance on the proper installation and recommended force application during use, aimed at reducing the risk of bur dislodgement during patient procedures. The updated IFU does not alter the device's design or functionality.

The updated IFU (**Attachment A**) is included with this notification and applies to the devices listed in **Appendix A (pages 3–18)**.

Risk to Health: Improper installation or excessive force during use may increase the likelihood of bur dislodgement. This can result in potential patient harm, including:

- Oral injury
- Aspiration
- Ingestion

The absence of specific guidance in the previous IFU was identified as a contributing factor to this risk. To date, Henry Schein Inc. has received **one (1) adverse event report** related to this issue.

Actions Required:

1. **NOTIFY** anyone whom you may have distributed or forwarded product affected by this notification with the earliest distribution date of October 1, 2023. Share a copy of the updated IFU (**Attachment A**).
Note: This is NOT a Recall and product will not be credited if returned.
2. **COMPLETE** the enclosed acknowledgment form and return via email to HSResponseForm@henryschein.com. Please respond even if you are not affected by this notification.

Henry Schein Inc. is committed to prioritizing the safety and effectiveness of our products. If you have further questions, please contact recalls@henryschein.com. We appreciate your attention to this important safety update and your continued commitment to patient care and product safety.

Sincerely,

Kimberly Burkart
Associate Manager, Quality Assurance
Henry Schein Inc.

Date: October 28, 2025

Control Number: 7615

URGENT Field Safety Notification

Henry Schein Response Form

	Please read each question below and check the answer you have chosen	Yes	No
1.	Did you read and understand the information that has been provided and will follow the necessary instructions to ensure the proper actions are taken?		
2.	Did you receive shipments of the impacted product? <i>(If no, please sign and return the form)</i>		
3.	Did you further distribute or forward the impacted product?		
4.	If yes to question 3, the total number of impacted customers?		
5.	Did you notify the impacted customers of this URGENT Field Safety Notice <i>(If yes, please provide a copy of the notification)</i>		

FORWARD RESPONSES ONLY TO:**Email:** HSResponseForm@henryschein.com**- Or -****Fax:** (833) -559-8609**Person/function responsible for the receipt and management of **URGENT Field Safety Notices** at your facility**

Company Name and Country:	
Print Name and Title:	
Signature:	
Date:	

Appendix A

HSI Product Code	Product Description	Mfr Product Code	Lot Number
878-2700	Maxima 368-016C FG	368-016C FG	
878-2701	Maxima 368-016F FG	368-016F FG	
878-2702	Maxima 368-016M FG	368-016M FG	
878-2703	Maxima 368-016SF FG	368-016SF FG	
878-2704	Maxima 368-016UF FG	368-016UF FG	
878-2705	Maxima 368-023C FG	368-023C FG	
878-2706	Maxima 368-023F FG	368-023F FG	
878-2707	Maxima 368-023M FG	368-023M FG	
878-2708	Maxima 368-023SC FG	368-023SC FG	
878-2709	Maxima 368-023SF FG	368-023SF FG	
878-2710	Maxima 369-025F FG	369-025F FG	
878-2711	Maxima 369-025M FG	369-025M FG	
878-2712	Maxima 379-012F FG	379-012F FG	
878-2713	Maxima 379-014F FG	379-014F FG	
878-2714	Maxima 379-014M FG	379-014M FG	
878-2715	Maxima 379-016F FG	379-016F FG	
878-2716	Maxima 379-016M FG	379-016M FG	
878-2717	Maxima 379-018M FG	379-018M FG	
878-2718	Maxima 379-023C FG	379-023C FG	
878-2719	Maxima 379-023F FG	379-023F FG	
878-2720	Maxima 379-023M FG	379-023M FG	
878-2721	Maxima 379-023SF FG	379-023SF FG	
878-2722	Maxima 392-016M FG	392-016M FG	
878-2723	Maxima 801-009M FG	801-009M FG	
878-2724	Maxima 801-010M FG	801-010M FG	
878-2725	Maxima 801-012C FG	801-012C FG	
878-2726	Maxima 801-012M FG	801-012M FG	
878-2727	Maxima 801-014C FG	801-014C FG	
878-2728	Maxima 801-014M FG	801-014M FG	
878-2729	Maxima 801-014SC FG	801-014SC FG	
878-2730	Maxima 801-016C FG	801-016C FG	
878-2731	Maxima 801-016M FG	801-016M FG	
878-2732	Maxima 801-016SC FG	801-016SC FG	
878-2733	Maxima 801-018C FG	801-018C FG	
878-2734	Maxima 801-018M FG	801-018M FG	
878-2735	Maxima 801-021C FG	801-021C FG	
878-2736	Maxima 801-021M FG	801-021M FG	
878-2737	Maxima 801-023C FG	801-023C FG	
878-2738	Maxima 801-023F FG	801-023F FG	

ALL LOTS

Appendix A

HSI Product Code	Product Description	Mfr Product Code	Lot Number
878-2739	Maxima 801-023M FG	801-023M FG	
878-2740	Maxima 801-023SC FG	801-023SC FG	
878-2741	Maxima 801-023SF FG	801-023SF FG	
878-2742	Maxima 801-029F FG	801-029F FG	
878-2743	Maxima 801-029M FG	801-029M FG	
878-2744	Maxima 801L-016C FG	801L-016C FG	
878-2745	Maxima 801L-016M FG	801L-016M FG	
878-2746	Maxima 802-009M FG	802-009M FG	
878-2747	Maxima 802-010M FG	802-010M FG	
878-2748	Maxima 802-012C FG	802-012C FG	
878-2749	Maxima 802-012M FG	802-012M FG	
878-2750	Maxima 802-014C FG	802-014C FG	
878-2751	Maxima 802-014M FG	802-014M FG	
878-2752	Maxima 802-016M FG	802-016M FG	
878-2753	Maxima 802-018M FG	802-018M FG	
878-2754	Maxima 802-023M FG	802-023M FG	
878-2755	Maxima 805-009M FG	805-009M FG	
878-2756	Maxima 805-010M FG	805-010M FG	
878-2757	Maxima 805-012C FG	805-012C FG	
878-2758	Maxima 805-012M FG	805-012M FG	
878-2759	Maxima 805-014C FG	805-014C FG	
878-2760	Maxima 805-014M FG	805-014M FG	
878-2761	Maxima 805-016M FG	805-016M FG	
878-2762	Maxima 805-018C FG	805-018C FG	
878-2763	Maxima 805-018M FG	805-018M FG	
878-2764	Maxima 805-023M FG	805-023M FG	
878-2766	Maxima 806-010M FG	806-010M FG	
878-2767	Maxima 806-012M FG	806-012M FG	
878-2768	Maxima 806-014M FG	806-014M FG	
878-2769	Maxima 806-016M FG	806-016M FG	
878-2770	Maxima 806-018M FG	806-018m FG	
878-2771	Maxima 807-012M FG	807-012M FG	
878-2772	Maxima 807-016M FG	807-016M FG	
878-2773	Maxima 807-018M FG	807-018M FG	
878-2774	Maxima 813-010M FG	813-010M FG	
878-2775	Maxima 813-014M FG	813-014M FG	
878-2776	Maxima 813-016M FG	813-016M FG	
878-2777	Maxima 813-018M FG	813-018M FG	
878-2778	Maxima 815-012M FG	815-012M FG	ALL LOTS

Appendix A

HSI Product Code	Product Description	Mfr Product Code	Lot Number
878-2781	Maxima 825-023M FG	825-023M FG	
878-2782	Maxima 830-009M FG	830-009M FG	
878-2783	Maxima 830-010C FG	830-010C FG	
878-2784	Maxima 830-010M FG	830-010M FG	
878-2785	Maxima 830-012C FG	830-012C FG	
878-2786	Maxima 830-012M FG	830-012M FG	
878-2787	Maxima 830-014C FG	830-014C FG	
878-2788	Maxima 830-014M FG	830-014M FG	
878-2789	Maxima 830-016C FG	830-016C FG	
878-2790	Maxima 830-016M FG	830-016M FG	
878-2791	Maxima 830L-012C FG	830L-012C FG	
878-2792	Maxima 830L-012M FG	830L-012M FG	
878-2793	Maxima 830L-014C FG	830L-014C FG	
878-2794	Maxima 830L-014F FG	830L-014F FG	
878-2795	Maxima 830L-014M FG	830L-014M FG	
878-2796	Maxima 830L-016C FG	830L-016C FG	
878-2797	Maxima 835-008M FG	835-008M FG	
878-2798	Maxima 835-009C FG	835-009C FG	
878-2799	Maxima 835-009M FG	835-009M FG	
878-2800	Maxima 835-010C FG	835-010C FG	
878-2801	Maxima 835-010M FG	835-010M FG	
878-2802	Maxima 835-012C FG	835-012C FG	
878-2803	Maxima 835-012M FG	835-012M FG	
878-2804	Maxima 835-014C FG	835-014C FG	
878-2805	Maxima 835-014F FG	835-014F FG	
878-2806	Maxima 835-014M FG	835-014M FG	
878-2807	Maxima 835-016M FG	835-016M FG	
878-2808	Maxima 835KR-010M FG	835KR-010M FG	
878-2809	Maxima 836-012C FG	836-012C FG	
878-2810	Maxima 836-012M FG	836-012M FG	
878-2811	Maxima 836-014C FG	836-014C FG	
878-2812	Maxima 836-014M FG	836-014M-FG	
878-2813	Maxima 836-014SC FG	836-014SC FG	
878-2814	Maxima 836-018C FG	836-018C FG	
878-2815	Maxima 836KR-012M FG	836KR-012M FG	
878-2816	Maxima 837-012C FG	837-012C FG	
878-2817	Maxima 837-012F FG	837-012F FG	
878-2818	Maxima 837-012M FG	837-012M FG	
878-2819	Maxima 837-014C FG	837-014C FG	

ALL LOTS

Appendix A

HSI Product Code	Product Description	Mfr Product Code	Lot Number
878-2820	Maxima 837-014M FG	837-014M FG	
878-2821	Maxima 837-014SC FG	837-014SC FG	
878-2822	Maxima 837-016C FG	837-016C FG	
878-2823	Maxima 837-016M FG	837-016M FG	
878-2824	Maxima 837KR-012C FG	837KR-012C FG	
878-2825	Maxima 837KR-012M FG	837KR-012M FG	
878-2826	Maxima 838-008M FG	838-008M FG	
878-2827	Maxima 838-009M FG	838-009M FG	
878-2828	Maxima 838-010M FG	838-010M FG	
878-2829	Maxima 838-012C FG	838-012C FG	
878-2830	Maxima 838-012M FG	838-012M FG	
878-2832	Maxima 839-012M FG	839-012M FG	
878-2833	Maxima 845-010M FG	845-010M FG	
878-2834	Maxima 845-012C FG	845-012C FG	
878-2835	Maxima 845-012M FG	845-012M FG	
878-2836	Maxima 845-014C FG	845-014C FG	
878-2837	Maxima 845-014M FG	845-014M FG	
878-2838	Maxima 845-016M FG	845-016M FG	
878-2839	Maxima 845KR-016M FG	845KR-016M FG	
878-2840	Maxima 846-012C FG	846-012C FG	
878-2841	Maxima 846-012M FG	846-012M FG	
878-2842	Maxima 846W-016C FG	846-016C FG	
878-2843	Maxima 846W-016M FG	846-016M FG	
878-2844	Maxima 847-012C FG	847-012C FG	
878-2845	Maxima 847-012F FG	847-012F FG	
878-2846	Maxima 847-012M FG	847-012M FG	
878-2847	Maxima 847-014M FG	847-014M FG	
878-2848	Maxima 847-014SC FG	847-014SC FG	
878-2849	Maxima 847-016C FG	847-016C FG	
878-2850	Maxima 847-016F FG	847-016F FG	
878-2851	Maxima 847-016M FG	847-016M FG	
878-2852	Maxima 847-016SC FG	847-016SC FG	
878-2853	Maxima 847KR-016C FG	847KR-016C FG	
878-2854	Maxima 847KR-016F FG	847KR-016F FG	
878-2855	Maxima 847KR-016M FG	847KR-016M FG	
878-2856	Maxima 848-014M FG	848-014M FG	
878-2857	Maxima 848-016C FG	848-016C FG	
878-2858	Maxima 848-016F FG	848-016F FG	
878-2859	Maxima 848-016M FG	848-016M FG	

ALL LOTS

Appendix A

HSI Product Code	Product Description	Mfr Product Code	Lot Number
878-2860	Maxima 848-016SC FG	848-016SC FG	
878-2861	Maxima 848-018C FG	848-018C FG	
878-2862	Maxima 848-018M FG	848-018M FG	
878-2863	Maxima 848-023C FG	848-023C FG	
878-2864	Maxima 849-012C FG	849-012C FG	
878-2865	Maxima 849-012M FG	849-012M FG	
878-2866	Maxima 849-016C FG	849-016C FG	
878-2867	Maxima 850-012F FG	850-012F FG	
878-2868	Maxima 850-012M FG	850-012M FG	
878-2869	Maxima 850-014C FG	850-014C FG	
878-2870	Maxima 850-014F FG	850-014F FG	
878-2871	Maxima 850-014M FG	850-014M FG	
878-2872	Maxima 850-016C FG	850-016C FG	
878-2873	Maxima 850-016M FG	850-016M FG	
878-2874	Maxima 850-016SC FG	850-016SC FG	
878-2875	Maxima 850W-018M FG	850W-018M FG	
878-2876	Maxima 850W-018SC FG	850W-018SC FG	
878-2877	Maxima 851-012M FG	851-012M FG	
878-2878	Maxima 852-012F FG	852-012F FG	
878-2879	Maxima 852-012M FG	852-012M FG	
878-2880	Maxima 852-023C FG	852-023C FG	
878-2882	Maxima 855-012M FG	855-012M FG	
878-2883	Maxima 855-014M FG	855-014M FG	
878-2884	Maxima 856-012C FG	856-012C FG	
878-2885	Maxima 856-012F FG	856-012F FG	
878-2886	Maxima 856-012M FG	856-012M FG	
878-2887	Maxima 856-014C FG	856-014C FG	
878-2888	Maxima 856-014F FG	856-014F FG	
878-2889	Maxima 856-014M FG	856-014M FG	
878-2890	Maxima 856-014SC FG	856-014SC FG	
878-2891	Maxima 856-016C FG	856-016C FG	
878-2892	Maxima 856-016F FG	856-016F FG	
878-2893	Maxima 856-016M FG	856-016M FG	
878-2894	Maxima 856-016SC FG	856-016SC FG	
878-2895	Maxima 856-018C FG	856-018C FG	
878-2896	Maxima 856-018F FG	856-018F FG	
878-2897	Maxima 856-018M FG	856-018M FG	
878-2898	Maxima 856-018SC FG	856-018SC FG	
878-2899	Maxima 857-014M FG	857-014M FG	ALL LOTS

Appendix A

HSI Product Code	Product Description	Mfr Product Code	Lot Number
878-2900	Maxima 858-012F FG	858-012F FG	
878-2901	Maxima 858-012M FG	858-012M FG	
878-2902	Maxima 858-012SF FG	858-012SF FG	
878-2903	Maxima 858-014C FG	858-014C FG	
878-2904	Maxima 858-014F FG	858-014F FG	
878-2905	Maxima 858-014M FG	858-014M FG	
878-2906	Maxima 858-014SC FG	858-014SC FG	
878-2907	Maxima 858-014SF FG	858-014SF FG	
878-2908	Maxima 858-016M FG	858-016M FG	
878-2909	Maxima 858-016SC FG	858-016SC FG	
878-2910	Maxima 859-010F FG	859-010F FG	
878-2911	Maxima 859-010M FG	859-010M FG	
878-2912	Maxima 859-010SF FG	859-010SF FG	
878-2913	Maxima 859-014F FG	859-014F FG	
878-2914	Maxima 859-014M FG	859-014M FG	
878-2915	Maxima 859-014SF FG	859-014SF FG	
878-2916	Maxima 859-016SF FG	859-016SF FG	
878-2917	Maxima 859-018C FG	859-018C FG	
878-2918	Maxima 859-018F FG	859-018F FG	
878-2919	Maxima 859-018M FG	859-018M FG	
878-2920	Maxima 859-018SF FG	859-018SF FG	
878-2921	Maxima 860-010C FG	860-010C FG	
878-2922	Maxima 860-010M FG	860-010M FG	
878-2923	Maxima 860-012C FG	860-012C FG	
878-2924	Maxima 860-012F FG	860-012F FG	
878-2925	Maxima 860-012M FG	860-012M FG	
878-2926	Maxima 860-014C FG	860-014C FG	
878-2927	Maxima 860-014M FG	860-014M FG	
878-2928	Maxima 862-010F FG	862-010F FG	
878-2929	Maxima 862-010M FG	862-010M FG	
878-2930	Maxima 862-012C FG	862-012C FG	
878-2931	Maxima 862-012F FG	862-012F FG	
878-2932	Maxima 862-012M FG	862-012M FG	
878-2933	Maxima 862-012SC FG	862-012SC FG	
878-2934	Maxima 862-012SF FG	862-012SF FG	
878-2935	Maxima 862-014C FG	862-014C FG	
878-2936	Maxima 862-014F FG	862-014F FG	
878-2937	Maxima 862-014M FG	862-014M FG	
878-2938	Maxima 862-014SC FG	862-014SC FG	ALL LOTS

Appendix A

HSI Product Code	Product Description	Mfr Product Code	Lot Number
878-2939	Maxima 862-016C FG	862-016C FG	
878-2940	Maxima 862-016M FG	862-016M FG	
878-2941	Maxima 862-016SC FG	862-016SC FG	
878-2942	Maxima 862-016SF FG	862-016SF FG	
878-2943	Maxima 862-021M FG	862-021M FG	
878-2944	Maxima 863-012C FG	863-012C FG	
878-2945	Maxima 863-012F FG	863-012F FG	
878-2946	Maxima 863-012M FG	863-012M FG	
878-2947	Maxima 863-012SF FG	863-012SF FG	
878-2948	Maxima 863-016C FG	863-016C FG	
878-2949	Maxima 863-016F FG	863-016F FG	
878-2950	Maxima 863-016M FG	863-016M FG	
878-2951	Maxima 863-016SC FG	863-016SC FG	
878-2952	Maxima 863-016SF FG	863-016SF FG	
878-2953	Maxima 864-014M FG	864-014M FG	
878-2954	Maxima 874-009M FG	874-009M FG	
878-2955	Maxima 874K-010M FG	874K-010M FG	
878-2956	Maxima 875K-012M FG	875K-012M FG	
878-2957	Maxima 876-009M FG	876-009M FG	
878-2958	Maxima 876K-012C FG	876K-012C FG	
878-2959	Maxima 876K-012M FG	876K-012M FG	
878-2960	Maxima 877-009M FG	877-009M FG	
878-2961	Maxima 877-010M FG	877-010M FG	
878-2962	Maxima 877-012C FG	877-012C FG	
878-2963	Maxima 877-012M FG	877-012M FG	
878-2964	Maxima 877K-012C FG	877K-012C FG	
878-2965	Maxima 877K-012M FG	877K-012M FG	
878-2966	Maxima 877K-014C FG	877K-014C FG	
878-2967	Maxima 877K-014F FG	877K-014F FG	
878-2968	Maxima 877K-014M FG	877K-014M FG	
878-2969	Maxima 877K-016C FG	877K-016C FG	
878-2970	Maxima 877K-016F FG	877K-016F FG	
878-2971	Maxima 877K-016M FG	877K-016M FG	
878-2972	Maxima 877K-016SC FG	877K-016SC FG	
878-2974	Maxima 878-012C FG	878-012C FG	
878-2975	Maxima 878-012F FG	878-012F FG	
878-2976	Maxima 878-012M FG	878-012M FG	
878-2977	Maxima 878-014F FG	878-014F FG	
878-2978	Maxima 878-014M FG	878-014M FG	ALL LOTS

Appendix A

HSI Product Code	Product Description	Mfr Product Code	Lot Number
878-2979	Maxima 878-014SC FG	878-014SC FG	
878-2980	Maxima 878-016C FG	878-016C FG	
878-2981	Maxima 878-016F FG	878-016F FG	
878-2982	Maxima 878K-012C FG	878K-012C FG	
878-2983	Maxima 878K-012M FG	878K-012M FG	
878-2984	Maxima 878K-014C FG	878K-014C FG	
878-2985	Maxima 878K-014F FG	878K-014F FG	
878-2986	Maxima 878K-014M FG	878K-014M FG	
878-2987	Maxima 878K-016C FG	878K-016C FG	
878-2988	Maxima 878K-016F FG	878K-016F FG	
878-2989	Maxima 878K-016M FG	878K-016M FG	
878-2990	Maxima 878K-016SC FG	878K-016SC FG	
878-2991	Maxima 878K-018C FG	878K-018C FG	
878-2992	Maxima 878K-018M FG	878K-018M FG	
878-2993	Maxima 878K-018SC FG	878K-018SC FG	
878-2994	Maxima 878K-021C FG	878K-021C FG	
878-2995	Maxima 878K-023C FG	878K-023C FG	
878-2996	Maxima 879-012M FG	879-012M FG	
878-2997	Maxima 879-014C FG	879-014C FG	
878-2998	Maxima 879-014M FG	879-014M FG	
878-2999	Maxima 879-016C FG	879-016C FG	
878-3030	Maxima 879K-012C FG	879K-012C FG	
878-3461	Maxima 846-012F FG	846-012F FG	
878-3503	Maxima 879K-012M FG	879K-012M FG	
878-3504	Maxima 879K-014C FG	879K-014C FG	
878-3505	Maxima 879K-014M FG	879K-014M FG	
878-3506	Maxima 879K-016C FG	879K-016C FG	
878-3507	Maxima 879K-016F FG	879K-016F FG	
878-3508	Maxima 879K-016M FG	879K-016M FG	
878-3509	Maxima 879K-016SC FG	879K-016SC FG	
878-3510	Maxima 879K-018C FG	879K-018C FG	
878-3511	Maxima 879K-018F FG	879K-018F FG	
878-3512	Maxima 879K-018M FG	879K-018M FG	
878-3513	Maxima 879K-018SC FG	879K-018SC FG	
878-3514	Maxima 880-012C FG	880-012C FG	
878-3515	Maxima 881-010M FG	881-010M FG	
878-3516	Maxima 881-012C FG	881-012C FG	
878-3517	Maxima 881-012M FG	881-012M FG	
878-3518	Maxima 881-014M FG	881-014M FG	ALL LOTS

Appendix A

HSI Product Code	Product Description	Mfr Product Code	Lot Number
878-3519	Maxima 883-010C FG	883-010C FG	
878-3520	Maxima 884-012C FG	884-012C FG	
878-3521	Maxima 884-012M FG	884-012M FG	
878-3522	Maxima 885-012C FG	885-012C FG	
878-3523	Maxima 885-012M FG	885-012M FG	
878-3524	Maxima 886-014C FG	886-014C FG	
878-3525	Maxima 886-014M FG	886-014M FG	
878-3526	Maxima 886-016C FG	886-016C FG	
878-3527	Maxima 888-012M FG	888-012M FG	
878-3528	Maxima 889-009C FG	889-009C FG	
878-3529	Maxima 889-009F FG	889-009F FG	
878-3530	Maxima 889-009M FG	889-009M FG	
878-3531	Maxima 889-010C FG	889-010C FG	
878-3532	Maxima 889-010F FG	889-010F FG	
878-3533	Maxima 889-010M FG	889-010M FG	
878-3534	Maxima 889-010SF FG	889-010SF FG	
878-3535	Maxima 899-021M FG	899-021M FG	
878-3536	Maxima 899-027F FG	899-027F FG	
878-3537	Maxima 899-027M FG	899-027M FG	
878-3538	Maxima 801-035F FG	801-035F FG	ALL LOTS
878-3539	Maxima 801-035M FG	801-035M FG	
878-3540	Maxima 811-033M FG	811-033M FG	
878-3541	Maxima 811-037M FG	811-037M FG	
878-3543	Maxima 818-035M FG	818-035M FG	
878-3544	Maxima 818-040M FG	818-040M FG	
878-3546	Maxima 834-021M FG	834-021M FG	
878-3547	Maxima 899-031F FG	899-031F FG	
878-3548	Maxima 899-031M FG	899-031M FG	
878-3549	Maxima 909-040M FGK	909-040M FGK	
878-3552	Maxima 801-014F FG	801-014F FG	
878-3553	Maxima 801-016F FG	801-016F FG	
878-3554	Maxima 801-018SC FG	801-018SC FG	
878-3555	Maxima 801-018F FG	801-018F FG	
878-3556	Maxima 801-021SC FG	801-021SC FG	
878-3557	Maxima 801-021F FG	801-021F FG	
878-3558	Maxima 801-029SC FG	801-029SC FG	
878-3559	Maxima 801-029C FG	801-029C FG	
878-3560	Maxima 830L-014SC FG	830L-014SC FG	
878-3562	Maxima 847-014C FG	847-014C FG	

Appendix A

HSI Product Code	Product Description	Mfr Product Code	Lot Number
878-3563	Maxima 847-014F FG	847-014F FG	
878-3564	Maxima 856-012SC FG	856-012SC FG	
878-3565	Maxima 858-012C FG	858-012C FG	
878-3566	Maxima 858-014UF FG	858-014UF FG	
878-3569	Maxima 859-014UF FG	859-014UF FG	
878-3571	Maxima 859-016C FG	859-016C FG	
878-3572	Maxima 859-016F FG	859-016F FG	
878-3573	Maxima 859-016UF FG	859-016UF FG	
878-3574	Maxima 860-012SF FG	860-012SF FG	
878-3575	Maxima 860-014SC FG	860-014SC FG	
878-3576	Maxima 860-014F FG	860-014F FG	
878-3577	Maxima 860-014SF FG	860-014SF FG	
878-3578	Maxima 862-010C FG	862-010C FG	
878-3579	Maxima 862-010SF FG	862-010SF FG	
878-3580	Maxima 877K-014SC FG	877K-014SC FG	
878-3581	Maxima 878-012SC FG	878-012SC FG	
878-3582	Maxima 878-014C FG	878-014C FG	
878-3583	Maxima 878K-012SC FG	878K-012SC FG	
878-3584	Maxima 878K-012F FG	878K-012F FG	
878-3585	Maxima 878K-014SC FG	878K-014SC FG	
878-3586	Maxima 879-014SC FG	879-014SC FG	
878-3587	Maxima 879-014F FG	879-014F FG	
878-3588	Maxima 909-040SC FGK	909-040SC FGK	
878-3589	Maxima 909-040C FGK	909-040C FGK	
878-3590	Maxima 368-016SC FG	368-016SC FG	
878-3591	Maxima 368-023UF FG	368-023UF FG	
878-3592	Maxima 379-016SC FG	379-016SC FG	
878-3593	Maxima 379-016C FG	379-016C FG	
878-3594	Maxima 379-016SF FG	379-016SF FG	
878-3595	Maxima 379-016UF FG	379-016UF FG	
878-3596	Maxima 379-018SC FG	379-018SC FG	
878-3597	Maxima 379-018C FG	379-018C FG	
878-3598	Maxima 379-018F FG	379-018F FG	
878-3599	Maxima 379-018SF FG	379-018SF FG	
878-3601	Maxima 379-018UF FG	379-018UF FG	
878-3602	Maxima 379-023UF FG	379-023UF FG	
878-3603	Maxima 392-016F FG	392-016F FG	
878-3604	Maxima 392-016SF FG	392-016SF FG	
878-3605	Maxima 807-016C FG	807-016C FG	

ALL LOTS

Appendix A

HSI Product Code	Product Description	Mfr Product Code	Lot Number
878-3606	Maxima 811-033SC FG	811-033SC FG	
878-3607	Maxima 811-033C FG	811-033C FG	
878-3608	Maxima 811-037SC FG	811-037SC FG	
878-3609	Maxima 811-037C FG	811-037C FG	
878-3610	Maxima 813-014C FG	813-014C FG	
878-3611	Maxima 835-010SC FG	835-010SC FG	
878-3612	Maxima 835-010F FG	835-010F FG	
878-3613	Maxima 835-012SC FG	835-012SC FG	
878-3614	Maxima 835-012F FG	835-012F FG	
878-3615	Maxima 836-012SC FG	836-012SC FG	
878-3616	Maxima 836-012F FG	836-012F FG	
878-3617	Maxima 836KR-012C FG	836KR-012C FG	
878-3619	Maxima 837-012SC FG	837-012SC FG	
878-3620	Maxima 837KR-012SC FG	837KR-012SC FG	
878-3622	Maxima 847KR-016SC FG	847KR-016SC FG	
878-3623	Maxima 848-014C FG	848-014C FG	
878-3624	Maxima 848-018SC FG	848-018SC FG	
878-3625	Maxima 848-018F FG	848-018F FG	
878-3626	Maxima 850-012C FG	850-012C FG	
878-3627	Maxima 850-014SC FG	850-014SC FG	
878-3628	Maxima 850-016F FG	850-016F FG	
878-3629	Maxima 850W-018C FG	850W-018C FG	
878-3630	Maxima 850W-018F FG	850W-018F FG	
878-3631	Maxima 852-012C FG	852-012C FG	
878-3632	Maxima 852-012SF FG	852-012SF FG	
878-3633	Maxima 852-012UF FG	852-012UF FG	
878-3634	Maxima 855-012SC FG	855-012SC FG	
878-3635	Maxima 855-012C FG	855-012C FG	
878-3636	Maxima 855-012F FG	855-012F FG	
878-3637	Maxima 855-014SC FG	855-014SC FG	
878-3638	Maxima 855-014C FG	855-014C FG	
878-3639	Maxima 855-014F FG	855-014F FG	
878-3640	Maxima 862-012UF FG	862-012UF FG	
878-3641	Maxima 862-014SF FG	862-014SF FG	
878-3642	Maxima 862-016F FG	862-016F FG	
878-3643	Maxima 863-012SC FG	863-012SC FG	
878-3644	MAXIMA 863-012UF	863-012UF	
878-3647	Maxima 879K-014SC FG	879K-014SC FG	
878-3648	Maxima 884-012F FG	884-012F FG	ALL LOTS

Appendix A

HSI Product Code	Product Description	Mfr Product Code	Lot Number
878-3649	Maxima 885-012F FG	885-012F FG	
878-3650	Maxima 888-012C FG	888-012C FG	
878-3651	Maxima 888-012F FG	888-012F FG	
878-3652	Maxima 888-012SF FG	888-012SF FG	
878-3653	Maxima 889-009SF FG	889-009SF FG	
878-3654	Maxima 806-014C FG	806-014C FG	
878-3655	Maxima 813-012C FG	813-012C FG	
878-3656	Maxima 813-012M FG	813-012M FG	
878-3658	Maxima 828-026M FG	828-026M FG	
878-3659	Maxima 828-030M FG	828-030M FG	
878-3661	Maxima 835KR-012C FG	835KR-012C FG	
878-3662	Maxima 835KR-012M FG	835KR-012M FG	
878-3668	Maxima 836-010C FG	836-010C FG	
878-3669	Maxima 836-010M FG	836-010M FG	
878-3671	Maxima 836KR-014C FG	836KR-014C FG	
878-3672	Maxima 836KR-014M FG	836KR-014M FG	
878-3674	Maxima 837-010C FG	837-010C FG	
878-3675	Maxima 837-010M FG	837-010M FG	
878-3677	Maxima 839-014M FG	839-014M FG	
878-3678	Maxima 840-012M FG	840-012M FG	
878-3680	Maxima 840-014M FG	840-014M FG	
878-3681	Maxima 840-016M FG	840-016M FG	
878-3683	Maxima 846KR-016C FG	846KR-016C FG	
878-3684	Maxima 846KR-016M FG	846KR-016M FG	
878-3686	Maxima 847-010C FG	847-010C FG	
878-3687	Maxima 847-010M FG	847-010M FG	
878-3688	Maxima 847-018SC FG	847-018SC FG	
878-3689	Maxima 847-018C FG	847-018C FG	
878-3690	Maxima 847-018M FG	847-018M FG	
878-3691	Maxima 848-010C FG	848-010C FG	
878-3692	Maxima 848-010M FG	848-010M FG	
878-3693	Maxima 848-012C FG	848-012C FG	
878-3694	Maxima 848-012M FG	848-012M FG	
878-3695	Maxima 849-009M FG	849-009M FG	
878-3696	Maxima 849-009F FG	849-009F FG	
878-3698	Maxima 849-010M FG	849-010M FG	
878-3699	Maxima 849-010F FG	849-010F FG	
878-3700	Maxima 849-010SF FG	849-010SF FG	
878-3701	Maxima 852-010M FG	852-010M FG	

ALL LOTS

Appendix A

HSI Product Code	Product Description	Mfr Product Code	Lot Number
878-3702	Maxima 852-010F FG	852-010F FG	
878-3703	Maxima 852-010SF FG	852-010SF FG	
878-3704	Maxima 855-025SC FG	855-025SC FG	
878-3705	Maxima 855-025C FG	855-025C FG	
878-3706	Maxima 855-025M FG	855-025M FG	
878-3707	Maxima 856-010M FG	856-010M FG	
878-3708	Maxima 856-021SC FG	856-021SC FG	
878-3709	Maxima 856-021C FG	856-021C FG	
878-3710	Maxima 856-021M FG	856-021M FG	
878-3711	Maxima 856-025SC FG	856-025SC FG	
878-3712	Maxima 856-025C FG	856-025C FG	
878-3713	Maxima 856-025M FG	856-025M FG	
878-3714	Maxima 856L-014SC FG	856L-014SC FG	
878-3715	Maxima 856L-014C FG	856L-014C FG	
878-3716	Maxima 856L-014M FG	856L-014M FG	
878-3717	Maxima 856L-014F FG	856L-014F FG	
878-3718	Maxima 856L-016SC FG	856L-016SC FG	
878-3719	Maxima 856L-016C FG	856L-016C FG	
878-3720	Maxima 856L-016M FG	856L-016M FG	
878-3721	Maxima 856L-016F FG	856L-016F FG	
878-3722	Maxima 856L-018SC FG	856L-018SC FG	
878-3723	Maxima 856L-018C FG	856L-018C FG	
878-3724	Maxima 856L-018M FG	856L-018M FG	
878-3725	Maxima 856L-018F FG	856L-018F FG	
878-3726	Maxima 858-010C FG	858-010C FG	
878-3727	Maxima 858-010M FG	858-010M FG	
878-3728	Maxima 858-010F FG	858-010F FG	
878-3729	Maxima 859-012C FG	859-012C FG	
878-3730	Maxima 859-012M FG	859-012M FG	
878-3731	Maxima 859-012F FG	859-012F FG	
878-3732	Maxima 859-012SF FG	859-012SF FG	
878-3733	Maxima 859-012UF FG	859-012UF FG	
878-3734	Maxima 861-012C FG	861-012C FG	
878-3735	Maxima 861-012M FG	861-012M FG	
878-3736	Maxima 861-012F FG	861-012F FG	
878-3737	Maxima 863-010M FG	863-010M FG	
878-3738	Maxima 863-010F FG	863-010F FG	
878-3739	Maxima 863-014C FG	863-014C FG	
878-3740	Maxima 863-014M FG	863-014M FG	ALL LOTS

Appendix A

HSI Product Code	Product Description	Mfr Product Code	Lot Number
878-3741	Maxima 863-014F FG	863-014F FG	
878-3742	Maxima 886-012SC FG	886-012SC FG	
878-3743	Maxima 886-012C FG	886-012C FG	
878-3744	Maxima 886-012M FG	886-012M FG	
878-3745	Maxima 909-037SC FGK	909-037SC FGK	
878-3746	Maxima 909-037C FGK	909-037C FGK	
878-3747	Maxima 909-037M FGK	909-037M FGK	
878-3748	Maxima KS1 FG	KS1 FG	
878-3749	Maxima KS2 FG	KS2 FG	
878-3750	Maxima KS3 FG	KS3 FG	
878-3751	Maxima 368-018SC FG	368-018SC FG	
878-3752	Maxima 368-018C FG	368-018C FG	
878-3753	Maxima 368-018M FG	368-018M FG	
878-3754	Maxima 368-018F FG	368-018F FG	
878-3755	Maxima 368-018SF FG	368-018SF FG	
878-3756	Maxima 368-018UF FG	368-018UF FG	
878-3757	Maxima 801-025SC FG	801-025SC FG	
878-3758	Maxima 801-025C FG	801-025C FG	
878-3759	Maxima 806-012C FG	806-012C FG	
878-3760	Maxima 835KR-010C FG	835KR-010C FG	
878-3761	Maxima 836KR-010C FG	836KR-010C FG	
878-3762	Maxima 836KR-010M FG	836KR-010M FG	
878-3763	Maxima 837-016SC FG	837-016SC FG	
878-3764	Maxima 850-010C FG	850-010C FG	
878-3765	Maxima 850-010M FG	850-010M FG	
878-3766	Maxima 850-010F FG	850-010F FG	
878-3767	Maxima 856L-020SC FG	856L-020SC FG	
878-3768	Maxima 856L-020C FG	856L-020C FG	
878-3769	Maxima 856L-020M FG	856L-020M FG	
878-3770	Maxima 859-010C FG	859-010C FG	
878-3771	Maxima 859-014C FG	859-014C FG	
878-3772	Maxima 859-016M FG	859-016M FG	
878-3773	Maxima 860-010F FG	860-010F FG	
878-3774	Maxima 861-014C FG	861-014C FG	
878-3775	Maxima 861-014M FG	861-014M FG	
878-3777	Maxima 862-009M FG	862-009M FG	
878-3778	Maxima 862-009F FG	862-009F FG	
878-3779	Maxima 862-009SF FG	862-009SF FG	
878-3780	Maxima 863-014SC FG	863-014SC FG	ALL LOTS

Appendix A

HSI Product Code	Product Description	Mfr Product Code	Lot Number
878-3781	Maxima 877-010F FG	877-010F FG	
878-3782	Maxima 877-012F FG	877-012F FG	
878-3783	Maxima 878-016SC FG	878-016SC FG	
878-3784	Maxima 878-016M FG	878-016M FG	
878-3785	Maxima 878K-021SC FG	878K-021SC FG	
878-3786	Maxima 878K-021M FG	878K-021M FG	
878-3787	Maxima 879-012C FG	879-012C FG	
878-3788	Maxima 879-016SC FG	879-016SC FG	
878-3789	Maxima 837KR-014SC FG	837KR-014SC FG	
878-3790	Maxima 837KR-014C FG	837KR-014C FG	
878-3791	Maxima 837KR-016SC FG	837KR-016SC FG	
878-3792	Maxima 837KR-016C FG	837KR-016C FG	
878-3793	Maxima 839-016M FG	839-016M FG	
878-3794	Maxima 847-012SC FG	847-012SC FG	
878-3795	Maxima 849-025SC FG	849-025SC FG	
878-3796	Maxima 849-025C FG	849-025C FG	
878-3798	Maxima 849-025M FG	849-025M FG	
878-3802	Maxima 885-010M FG	885-010M FG	
878-3804	Maxima 885-012SC FG	885-012SC FG	
878-3820	Maxima 885-014SC FG	885-014SC FG	
878-3821	Maxima 885-014C FG	885-014C FG	
878-3822	Maxima 885-014M FG	885-014M FG	
878-3823	Maxima 885-014F FG	885-014F FG	
878-3824	Maxima 909-040F FGK	909-040F FGK	
878-3825	Maxima 369-025C FG	369-025C FG	
878-3826	Maxima 379-023SC FG	379-023SC FG	
878-3827	Maxima 390-016F FG	390-016F FG	
878-3828	Maxima 390-016SF FG	390-016SF FG	
878-3841	Maxima 909-055C FGK	909-055C FGK	
878-3842	Maxima 850-014TC FG	850-014TC FG	
878-3843	Maxima 850-016TSC FG	850-016TSC FG	
878-3845	Maxima 837-014TSC FG	837-014TSC FG	
878-3846	Maxima 856-012TSC FG	856-012TSC FG	
878-3848	Maxima 878K-014TSC FG	878K-014TSC FG	
878-3850	Maxima 847-016TSC FG	847-016TSC FG	
878-3851	Maxima 879-012TC FG	879-012TC FG	
878-3852	Maxima 879-012TSC FG	879-012TSC FG	
878-3853	Maxima 879-014TC FG	879-014TC FG	
878-3854	Maxima 806-018C FG	806-018C FG	ALL LOTS

Appendix A

HSI Product Code	Product Description	Mfr Product Code	Lot Number
878-3855	Maxima 806-018SC FG	806-018SC FG	
878-3865	Maxima 852-007M-KID	852-007M-KID	
878-8840	Maxima 886-010M FG	886-010M FG	
880-4396	Maxima 830-021M FG	830-021M FG	
900-0915	Maxima 379-009M-KID	379-009M-KID	
900-0916	Maxima 805-010M-KID	805-010M-KID	
900-0917	Maxima 835-008M-KID	835-008M-KID	
900-0918	Maxima 838-007M-KID	838-007M-KID	
900-0919	Maxima 846-012M-KID	846-012M-KID	
900-0921	Maxima 370-023C-FG	370-023C FG	
900-8179	Maxima 880-012F FG	880-012F FG	
900-8180	Maxima 880-012M FG	880-012M FG	
900-8867	Maxima 801-025M-FG	801-025M-FG	
900-8868	Maxima 846-014M-FG	846-014M-FG	
900-8869	Maxima 848-023M-FG	848-023M-FG	
900-8870	Maxima 830L-025M-FG	830L-025M-FG	
900-8871	Maxima 863-018M-FG	863-018M-FG	
900-8872	Maxima 879-016M-FG	879-016M-FG	

ALL LOTS

Diamond Burs



(ES) Fresa de diamante
(FR) Fraise diamantée
(DE) HS-Diamantbohrer
(IT) Fresa diamanta
(PT) Brocas diamante
(NL) Diamant frees
(CS) Diamantové vrtáčky
(PL) Diamantowe wiertlo
(SV) Dental-diamantslipverktyg
(DA) Diamantslibeinstrumenter Dental
(NO) Diamantslipeinstrumenter



Instructions for use: Dental diamond grinding instruments

(EN)

Content:

1. Scope of application
2. Intended use
3. Indication
4. Contraindication
5. Intended patient group
6. Intended users
7. User environment
8. Cleaning, disinfection, sterilisation
9. Reusability
10. Storage
11. Correct use
12. Warnings
13. Disposal
14. General instructions
15. Adverse effects
16. Conduct in case of serious incidents
17. Colour coding
18. Description of the symbols used
19. Warranty
20. Returns

Please read the instructions for use carefully before using the instruments and follow them at all times. NTI-Kahla GmbH shall not be liable for any damages due to non-compliance with these instructions or as a result of use that is incompatible with the system.

1. Scope of application:

These instructions for use apply to Dental diamond grinding instruments for the preparation of crown stumps, the preparation of cavities, work on fillings, root planing. These are Class IIa medical devices. They are marked with CE.

2. Intended use:

All Dental diamond grinding instruments covered by these instructions for use are supplied non-sterile, are intended for multiple use, require reprocessing for this purpose and are designed for use with corresponding dental motors (active medical devices). The Dental diamond grinding instruments are divided into the following four areas of application.

2.1. Diamond grinding instruments for crown stump preparation

The instruments are intended for intraoral work and/or the removal of tooth structure and/or dental materials within the context of the preparation techniques for crown and bridge restoration and are marked as follows:



2.2. Diamond grinding instruments for cavity preparation

The instruments are intended for intraoral work and/or the removal of tooth structure and/or dental materials within the context of the preparation techniques for a cavity and are marked as follows:



2.3. Diamond grinding instruments for work on fillings

The instruments are intended for intraoral work with dental technical and/or dental restorative materials (final fit) and are marked as follows:



2.4. Diamond grinding instruments for root planing

The instruments are intended for removing subgingival calculus and are marked as follows:



3. Indications:

3.1. Indications for diamond grinding instruments for crown stump preparation

Indications include dental caries, disorders of tooth development, other diseases of dental hard structures, faulty occlusion, processing dental materials, as well as other dental diseases.

3.2. Indications for diamond grinding instruments for cavity preparation

Indications include dental caries, other diseases of dental hard structures, processing dental materials, as well as other dental diseases.

3.3. Indications for diamond grinding instruments for work on fillings

Indications include faulty occlusion, processing dental materials, as well as other diseases of teeth and the periodontium.

3.4. Indications for diamond grinding instruments for root planing

Indications include diseases of the periapical tissue, gingivitis as well as other diseases of the periodontium.

4. Contraindications:

4.1. Contraindications for the diamond grinding instruments for crown stump preparation as well as for cavity preparation

Contraindications include cleaning of teeth within the context of prophylaxis, (maxillofacial) surgery, diseases of the periapical tissue, gingivitis and diseases of the periodontium.

4.2. Contraindications of the diamond grinding instruments for work on fillings

Contraindications include cleaning of teeth within the context of prophylaxis, (maxillofacial) surgery, diseases of the periapical tissue, gingivitis and diseases of the periodontium as well as other diseases of the dental hard structures.

4.3. Contraindications for diamond grinding instruments for root planing

Contraindications include cleaning of teeth within the context of prophylaxis, (maxillofacial) surgery, dental caries, disorders of tooth development, other diseases of dental hard structures, faulty occlusion as well as processing of dental materials.

5. Intended patient groups:

The instruments are intended for use on patients with permanent teeth. When selecting Dental diamond grinding instruments for a treatment or a patient, the anatomical conditions of the affected tooth/teeth must always be taken into account.

6. Intended users:

Dental diamond grinding instruments are intended for use in dentistry and may only be used by persons who are familiar with the use of these instruments on the basis of their dental training and experience.

7. User environment:

Dental diamond grinding instruments are used at dental treatment stations employing appropriate dental motors.

8. Cleaning, disinfection, sterilisation:

Dental diamond grinding instruments are not supplied sterile. Prior to first use and immediately after use, the Dental diamond grinding instruments must be reprocessed according to the reprocessing recommendations according to EN ISO 17664.

9. Reusability:

Reusability depends on wear and possible damage incurred during use. The instruments must be inspected as part of reprocessing. Sort out worn and damaged instruments and do not reuse them.

10. Storage:

The Dental diamond grinding instruments must be stored in a dry place, protected from direct sunlight, at room temperature (approx. 20 °C/68 °F), in their original packaging or protected from (re-)contamination. Observe possible restrictions of the sterile barrier systems used.

11. Correct use:

To remove the instruments from the packaging, peel off the blister paper. Forcing the instruments through the blister paper damages the instruments.

Prior to initial use and immediately after use, the instruments must be cleaned, disinfected, dried, checked and sterilised.

After cleaning or cleaning/disinfection, the instruments must be checked for corrosion, surface damage, chipping, deformation as well as contamination using a 10x magnifying glass. Contaminated instruments must be cleaned and disinfected again. Damaged instruments are to be discarded and must not be re-used.

The use of personal protective equipment is necessary for all applications.

The Dental diamond grinding instruments are intended exclusively for use in motors conforming to EN ISO 14457. They must be in perfect technical condition. Clamp the instrument as deeply as possible into the drive system without using force and check that it is firmly seated. Secure the instrument against dropping, swallowing and aspiration during intraoral use.

Never exceed the maximum speed specific for the instrument. Start the instrument before coming into contact with the material to be machined.

Ensure sufficient cooling of at least 50 ml/min.

Wetting/cooling must not be impaired.

For instruments with a total length of >19 mm and/or a working part diameter >1.8 mm, additional external cooling is required.

A maximum contact pressure of 2 N must not be exceeded during application.

12. Warnings:

The Dental diamond grinding instruments are very small parts with pointed geometries, sharp edges and cutting blades. Swallowing or aspirating instruments or parts of instruments can cause injuries to the respiratory or the digestive tracts. Secure the instruments against dropping, swallowing or aspiration when using them intraorally. If an instrument or part of an instrument are swallowed or aspirated - for example due to breakage of an instrument - provide first aid, seek medical attention immediately and follow Section „15. Conduct in case of serious incidents“.

Needle-prick injuries can occur when inserting and removing instruments into or from the motor's collet.

During use, the instruments must not be jammed due to excessive contact force, tilted or be used as a lever. This results in damage to the dental hard structure, to dental materials and the instruments, as well as build-up of heat, overheating, chipping of the working parts, damage to the pulp as well as an increased risk of breakage of the instruments. Breakage of instruments can lead to swallowing or aspiration.

Insufficient cooling as well as too high speeds can lead to irreversible damage of the pulp or the surrounding tissue.

Exceeding the instrument-specific maximum speed can cause the instruments to break. Breakage of instruments can lead to swallowing or aspiration.

To remove the Dental diamond grinding instruments from the packaging, the blister paper must be peeled off. Forcing the instruments out may result in damage to the instruments and make them unusable.

Non-compliance with the instructions for correct use (see Section 11) as well as the warnings (see Section 12) can lead to premature wear, destruction of the instruments or the motor, damage to tissues and hazards to the person using the instrument, the patient as well as third parties.

13. Disposal:

The Dental diamond grinding instruments fall under the waste legislation category within the EU of „pointed and sharp medical instruments“, the so-called „sharps“. They may possibly be bacterially contaminated and must be handled with particular care to prevent needle-stick injuries of the users and third parties. The instru-

ments must be disposed of in waste containers that cannot be penetrated and are unbreakable and impervious to moisture and which do not release their contents under pressure or impact or when dropped. The waste containers must be clearly identifiable by their colour and labelling (biological risks).

The waste containers must be disposed of in accordance with the laws of the respective country by specialist companies.

The European Waste Code is 180101.

14. Adverse effects:

Due to the pointed geometries, sharp edges and cutting edges, swallowing or aspirating instruments or parts of instruments can cause injuries to the respiratory or the digestive tracts.

When using the Dental diamond grinding instruments, unintentional damage or injury to tissue structures such as teeth, mucous membranes and bones as well as necrosis of same can occur.

Incorrect reprocessing of the Dental diamond grinding instruments can lead to inflammatory reactions and infections in patients.

Furthermore, handling of the instruments can cause injuries to the user due to the pointed geometries and sharp edges.

Therefore, please observe these instructions for use at all times - in particular Section „12. Warnings - as well as the reprocessing recommendation“

15. Conduct in case of serious incidents:

In case of serious incidents, please proceed according to the legal provisions and report them to the competent authority as well as to Henry Schein GmbH.

16. Colour coding:

The grit sizes of the Dental diamond grinding instruments are indicated by the coloured ring on the shank:

supercoarse grit – **SC** – black ring

coarse grit – **C** – green ring

medium grit – **M** – blue ring or no marking

fine grit – **F** – red ring

superfine grit – **SF** – yellow ring

ultrafine grit – **UF** – white ring

17. Description of the symbols used:



Angle



Spray cooling / use with water spray



Ultrasonic bath



Washer-disinfector for thermal disinfection



Sterilisable in steam steriliser (autoclave) at the specified temperature



Medical device



Attention



Observe electronic instructions for use (elIFU)!



Maximum permissible speed



Package unit



Open blister

18. Warranty:

Henry Schein GmbH excludes all warranty claims and accepts no liability whatsoever for direct or consequential damage resulting from misuse, improper use, improper preparation as well as non-compliance with the instructions for use.

19. Returns:

Any products for return may only be sent back to Henry Schein GmbH after disinfection/sterilisation has been performed and made clearly visible as such.

Instrucciones de uso de los talladores de diamante

Contenido:

1. Alcance
2. Finalidad prevista
3. Indicaciones
4. Contraindicaciones
5. Grupo de pacientes previsto
6. Usuarios previstos
7. Entorno de uso
8. Limpieza, desinfección, esterilización
9. Reutilización
10. Almacenamiento
11. Uso correcto
12. Advertencias
13. Eliminación
14. Efectos adversos
15. Actuación en caso de incidentes graves
16. Código de colores
17. Descripción de los símbolos utilizados
18. Garantía
19. Devoluciones

ES

Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de utilizar los instrumentos y téngalas siempre en cuenta. NTI-Kahla GmbH no asume ninguna responsabilidad por los daños derivados del incumplimiento de estas indicaciones o de un uso no previsto con el sistema.

1. Alcance:

Estas instrucciones de uso son válidas para los talladores de diamante Dental para la preparación de muñones para coronas, de cavidades, el trabajo en obturaciones y el alisado radicular. Son productos sanitarios de la clase IIa. Están marcados con .

2. Finalidad prevista:

Todos los talladores de diamante Dental para los que son válidas estas instrucciones de uso se entregan sin esterilizar, son reutilizables, deben reprocessarse para su reutilización y están previstos para el uso con las correspondientes piezas de mano (productos sanitarios activos). Los talladores de diamante Dental se estructuran en los cuatro ámbitos de aplicación siguientes.

2.1. Talladores de diamante para la preparación de muñones para coronas

Los instrumentos están previstos para la preparación intrabucal y/o la remoción del esmalte dental y/o materiales dentales en el ámbito de las técnicas de preparación de restauraciones con coronas y puentes, y están identificados de la siguiente forma:



2.2. Talladores de diamante para la preparación de cavidades

Los instrumentos están previstos para la preparación intrabucal y/o la remoción del esmalte dental y/o materiales dentales en el ámbito de las técnicas de preparación de una cavidad, y están identificados de la siguiente forma:



2.3. Talladores de diamante para el trabajo en obturaciones

Los instrumentos están previstos para la preparación intrabucal de materiales restauradores del laboratorio y/o de la clínica dental (ajuste final), y están identificados de la siguiente forma:



2.4. Talladores de diamante para el alisado radicular

Los instrumentos están previstos para la remoción de cálculos subgingivales, y están identificados de la siguiente forma:



3. Indicaciones:

3.1. Indicaciones de los talladores de diamante para la preparación de muñones para coronas

Las indicaciones son caries dental, trastornos en el desarrollo dental, otras enfermedades del esmalte dental, oclusión incorrecta, preparación de los materiales dentales y otras enfermedades dentales.

3.2. Indicaciones de los talladores de diamante para la preparación de cavidades

Las indicaciones son caries dental, otras enfermedades del esmalte dental, preparación de los materiales dentales y otras enfermedades dentales.

3.3. Indicaciones de los talladores de diamante para el trabajo en obturaciones

Las indicaciones son oclusión incorrecta, preparación de los materiales dentales y otras enfermedades dentales y del aparato de conexión periodontal.

3.4. Indicaciones de los talladores de diamante para el alisado radicular

Las indicaciones son enfermedades de los tejidos periapicales, gingivitis y enfermedades del periodonto, así como enfermedades del aparato de conexión periodontal.

4. Contraindicaciones:

4.1. Contraindicaciones de los talladores de diamante para la preparación de muñones para coronas y la preparación de cavidades. Las contraindicaciones son la limpieza de los dientes en el marco de la profilaxis, intervenciones quirúrgicas (maxilofaciales), enfermedades de los tejidos periapicales, gingivitis y enfermedades del periodonto.

4.2. Contraindicaciones de los talladores de diamante para el acabado de obturaciones

Las contraindicaciones son la limpieza de los dientes en el marco de la profilaxis, intervenciones quirúrgicas (maxilofaciales), enfermedades de los tejidos periapicales, gingivitis, enfermedades del periodonto y otras enfermedades de los tejidos dentales duros.

4.3. Contraindicaciones de los talladores de diamante para el alisado radicular

Las contraindicaciones son la limpieza de los dientes en el marco de la profilaxis, intervenciones quirúrgicas (maxilofaciales), caries dental, trastornos en el desarrollo dental, otras enfermedades del esmalte dental, oclusión incorrecta y preparación de los materiales dentales.

5. Grupo de pacientes previsto:

Los instrumentos están previstos para el uso en pacientes con dentadura definitiva. Cuando se seleccionen los talladores de diamante para un tratamiento o para un paciente, deberán tenerse en cuenta siempre las particularidades anatómicas del diente o los dientes afectados.

6. Usuarios previstos:

Los talladores de diamante Dental están previstos para su uso en odontología y

solo deben utilizarlos personas que estén familiarizadas con su uso por su formación odontológica y experiencia.

7. Entorno de uso:

Los talladores de diamante Dental se utilizan en puestos de tratamiento con las correspondientes piezas de mano.

8. Limpieza, desinfección, esterilización:

Los talladores de diamante Dental se suministran sin esterilizar. Antes de usarlos por primera vez e inmediatamente después de cada uso, los talladores de diamante Dental se deben procesar conforme a la recomendación para el procesado según la norma EN ISO 17664.

9. Reutilización:

La reutilización depende de los signos de desgaste y de los posibles daños debidos al uso. Durante el procesado debe hacerse una comprobación de los instrumentos. Separe los instrumentos desgastados y dañados y no los utilice más.

10. Almacenamiento:

Los talladores de diamante Dental se deben conservar en un lugar seco y protegido de la luz a temperatura ambiente (aprox. 20 °C/68 °F), en su envase original o protegidos de la (re)contaminación. Tenga en cuenta las posibles limitaciones de las barreras de esterilidad utilizadas.

11. Uso correcto:

Para sacar los talladores del embalaje, retire el papel alveolado. Los talladores se dañan si se extraen presionándolos contra el papel alveolado.

Los instrumentos se deben limpiar, desinfectar, secar, inspeccionar y esterilizar antes de usarlos por primera vez e inmediatamente después de cada uso.

Después de la limpieza o de la limpieza y desinfección, se debe comprobar con una lupa de 10 aumentos si los talladores presentan corrosión, daños en la superficie, astilladuras, deformaciones o suciedad. Los talladores sucios deben limpiarse y desinfectarse de nuevo. Los talladores dañados deben desecharse y no utilizarse. En todos los usos es necesario utilizar equipo de protección individual.

Los talladores de diamante están previstos exclusivamente para el uso en piezas de mano según la norma EN ISO 14457. Dichas piezas de mano deben encontrarse en perfecto estado técnico. Coloque el tallador en la pieza de mano a la máxima profundidad posible sin ejercer fuerza y compruebe que está firmemente montado. En el uso intrabucal, asegure el tallador contra la caída, la ingestión y la aspiración.

No supere nunca la velocidad máxima de giro específica de los instrumentos. Ponga en marcha el tallador antes de que entre en contacto con el material que debe mecanizarse.

Asegure una refrigeración suficiente de como mínimo 50 ml/min.

Esto no debe afectar a la irrigación ni a la refrigeración.

Para los talladores con una longitud total de > 19 mm y/o un diámetro del extremo activo > 1,8 mm, se requiere una refrigeración externa adicional.

Durante el uso no se debe superar la presión de contacto máxima de 2 N.

12. Advertencias:

Los talladores de diamante son componentes muy pequeños con geometrías agudas, bordes cortantes y filos. La ingestión o aspiración de los instrumentos o de partes de los mismos puede causar lesiones internas graves en las vías respiratorias o en el aparato digestivo. Asegure los instrumentos durante el uso intrabucal contra la caída, la ingestión y la aspiración. En caso de ingestión o aspiración de un instrumento o de una parte del mismo, por ejemplo, debido a su rotura, preste primeros auxilios, solicite ayuda médica y tenga en cuenta el apartado „15. Actuación en caso de incidentes graves“.

Al introducir y al extraer los instrumentos del mandril de la pieza de mano pueden producirse heridas punzantes.

Durante el uso, los instrumentos no se deben bloquear por una aplicación excesiva de fuerza, ni tampoco se deben ladear ni utilizar como palanca. Esto provoca daños en el esmalte dental, en los materiales dentales y en los talladores, además de acumulación de calor, sobrecalentamiento, roturas en los extremos activos, daños en la pulpa y un mayor riesgo de rotura de los propios talladores. La rotura de los instrumentos puede provocar su ingestión o aspiración.

Una refrigeración insuficiente y una velocidad excesiva pueden provocar daños irreversibles en el hueso y la pulpa, o en el tejido circundante.

Si se supera la velocidad máxima específica de los talladores, estos se pueden romper. La rotura de los instrumentos puede provocar su ingestión o aspiración.

Para extraer los talladores de diamante del embalaje hay que retirar el papel alveolado. Si los talladores se extraen empujándolos se pueden dañar y quedar inutilizados.

El incumplimiento de las indicaciones para el uso correcto (ver el apartado 11) y de las advertencias (ver el apartado 12) puede provocar el desgaste prematuro, el daño de los talladores o de la pieza de mano, daños en los tejidos y riesgos para el usuario, el paciente y terceros.

13. Eliminación:

En la UE, los talladores de diamante Dental pertenecen a la categoría legislativa sobre residuos de „instrumentos médicos cortopunzantes“, los llamados „sharps“. Es posible que estén contaminados biológicamente y deben manipularse con especial cuidado para evitar heridas punzantes al usuario y a terceros. Los instrumentos deben eliminarse en contenedores de residuos que sean resistentes a la perforación, a la rotura y estables a la humedad, y que no liberen el contenido en caso de presión, impacto o caída. Los contenedores de residuos deben ser claramente identificables por su color y etiquetado  (riesgo biológico). Los contenedores de residuos deben eliminarlos empresas especializadas de acuerdo con la legislación del país correspondiente.

El código europeo de residuos es 180106.

14. Efectos adversos:

Debido a las geometrías agudas, bordes cortantes y filos, la ingestión o aspiración de los instrumentos o de partes de los mismos puede causar lesiones internas graves en las vías respiratorias o en el aparato digestivo.

Durante el uso de los talladores de diamante Dental pueden producirse daños o lesiones intencionadas en las estructuras de los tejidos, como los dientes, las mucosas y los huesos, así como su necrosis.

El procesado incorrecto de los talladores de diamante Dental puede provocar reacciones inflamatorias e infecciones en los pacientes.

Igualmente, la manipulación de los instrumentos puede provocar lesiones al operador debido a las geometrías agudas y los bordes cortantes.

Por este motivo, tenga siempre en cuenta las presentes instrucciones de uso, particularmente el apartado „12. Advertencias“ y la „Recomendación para el procesado“.

15. Actuación en caso de incidentes graves:

En caso de incidentes graves, proceda de acuerdo con la normativa legal de su país y comuníquelo a la autoridad competente y a Henry Schein GmbH.

16. Código de colores:

Los tamaños de grano de los talladores de diamante Dental se indican a través del anillo de color en el vástago:

grano supergrueso – **SC** – anillo negro

grano grueso – **C** – anillo verde

grano medio – **M** – anillo azul o ninguna marca

grano fino – **F** – anillo rojo

grano superfino – **SF** – anillo amarillo

grano ultrafino – **UF** – anillo blanco

17. Descripción de los símbolos utilizados



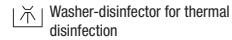
Angle



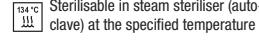
Spray cooling / use with water spray



Ultrasonic bath



Washer-disinfecting for thermal disinfection



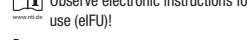
134 °C Sterilisable in steam steriliser (autoclave) at the specified temperature



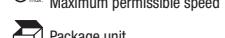
Medical device



Attention



Observe electronic instructions for use (elFU)!



Maximum permissible speed



Package unit

18. Garantía:

Henry Schein GmbH descartará todo tipo de reclamaciones de garantía y no asumirá ningún tipo de responsabilidad por daños directos o indirectos causados por un uso distinto al previsto, un daño incorrecto, una preparación incorrecta y el incumplimiento de las instrucciones de uso.

19. Devoluciones:

Los productos solo se pueden devolver a Henry Schein GmbH después de haber llevado a cabo la desinfección/esterilización y de que estas sean claramente visibles.

Conseils d'utilisation pour les instruments abrasifs diamantés dentaires

Contenu:

1. Champ d'application
2. Usage prévu
3. Indication
4. Contre-indication
5. Groupe de patients cible
6. Utilisateurs cibles
7. Environnement d'utilisation
8. Nettoyage, désinfection et stérilisation
9. Réutilisation
10. Stockage
11. Utilisation correcte
12. Mises en garde
13. Élimination
14. Effets secondaires
15. Comportement en cas d'incidents graves
16. Marquage de couleur
17. Description des symboles utilisés
18. Garantie
19. Retour

FR

Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant l'utilisation des instruments et appliquer les consignes d'utilisation. NTI-Kahla GmbH décline toute responsabilité en cas de détériorations consécutives au non-respect des présentes consignes ou à une utilisation non conforme.

1. Champ d'application:

Ce mode d'emploi s'applique aux instruments abrasifs diamantés dentaires pour la préparation des moignons pour la pose de couronnes, la préparation des cavités, le traitement des obturations, le surfaçage radiculaire.

Il s'agit de dispositifs médicaux de classe IIa. Ils présentent le CE marquage.

2. Usage prévu:

Tous les instruments abrasifs diamantés dentaires auxquels s'applique ce mode d'emploi sont livrés à l'état non stérile, sont destinées à un usage multiple, nécessitent un retraitement à cet effet et sont destinés à être utilisés avec des entraînements à usage dentaire correspondants (dispositifs médicaux actifs). Les instruments abrasifs diamantés dentaires se répartissent en quatre domaines d'application décrits ci-dessous.

2.1. Instruments abrasifs diamantés pour la préparation de moignons pour la pose de couronnes

Les instruments sont destinés au traitement intra-oral et/ou à l'élimination des tissus dentaires durs et/ou des matériaux dentaires dans le cadre des techniques de préparation des restaurations par couronne et bridge et sont identifiés comme suit :



2.2. Instruments abrasifs diamantés pour la préparation des cavités

Les instruments sont destinés au traitement intra-oral et/ou à l'élimination des tissus dentaires durs et/ou des matériaux dentaires dans le cadre des techniques de préparation des cavités et sont identifiés comme suit :



2.3. Instruments abrasifs diamantés pour le traitement des obturations

Les instruments sont destinés au traitement intra-oral et/ou à la préparation de matériaux de restauration dentaire et/ou médico-dentaire (ajustement final) et sont identifiés comme suit :



2.4. Instruments abrasifs diamantés pour le surfaçage radiculaire

Les instruments sont destinés à l'élimination des concrétions sous-gingivales et sont identifiés comme suit :



3. Indications

3.1. Indications des instruments abrasifs diamantés pour la préparation de moignons pour la pose de couronne

Les indications sont les suivantes : caries dentaires, troubles du développement dentaire, autres maladies des tissus dentaires durs, malocclusion, traitement des matériaux dentaires et autres maladies des dents.

3.2. Indications des instruments abrasifs diamantés pour la préparation des cavités

Les indications sont les suivantes : caries dentaires, autres maladies des tissus dentaires durs, traitement des matériaux dentaires et autres maladies des dents.

3.3. Indications des instruments abrasifs diamantés pour le traitement des obturations

Les indications sont les suivantes : malocclusion, traitement des matériaux dentaires et autres maladies des dents et des tissus de soutien des dents.

3.4. Indications des instruments abrasifs diamantés pour le surfaçage radiculaire

Les indications sont les suivantes : maladies des tissus périapicaux, gingivite et maladies du parodonte ainsi que d'autres maladies des tissus de soutien des dents.

4. Contre-indications

4.1. Contre-indications des instruments abrasifs diamantés pour la préparation de moignons pour la pose de couronne et des cavités

Les contre-indications sont les suivantes : nettoyage des dents dans le cadre de la prophylaxie, interventions chirurgicales (maxillo-faciales), maladies des tissus périapicaux, gingivite et maladies du parodonte.

4.2. Contre-indications des instruments abrasifs diamantés pour le traitement des obturations

Les contre-indications sont les suivantes : nettoyage des dents dans le cadre de la prophylaxie, interventions chirurgicales (maxillo-faciales), maladies des tissus périapicaux, gingivite, maladies du parodonte et maladies des tissus dentaires durs.

4.3. Contre-indications des instruments abrasifs diamantés pour le surfaçage radiculaire

Les contre-indications sont les suivantes : nettoyage des dents dans le cadre de la prophylaxie, interventions chirurgicales (maxillo-faciales), caries dentaires, troubles du développement dentaire, autres maladies des tissus dentaires durs, malocclusion et traitement de matériaux dentaires.

5. Groupes de patients cibles

Les instruments sont destinés à être utilisés chez des patients ayant des dents définitives. Il faut toujours tenir compte des caractéristiques anatomiques de la ou des dents concernées lors de la sélection des instruments abrasifs diamantés

Dental pour un traitement ou un patient.

6. Utilisateurs cibles

Les instruments abrasifs diamantés dentaires sont destinés à être utilisés dans les soins dentaires et ne peuvent être utilisés que par des personnes qui, de par leur formation dentaire et leur expérience, sont familiarisées avec l'utilisation de ces instruments.

7. Environnement d'utilisation

Les instruments abrasifs diamantés dentaires sont utilisés aux postes de traitement dentaire équipés d'entraînements à usage dentaire correspondants.

8. Nettoyage, désinfection, stérilisation :

Les instruments abrasifs diamantés dentaires sont livrés à l'état non stérile. Avant la première utilisation et immédiatement après chaque utilisation, les instruments abrasifs diamantés dentaires doivent être préparés conformément à la recommandation de retraitement de la norme EN ISO 17664.

9. Réutilisation

La possibilité de réutilisation dépend de l'usure et des éventuels dommages causés par l'utilisation. Un contrôle des instruments doit être effectué dans le cadre du retraitement. Mettez au rebut les instruments usés ou endommagés et ne les réutilisez pas.

10. Stockage

Les instruments abrasifs diamantés dentaires doivent être stockés au sec, à l'abri des rayons directs du soleil, à température ambiante (env. 20 °C/68 °F), dans leur emballage d'origine ou à l'abri d'une (re)contamination. Tenez compte des restrictions éventuelles des systèmes de barrière stérile utilisés.

11. Utilisation correcte

Pour sortir les instruments de leur emballage, retirez le papier blister. Le fait de presser les instruments à travers le papier blister endommage les instruments.

Avant la première utilisation et immédiatement après chaque utilisation, les instruments doivent être nettoyés, désinfectés, séchés, contrôlés et stérilisés.

Après le nettoyage ou le nettoyage et la désinfection, les instruments doivent être contrôlés à l'aide d'une loupe avec un grossissement x10 afin de déceler toute trace de corrosion, de détérioration de la surface, d'éclats, de défauts de forme ainsi que de salissures. Les instruments qui présentent des impuretés doivent être de nouveau nettoyés et désinfectés. Les instruments endommagés doivent être immédiatement mis de côté et ne doivent plus être utilisés.

L'utilisation d'un équipement de protection individuelle est nécessaire pour toutes les applications.

Les instruments abrasifs diamantés dentaires sont exclusivement destinés à être utilisés dans des entraînements conformes à la norme EN ISO 14457. Ceux-ci doivent être dans un état technique impeccable. Serrez l'instrument sans forcer aussi profondément que possible dans le système d'entraînement et vérifiez qu'il est bien fixé. Protégez l'instrument contre les chutes, les ingestions et les aspirations lors d'une utilisation intra-orale.

Ne dépassez jamais la vitesse de rotation maximale spécifique à l'instrument. Mettez l'instrument en mouvement avant de le mettre en contact avec le matériau à usiner.

Assurez un refroidissement suffisant d'au moins 50 ml/min.

Le mouillage et le refroidissement ne doivent pas être entravés ou déviés.

Pour les instruments d'une longueur totale >19 mm et/ou ayant un diamètre de travail >1,8 mm, un refroidissement externe supplémentaire est nécessaire.

Lors de l'application, ne dépassez pas une force de pression maximale de 2 N.

12. Mises en garde

Les instruments abrasifs diamantés dentaires sont des pièces de très petite taille avec des géométries pointues, des arêtes vives et des tranchants. L'ingestion ou l'aspiration d'instruments ou de parties d'instruments peut entraîner des blessures des voies respiratoires ou de l'appareil digestif. En cas d'utilisation intra-orale, protégez les instruments contre les chutes, l'ingestion ou l'aspiration. En cas d'ingestion ou d'aspiration d'un instrument ou d'une partie d'un instrument, par exemple en raison d'un bris d'un instrument, prodiguez les premiers soins, demandez immédiatement une assistance médicale et consultez la section « 15. Comportement en cas d'incidents graves ».

Lors de l'introduction et du retrait des instruments dans ou hors du mandrin de l'entraînement, des blessures par piqûre peuvent se produire.

Lors de l'utilisation, les instruments ne doivent pas être bloqués par une force de pression trop importante, ni se coincer ou être utilisés comme levier. Il pourrait en résulter des dommages des tissus dentaires durs, des matériaux dentaires et des instruments, ainsi qu'une accumulation de chaleur, une surchauffe, des éclats sur des parties actives, des lésions pulpaires ainsi qu'un risque accru de bris des instruments. Le bris d'instrument peut entraîner une ingestion ou une aspiration.

Un refroidissement insuffisant ainsi que des vitesses de rotation trop élevées peuvent entraîner des dommages irréversibles de la pulpe ou des tissus environnants.

Le dépassement de la vitesse de rotation maximale spécifique à l'instrument peut entraîner un bris de l'instrument. Le bris d'instrument peut entraîner une ingestion ou une aspiration.

Pour sortir les instruments abrasifs diamantés dentaires de leur emballage, il faut retirer le papier blister. Presser les instruments à travers le papier blister peut endommager les instruments et les rendre inutilisables.

Le non-respect des consignes d'utilisation correcte (voir section 11.) et des mises en garde (voir section 12.) peut entraîner une usure prémature, la destruction des instruments ou de la pièce à main, des lésions des tissus et des risques pour l'utilisateur, le patient et les tiers.

13. Élimination

Au sein de l'UE, les instruments abrasifs diamantés dentaires entrent dans la catégorie législative des déchets « instruments médicaux tranchants », aussi appelés « objets tranchants » (sharps). Ils pourraient être contaminés biologiquement et doivent être manipulés avec un soin particulier pour éviter les blessures par piqûre à l'utilisateur et aux tiers. Les instruments doivent être éliminés dans des contenants à déchets qui sont résistants à la pénétration, à la rupture et à l'humidité et qui ne libèrent pas leur contenu en cas de pression, d'impact ou de chute. Les contenants à déchets doivent être clairement identifiables par leur couleur et leur étiquetage (risques biologiques).

Le conteneur à déchets doit être éliminé par des entreprises spécialisées, conformément à la législation du pays concerné.

Le numéro de code européen des déchets est le 180101.

14. Effets secondaires

En raison des pointes, des bords tranchants et des lames, l'ingestion ou l'aspiration des instruments ou de parties d'instrument peut entraîner des blessures des voies respiratoires ou de l'appareil digestif.

L'utilisation des instruments abrasifs diamantés dentaires peut entraîner des dommages ou des blessures involontaires des structures tissulaires comme les dents, les muqueuses et les os, ainsi qu'une nécrose de ces structures.

Une préparation incorrecte des instruments abrasifs diamantés dentaires peut entraîner des réactions inflammatoires et des infections chez les patients.

De plus, la manipulation des instruments peut provoquer des blessures chez l'utilisateur en raison de leurs pointes et bords tranchants.

Respectez donc toujours le présent mode d'emploi – en particulier la section « 12. Mises en garde » et les recommandations de traitement.

15. Comportement en cas d'incidents graves

En cas d'incidents graves, procédez conformément aux dispositions légales, signalez-les aux autorités compétentes ainsi qu'à Henry Schein GmbH.

16. Marquage de couleur

Le grain des instruments abrasifs diamantés dentaires est indiqué par une bague de couleur sur le manche :

Grain supergrues -	SC - anillo negro
grano grueso -	C - anillo verde
grano medio -	M - anillo azul o ninguna marca
grano fino -	F - anillo rojo
grano superfino -	SF - anillo amarillo
grano ultrafino -	UF - anillo blanco

17. Description des symboles utilisés

	Angle	REF Catalogue number
	Spray cooling / use with water spray	ISO ISO number
	Ultrasonic bath	LOT Lot number / enables tracking of the corresponding production batch
	Washer-disinfector for thermal disinfection	Manufacturer
	Sterilisable in steam steriliser (autoclave) at the specified temperature	Date of manufacture
	Medical device	BR Biological risks
	Attention	Keep away from sunlight
	Observe electronic instructions for use (elFU)	Keep dry
	Maximum permissible speed	Non-sterile
	Package unit	Open blister

18. Garantie

Henry Schein GmbH exclut tout droit à garantie et décline toute responsabilité pour les dommages directs ou indirects résultant d'une utilisation non conforme à l'usage prévu, d'une utilisation non conforme, d'un retraitement non conforme ainsi que du non-respect du mode d'emploi.

19. Retour :

Un produit ne peut être retourné à Henry Schein GmbH qu'après avoir été désinfecté/stérilisé, la désinfection/stérilisation étant indiquée de manière claire et visible.

Gebrauchsanweisung für Diamantschleifinstrumente

Dental

Inhalt:

1. Geltungsbereich
2. Zweckbestimmung
3. Indikation
4. Kontraindikation
5. Vorgesehene Patientengruppe
6. Vorgesehene Anwender
7. Nutzungsumgebung
8. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation
9. Wiederverwendbarkeit
10. Lagerung
11. Korrekte Nutzung
12. Warnhinweise
13. Entsorgung
14. Nebenwirkungen
15. Verhalten bei schwerwiegenden Vorfällen
16. Farbmarkierung
17. Beschreibung der verwendeten Symbole
18. Gewährleistung
19. Rücksendung

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Einsatz der Instrumente genau durch und beachten Sie diese jederzeit. Für Schäden, die auf ein Nichtbeachtung dieser Anweisungen bzw. auf einen nicht systemgerechten Einsatz zurückzuführen sind, übernimmt die Henry Schein GmbH keinerlei Haftung.

1. Geltungsbereich:

Diese Gebrauchsanweisung gilt für zahnärztliche Diamantschleifinstrumente Dental zur Kronenstumpfpräparation, Kavitätenpräparation, Füllungsbearbeitung, Wurzelglättung. Dabei handelt es sich um Medizinprodukte der Klasse IIa. Diese sind mit  gekennzeichnet.

2. Zweckbestimmung:

Sämtliche Diamantschleifinstrumente Dental, für die diese Gebrauchsanweisung gilt, werden nicht steril geliefert, sind zur mehrfachen Anwendung bestimmt, bedürfen hierfür der Aufbereitung und sind zur Anwendung mit entsprechender zahnärztlicher Antrieben (aktiven Medizinprodukten) ausgelegt. Die Diamantschleifinstrumente Dental gliedern sich in die vier nachstehenden Anwendungsgebiete.

2.1. Diamantschleifinstrumente zur Kronenstumpfpräparation

Die Instrumente sind zur intraoralen Bearbeitung und/oder Entfernung von Zahnhartsubstanz und/oder dentalen Werkstoffen im Rahmen der Präparationstechniken der Kronen- und Brückenrestoration bestimmt und wie folgt gekennzeichnet:



2.2. Diamantschleifinstrumente zur Kavitätenpräparation

Die Instrumente sind zur intraoralen Bearbeitung und/oder Entfernung von Zahnhartsubstanz und/oder dentalen Werkstoffen im Rahmen der Präparationstechniken einer Kavität bestimmt und wie folgt gekennzeichnet:



2.3. Diamantschleifinstrumente zur Füllungsbearbeitung

Die Instrumente sind zur intraoralen Bearbeitung zahnärztlicher und/oder zahnmedizinischer Restaurationsmaterialien (finale Anpassung) bestimmt und wie folgt gekennzeichnet:



3. Indikationen:

3.1. Indikationen der Diamantschleifinstrumente zur Kronenstumpfpräparation

Die Indikationen sind Zahnkaries, Störungen der Zahnentwicklung, sonstige Krankheiten der Zahnhartsubstanzen, fehlerhafte Okklusion, Bearbeitung dentaler Materialien sowie sonstige Krankheiten der Zähne.

3.2. Indikationen der Diamantschleifinstrumente zur Kavitätenpräparation

Die Indikationen sind Zahnkaries, sonstige Krankheiten der Zahnhartsubstanzen, Bearbeitung dentaler Materialien sowie sonstige Krankheiten der Zähne.

3.3. Indikationen der Diamantschleifinstrumente zur Füllungsbearbeitung

Die Indikationen sind fehlerhafte Okklusion, Bearbeitung dentaler Materialien sowie sonstige Krankheiten der Zähne und des Zahnhalteapparates.

3.4. Indikationen der Diamantschleifinstrumente zur Wurzelglättung

Die Indikationen sind Krankheiten des periapikalen Gewebes, Gingivitis und Krankheiten des Parodonts sowie sonstige Krankheiten des Zahnhalteapparates.

4. Kontraindikationen:

4.1. Kontraindikationen der Diamantschleifinstrumente zur Kronenstumpfpräparation sowie Kavitätenpräparation

Die Kontraindikationen sind Reinigung der Zähne im Rahmen der Prophylaxe, (MKG-)chirurgische Maßnahmen, Krankheiten des periapikalen Gewebes, Gingivitis und Krankheiten des Parodonts.

4.2. Kontraindikationen der Diamantschleifinstrumente zur Füllungsbearbeitung

Die Kontraindikationen sind Reinigung der Zähne im Rahmen der Prophylaxe, (MKG-)chirurgische Maßnahmen, Krankheiten des periapikalen Gewebes, Gingivitis, Krankheiten des Parodonts sowie sonstige Krankheiten der Zahnhartsubstanzen.

4.3. Kontraindikationen der Diamantschleifinstrumente zur Wurzelglättung

Die Kontraindikationen sind Reinigung der Zähne im Rahmen der Prophylaxe, (MKG-)chirurgische Maßnahmen, Zahnkaries, Störungen der Zahnentwicklung, sonstige Krankheiten der Zahnhartsubstanzen, fehlerhafte Okklusion sowie Bearbeitung dentaler Materialien.

5. Vorgesehene Patientengruppen:

Die Instrumente sind zur Anwendung an Patienten mit bleibenden Zähnen vorgesehen.

Bei der Auswahl von Diamantschleifinstrumenten Dental für eine Behandlung bzw. einen Patienten sind grundsätzlich die anatomischen Gegebenheiten des/der betroffenen Zahn/Zähne zu berücksichtigen.

6. Vorgesehene Anwender:

Diamantschleifinstrumente Dental sind für die Zahnmedizin bestimmt und dürfen nur von Personen benutzt werden, die aufgrund ihrer zahnmedizinischen Ausbildung und ihrer Erfahrung mit der Anwendung dieser Instrumente vertraut sind.

7. Nutzungsumgebung:

Diamantschleifinstrumente Dental kommen an zahnmedizinischen Behandlungs-

plätzen mit entsprechenden zahnärztlichen Antrieben zum Einsatz.

8. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation:

Diamantschleifinstrumente Dental werden nicht steril geliefert. Vor dem erstmaligen und unmittelbar nach dem Gebrauch müssen die Diamantschleifinstrumente Dental entsprechend der Aufbereitungsempfehlung nach EN ISO 17664 aufbereitet werden.

9. Wiederverwendbarkeit:

Die Wiederverwendbarkeit hängt von Verschleißerscheinungen und möglichen Beschädigungen durch den Gebrauch ab. Im Rahmen der Aufbereitung ist eine Prüfung der Instrumente durchzuführen. Sortieren Sie verschissene und beschädigte Instrumente aus und verwenden Sie diese nicht erneut.

10. Lagerung:

Die Lagerung der Diamantschleifinstrumente Dental muss trocken, geschützt vor direkter Sonneninstrahlung, bei Raumtemperatur (ca. 20 °C / 68 °F), in der Originalverpackung bzw. geschützt vor (Re-)Kontamination erfolgen. Beachten Sie mögliche Einschränkungen eingesetzter Sterilbarrieresysteme.

11. Korrekte Nutzung:

Um die Instrumente aus der Verpackung zu entnehmen, ziehen Sie das Blisterpapier ab. Das Herausdrücken der Instrumente durch das Blisterpapier beschädigt die Instrumente.

Vor dem erstmaligen und unmittelbar nach dem Gebrauch sind die Instrumente zu reinigen, zu desinfizieren, zu trocknen, zu kontrollieren und zu sterilisieren.

Nach der Reinigung bzw. Reinigung und Desinfektion sind die Instrumente unter zur Hiftenahme einer 10-fach vergrößerten Lupe auf Korrosion, Beschädigungen der Oberfläche, Abspaltungen, Formschäden sowie Verschmutzungen zu kontrollieren. Verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden. Beschädigte Instrumente sind auszusondern und dürfen nicht verwendet werden.

Bei allen Anwendungen ist die Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung notwendig.

Die Diamantschleifinstrumente Dental sind ausschließlich zur Verwendung in Antrieben entsprechend EN ISO 14457 vorgesehen. Diese müssen sich in technisch einwandfreiem Zustand befinden. Spannen Sie das Instrument ohne Gewaltanwendung so tief wie möglich in das Antriebssystem ein und überprüfen Sie den festen Sitz. Sichern Sie das Instrument bei intraoraler Anwendung gegen Herunterfallen, Verschlucken und Aspiration.

Überschreiten Sie niemals die instrumentenspezifische maximale Drehzahl. Bringen Sie das Instrument vor dem Kontakt mit dem zu zerspanenden Material in Bewegung.

Stellen Sie eine ausreichende Kühlung von mindestens 50 ml/min sicher.

Die Benetzung und Kühlung darf nicht beeinträchtigt werden.

Bei Instrumenten mit einer Gesamtlänge > 19mm und/oder einem Arbeitsteildurchmesser > 1,8 mm ist eine zusätzliche Außenkühlung erforderlich.

Bei der Anwendung darf eine maximale Anpresskraft von 2 N nicht überschritten werden.

12. Warnhinweise:

Die Diamantschleifinstrumente Dental sind Kleinstteile mit spitzen Geometrien, scharfen Kanten und Schneiden. Das Verschlucken oder die Aspiration von Instrumenten oder Teilen von Instrumenten kann zu Verletzungen der Atemwege bzw. des Verdauungssystems führen. Sichern Sie die Instrumente bei intraoraler Anwendung gegen Herunterfallen, Verschlucken bzw. Aspiration. Wird ein Instrument bzw. ein Teil eines Instruments verschluckt oder aspiriert – beispielsweise aufgrund des Bruches eines Instruments – leisten Sie erste Hilfe, suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf und beachten Sie Abschnitt „15. Verhalten bei schwerwiegenden Vorfällen“.

Beim Einführen und Entnehmen der Instrumente in bzw. aus der Spannzange des Antriebes kann es zu Nadelstichverletzungen kommen.

Bei der Anwendung dürfen die Instrumente nicht durch eine zu große Anpresskraft blockieren, verkanten oder als Hebel eingesetzt werden. Dies führt zu Schäden an der Zahnhartsubanz, an dentalen Werkstoffen und an den Instrumenten sowie zu Wärmestau, Überhitzung, Ausbrüchen an den Arbeitsteilen, Schädigung der Pulpa sowie erhöhter Gefahr des Bruchs der Instrumente. Der Bruch von Instrumenten kann zum Verschlucken bzw. zur Aspiration führen.

Eine unzureichende Kühlung sowie zu hohe Drehzahlen können zu irreversiblen Schädigungen der Pulpa bzw. des umliegenden Gewebes führen.

Das Überschreiten der instrumentenspezifischen maximalen Drehzahl kann zum Bruch der Instrumente führen. Der Bruch von Instrumenten kann zum Verschlucken bzw. zur Aspiration führen.

Zur Entnahme der Diamantschleifinstrumente Dental aus der Verpackung muss das Blisterpapier abgezogen werden. Das Herausdrücken kann zu Beschädigungen an den Instrumenten und zu deren Unbrauchbarkeit führen.

Die Nichteinhaltung der Ausführungen zur korrekten Nutzung (siehe Abschnitt 11.) sowie der Warnhinweise (siehe Abschnitt 12.) können zu vorzeitigem Verschleiß, Zerstörung der Instrumente bzw. des Antriebes, zu Schädigungen an Geweben und Gefährdungen der anwendenden Person, der zu behandelnden Person sowie Dritter führen.

13. Entsorgung:

Die Diamantschleifinstrumente Dental fallen innerhalb der EU unter die abfallrechtliche Kategorie der „Spitzen und scharfen medizinischen Instrumente“, den sogenannten „Sharps“. Sie sind möglicherweise biologisch kontaminiert und müssen mit besonderer Sorgfalt behandelt werden, um Nadelstichverletzungen der handhabenden Personen und Dritter zu vermeiden. Die Instrumente müssen in Abfallbehältnissen entsorgt werden, die durchdringfest, bruchfest und feuchtigkeitsstabil sind und den Inhalt bei Druck, Stoß und Fall nicht freigeben. Die Abfallbehältnisse müssen durch die Farbe und durch die Kennzeichnung  (Biogefährdung) deutlich erkennbar sein. Der Abfallbehälter muss nach den Gesetzen des jeweiligen Landes durch Fachbetriebe entsorgt werden.

Die europäische Abfallschlüsselnummer lautet 180101.

14. Nebenwirkungen:

Aufgrund der spitzen Geometrien, scharfen Kanten und Schneiden kann das Verschlucken oder die Aspiration der Instrumente oder Teilen von Instrumenten zu Verletzungen der Atemwege bzw. des Verdauungssystems führen.

Beim Einsatz der Diamantschleifinstrumente Dental kann es zu unbeabsichtigten Schädigungen bzw. Verletzungen an Gewebestrukturen wie Zähnen, Schleimhäuten und Knochen sowie zur Nekrosierung dieser kommen.

Die unsachgemäße Aufbereitung der Diamantschleifinstrumente Dental kann bei Patienten zu Entzündungsreaktionen und Infektionen führen.

Weiterhin kann die Handhabung der Instrumente aufgrund der spitzen Geometrien und scharfen Kanten bei der handhabenden Person zu Verletzungen führen.

Beachten Sie deshalb jederzeit die vorliegende Gebrauchsanweisung – insbesondere den Abschnitt „12. Warnhinweise – sowie die Aufbereitungsempfehlung“

15. Verhalten bei schwerwiegenden Vorfällen:

Bei schwerwiegenden Vorfällen verfahren Sie gemäß den gesetzlichen Bestimmungen, melden Sie diese an die zuständige Behörde sowie an die Henry Schein GmbH.

16. Farbmarkierung:

Die Körnungen der Diamantschleifinstrumente Dental werden durch den Farbring am Schaft angegeben:

supergröbe Körnung – **SC** – schwarzer Ring

große Körnung – **C** – grüner Ring

mittlere Körnung – **M** – blauer Ring oder keine Markierung

feine Körnung – **F** – roter Ring

superfeine Körnung – **SF** – gelber Ring

ultrafeine Körnung – **UF** – weißer Ring

17. Beschreibung der verwendeten Symbole:

 Winkel

REF Bestellnummer

 Spraykühlung / mit Wasserspray benutzen

ISO ISO-Nummer

 Lotnummer / ermöglicht die Rückverfolgbarkeit der entsprechenden Produktionscharge

LOT

 Hersteller

MD

 Medizinprodukt

 Achtung

REF Biogefährdung

 Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren

REF Trocken aufbewahren

 Verpackungseinheit

REF Nicht Steril

 Blister öffnen

18. Gewährleistung:

Henry Schein GmbH schließt sämtliche Gewährleistungsansprüche aus und übernimmt keinerlei Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, welche durch zweckentfremdete Verwendung, unsachgemäße Verwendung, unsachgemäße Aufbereitung sowie Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung entstehen.

19. Rücksendung:

Jegliche Rücksendung von Produkten darf nur nach durchgeführter und einer deutlich ersichtlichen Desinfektion / Sterilisation an die Henry Schein GmbH erfolgen.

Avvertenze d'uso per strumenti dentali diamantati

Sommario:

1. Ambito di applicazione
2. Destinazione d'uso
3. Indicazioni
4. Controindicazioni
5. Gruppo di pazienti previsto
6. Utilizzatori previsti
7. Ambiente di utilizzo
8. Pulizia, disinfezione, sterilizzazione
9. Possibilità di riutilizzo
10. Stoccaggio
11. Utilizzo corretto
12. Avvertenze
13. Smaltimento
14. Effetti collaterali
15. Comportamento in caso di incidenti gravi
16. Marcatura colorata
17. Descrizione dei simboli utilizzati
18. Garanzia
19. Restituzione

IT

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare gli strumenti e rispettarle in ogni situazione. Henry Schein GmbH declina ogni responsabilità per danni riconducibili alla mancata osservanza delle presenti istruzioni per l'uso o a un utilizzo non conforme..

1. Ambito di applicazione:

Le presenti istruzioni per l'uso valgono per gli strumenti dentali diamantati per la preparazione di monconi per corone, la preparazione di cavità, la lavorazione di otturazioni e la levigatura radicolare.

Trattasi di dispositivi medici in classe Ia marcati .

2. Destinazione d'uso:

Nessuno degli strumenti dentali diamantati a cui si riferiscono le presenti istruzioni per l'uso è fornito sterile. Sono destinati all'applicazione multipla, pertanto richiedono un ricondizionamento e sono progettati per l'applicazione con i corrispondenti sistemi odontoiatrici (dispositivi medici attivi). Gli strumenti dentali diamantati coprono i seguenti quattro campi d'applicazione.

2.1. Strumenti diamantati per la preparazione di monconi per corone

Gli strumenti sono destinati alla lavorazione intraorale e/o all'asportazione di tessuto dentale duro e/o materiali dentali nell'ambito delle tecniche di preparazione di corone e del restauro di ponti e sono contrassegnati come segue:



2.2. Strumenti diamantati per la preparazione di cavità

Gli strumenti sono destinati alla lavorazione intraorale e/o all'asportazione di tessuto dentale duro e/o materiali odontoiatrici nell'ambito delle tecniche di preparazione di cavità e sono contrassegnati come segue:



2.3. Strumenti diamantati per la lavorazione di otturazioni

Gli strumenti sono destinati alla preparazione intraorale di materiali per restauro odontotecnici e/o odontoiatrici (adattamento finale) e contrassegnati come segue:



2.4. Strumenti diamantati per la levigatura radicolare

Gli strumenti sono destinati all'asportazione di concreti subgengivali e contrassegnati come segue:



3. Indicazioni:

3.1. Indicazioni degli strumenti diamantati per la preparazione di monconi per corone

Le indicazioni sono carie dentarie, disturbi dello sviluppo dentale, altre malattie dei tessuti duri del dente, occlusione difettosa, lavorazione dei materiali dentali e altre malattie dei denti.

3.2. Indicazioni degli strumenti diamantati per la preparazione di cavità

Le indicazioni sono carie dentarie, altre malattie dei tessuti duri del dente, lavorazione dei materiali dentali e altre malattie dei denti.

3.3. Indicazioni degli strumenti diamantati per la lavorazione di otturazioni

Le indicazioni sono occlusione difettosa, lavorazione dei materiali dentali e altre malattie dei denti e del parodonto.

3.4. Indicazioni degli strumenti diamantati per la levigatura radicolare

Le indicazioni sono malattie del tessuto peripapcale, gengivite e malattie del parodonto.

4. Controindicazioni:

4.1. Controindicazioni degli strumenti diamantati per la preparazione di monconi per corone e per la preparazione di cavità

Le controindicazioni sono pulizia dei denti nell'ambito della profilassi, interventi di chirurgia maxillo-facciale, malattie del tessuto peripapcale, gengivite, malattie del parodonto.

4.2. Controindicazioni degli strumenti diamantati per la lavorazione di otturazioni

Le controindicazioni sono: pulizia dei denti nell'ambito della profilassi, interventi chirurgici (maxillofacciali), patologie del tessuto peripapcale, gengivite, malattie parodontali e altre patologie delle sostanze dentali dure.

4.3. Controindicazioni degli strumenti diamantati per la levigatura radicolare

Le controindicazioni sono pulizia dei denti nell'ambito della profilassi, interventi di chirurgia maxillo-facciale, carie dentarie, disturbi dello sviluppo dentale, altre malattie dei tessuti duri del dente, occlusione difettosa e lavorazione dei materiali dentali.

5. Gruppi di pazienti previsti:

Gli strumenti sono destinati all'uso in pazienti con denti permanenti. Nella scelta degli strumenti diamantati Dental per un trattamento o per un paziente, in linea di principio occorre tener conto delle condizioni anatomiche del o dei denti interessati.

6. Utilizzatori previsti:

Gli strumenti dentali diamantati sono destinati all'odontoiatria e possono essere utilizzati esclusivamente da persone che, in virtù della loro formazione odontoiatrica e della loro esperienza, hanno familiarità con l'uso di questi strumenti.

7. Ambiente di utilizzo:

Gli strumenti dentali diamantati vengono impiegati negli studi odontoiatrici attrezzati con manipoli odontoiatrici.

zati con manipoli odontoiatrici.

8. Pulizia, disinfezione, sterilizzazione:

Gli strumenti dentali diamantati non vengono consegnati sterili. Prima del primo utilizzo e subito dopo l'utilizzo, gli strumenti dentali diamantati devono essere ricondizionati conformemente alle esaurienti raccomandazioni di ricondizionamento della norma EN ISO 17664.

9. Possibilità di riutilizzo:

La possibilità di riutilizzo dipende da segni di usura e da eventuali danni dovuti all'uso. Nell'ambito del ricondizionamento è necessario eseguire un controllo degli strumenti. Eliminare gli strumenti usurati e danneggiati e non riutilizzarli.

10. Stoccaggio:

Gli strumenti dentali diamantati devono essere conservati in luogo asciutto, al riparo dalla luce solare diretta, a temperatura ambiente (circa 20 °C/68 °F), nella confezione originale ovvero protetti da (ri)contaminazioni. Osservare eventuali limitazioni degli eventuali sistemi di barriera sterile utilizzati.

11. Utilizzo corretto:

Per estrarre gli strumenti dalla confezione, rimuovere la pellicola del blister. Premendo gli strumenti attraverso la pellicola del blister per estrarli si danneggiano gli strumenti.

Prima del primo utilizzo e subito dopo l'uso, gli strumenti devono essere puliti, disinfettati, asciugati, controllati e sterilizzati.

Dopo la pulizia o la pulizia più disinfezione, gli strumenti devono essere controllati con l'ausilio di una lente di ingrandimento 10x per individuare un'eventuale presenza di corrosione, danneggiamenti superficiali, scheggiature, danni alla forma e impurità. Gli strumenti sporchi devono essere nuovamente puliti e disinfettati. Gli strumenti danneggiati devono essere scartati e non devono essere utilizzati.

Per tutte le applicazioni è necessario indossare i dispositivi di protezione individuale.

Gli strumenti dentali diamantati sono destinati esclusivamente all'uso con manipoli conformi alla norma EN 14457. Questi devono essere privi di difetti tecnici. Bloccare lo strumento il più profondamente possibile nel sistema del manipolo senza usare forza e controllare che sia ben inserito. Assicurare lo strumento contro cadute, ingerimento o aspirazione durante l'applicazione intraorale.

Non superare mai il numero massimo di giri specifico per lo strumento. Azionare lo strumento prima del contatto con il materiale da asportare.

Assicurare un adeguato raffreddamento (almeno con 50 ml/min).

Non compromettere l'umettamento e il raffreddamento degli strumenti.

Per strumenti con lunghezza totale di >19 mm o/e un diametro della parte lavorante di >1,8 mm è necessario un raffreddamento esterno supplementare.

Durante l'applicazione non si deve superare la forza applicata massima di 2 N.

12. Avvertenze:

Gli strumenti dentali diamantati sono parti minute con geometrie appuntite, spigoli vivi e taglienti. L'ingerimento o l'aspirazione di strumenti o parti di strumenti possono causare lesioni delle vie aeree e dell'apparato digerente. Durante l'applicazione intraorale assicurare gli strumenti contro la caduta, l'ingestione o l'aspirazione. Se uno strumento o parte di uno strumento vengono ingeriti o aspirati – ad esempio a causa della rottura di uno strumento – prestare i primi soccorsi, consultare immediatamente un medico e attenersi al capitolo „15. Comportamento in caso di incidenti gravi“.

Durante l'inserimento e la rimozione degli strumenti nella e dalla bussola di chiusura del manipolo, possono verificarsi ferite da puntura d'ago.

Durante l'applicazione, gli strumenti non devono essere bloccati da un'eccessiva forza applicata, ancorati oppure essere utilizzati come leva. Ciò può causare danni ai tessuti duri del dente, ai materiali dentali e agli strumenti, nonché accumulo di calore, surriscaldamento, scheggiatura delle parti lavoranti, danni alla polpa e un maggior pericolo di rottura degli strumenti. La rottura di strumenti può portare all'ingerimento e/o all'aspirazione.

Un raffreddamento insufficiente e un numero di giri troppo elevato possono portare a danni irreversibili della polpa e del tessuto adiacente.

Il superamento del numero massimo di giri specifico per lo strumento può causare la rottura degli strumenti. La rottura di strumenti può portare all'ingerimento e/o all'aspirazione.

Per estrarre gli strumenti dentali diamantati dalla confezione è necessario togliere la pellicola del blister. Premendo gli strumenti attraverso la pellicola del blister si rischia di danneggiarli, rendendoli inutilizzabili.

L'inosservanza delle indicazioni sull'utilizzo corretto (v. capitolo 11.) e delle avvertenze (v. capitolo 12.) possono portare a un'usura precoce, alla distruzione degli strumenti o del manipolo, a danni ai tessuti e pericoli per l'operatore, per la persona sottoposta al trattamento e per terzi.

13. Smaltimento:

Gli strumenti dentali diamantati rientrano ai sensi dei regolamenti UE nella categoria giuridica di rifiuti denominata „strumenti medici affilati e appuntiti“, i cosiddetti „sharps“. Possono essere biologicamente contaminati, quindi devono essere manipolati con estrema cura per evitare lesioni da punta degli operatori e di terzi. Gli strumenti devono essere smaltiti in appositi contenitori per rifiuti che siano resistenti alla penetrazione, alla rottura e all'ingresso di liquidi e il cui contenuto non possa essere liberato a seguito di pressione, urto e caduta. I contenitori per rifiuti devono essere chiaramente riconoscibili dal colore e dalla marcatura  (rischio biologico).

Il contenitore per rifiuti deve essere smaltito da aziende specializzate in conformità alle leggi del rispettivo paese di utilizzo.

Il codice di rifiuto CER è 180101.

14. Effetti collaterali:

A causa delle geometrie appuntite e degli spigoli vivi e taglienti, l'ingerimento o l'aspirazione di strumenti o parti di strumenti può causare lesioni delle vie aeree e dell'apparato digerente.

Durante l'uso degli strumenti dentali diamantati possono verificarsi danni e/o lesioni accidentali alle strutture dei tessuti come denti, mucose e ossa e necrotaggione delle stesse.

Il ricondizionamento improprio degli strumenti dentali diamantati può causare reazioni infiammatorie e infezioni nei pazienti.

Inoltre, a causa delle geometrie appuntite e degli spigoli vivi, la manipolazione degli strumenti può causare lesioni all'operatore.

Pertanto, si raccomanda di rispettare sempre le presenti istruzioni per l'uso – in particolare il capitolo „12. Avvertenze“ – e le raccomandazioni di ricondizionamento.

15. Comportamento in caso di incidenti gravi:

In caso di incidenti gravi, seguire le procedure ai sensi delle disposizioni di legge e segnalare gli eventi all'autorità competente e a Henry Schein GmbH.

16. Marcatura colorata:

Le grane degli strumenti dentali diamantati sono indicate dall'anello colorato applicato attorno al gambo:

grana super grossa – **SC** – anello nero

grana grossa – **C** – anello verde

grana media – **M** – anello blu o senza marcatura

grana fine – **F** – anello rosso

grana superfine – **SF** – anello giallo

grana ultrafine – **UF** – anello bianco

17. Descrizione dei simboli utilizzati:

REF Codice articolo

ISO Numero ISO

LOT Codice di lotto / consente la tracciabilità del corrispondente lotto di produzione

Fabbricante

Data di fabbricazione

Rischio biologico

Attenzione

Rispettare le istruzioni per l'uso

Numero di giri massimo ammesso

Unità di imballaggio

Aprire il blister

18. Garanzia:

Henry Schein GmbH esclude qualsiasi diritto di garanzia e non si assume alcuna responsabilità per danni diretti o indiretti, derivanti da un uso diverso da quello previsto, da un uso improprio, da un ricondizionamento improprio e dall'osservanza delle istruzioni per l'uso.

19. Restituzione:

Gli eventuali resi di prodotti devono essere effettuati a Henry Schein GmbH, esclusivamente dopo aver eseguito un'accurata ed evidente disinfezione/sterilizzazione.

Gebruikaanwijzing voor Dental-diamantslijpinstrumenten

Inhoud:

1. Toepassingsgebied
2. Beoogd gebruik
3. Indicatie
4. Contra-indicatie
5. Beoogde patiëntengroep
6. Beoogde gebruikers
7. Gebruiksomgeving
8. Reiniging, desinfectie, sterilisatie
9. Herbruikbaarheid
10. Opslag
11. Correct gebruik
12. Waarschuwingen
13. Afvalverwijdering
14. Bijwerkings
15. Wijze van handelen in geval van ernstige voorvalen
16. Kleurmarkering
17. Beschrijving van gebruikte symbolen
18. Garantie
19. Retourzending

Lees voor gebruik van de instrumenten de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en leef deze te allen tijde na. Voor schade die ontstaat door het niet naleven van deze gebruiksaanwijzing of een gebruik dat niet in overeenstemming is met het systeem, aanvaardt Henry Schein GmbH geen enkele aansprakelijkheid.

1. Toepassingsgebied:

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor tandheelkundige Dental-diamantslijpinstrumenten voor kroonstomppreparatie, caviteitspreparatie, bewerken van vullingen en gladmaken van wortels. Het gaat hierbij om medische hulpmiddelen van de klasse IIa. Deze zijn gemarkeerd met  gekenmerkt.

2. Beoogd gebruik:

Alle Dental-diamantslijpinstrumenten, waarop deze gebruiksaanwijzing van toepassing is, worden niet-steriel geleverd, zijn bedoeld voor meervoudig gebruik, dienen te worden gereinigd en gesinfecteerd en zijn ontworpen voor gebruik met overeenkomstige tandheelkundige aandrijfsystemen (actieve medische hulpmiddelen). Dental-diamantslijpinstrumenten zijn ingedeeld in de vier onderstaande toepassingsgebieden.

2.1. Diamantslijpinstrumenten voor kroonstomppreparatie

De instrumenten zijn bedoeld voor de intraorale bewerking en/of verwijdering van hard gebitsweefsel en/of tandheelkundige materialen bij preparatietechnieken voor kroon- en brugrestauraties en zijn als volgt gekenmerkt:



2.2. Diamantslijpinstrumenten voor caviteitspreparatie

De instrumenten zijn bedoeld voor de intraorale bewerking en/of verwijdering van hard gebitsweefsel en/of tandheelkundige materialen bij preparatietechnieken van een caviteit en zijn als volgt gekenmerkt:



2.3. Diamantslijpinstrumenten voor bewerking van vullingen

De instrumenten zijn bedoeld voor de intraorale bewerking van tandtechnische en/of tandheelkundige restauratiematerialen (finale aanpassing) en zijn als volgt gekenmerkt:



2.4. Diamantslijpinstrumenten voor het gladmaken van wortels

De instrumenten zijn bedoeld voor het verwijderen van subgingivale concrementen en als volgt gekenmerkt:



3. Indicaties:

3.1. Indicaties voor de diamantslijpinstrumenten voor kroonstomppreparatie

De indicaties bestaan uit caries, stoomnissen in de ontwikkeling van gebitselementen, andere aandoeningen van de harde gebitsweefsels, incorrecte occlusie, bewerking van tandheelkundige materialen en andere aandoeningen van de gebitselementen.

3.2. Indicatie voor diamantslijpinstrumenten voor caviteitspreparatie

De indicaties bestaan uit caries, andere aandoeningen van de harde gebitsweefsels, bewerking van tandheelkundige materialen en andere aandoeningen van de gebitselementen.

3.3. Indicaties voor diamantslijpinstrumenten voor bewerking van vullingen

De indicaties bestaan uit incorrecte occlusie, bewerking van tandheelkundige materialen en andere aandoeningen van de gebitselementen en het parodontium.

3.4. Indicaties voor diamantslijpinstrumenten voor het gladmaken van wortels

De indicaties bestaan uit aandoeningen van het periapicale weefsel, gingivitis, aandoeningen van het parodontium en andere aandoeningen van het steunweefsel.

4. Contra-indicaties:

4.1. Contra-indicaties voor diamantslijpinstrumenten voor kroonstomppreparatie en caviteitspreparatie

De contra-indicaties bestaan uit profylactische reiniging van de gebitselementen, (stomatologisch) chirurgische behandelingen, aandoeningen van het periapicale weefsel, gingivitis en aandoeningen van het parodontium.

4.2. Contra-indicaties voor diamantslijpinstrumenten voor bewerking van vullingen

Contra-indicaties zijn de profylactische reiniging van gebitselementen, (stomatologisch) chirurgische behandelingen, aandoeningen van het periapicale weefsel, gingivitis, aandoeningen van het parodontium en overige aandoeningen van de harde gebitsweefsels.

4.3. Contra-indicaties voor diamantslijpinstrumenten voor het gladmaken van wortels

De contra-indicaties bestaan uit profylactische reiniging van de gebitselementen, (stomatologisch) chirurgische behandelingen, caries, stoomnissen in de ontwikkeling van gebitselementen, andere aandoeningen van de harde gebitsweefsels, incorrecte occlusie en bewerking van tandheelkundige materialen.

5. Beoogde patiëntengroepen:

De instrumenten zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten met een blijvend gebit. Bij het kiezen van diamantslijpinstrumenten voor een tandheelkundige behandeling resp. bij gebruik bij een patiënt, moet altijd rekening worden gehouden met de anatomische omstandigheden van het gebitselement/de gebitselementen die worden bewerkt.

6. Beoogde gebruikers:

Dental-diamantslijpinstrumenten zijn bestemd voor tandheelkundige toepassingen en mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die door hun opleiding en ervaring in de tandheelkunde met het gebruik van deze instrumenten vertrouwd zijn.

7. Gebruiksomgeving:

Dental-diamantslijpinstrumenten worden op tandheelkundige behandelingslocaties met dienovereenkomstige tandheelkundige aandrijfsystemen gebruikt.

8. Reiniging, desinfectie, sterilisatie:

Dental-diamantslijpinstrumenten worden niet-steriel geleverd. Voor het eerste gebruik en onmiddellijk na het gebruik dienen Dental-diamantslijpinstrumenten overeenkomstig de aanbeveling voor voorbereiding voor hergebruik in overeenstemming met EN ISO 17664 te worden verwerkt.

9. Herbruikbaarheid:

De herbruikbaarheid hangt af van slijtageverschijnselen en mogelijke beschadigingen door het gebruik. Bij de voorbereiding voor hergebruik dient een controle van de instrumenten te worden uitgevoerd. Sorteer versleten en beschadigde instrumenten uit en gebruik deze niet opnieuw.

10. Opslag:

Dental-diamantslijpinstrumenten moeten droog, beschermd tegen direct zonlicht, bij kamertemperatuur (ca. 20 °C), in de originele verpakking c.q. beschermd tegen (her)besmetting worden bewaard. Houd rekening met mogelijke beperkingen van gebruikte steriele barrièresystemen.

11. Correct gebruik:

Om de instrumenten uit de verpakking te nemen, verwijder u het blisterpapier. Het door het blisterpapier drukken van de instrumenten kan deze beschadigen.

Vóór het eerste gebruik en onmiddellijk na het gebruik dienen de instrumenten te worden gereinigd, gedesinfecteerd, gedroogd, gecontroleerd en gesteriliseerd. Na reiniging c.q. reiniging en desinfectie dienen de instrumenten met een 10-voudig vergrootglas te worden gecontroleerd op corrosie, beschadiging van het oppervlak, afbrokkeling, vormveranderingen en verontreiniging. Verontreinigde instrumenten dienen opnieuw te worden gereinigd en gesinfecteerd. Beschadigde instrumenten dienen te worden uitgesorteerd en mogen niet worden gebruikt.

Bijs alle toepassingen is het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen vereist.

Dental-diamantslijpinstrumenten zijn uitsluitend bestemd voor gebruik in aandrijfsystemen die voldoen aan EN ISO 14457. Deze dienen in technisch perfecte toestand te verkeren. Span het instrument zonder kracht uit te oefenen zo diep mogelijk in het aandrijfsysteem en controleer of het goed vastzit. Beveilig het instrument bij intraorale gebruik tegen vallen, inslikken en aspiratie.

Overschrijd nooit het instrumentspecifieke maximale toerental. Breng het instrument in beweging voordat het in contact komt met het te bewerken materiaal.

Zorg voor voldoende koeling van ten minste 50 ml/min.

Het bevochtigen en koelen mag niet worden belemmerd.

Voor instrumenten met een totale lengte van >19 mm en/of een werkvlakdiameter van >1,8 mm is aanvullende externe koeling vereist.

Tijdens het gebruik mag de maximale contactdruk van 2 N niet overschreden worden.

12. Waarschuwingen:

Bij Dental-diamantslijpinstrumenten gaat het om zeer kleine onderdelen met puntige geometrieën, scherpe randen en snijkanten. Inslikken of aspireren van instrumenten of delen van instrumenten kan letsel van de luchtwegen of het spijsverteringsstelsel tot gevolg hebben. Beveilig de instrumenten bij intraorale gebruik tegen vallen, inslikken of aspiratie. Verleen eerste hulp indien een instrument of een deel van een instrument - bijvoorbeeld door breuk - wordt ingeslikt of geaspireerd. Roep onmiddellijk medische hulp in en raadpleeg onderdeel „15. Wijze van handelen in geval van ernstige voorvalen“.

Bij het plaatzen en verwijderen van de instrumenten in of uit de spantang van het aandrijfsysteem kan het tot verwondingen door naalden komen.

Tijdens het gebruik mogen de instrumenten niet door een te hoge contactdruk worden geblokkeerd, gekanteld, of als hefboom worden gebruikt. Dit leidt tot beschadiging van het harde gebitsweefsel en tandheelkundige materialen en instrumenten, warmteophoping, oververhitting, uitbreken van werkende delen, beschadiging van de pulpa alsmede een verhoogd gevaar voor breuk van de instrumenten. Breuk van instrumenten kan leiden tot inslikken c.q. aspiratie.

Onvoldoende koeling en te hoge toerentallen kunnen leiden tot onomkeerbare schade aan de pulpa of het omliggende weefsel.

Het overschrijden van het instrumentspecifieke maximale toerental kan leiden tot breuk van de instrumenten. Breuk van instrumenten kan leiden tot inslikken c.q. aspiratie.

Voor het uitnemen van Dental-diamantslijpinstrumenten uit de verpakking moet het blisterpapier worden verwijderd. Door het blisterpapier drukken van instrumenten kan deze beschadigen en onbruikbaar maken.

Het niet-naleven van de aanwijzingen voor een correct gebruik (zie onderdeel 11.) en de waarschuwingen (zie onderdeel 12.) kan leiden tot voortijdige slijtage, vernietiging van instrumenten c.q. aandrijfsystemen, aantasting van weefsels en gevaar voor de gebruiker van het instrument, de persoon die wordt behandeld, alsmede derden.

13. Afvalverwijdering:

Binnen de EU vallen Dental-diamantslijpinstrumenten met het oog op de afvalwetgeving onder de categorie „puntige en scherpe medische instrumenten“, de zogenaamde „sharps“. Deze zijn mogelijk biologisch verontreinigd en moeten met bijzondere voorzichtigheid worden behandeld, om verwondingen door naalden bij de gebruiker en derden te voorkomen. De instrumenten moeten in afvalcontainers worden afgevoerd, die bestand zijn tegen doorboring, breuk en vocht, en hun inhoud niet verliezen in geval van druk, stoten of vallen. Afvalcontainers moeten duidelijk te herkennen zijn aan hun kleur en kenmerking  (biologische risico's). De afvalcontainer moet door gespecialiseerde bedrijven in overeenstemming met de wetgeving van het betreffende land worden afgevoerd. Het Europees afvalcodenummer luidt 180101.

14. Bijwerkingen:

Door de puntige geometrieën, scherpe randen en snijkanten kan inslikken of aspireren van de instrumenten of delen van de instrumenten letsel van de luchtwegen of het spijsverteringsstelsel tot gevolg hebben.

Bij het gebruik van Dental-diamantslijpinstrumenten kunnen onbedoelde beschadigingen c.q. letsel van de weefselstructuren, zoals gebitselementen, slijmvliezen en bot en necrose optreden.

Een onjuiste voorbereiding voor hergebruik van Dental-diamantslijpinstrumenten kan bij patiënten leiden tot ontstekingsreacties en infecties.

Bovendien kan het hanteren van de instrumenten door hun puntige geometrieën en scherpe randen bij de gebruiker tot letsel leiden.

Leef hierom altijd de gebruiksaanwijzing na – met name het onderdeel „12. Waarschuwingen“ – en de aanbeveling voor voorbereiding voor hergebruik“

15. Wijze van handelen in geval van ernstige voorvalen:

Ga in geval van ernstige voorvalen in overeenstemming met de wettelijke bepalingen te werk en meld deze voorvalen aan de bevoegde instantie en Henry Schein GmbH.

16. Kleurmarkering:

De korrelgrootte van Dental-diamantslijpinstrumenten wordt door de gekleurde ring op de schacht aangegeven:

supergrove korrel – **SC** – zwarte ring

grove korrel – **C** – groene ring

middelgrote korrel – **M** – blauwe ring of geen markering

fijne korrel – **F** – rode ring

superfijne korrel – **SF** – gele ring

ultrafijne korrel – **UF** – witte ring

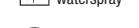
17. Beschrijving van gebruikte symbolen:



REF Bestelnummer



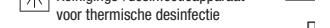
ISO ISO-nummer



LOT Batchnummer / voor het traceren van de desbetreffende productiebatch (partij)



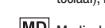
Fabrikant



Productiedatum



Biologisch gevaar



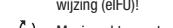
Beschermen tegen zonlicht



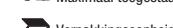
Droog bewaren



Maximaal toegestaan toerental



Niet-steriel



Blister openen

18. Garantie:

Henry Schein GmbH sluit alle garantieclaims uit en aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor directe of gevolgschade die het gevolg is/zijn van oneigenlijk gebruik, onjuist gebruik, onjuiste voorbereiding voor hergebruik alsmede het niet-naleven van de gebruiksaanwijzing.

20. Retourzending:

Retourzendingen van producten aan Henry Schein GmbH mogen uitsluitend worden gedaan na een uitgevoerde en duidelijk waarneembare desinfectie/sterilisatie.

Indicações de aplicação para instrumentos dentários diamantados

Conteúdo:

1. Âmbito de aplicação
2. Finalidade prevista
3. Indicação
4. Contraindicação
5. Grupo de pacientes previsto
6. Utilizadores previstos
7. Ambiente de utilização
8. Limpeza, desinfecção e esterilização
9. Possibilidade de reutilização
10. Armazenamento
11. Utilização correta
12. Advertências
13. Eliminação
14. Efeitos secundários
15. Comportamento em caso de incidentes graves
16. Marcação por cor
17. Descrição dos símbolos usados
18. Garantia legal
19. Devolução

(PT)

Leia atentamente e observe sempre as instruções de utilização antes de utilizar os instrumentos. A Henry Schein GmbH não se responsabiliza por danos causados pela inobservância dessas instruções ou pela utilização não compatível com o sistema.

1. Âmbito de aplicação:

Estas instruções de utilização aplicam-se a instrumentos dentários diamantados para preparação de cotos de coroa, preparação de cavidades, tratamento de obturações, alisamento de raízes.

Estes são dispositivos médicos da categoria IIa. Estão marcados com .

2. Finalidade prevista:

Todos os instrumentos dentários diamantados aos quais estas instruções de utilização dizer respeito são fornecidos não-estérile, destinam-se a várias aplicações, pelo que têm de ser reprocessados, e foram concebidos para aplicação com as respetivas peças de mão dentárias (dispositivos médicos ativos). Os instrumentos dentários diamantados subdividem-se nos seguintes quatro campos de aplicação.

2.1. Instrumentos diamantados para preparação de cotos de coroa

Os instrumentos destinam-se ao tratamento intraoral e/ou à remoção de tecido dentário duro e/ou materiais dentários no âmbito das técnicas de preparação de restaurações de coroas e pontes, como a seguir identificado:



2.2. Instrumentos diamantados para a preparação de cavidades

Os instrumentos destinam-se ao tratamento intraoral e/ou à remoção de tecido dentário duro e/ou materiais dentários no âmbito das técnicas de preparação de cavidades, como a seguir identificado:



2.3. Instrumentos diamantados para tratamento de obturações

Os instrumentos destinam-se ao tratamento intraoral de materiais técnicos e/ou médicos de restauração dentária (ajuste final), como a seguir identificado:



2.4. Instrumentos diamantados para alisamento de raízes

Os instrumentos destinam-se à remoção de cálculos subgengivais, como a seguir identificado:



3. Indicações:

3.1. Indicações dos instrumentos diamantados para preparação de cotos de coroa
As indicações são cárries dentárias, distúrbios do desenvolvimento dentário, outras doenças do tecido dentário duro, oclusões defeituosas, tratamento de materiais dentários, bem como outras doenças dos dentes.

3.2. Indicações dos instrumentos diamantados para a preparação de cavidades
As indicações são cárries dentárias, outras doenças do tecido dentário duro, tratamento de materiais dentários, bem como outras doenças dos dentes.

3.3. Indicações dos instrumentos diamantados para tratamento de obturações
As indicações são oclusões defeituosas, tratamento de materiais dentários, bem como outras doenças dos dentes e do periodonto.

3.4. Indicações dos instrumentos diamantados para alisamento de raízes
As indicações são doenças do tecido periapical, gengivite e doenças do periodonto.

4. Contraindicações:

4.1. Contraindicações dos instrumentos diamantados para preparação de cotos de coroa e de cavidades
As contraindicações são a limpeza dos dentes no âmbito da profilaxia, medidas cirúrgicas (oromaxilofaciais), doenças do tecido periapical, gengivite, doenças do periodonto e outras doenças do tecido dentário duro.

4.3. Contraindicações dos instrumentos diamantados para alisamento de raízes
As contraindicações são a limpeza dos dentes no âmbito da profilaxia, medidas cirúrgicas (oromaxilofaciais), cárries dentárias, distúrbios do desenvolvimento dentário, outras doenças do tecido dentário duro, oclusões defeituosas, bem como tratamento de materiais dentários.

5. Grupo de pacientes previsto:

Os instrumentos destinam-se à utilização em pacientes com dentes definitivos.

Ao escolher os instrumentos dentários diamantados para um tratamento ou um paciente, é imprescindível ter em conta as condições anatómicas do(s) dente(s) em questão.

6. Utilizadores previstos:

Os instrumentos dentários diamantados destinam-se à utilização em medicina dentária e só podem ser usados por pessoas que, em virtude da sua formação em

7. Ambiente de utilização:

Os instrumentos dentários diamantados são usados em instalações de tratamento dentário com as respetivas peças de mão dentárias.

8. Limpeza, desinfecção e esterilização:

Os instrumentos dentários diamantados não são fornecidos estéreis. Antes da primeira utilização e logo a seguir a cada utilização, os instrumentos dentários diamantados têm de ser reprocessados de acordo com as recomendações em conformidade com a norma EN ISO 17664.

9. Possibilidade de reutilização:

A possibilidade de reutilização depende dos sinais de desgaste e de eventuais danos decorrentes da utilização. O reprocessamento terá de incluir uma verificação dos instrumentos. Ponha de parte os instrumentos desgastados e danificados e não os use novamente.



10. Armazenamento:

Os instrumentos dentários diamantados têm de ser armazenados secos, ao abrigo da radiação solar direta e à temperatura ambiente (aprox. 20 °C/68 °F), na embalagem original ou protegidos de (re)contaminação. Tenha em conta eventuais limitações dos sistemas de barreira estéril usados.



11. Utilização correta:

Puxe pelo papel do blister para retirar os instrumentos da embalagem. Extraia os instrumentos à pressão através do papel do blister danificá-los.

Antes da primeira utilização e logo a seguir a cada utilização, os instrumentos têm de ser limpos, desinfetados, secos, verificados e esterilizados.

Depois da limpeza ou da limpeza combinada com desinfecção, os instrumentos devem ser verificados, com uma lupa que amplie 10 vezes, quanto a corrosão, danos da superfície, lascas, deformações, bem como quanto a sujidade. Os instrumentos que estiverem sujos devem ser novamente limpos e desinfetados. Os instrumentos que estiverem danificados devem ser rejeitados e não devem voltar a ser usados. Todas as aplicações exigem a utilização de equipamento de proteção individual. Os instrumentos dentários diamantados só podem ser usados em peças de mão em conformidade com a norma EN ISO 14457. Essas peças têm de estar em perfeitas condições técnicas. Fixe o instrumento o mais profundamente possível no sistema da peça de mão sem usar força e verifique se fica bem assente. Proteja o instrumento para que não caia, seja engolido ou aspirado durante a aplicação intraoral.

Nunca ultrapasse as rotações máximas específicas dos instrumentos. Coloque o instrumento em funcionamento antes do contacto com o material a maquinar.

Assegure sempre um arrefecimento suficiente com, pelo menos, 50 ml/min.

O humedecimento/arrefecimento não pode ser prejudicado.

Para instrumentos com um comprimento total >19 mm e/ou um diâmetro da peça de trabalho >1,8 mm, é necessário um arrefecimento externo adicional.

Durante a aplicação, não pode ser excedida uma força de contacto de 2 N.

12. Advertências:

Os instrumentos dentários diamantados são peças muito pequenas com geometrias pontiagudas, arestas vivas e arestas de corte. Engolir ou aspirar instrumentos ou as respetivas peças pode provocar lesões das vias aéreas ou do aparelho digestivo. Proteja o instrumento para que não caia, seja engolido ou aspirado durante a aplicação intraoral. Se um instrumento, ou uma parte dele, for engolido ou aspirado, por exemplo por se partir, preste os primeiros socorros, procure imediatamente ajuda médica e observe a secção „15. Comportamento em caso de incidentes graves“.

Existe o risco de ferimento por picada de agulha ao inserir ou retirar os instrumentos da pinça de aperto da peça de mão.

Durante a aplicação, os instrumentos não podem ficar bloqueados ou encravados devido a uma força de contacto excessiva, nem ser usados como alavanca. Isto danifica o tecido dentário duro, os materiais dentários e os instrumentos, e provoca ainda acumulação de calor, sobreaquecimento, ruturas nas peças de trabalho, danos na polpa, além de representar um risco acrescido de rutura dos instrumentos. A rutura de instrumentos pode fazer com que sejam engolidos ou aspirados.

Um arrefecimento insuficiente, bem como rotações demasiado elevadas, pode causar danos irreversíveis da polpa ou do tecido adjacente.

Ultrapassar as rotações máximas específicas dos instrumentos pode provocar a sua rutura. A rutura de instrumentos pode fazer com que sejam engolidos ou aspirados.

Para retirar os instrumentos dentários diamantados da embalagem, é preciso puxar o papel do blister. Pressionar os instrumentos para fazê-los sair da embalagem pode danificá-los e inutilizá-los.

A inobservância das instruções para a utilização correta (ver secção 11.), bem como das advertências (ver secção 12.) pode levar a desgaste prematuro, destruição dos instrumentos ou da peça de mão, danos nos tecidos e perigo para o utilizador, a pessoa que está a ser tratada e terceiros.

13. Eliminação:

Na UE, os instrumentos dentários diamantados enquadram-se na categoria legal de resíduos de „instrumentos médicos pontiagudos e afiados“, os chamados „instrumentos cortoperfurantes“ (Sharps). Consideram-se possivelmente contaminados por agentes biológicos, devendo ser tratados com especial cuidado para evitar ferimentos por picada ao utilizador e a terceiros. Os instrumentos devem ser depositados em recipientes de resíduos resistentes a penetrações, à rutura e à humidade e que não libertem o conteúdo em caso de pressão, impacto ou queda. Os recipientes de resíduos devem ser reconhecidos inequivocavelmente pela cor e pela identificação  (riscos biológicos).

O recipiente de resíduos deve ser eliminado por empresas especializadas, de acordo com as leis do respetivo país.

O número do código europeu de resíduos é o 180101.

14. Efeitos secundários:

Devido às geometrias pontiagudas, às arestas vivas e às arestas de corte, engolir ou aspirar instrumentos ou as respetivas peças pode provocar lesões das vias aéreas ou do aparelho digestivo.

A utilização de instrumentos dentários diamantados pode levar a danos ou a lesões acidentais em estruturas tecidulares como dentes, mucosas e ossos e à sua necrose.

O processamento incorreto dos instrumentos dentários diamantados pode causar reações inflamatórias e infecções nos pacientes.

Além disso, devido às geometrias pontiagudas e às arestas vivas, o manuseamento dos instrumentos pode causar ferimentos no utilizador.

Por isso, observe sempre as presentes instruções de utilização, especialmente a secção „12. Advertências“, bem como as recomendações de reprocessamento.

15. Comportamento em caso de incidentes graves:

Em caso de incidentes graves, proceda de acordo com os regulamentos legais e comunique-os à autoridade competente e à Henry Schein GmbH.

16. Marcação por cor:

A granulometria dos instrumentos dentários diamantados é indicada pela cor do anel na haste:

Grão supergrousseiro – **SC** – Anel preto

Grão grosso – **C** – Anel verde

Grão médio – **M** – Anel azul ou sem marcação

Grão fino – **F** – Anel vermelho

Grão superfino – **SF** – Anel amarelo

Grão ultrafino – **UF** – Anel branco

17. Descrição dos símbolos usados:



Ângulo

REF Referência

ISO Número ISO

LOT Número do lote / Permite rastrear o respetivo lote do produto

Fabricante

Data de fabrico

Perigo biológico

Atenção

!

Observar as instruções de utilização electrónicas (elfi!)!

Velocidade de rotação máxima

ermítrida

Unidades por embalagem

! Abrir o blister

!

18. Garantia legal:

A Henry Schein GmbH exclui todas as reclamações ao abrigo da garantia legal e não se responsabiliza por danos diretos ou consequentes resultantes de utilização para fins alheios àquelas aos quais o produto se destina, utilização não-conforme, preparação não-conforme ou inobservância das instruções de utilização.

19. Devolução:

Qualquer devolução de produtos só pode ser feita à Henry Schein GmbH depois de realizada a desinfecção/esterilização e esta ser claramente visível.

Informacje dotyczące stosowania stomatologicznych diamentowych narzędzi szlifujących

Spis treści:

1. Zakres obowiązywania
2. Przeznaczenie
3. Wskazanie
4. Przeciwskazanie
5. Przewidziana grupa pacjentów
6. Przewidziani użytkownicy
7. Środowisko użytkowania
8. Czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja
9. Możliwość ponownego zastosowania
10. Przechowywanie
11. Prawidłowe użytkowanie
12. Ostrzeżenia
13. Utylizacja
14. Działania niepożądane
15. Postępowanie w przypadku poważnych incydentów
16. Oznaczenie barwne
17. Opis stosowanych symboli
18. Gwarancja
19. Zwrot

PL

Przed zastosowaniem narzędzi chirurgicznych należy dokładnie przeczytać instrukcję użytkowania i zawsze jej przestrzegać. Firma Henry Schein GmbH nie przyjmuje odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprzestrzegania tych instrukcji lub nieodpowiedniego zastosowania narzędzi.

1. Zakres obowiązywania

Instrukcja użytkowania obowiązuje dla stomatologicznych diamentowych narzędzi szlifujących do preparacji kikutów pod koronę, preparacji ubytków, opracowywania wypełnień, wygładzania korzeni.

Są to wyroby medyczne klasy IIa. Są one oznakowane  znakiem.

2. Przeznaczenie

Wszystkie stomatologiczne diamentowe narzędzia szlifujące, dla których obowiązuje niniejsza instrukcja użytkowania, są dostarczane w stanie niesterylnym, są przeznaczone do wielokrotnego użytku, wymagają w związku z tym przygotowania i są przeznaczone do użytkowania z odpowiednimi napędami stomatologicznymi (aktywnymi wyrobami medycznymi). Stomatologiczne diamentowe narzędzia szlifujące działają w zależności od obszaru zastosowania na cztery grupy.

2.1. Diamentowe narzędzia szlifujące do preparacji kikutu pod koronę

Te narzędzia są przeznaczone do wewnętrzowego opracowywania i/lub usuwania tkanki twardej zęba i/lub materiałów stomatologicznych w ramach technik preparacyjnych odtwarzania koron i mostów i są oznakowane następująco:



2.2. Diamentowe narzędzia szlifujące do preparacji ubytków

Te narzędzia są przeznaczone do wewnętrzowego opracowywania i/lub usuwania tkanki twardej zęba i/lub materiałów stomatologicznych w ramach technik preparacyjnych ubytku i są oznakowane następująco:



2.3. Diamentowe narzędzia szlifujące do opracowywania wypełnień

Te narzędzia są przeznaczone do wewnętrzowego opracowywania materiałów odtwarzających z zakresu techniki i/lub medycyny stomatologicznej (dopasowanie koronowe) i są oznakowane następująco:



2.4. Diamentowe narzędzia szlifujące do wygładzania korzeni

Te narzędzia są przeznaczone do usuwania złogów poddziąsłowych i są oznakowane następująco:



3. Wskazania

3.1. Wskazania dla diamentowych narzędzi szlifujących do preparacji kikutu pod koronę

Wskazaniami są próchnica, zaburzenia rozwoju zębów, inne schorzenia tkanki twardej zęba, nieprawidłowa okluzja, opracowywanie materiałów stomatologicznych oraz inne schorzenia zębów.

3.2. Wskazania dla diamentowych narzędzi szlifujących do preparacji ubytków

Wskazaniami są próchnica, inne schorzenia tkanki twardej zęba, opracowywanie materiałów stomatologicznych oraz inne schorzenia zębów.

3.3. Wskazania dla diamentowych narzędzi szlifujących do opracowywania wypełnień

Wskazaniami są nieprawidłowa okluzja, opracowywanie materiałów stomatologicznych oraz inne schorzenia zębów i struktur podtrzymujących.

3.4. Wskazania dla diamentowych narzędzi szlifujących do wygładzania korzeni

Wskazaniami są schorzenia tkanki okolowierzchołkowej, zapalenie dziąseł i schorzenia przyzębia oraz inne schorzenia struktur podtrzymujących.

4. Przeciwwskazania

4.1. Przeciwwskazania dla diamentowych narzędzi szlifujących do preparacji kikutu pod koronę oraz ubytków

Przeciwwskazaniami są profilaktyczne czyszczenie zębów, zabiegi chirurgii szczećkowo-twarzowej, schorzenia tkanki okolowierzchołkowej, zapalenie dziąseł i schorzenia przyzębia.

4.2. Przeciwwskazania dla diamentowych narzędzi szlifujących do opracowywania wypełnień

Przeciwwskazaniami są profilaktyczne czyszczenie zębów, zabiegi chirurgii (szczećkowo twarzowej), schorzenia tkanki okolowierzchołkowej, zapalenie dziąseł, schorzenia przyzębia oraz inne schorzenia tkaneń twardej zęba.

4.3. Przeciwwskazania dla diamentowych narzędzi szlifujących do wygładzania korzeni

Przeciwwskazaniami są profilaktyczne czyszczenie zębów, zabiegi chirurgii szczećkowo-twarzowej, próchnica, zaburzenia rozwoju zębów, inne schorzenia tkaneń twardej zęba, nieprawidłowa okluzja oraz opracowywanie materiałów stomatologicznych.

5. Przewidziane grupy pacjentów

Instrumenty są przeznaczone do stosowania u pacjentów z zębami stałymi. Przy wyborze stomatologicznych diamentowych instrumentów szlifujących do konkretnego leczenia lub dla konkretnego pacjenta należy zawsze uwzględnić warunki anatomiczne danego zęba/zębów.

6. Przewidziani użytkownicy

Stomatologiczne diamentowe narzędzia szlifujące są przeznaczone do stosowania w stomatologii i mogą być używane wyłącznie przez osoby, które ze względu na swoje wykształcenie stomatologiczne i doświadczenie są zaznajomione z używaniem tych narzędzi.

7. Środowisko użytkowania

Stomatologiczne diamentowe narzędzia szlifujące są stosowane na stanowiskach stomatologicznych w połączeniu z odpowiednimi napędami stomatologicznymi.

8. Czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja

Stomatologiczne diamentowe narzędzia szlifujące są dostarczane w stanie niesterylnym. Przed pierwszym użyciem i natychmiast po użyciu stomatologiczne diamentowe narzędzia szlifujące muszą być poddane procedurze przygotowania do użycia zgodnie z zaleceniem dotyczącym przygotowania do użycia określonym w normie EN ISO 17664.

9. Możliwość ponownego zastosowania

Możliwość ponownego zastosowania zależy od objawów użycia i możliwych uszkodzeń w wyniku użytkowania. W ramach przygotowania do użycia należy prowadzić kontrolę narzędzi. Użyte i uszkodzone narzędzia należy wyeliminować i nie używać ich ponownie.

10. Przechowywanie

Stomatologiczne diamentowe narzędzia szlifujące należy przechowywać w miejscu suchym, chronionym przed bezpośrednim oddziaływaniem promieni słonecznych, w temperaturze pokojowej (ok. 20°C / 68°F), w oryginalnym opakowaniu oraz w sposób chroniący przed (ponownym) skażeniem. Należy uwzględnić moźliwe ograniczenia sterylizacyjnych systemów barierowych.

11. Prawidłowe użytkowanie

W celu wyjęcia narzędzi z opakowania należy ściągnąć papier blistra. Wypychanie narzędzi przez papier blistra powoduje uszkodzenie narzędzi.

Przed pierwszym użyciem i natychmiast po użyciu narzędzia należy oczyścić, dezynfekować, wysuszyć, skontrolować i wsterylizować.

Po czyszczeniu lub dezynfekcji należy sprawdzić narzędzia za pomocą lupy z powiększeniem 10x pod kątem korozji, uszkodzeń powierzchni, odprysków, uszkodzeń kształtu i zanieczyszczeń. Zabrudzone narzędzia muszą być ponownieoczyszczone i zdезynfekowane. Uszkodzone narzędzia należy wyeliminować i nie wolno ich używać.

W przypadku wszystkich zastosowań konieczne jest stosowanie środków ochrony indywidualnej.

Stomatologiczne diamentowe narzędzia szlifujące są przeznaczone do stosowania wyłącznie w napędach zgodnych z normą EN ISO 14457. Muszą one być w technicznie nienagannym stanie. Zamocować narzędzie jak najgłębiej w systemie napędu bez użycia siły i sprawdzić, czy jest dobrze osadzone. Przy zastosowaniu w jamej ustnej zabezpieczyć narzędzie przed upuszczeniem, polknieniem i aspiracją. Nigdy nie przekraczać właściwej dla danego narzędzia maksymalnej prędkości obrotowej. Przed kontaktem z obrabianym materiałem należy wprawić narzędzie w ruch.

Należy zapewnić wystarczające chłodzenie o wydajności co najmniej 50 ml/min. Nawilżanie i chłodzenie nie mogą być zakłócone.

W przypadku narzędzi o długości całkowitej > 19 mm i/lub średnicy części roboczej > 1,8 mm wymagane jest dodatkowe chłodzenie zewnętrzne.

W trakcie użytkowania nie wolno przekraczać maksymalnej siły docisku 2 N.

12. Ostrzeżenia

Stomatologiczne diamentowe narzędzia szlifujące są bardzo małymi częściami o spiczastej geometrii, ostrych krawędziach i krawędziach tnących. Polknienie lub aspiracja narzędzi lub ich części może spowodować poważne obrażenia wewnętrzne dróg oddechowych lub układu pokarmowego. Przy zastosowaniu w jamej ustnej należy zabezpieczyć narzędzia przed upuszczeniem, polknieniem lub aspiracją. W przypadku polknięcia lub aspiracji narzędzia lub jego części, np. w wyniku złamania, należy udzielić pierwszej pomocy, niezwłocznie wrócić się do lekarza i przestrzegać zaleceń zawartych w punkcie „15. Postępowanie w przypadku poważnych incydentów”.

Przy wprowadzaniu narzędzi do tulei zaciskowej napędu i ich wyjmowaniu stamtąd może dojść do ran kłutych.

Podczas użytkowania narzędzi nie mogą z powodu nadmiernego nacisku zacinać się, przechylać lub być używane jako dźwignie. Prowadzi to do uszkodzenia tkanki twardej zęba, materiałów stomatologicznych i narzędzi, gromadzeniu się ciepła, przegrzania, odpryskiwania części roboczych, uszkodzenia mięśni i zwiększonego ryzyka złamania narzędzi. Złamanie narzędzi może prowadzić do polknienia lub aspiracji.

Niewystarczające chłodzenie oraz zbyt wysokie obroty mogą prowadzić do nieodwra calnych uszkodzeń mięśni lub odczajających tkaneń.

Przekraczanie właściwej dla narzędzia maksymalnej prędkości obrotowej może spowodować jego pęknięcie. Złamane narzędzia może prowadzić do polknienia lub aspiracji.

W celu wyjęcia stomatologicznych diamentowych narzędzi szlifujących z opakowania konieczne jest ściągnięcie papieru blistra. Wypychanie może prowadzić do uszkodzeń narzędzi i utraty przez nie funkcji.

Nieprzestrzeganie instrukcji prawidłowego użytkowania (patrz ustęp 11) oraz ostrzeżeń (patrz ustęp 12) może prowadzić do przedwczesnego zużycia, zniszczenia narzędzi lub napędu, uszkodzenia tkaneń oraz zagrożenia dla osoby używającej narzędzia, osoby leczonej i osób trzecich.

13. Utylizacja

Stomatologiczne diamentowe narzędzia szlifujące należą w UE do kategorii odpadów „ostrych narzędzi medycznych”, tzw. „Sharps”. Mogą być one skazone biologicznie i muszą być traktowane ze szczególną ostrożnością, aby uniknąć urazów spowodowanych ranami kłutymi użytkowników i osób trzecich. Narzędzia muszą być usuwane do pojemników na odpady, które są odporne na przebiecie, złamanie, wilgoć i nie uwalniają zawartości pod wpływem nacisku, uderzenia lub upadku. Pojemniki na odpady muszą być wyraźnie rozpoznawalne dzięki kolorowi i oznakowaniu  (zagrożenie biologiczne).

Pojemnik na odpady musi być utylizowany przez specjalistyczne firmy zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.

Europejski numer kodu odpadu to 180101.

14. Działania niepożądane

Z powodu spiczastej geometrii, ostrych krawędzi i ostrzy polknienia lub aspiracji narzędzi lub ich części może spowodować obrażenia dróg oddechowych albo układu trawienia.

Przy stosowaniu stomatologicznych diamentowych narzędzi szlifujących może dojść do niezamierzonej uszkodzeń albo zranień takich struktur tkankowych, jak zęby, blony śluzowe, kość oraz do ich martwicy.

Niefachowe przygotowanie stomatologicznych diamentowych narzędzi szlifujących może powodować u pacjentów reakcje zapalne i infekcje.

Z powodu spiczastej geometrii, ostrych krawędzi i ostrzy, postępującu się narzędziami może prowadzić do urazów w posługujących się nimi osobami.

W związku z tym należy każdorazowo postępować zgodnie z niniejszą instrukcją użytkowania — w szczególności z ustępem 12 „Ostrzeżenia” oraz z zaleceniami dotyczącymi przygotowania do użycia.

15. Postępowanie w przypadku poważnych incydentów

W przypadku poważnych incydentów należy postępować zgodnie z przepisami prawnymi i zgłosić je do odpowiedniego urzędu oraz do firmy Henry Schein GmbH.

16. Oznaczenie barwne

Informacja o ziaristości stomatologicznych diamentowych narzędzi szlifujących podawana jest za pomocą barwnego pierścienia na ich trzonie.

Bardzo duża ziaristość — **SC** — czarny pierścień

Duża ziaristość — **C** — zielony pierścień

Srednia ziaristość — **M** — niebieski pierścień lub brak oznaczenia

Drobna ziaristość — **F** — czerwony pierścień

Superdrobna ziaristość — **SF** — żółty pierścień

Ultradrobna ziaristość — **UF** — biały pierścień

17. Opis stosowanych symboli:



Kat

REF Numer katalogowy



Używać z chłodzeniem sprayem /

rozpyloną wodą

ISO Numer ISO



LOT Numer serii / umożliwia

słedzenie odpowiedniej partii

produkcyjnej

Producent



Mjynia/dezynfektor do dezynfekcji

termicznej

Przechowywać chroniąc przed

światłem słonecznym



Możliwość sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklawie) w

podanej temperaturze

Data produkcji



MD Wyrób medyczny

Zagrożenie biologiczne



Uwaga

Przestrzegać elektronicznej instrukcji użycia (elFU)!



Przestrzegać elektronicznej instrukcji użycia (elFU)!

Przestrzegać elektronicznej instrukcji użycia (elFU)!



Przestrzegać elektronicznej instrukcji użycia (elFU)!

Przestrzegać elektronicznej instrukcji użycia (elFU)!



Maksymalna dopuszczalna

prędkość obrotowa

Produkt niesterylny



Jednostka opakowania

Otworzy blaster

18. Gwarancja

Firma Henry Schein GmbH wyłącza wszelkie roszczenia gwarancyjne i nie przyjmuje jakiekolwiek odpowiedzialności za szkody bezpośrednie i następne wynikające z użycia niezgodnego z przeznaczeniem, niewłaściwego użytkowania, nieprawidłowego przygotowania do użycia lub nieprzestrzegania instrukcji użytkowania.

19. Zwrot

Wszelkich zwrotów produktów do firmy Henry Schein GmbH można dokonywać dopiero po przeprowadzeniu wyraźnie widocznej dezynfekcji/sterylizacji.

Návod k použití diamantových brusných nástrojů Dental

Obsah:

1. Platnost
2. Určený účel
3. Indikace
4. Kontraindikace
5. Zamýšlená skupina pacientů
6. Zamýšlení uživatele
7. Prostředí pro používání
8. Čištění, dezinfekce, sterilizace
9. Opakování používání
10. Skladování
11. Správné používání
12. Varování
13. Likvidace
14. Nežádoucí účinky
15. Postup při závažných nežádoucích příhodách
16. Barevné značení
17. Popis použitých symbolů
18. Záruka
19. Vrácení

CS

Před použitím nástrojů si pečlivě přečtěte návod k použití a vždy se jím řídte. Za škody, které vzniknou nedodržením této pokynu nebo použitím v rozporu s požadavky na systém, společnost Henry Schein GmbH neručí.

1. Platnost:

Tento návod k použití platí pro stomatologické diamantové brusné nástroje Dental k tupé preparaci na korunku, preparaci kavit, zpracování výplní a vyhlazení kořenů. Jedná se o zdravotnické prostředky třídy IIa. Tyto prostředky jsou **C E** označeny symbolem (SYMBOL).

2. Určený účel:

Všechny diamantové brusné nástroje Dental, pro něž platí tento návod k použití, se dodávají nesterilní, jsou určeny k vicienásobnému použití, vyzádilu příprava na toto použití a jsou konstruovány pro použití v kombinaci s odpovídajícími stomatologickými pohony (aktivními zdravotnickými prostředky). Diamantové brusné nástroje Dental se rozdělují do čtyř následujících oblastí použití.

2.1. Diamantové brusné nástroje k *tupé preparaci na korunku*

Nástroje jsou určeny k intraorálnímu opracování a/nebo odstranění tvrdé tkáni zuba a/nebo stomatologických materiálů v rámci preparačních technik určených pro korunková a můstková náhrady a jsou označeny následovně:



2.2. Diamantové brusné nástroje k preparaci kavy

Nástroje jsou určeny k intraorálnímu opracování a/nebo odstranění tvrdé tkáni zuba a/nebo stomatologických materiálů v rámci preparačních technik určených pro kavy a jsou označeny následovně:



2.3. Diamantové brusné nástroje k opracování výplní

Nástroje jsou určeny k intraorálnímu opracování dentálně-technických a/nebo stomatologických výplňových materiálů (konečná úprava) a jsou označeny následovně:



2.4. Diamantové brusné nástroje k vyhlazení kořenů

Nástroje jsou určeny k odstranění subgingiválních konkrementů a jsou označeny následovně:



3. Indikace:

3.1. Indikace diamantových brusných nástrojů k *tupé preparaci na korunku*

Indikaci je zubní kaz, poruchy vývoje zubů, jiná onemocnění tvrdých zubních tkání, chybáňská okluz, opracování stomatologických materiálů a další onemocnění zubů.

3.2. Indikace diamantových brusných nástrojů k *preparaci kavy*

Indikaci je zubní kaz, jiná onemocnění tvrdých zubních tkání, opracování stomatologických materiálů a další onemocnění zubů.

3.3. Indikace diamantových brusných nástrojů k *opracování výplní*

Indikaci je chybáňská okluz, opracování stomatologických materiálů a další onemocnění zubů a zubního lůžka.

3.4. Indikace diamantových brusných nástrojů k *vyhlazení kořenů*

Indikaci jsou onemocnění periapikální tkáni, zánět dásní a onemocnění parodontu a jiná onemocnění zubního lůžka.

4. Kontraindikace:

4.1. Kontraindikace diamantových brusných nástrojů k *tupé preparaci na korunku a k preparaci kavy*

Kontraindikací je čištění zubů v rámci profilaxe, opatření v rámci (obličejevých a čelistní) chirurgie, onemocnění periapikální tkáni, zánět dásní, onemocnění parodontu a jiná onemocnění tvrdé zubní tkáni.

4.2. Kontraindikace diamantových brusných nástrojů k *opracování výplní*

Kontraindikací je čištění zubů v rámci profilaxe, opatření v rámci (obličejevých a čelistní) chirurgie, zubní kaz, poruchy vývoje zubů, jiná onemocnění tvrdých zubních tkání, chybáňská okluz a opracování stomatologických materiálů.

4.3. Kontraindikace diamantových brusných nástrojů k *vyhlazení kořenů*

Kontraindikací je čištění zubů v rámci profilaxe, opatření v rámci (obličejevých a čelistní) chirurgie, zubní kaz, poruchy vývoje zubů, jiná onemocnění tvrdých zubních tkání, chybáňská okluz a opracování stomatologických materiálů.

5. Zamýšlená skupina pacientů:

Nástroje jsou určeny k použití u pacientů se zachovalými zoubky.

Při výběru diamantových brusných nástrojů Dental k ošetření, resp. pro konkrétního pacienta se vždy řídte anatomickými vlastnostmi ošetřovaného zuba (ošetřovaných zubů).

6. Zamýšlení uživatelé:

Diamantové brusné nástroje Dental jsou určeny k použití ve stomatologii a mohou je používat pouze osoby, které jsou na základě svého vzdělání a svých zkušeností oboznámeny s používáním tétoho nástrojů.

7. Prostředí pro používání:

Diamantové brusné nástroje Dental se používají ve stomatologických ošetřovacích stanicích s odpovídajícími pohony pro dentalní nástroje.



8. Čištění, dezinfekce, sterilizace:

Diamantové brusné nástroje Dental nejsou dodávány sterilní. Před prvním použitím a bezprostředně po každém použití musejí být diamantové brusné nástroje Dental připraveny podle doporučení pro přípravu podle normy ČSN ISO 17664.

9. Opakování používání:

Možnost opakování použití závisí na opotřebení a případném poškození při používání. V rámci přípravy vždy provádějte kontrolu nástrojů. Opoťřebované a poškozené nástroje vydáte a nepoužívejte je znovu.

10. Skladování:

Diamantové brusné nástroje Dental musí být skladovány v suchu, chráněny před přímým slunečním zářením, při pokojové teplotě (cca 20 °C / 68 °F), v originálním balení nebo tak, aby byly chráněny před (opětovnou) kontaminací. Respektujte možná omezení použitých systémů sterilní bariéry.

11. Správné používání:

Z blistru odstraňte krycí papír, abyste mohli nástroje vyjmout. Nástroje neprotlačujte krycím papírem blistru, mohly by se poškodit.

Před prvním použitím a bezprostředně po každém použití je třeba nástroje vycistit, vyzděnlit a sterilizovat.

Po vycistění, resp. vyčištění a dezinfekci, je třeba nástroje zkontrolovat pod lupou s desetičlánkovým zvětšením, zda nejsou zkrodonovány, poškozeny na povrchu, odštípnuté, deformované a znečištěné. Jsou-li nástroje ještě znečištěné, je třeba je vycistit a dezinfikovat znovu. Poškozené nástroje je nutné výřadit a nesměj se používat.

Při každém použití je nutné používat osobní ochranné prostředky.

Diamantové brusné nástroje Dental jsou určeny výhradně pro použití v pohonech podle normy ČSN ISO 14457. Ty musejí být v technicky bezvadném stavu. Nástroj bez použití sily upněte co nejhlučněji do systému pohonu a zkontrolujte, zda je pevně usazeno. Zajistěte nástroj proti upuštění, spolknutí a vdechnutí při intraorálním použití.

Nikdy neprekračujte maximální počet otáček specifický pro daný nástroj. Nástroj uvedte do pohybu ještě před kontaktem s opracovávaným materiálem.

Zajistěte dostatečné chlazení min. 50 ml/min.

Nesmí být blokováno nebo rozptýlováno zvlhčování/chlazení.

U nástrojů s celkovou délkou > 19 mm a/nebo s průměrem pracovní části > 1,8 mm je nutné další externí chlazení.

Při použití nesmí být překročena maximální přítlakná síla 2 N.

12. Varování:

Diamantové brusné nástroje Dental jsou určeny výhradně pro použití v pohonech podle normy ČSN ISO 14457. Ty musejí být v technicky bezvadném stavu. Nástroj bez použití sily upněte co nejhlučněji do systému pohonu a zkontrolujte, zda je pevně usazeno. Zajistěte nástroj proti upuštění, spolknutí a vdechnutí.

Při intraorálním použití nástroje zajistěte proti upuštění, spolknutí nebo vdechnutí. Pokud dojde ke spolknutí nebo vdechnutí nástroje nebo jeho části, např. v důsledku rozbití nástroje, poskytněte první pomoc, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a postupujte podle pokynů v oddílu 15 „Postup při závažných nežádoucích příhodách“.

Při zasouvání nástrojů do skřídeleho pohonu nebo při jejich vyjímání může dojít k bodnému poranění jehlou.

Nástroje se během používání nesměj působením nadměrné přítlakně sily zaseknout nebo vpržít a nesměj být používány jako páka. Dochází pak k poškození tvrdé zubní tkáni stomatologických materiálů a nástrojů, akumulaci tepla, přehřívání, odlamování pracovních částí, poškození zubní dřeně a zvýšenému riziku zlomení nástroje. Při zlomení nástroje hrozí spolknutí nebo vdechnutí.

Nedostatečné chlazení nebo příliš vysoké otáčky mohou způsobit nevratné poškození zubní dřeně nebo okolních tkání.

Při překročení maximálního počtu otáček specifického pro daný nástroj může dojít ke zlomení nástroje. Při zlomení nástroje hrozí spolknutí nebo vdechnutí.

Chcete-li diamantové brusné nástroje Dental vymout z obalu, je třeba odstranit z blistru krycí papír. Nástroje neprotlačujte krycím papírem blistru, mohly byste tím způsobit poškození a nepoužitelnost nástroje.

Nedodržení pokynů pro správné použití (viz oddíl 11) a varování (viz oddíl 12) může vést k předčasnému opotřebení, zničení nástroje nebo pohonu, poškození tkání a ohrožení osoby používající nástroj, ošetřované osoby a třetích osob.

13. Likvidace:

V EU spadají diamantové brusné nástroje Dental do kategorie odpadů „Ostřé předměty“ (špičaté a ostře lékařské nástroje, tzv. sharps). Mohou být bakteriálně kontaminované a musí se s nimi zacházet se zvláštní opatrností, aby nedošlo k poranění uživatelé a třetích osob. Nástroje musejí být likvidovány v nádobách na odpad odolných proti proražení, rozbití a vlněnosti, z nichž se působením tlaku, při nárazu nebo při pádu nemůže uvolnit obsah. Nádoby na odpad musejí být jasné rozlišitelné podle barev a označení .

Nádoby na odpad musejí být likvidovány specializovanými firmami v souladu s platnými předpisy dané země.

Kód odpadu podle evropského katalogu odpadů: 180101.

14. Nežádoucí účinky:

Kvůli špičatým geometriím, ostrým hránám a břitům může při spolknutí nebo vdechnutí nástrojů nebo jejich částí způsobit poranění dýchacích cest nebo trávicioho traktu.

Při používání diamantových brusných nástrojů Dental může dojít ke neúmyslnému poškození nebo poranění tkáňových struktur, jako jsou zoubky, sliznice a kosti, a následně k jejich odumření.

Nevyhodná příprava diamantových brusných nástrojů Dental na opětovné použití může u pacientů vyvolat záhlaví reakce a infekce.

Kromě toho může manipulace s nástroji kvůli jejich špičaté geometrii a ostrým hránám způsobit zranění osob, které s nimi manipulují.

Za všech okolností se proto říde této návodičkou na použití, zejména oddílem „12. Varování“, a doporučením pro přípravu.

15. Postup při závažných nežádoucích příhodách:

V případě závažných nežádoucích příhod postupujte podle právních předpisů vaší země, nahlaseťte tyto příhody příslušnému úřadu a také společnosti Henry Schein GmbH.

16. Barevné značení:

Znítost diamantových brusných nástrojů Dental je označena barevným kroužkem na drátku:

superhrubá zrnitost – **SC** – černý kroužek

hrubá zrnitost – **C** – zelený kroužek

střední zrnitost – **M** – modrý kroužek nebo bez značky

jemná zrnitost – **F** – červený kroužek

superjemná zrnitost – **SF** – červený kroužek

ultrajemná zrnitost – **UF** – bílý kroužek

ultrajemn

Användningsinstruktioner för Dental-diamantslipverktyg

Innehåll:

1. Tillämpningsområde
2. Avsedd användning
3. Indikation
4. Kontraindikation
5. Avsedd patientgrupp
6. Avsedda användare
7. Användningsmiljö
8. Rengöring, desinfektion och sterilisering
9. Återanvändning
10. Förvaring
11. Korrekt användning
12. Varningsinformation
13. Avfallshantering
14. Biverknings
15. Förfarande vid allvarliga incidenter
16. Färgmarkering
17. Beskrivning av symboler som används
18. Garanti
19. Returer

SV

Läs noga igenom bruksanvisningen innan du använder instrumenten och se till att alltid följa den. Henry Schein GmbH ansvarar inte för eventuella skador som uppkommer när dessa anvisningar inte följs eller på grund av felaktig användning av systemet.

1. Tillämpningsområde:

Denna bruksanvisning gäller Dental-diamantslipverktyg för tandläkare, som används för preparering av tandstumpar för krona, kavitspreparrering, fyllningsbearbetning och rotplaning.

Det rör sig om medicintekniska produkter klass IIa. Dessa är märkta med följande symbol:

2. Avsedd användning:

Samtliga Dental-diamantslipverktyg, för vilka denna bruksanvisning gäller, levereras sterila och är avsedda för flerårsbruk. De måste rengöras, desinficeras och steriliseras och användas med för detta avsedda dentala anordningar (aktiva medicintekniska produkter). Dental-diamantslipverktygen kan delas in i nedanstående fyra kategorier utifrån användningsområden.

2.1. Diamantslipverktyg för preparering av tandstumpar för krona

Dessa instrument är avsedda för intraoral bearbetning och/eller borttagning av hård tandvävnad och/eller dentala material inom ramen för prepareringstekniker (fön- och bryggrestaurering. De är märkta med följande symbol:

2.2. Diamantslipverktyg för kavitspreparrering

Dessa instrument är avsedda för intraoral bearbetning och/eller borttagning av hård tandvävnad och/eller dentala material inom ramen för kavitspreparrering (fön- och bryggrestaurering. De är märkta med följande symbol:

2.3. Diamantschleifinstrumente zur Füllungsbearbeitung

Dessa instrument är avsedda för intraoral bearbetning av tandtekniska och/eller tandmedicinska restaurationsmaterial (slutanpassning). De är märkta med följande symbol:

2.4. Diamantslipverktyg för rotplaning

Dessa instrument är avsedda för borttagning av subgingival konkrement. De är märkta med följande symbol:

3. Indikationer:

3.1. Indikationer för diamantslipverktyg för preparering av tandstumpar för krona

Indikationerna är karies, störningar i tandutvecklingen, andra sjukdomar i hård tandvävnad, felaktig ocklusion, bearbetning av dentala material samt andra tandsjukdomar.

3.2. Indikationer för diamantslipverktyg för kavitspreparrering

Indikationerna är karies, andra sjukdomar i hård tandvävnad, bearbetning av dentala material samt andra tandsjukdomar.

3.3. Indikationer för diamantslipverktyg för fyllningsbearbetning

Indikationerna är felaktig ocklusion, bearbetning av dentala material samt andra sjukdomar i tänderna och tandfästena.

3.4. Indikationer för diamantslipverktyg för rotplaning

Indikationerna är sjukdomar i periapikal vävnad, gingivit och parodontala sjukdomar samt andra sjukdomar i tandfästena.

4. Kontraindikationer:

4.1. Kontraindikationer för diamantslipverktyg för preparering av tandstumpar för krona samt för kavitspreparrering

Kontraindikationerna är profylaktisk rengöring av tänderna, (käk-)kirurgiska ingrepp, sjukdomar i periapikal vävnad, gingivit och parodontala sjukdomar.

4.2. Kontraindikationer för diamantslipverktyg för fyllningsbearbetning

Kontraindikationerna är profylaktisk rengöring av tänderna, (käk-)kirurgiska ingrepp, sjukdomar i periapikal vävnad, gingivit, parodontala sjukdomar samt övriga sjukdomar i hård tandvävnad.

4.3. Kontraindikationer för diamantslipverktyg för rotplaning

Kontraindikationerna är profylaktisk rengöring av tänderna, störningar i tandutvecklingen, andra sjukdomar i hård tandvävnad, felaktig ocklusion samt bearbetning av dentala material.

5. Avsedda patientgrupper:

Instrumenten är avsedda att användas på patienter med naturliga tänder. Ta alltid hänsyn till de berörda tändernas anatomiska förutsättningar vid val av Dental-diamantslipverktyg för en behandling eller patient.

6. Avsedda användare:

Dental-diamantslipverktygen är avsedda för tandmedicinskt bruk och får bara användas av personer som lärt sig använda instrumenten genom en tandmedicinsk utbildning och motsvarande erfarenhet.

7. Användningsmiljö:

Dental-diamantslipverktygen används på tandmedicinska behandlingsplatser med härför avsedda drivanordningar för tandläkare.



8. Rengöring, desinfektion och sterilisering:

Dental-diamantslipverktygen är inte sterila vid leverans. Före den första användningen och direkt efter varje användning ska Dental-diamantslipverktygen rengöras, desinficeras och steriliseras enligt rekommendationen för upparrbetning i enlighet med EN ISO 17664.

9. Återanvändning:

Produkternas återanvändbarhet beror på tecknen på slitage och möjliga skador som uppstått genom användning. Instrumenten ska kontrolleras i samband med rengöring, desinfektion och sterilisering. Slitna och skadade instrument ska sorteras bort och inte användas mer.



10. Förvaring:

Dental-diamantslipverktygen ska förvaras torrt och skyddat mot direkt solljus. De ska förvaras i rumstemperatur (ca 20 °C/68 °F) i originalförpackningen och skyddas mot (åter-)kontaminerings. Var uppmarksamt på möjliga brister i det sterilitärsystem som används.



11. Korrekt användning:

Ta ut instrumenten ur förpackningen genom att dra loss blisterpappret. Tryck inte ut instrumenten genom blisterpappret – det skadar instrumenten.

Diamantslipverktygen ska rengöras, desinficeras, torkas, kontrolleras och steriliseras före den första användningen och omedelbart efter varje användning.

Efter rengöring och eventuell desinfektion ska instrumenten kontrolleras med ett förstoringsglas med 10 gångers förstoring avseende korrosion, ytskador, lossnade delar, deformationer samt föroreningar. Smutsiga instrument måste rengöras och desinficeras på nytt. Gallra ut skadade instrument – de får inte användas.

Vid all användning måste personen skyddsutrustning bäras.

Dental-diamantslipverktygen är enbart avsedda att användas i drivanordningar som uppfyller kraven i EN ISO 14457. Dessa ska vara i tekniskt felfritt skick. Spänns fast instrumentet, utan att använda vänd, så långt in som möjligt i drivanordningen och kontrollera att det sätter fast. Vid intraoral användning ska instrumentet säkras, så att det inte kan falla ner, sväljas eller aspireras.

Översikt aldrig det specifika instrumentets maximala varvtal. Starta instrumentet innan du lägger det mot materialet som ska bearbetas.

Säkerställ en tillräcklig kyning på minst 50 ml/min.

Spolningen och kyliningen får inte begränsas.

Extra ytter kyning krävs för instrument med total längd över 19 mm och/eller arbetsdelsdiameter över 1,8 mm.

Det maximala kontaktrycket 2 N får inte överskridas vid användning.



12. Varningsinformation:

Dental-diamantslipverktygen är små delar med spetsiga former och vassa kanter och eggar. Sväljning eller aspirering av instrument eller delar av instrument kan leda till skador på luftvägarna eller mag-tarmkanalen. Vid intraoral användning ska instrumenten säkras, så att inga delar kan falla ner, sväljas eller aspireras. I händelse av att ett instrument eller en del av ett instrument sväljs eller aspireras – exempelvis på grund av att instrumentet går av – ska du ge första hjälpen och omedelbart uppsöka läkarhjälp. Följ instruktionerna i avsnitt „15. Förfarande vid allvarliga incidenter“.

Stickskador kan uppkomma i samband med att instrumenten förs in eller avlägsnas från drivanordningens spännyhyla.

Instrumenten får inte blockeras eller vinklas av alltför höga kontaktkrafter eller användas som brytverktyg. Det leder till skador på hård tandvävnad, dentala material och instrumenten, lokal uppvärmning, överhettning, lossning av arbetsdelar, skador på pulpa och ökad brottfrihet för instrumenten. Brott av instrument kan leda till sväljning eller aspirering.

Ötilräcklig kyning och alltför höga varvtal kan orsaka irreversibla skador på pulpa och omgivande vävnad.

Om det specifika instrumentets maximala varvtal överskrids, kan instrumentet brytas av. Brott av instrument kan leda till sväljning eller aspirering.

Blisterpappret måste dras loss innan Dental-diamantslipverktygen kan tas ut ur förpackningen. Om instrumenten trycks ut, kan de skadas och bli obrukbara.

Om inte instruktionerna om korrekt användning (se avsnitt 11) och varningsinformationen (se avsnitt 12) följs, kan resultatet bli ökat siltage; instrumenten och drivanordningen kan förstöras, vävnader kan skadas och såväl användaren som patienten och tredje part kan utsättas för fara.



13. Avfallshantering:

Dental-diamantslipverktygen hör enligt avfallslagstiftningen i EU till kategorin för stickande och skärande medicinska instrument, så kallade sharps. De kan vara biologiskt kontaminerade och måste hanteras med särskild försiktighet, för att undvika stickskador hos användarna eller tredje part. Instrumenten måste bortskaffas i avfallsbehållare som är penetrationssäkra, brottsäkra och fuktbeständiga och inte frigör innehållet vid tryck, stötar eller fall. Avfallsbehållarna ska vara tydligt märkta med en färg och symbolen (biologisk fara).

Avfallsbehållaren måste bortskaffas av specialister enligt lagarna i respektive land. Det europeiska avfallsnyckelnumret är 180101.

14. Biverknings:

På grund av de spetsiga formerna och vassa kanterna och eggarna kan sväljning eller aspirering av instrument eller delar av instrument leda till skador på luftvägarna eller mag-tarmkanalen.

Användning av Dental-diamantslipverktygen medför risk för uppkomst av skador på och nekros av vävnadsstrukturer som tänder, slemhinnor och ben.

Felaktig rengöring, desinfektion och sterilisering av Dental-diamantslipverktygen kan resultera i att patienten drabbas av inflammatoriska reaktioner och infektioner. De spetsiga formerna och vassa kanterna kan vidare ge upphov till skador på användaren.

Det är därför mycket viktigt att den aktuella bruksanvisningen – i synnerhet avsnitt „12. Varningsinformation“ – och rekommendationen för upparrbetning alltid beaktas.

15. Förfarande vid allvarliga incidenter:

Om en allvarlig incident inträffar, ska du agera enligt lagstadgade bestämmelser i ditt land och anmäla detta till ansvarig myndighet samt till Henry Schein GmbH.

16. Färgmarkering:

De olika kornstorlekarna på Dental-diamantslipverktygen anges med ringar med olika färg på skafeten:

mycket grov kornstorlek – **SC** – svart ring

grov kornstorlek – **C** – grön ring

medelgrov kornstorlek – **M** – blå ring eller ingen markering

fin kornstorlek – **F** – röd ring

mycket fin kornstorlek – **SF** – gul ring

ultrafin kornstorlek – **UF** – vit ring

mycket grov kornstorlek – **SC** – svart ring

grov kornstorlek – **C** – grön ring

medelgrov kornstorlek – **M** – blå ring eller ingen markering

fin kornstorlek – **F** – röd ring

mycket fin kornstorlek – **SF** – gul ring

ultrafin kornstorlek – **UF** – vit ring

17. Beskrivning av symboler som används:



Vinkel



REF

Beställningsnummer



ISO

ISO-nummer



LOT

Lotnummer / möjliggör spärning av motsvarande produktionssats



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Biologisk fara

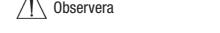


Observera



www.henryschein.de

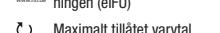
Följ den elektroniska bruksanvisningen (elfLU)



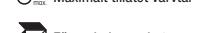
Maximalt tillåtet varvtal



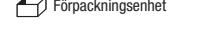
Förpackningsenhet



Förvaras skyddat från solljus



Förvaras torrt



Ej steril



Öppna blisterförpackning

18. Garanti:

Henry Schein GmbH frånsäger sig alla anspråk och tar inget ansvar för skador eller följskador som beror på användning i andra än de avsedda syftena, felaktig användning, felaktig rengöring, desinfektion och sterilisering eller att bruksanvisningen inte följs.

20. Returer:

Retur av produkter till Henry Schein GmbH får bara ske efter genomförd och tydligt indikerad desinfektion/sterilisering.

Brugsanvisninger for diamantslibeinstrumenter Dental

Indhold:

1. Gydighedsområde
2. Formålsbestemmelse
3. Indikation
4. Kontraindikation
5. Patientmålgruppe
6. Brugermålgruppe
7. Anvendelsesomgivelser
8. Rengøring, desinfektion, sterilisation
9. Genanvendelighed
10. Opbevaring
11. Korrekt brug
12. Avarsler
13. Bortskaffelse
14. Bivirkninger
15. Procedure i tilfælde af alvorlige hændelser
16. Farvermarkering
17. Beskrivelse af de anvendte symboler
18. Garanti
19. Returnering

DA

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem, før instrumenterne anvendes, og overhold den altid. Henry Schein GmbH påtager sig intet ansvar for skader, som opstår som følge af manglende overholdelse af disse anvisninger, eller som skyldes en ikke korrekt anvendelse af systemet.

1. Gydighedsområde:

Denne brugsanvisning gælder for odontologiske diamantslibeinstrumenter Dental til præparering af kroner og kaviteter, til behandling af fyldninger og til rodudglatning. Det er medicinsk udstyr i klasse IIa. Udstyret er markeret 

2. Formålsbestemmelse:

Samtlige diamantslibeinstrumenter Dental, som gælder for denne brugsanvisning, leveres usterile, kan genanvendes, men skal herefter oparbejdes, og er koncipieret til brug med tilsvarende dentale drev (aktivt medicinsk udstyr). Diamantslibeinstrumenter Dental inddeltes i følgende fire anvendelsesområder.

2.1. Diamantslibeinstrumenter til præparering af kroner

Instrumenterne er beregnet til intraoral behandling og/eller fjernelse af hårdt tandmateriale og/eller dentale materialer vha. præparerings teknikker inden for kroner og brorestaureringer og er mærket som følger:



2.2. Diamantslibeinstrumenter til præparering af kaviteter

Instrumenterne er beregnet til intraoral behandling og/eller fjernelse af hårdt tandmateriale og/eller dentale materialer vha. teknik til præparering af en kavitet og er mærket som følger:



2.3. Diamantslibeinstrumenter til behandling af fyldninger

Instrumenterne er beregnet til intraoral bearbejdning af tandtekniske og/eller tandmedicinske restaureringsmaterialer (final tilpasning) og er mærket som følger:



3. Indikationer:

3.1. Indikationer for diamantslibeinstrumenter til præparering af kroner

Indikationerne herfor er tandkaries, forstyrrelser i tandudviklingen, øvrige sygdomme i den hårde tandsubstans, mangefuld okklusion, forarbejdning af dentale materialer, samt øvrige tandsygdomme.

3.2. Indikationer for diamantslibeinstrumenter til præparering af kaviteter

Indikationerne herfor er tandkaries, øvrige sygdomme i den hårde tandsubstans, forarbejdning af dentale materialer samt øvrige tandsygdomme.

3.3. Indikationer for diamantslibeinstrumenter til behandling af fyldninger

Indikationerne herfor er mangefuld okklusion, forarbejdning af dentale materialer samt øvrige tandsygdomme og sygdomme i parodontium.

3.4. Indikationer for diamantslibeinstrumenter til rodudglatning

Indikationerne herfor er sygdomme i det peripatikale væv, gingivitis og parodontose samt øvrige sygdomme i parodontium.

4. Kontraindikationer:

4.1. Kontraindikationer for diamantslibeinstrumenter til præparering af kroner og kaviteter

Kontraindikationerne herfor er forebyggende tandrensning (mund-, kæbe- og ansigts-)kirurgiske behandlinger, sygdomme i det peripatikale væv, gingivitis og parodontose.

4.2. Kontraindikationer for diamantslibeinstrumenter til behandling af fyldninger

Kontraindikationerne herfor er forebyggende tandrensning (mund-, kæbe- og ansigts-)kirurgiske behandlinger, sygdomme i det peripatikale væv, gingivitis og parodontose samt øvrige sygdomme i den hårde tandsubstans.

4.3. Kontraindikationer for diamantslibeinstrumenter til rodudglatning

Kontraindikationerne herfor er forebyggende tandrensning, (mund-, kæbe- og ansigts-)kirurgiske behandlinger, tandkaries, forstyrrelser i tandudviklingen, øvrige sygdomme i den hårde tandsubstans, mangefuld okklusion samt forarbejdning af dentale materialer.

5. Patientmålgruppe:

Instrumenterne er beregnet til anvendelse på patienter med blivende tænder. Ved val af dental-diamantslibeinstrumenter til en behandling og til en patient skal der principielt tages højde for den berørte tands/de berørte tænders anatomiske forhold.

6. Brugermålgruppe:

Diamantslibeinstrumenter Dental er beregnet til tandlægebehandling og må kun benyttes af personer, der på baggrund af deres tandlægeuddannelse og erfaring med anvendelse af disse instrumenter er fortrolige med disse instrumenter.

7. Anvendelsesomgivelser:

Diamantslibeinstrumenter Dental anvendes på tandmedicinske behandlingssteder med tilsvarende dentale drev.

8. Rengøring, desinfektion, sterilisation:

Diamantslibeinstrumenter Dental leveres ikke-sterile. For den første ibrugtagning og umiddelbart efter brug skal diamantslibeinstrumenter Dental oparbejdes

i henhold til oparbejdningsanbefalingerne, jævnfør EN ISO 17664.

9. Genanvendelighed:

Genanvendelighed afhænger af slid og mulige brugsskader. I forbindelse med oparbejdningen skal instrumenterne kontrolleres. Frasortér slidte og beskadigede instrumenter. Disse må ikke genanvendes.

10. Opbevaring:

Diamantslibeinstrumenterne Dental skal opbevares tørt, beskyttes mod direkte sollys, ved stuetemperatur (ca. 20 °C / 68 °F), i den originale emballage og beskyttes mod (re-)kontaminerings. Vær opmærksom på eventuelle begrænsninger i de anvendte sterile barrieresystemer.

11. Korrekt brug:

Fjern først blisteremballagen, før instrumenterne tages ud af pakningen. Det kan skade instrumenterne at trykke dem ud gennem blisteremballagen.

Før den første ibrugtagning og umiddelbart efter brug skal instrumenterne rengøres, desinficeres, tøres, kontrolleres og steriliseres.

Efter rengøringen og/eller rengøring og desinfektion, skal instrumenterne kontrolleres med en lup, der forstørres 10 gange, for korrosion, beskadigede overflader, afskalninger, formskader samt for tilsmudsning. Tilsmudsede instrumenter skal rengøres igen og desinficeres. Beskadigede instrumenter skal frasorteres og må ikke anvendes.

Ved alle anvendelser skal der benyttes personligt beskyttelsesudstyr.

Diamantslibeinstrumenterne Dental er udelukkende beregnet til anvendelse i drev, der lever op til EN ISO 14457. Drevene skal være i teknisk upåklagelig stand. Spænd uden magtanvendelse instrumentet så dybt som muligt ind i drevsystemet, og kontrollér, at det sidder fast. Du skal sikre instrumentet mod at falde ned, blive slugt eller blive indåndet under den intraorale anvendelse.

Overskrid aldrig det specifikke instruments maksimale omdrejningstal. Bring instrumentet i bevegelse, før det får kontakt med det materiale, der skal bearbejdes. Sørg for en tilstrækkelig køling på mindst 50 ml/min.

Fugtfiltforslen og kølingen må ikke hæmmes.

Ved brug af instrumenter med en samlet længde på >19 mm og/eller en arbejdskomponents diameter på >1,8 mm er ekstra ekstern vandkøling påkrævet. Under anvendelsen må et maksimalt kontakttryk på 2 N ikke overskrides.

12. Avarsler:

Diamantslibeinstrumenterne Dental består af ganske små dele med spidse former, skarpe kanter og klinger. Slugning eller indånding af instrumenter eller dele af instrumenter kan føre til skader i luftvejene eller forøjelsessystemet. Ved intraoralt anvendelse skal instrumenterne sikres mod at falde ud, blive slugt eller blive indåndet. Hvis et instrument eller dele af et instrument bliver slugt eller indåndet – f.eks. på grund af instrumentbrud – skal der ydes førstehjælp og lægen tilkaldes. Læs afsnittet „15. Procedure i tilfælde af alvorlige hændelser“.

Nåleskader kan opstå ved indsættelse og udtagning af instrumenterne i spændetangten på drevet. Under anvendelsen må instrumenterne ikke blokere, sætte sig fast ved for stort kontakttryk eller benyttes som løftestang. Dette forårsager skader på den hårde tandsubstans, på dentale materialer og på instrumenterne samtid til varmeakkumulering, overophedning, brækede arbejds dele, beskadigelse af pulpa samt øget risiko for, at instrumenterne brækker. Brud på instrumenterne kan medføre, at de sluges eller indåndes.

En utilstrækkelig køling og for høje omdrejningstal kan føre til irreversible skader på pulpa eller på det omliggende væv.

Overskridelse af det specifikke instruments maksimale omdrejningstal kan medføre instrumentbrud. Brud på instrumenterne kan medføre, at de sluges eller indåndes.

Ved udtagning af diamantslibeinstrumenterne Dental af forpakningen skal blisteremballagen først trækkes af. Hvis instrumenterne trykkes ud, kan det resultere i, at instrumenterne beskadiges og bliver ubrugelige.

Hvis anvisningerne til korrekt brug (se afsnit 11) samt avarslerne (se afsnit 12) ikke bliver overholdt, fører det til for hurtigt slid, ødelæggelse af instrumenterne eller drevet, beskadigelser af væv og fare for den person, der anvender instrumenterne, den person, de anvendes på, eller en tredjepart.

13. Bortskaffelse:

Diamantslibeinstrumenterne Dental er omfattet af EU's affaldslovgivning i kategorien „spidse og skarpe medicinske instrumenter“, de såkaldte „Sharps“. De er muligvis biologisk kontaminerede og skal behandles med stor omhu for at undgå nålestatikskader på de personer, som håndterer dem samt tredjemand. Instrumenterne skal bortskaffes i affaldsbeholderne, som er tætte, brudsikre og fugtstabile og holder fast på indholdet i tilfælde af tryk, stød eller styrт. Affaldsbeholderne skal være tydeligt markeret med farve og med en synlig mærkning  (biologisk risiko). Affaldsbeholderen skal bortskaffes af autoriserede virksomheder i henhold til lovgivningen i det pågældende land.

Det europeiske affaldskodenummer er 180101.

14. Bivirkninger:

På grund af de spidse former, skarpe kanter og skær kan slugning eller indånding af instrumenter eller dele af instrumenter kan føre til skader i luftvejene eller forøjelsessystemet.

Ved brug af diamantslibeinstrumenterne Dental kan der ske utilsigtede beskadigelser eller skader på vævsstrukturer samt på tænder, slimhinder og knogler, som kan medføre nekrose.

Ukorrekt oparbejdning af diamantslibeinstrumenterne Dental kan medføre inflammatoriske reaktioner og infektioner.

Desuden kan personen, der håndterer instrumenterne med de spidse former og skarpe kanter, komme til skade.

Overhold derfor altid nærværende brugsanvisning – især afsnitt „12. Avarsler – samt Oparbejdningsanbefalinger“

15. Procedure i tilfælde af alvorlige hændelser:

I tilfælde af alvorlige hændelser skal lovbestemmelserne i dit land følges, og disse hændelser skal indberettes til den ansvarlige myndighed og til Henry Schein GmbH.

16. Farvermarkering:

Kornstørrelsen på diamantslibeinstrumenterne Dental angives med farveringen på skafet:

meget grov kornstørrelse – **SC** – sort ring

grov kornstørrelse – **C** – grøn ring

mellemløst kornstørrelse – **M** – blå ring eller ingen markering

fin kornstørrelse – **F** – rød ring

meget fin kornstørrelse – **SF** – gul ring

ultrafin kornstørrelse – **UF** – hvid ring

17. Beskrivelse af de anvendte symboler:

REF

Ordrenummer

ISO

ISO-nummer

LOT

Batchnummer / gør det muligt at spore den pågældende produktionsbatch

Produc

Producents

Produktsdata

Produktsdata

Biorisiko

Biorisiko

Advarsel

Opbevares beskyttet mod sollys

Opbevaring

Opbevares tørt

Maksimalt tilladt omdrejningstal

Maksimalt tilladt omdrejningstal

Pakningsenhed

Pakningsenhed

Åbn blisterpakningen

18. Garanti:

Henry Schein GmbH udelukker ethvert garantikrav og tager ikke ansvar for umiddelbare skader eller følgeskader, som måtte opstå ved anvendelse til utilsigtede formål, ukorrekt brug, ukorrekt bearbejdning eller manglende overholderne af brugsanvisningen.

20. Returnering:

Enhver form for returnering af produkter må kun ske til Henry Schein GmbH efter, at de er blevet desinficeret/steriliseret og forsynet med tydelig mærkning.

Bruksanvisning for dentale diamantsliperinstrumenter

Innhold:

- 1. Anvendelsesområde
- 2. Tiltenkt bruk
- 3. Indikasjon
- 4. Kontraindikasjon
- 5. Tiltenkte pasientgrupper
- 6. Tiltenkte brukere
- 7. Bruksmiljø
- 8. Rengjøring, desinfeksjon, sterilisering
- 9. Egnethet til gjenbruk
- 10. Oppbevaring
- 11. Korrekt bruk
- 12. Advarsler
- 13. Kassasjon
- 14. Bivirkninger
- 15. Handling ved alvorlige hendelser
- 16. Fargekoding
- 17. Beskrivelse av symbolene som brukes
- 18. Garanti
- 19. Returforsendelse

(NO)

Les bruksanvisningen nøyde før du bruker instrumentene, og følg den til enhver tid. Henry Schein GmbH påtar seg intet ansvar for skader som skyldes manglende overholdelse av disse instruksjonene eller feilaktig bruk.

1. Anvendelsesområde:

Denne bruksanvisningen gjelder for diamantsliperinstrumenter for preparering av kroner, preparering av kaviteter, behandling av fyllinger og rotplaning. Dette er medisinsk utstyr klasse IIa. Disse er merket 

2. Tiltenkt bruk:

Alle dentale diamantsliperinstrumenter som denne bruksanvisningen gjelder for, leveres sterile, er beregnet på flergang bruk og krever reprosessering for dette formålet, og er konstruert for bruk med tilsvarende tannlegestasjoner (aktivt medisinsk utstyr). Diamantsliperinstrumenter for tannbehandling deles inn i følgende fire bruksområder.

2.1. Diamantsliperinstrumenter for preparering av kroner:

Instrumentene er beregnet på intraoral behandling og/eller fjerning av dentalt hardvev og/eller dentale materialer som en del av forberedelsesteknikkene for kron- og brorestaureringer, og er merket som følger:



2.2. Diamantsliperinstrumenter for preparering av kaviteter:

Instrumentene er beregnet på intraoral behandling og/eller fjerning av dentalt hardvev og/eller dentale materialer som en del av prepareringsteknikken av en kavitet, og er merket som følger:



2.3. Diamantsliperinstrumenter for behandling av fyllinger:

Instrumentene er beregnet på intraoral bearbeiding av tann- og/eller tannrestaureringsmaterialer (endelig tilpasning), og er merket som følger:



2.4. Diamantsliperinstrumenter for rotplaning:

Instrumentene er beregnet for fjerning av subgingival tannstein, og er merket som følger:



3. Indikasjoner:

3.1. Indikasjoner for diamantsliperinstrumenter for preparering av kroner:

Indikasjonene er karies, forstyrrelser i tannutviklingen, andre sykdommer i tannens hardvev, feilaktig okklusjon, behandling av dentale materialer og andre sykdommer i tennene.

3.2. Indikasjoner for diamantsliperinstrumenter for preparering av kaviteter:

Indikasjonene er karies, andre sykdommer i tannens hardvev, behandling av dentale materialer og andre sykdommer i tennene.

3.3. Indikasjoner for diamantsliperinstrumenter for behandling av fyllinger:

Indikasjonene er feil okklusjon, behandling av dentale materialer og andre sykdommer i tennene og periodontium.

3.4. Indikasjoner for bruk av diamantsliperinstrumenter til rotplaning:

Indikasjonene er sykdommer i det peripapikale vevet, gingivitt og sykdommer i periodontium samt andre sykdommer i periodontium.

4. Kontraindikasjoner:

4.1. Kontraindikasjoner for bruk av diamantsliperinstrumenter til preparering av kroner og kaviteter:

Kontraindikasjonene er rengjøring av tennene som en del av profylakse, (oral- og maxillofacial) kirurgi, sykdommer i det peripapikale vevet, gingivitt, sykdommer i periodontium og andre sykdommer i tannens hardvev.

4.2. Kontraindikasjoner for diamantsliperinstrumenter for behandling av fyllinger:

Kontraindikasjonene er rengjøring av tennene som en del av profylakse, (maxillofacial) kirurgi, karies, forstyrrelser i tannutviklingen, andre sykdommer i tannens hardvev, feil okklusjon og behandling av dentale materialer.

4.3. Kontraindikasjoner for bruk av diamantsliperinstrumenter til rotplaning:

Kontraindikasjonene er rengjøring av tennene som en del av profylakse, (maxillofacial) kirurgi, karies, forstyrrelser i tannutviklingen, andre sykdommer i tannens hardvev, feil okklusjon og behandling av dentale materialer.

5. Tiltenkte pasientgrupper:

Instrumentene er beregnet på bruk på pasienter med permanente tennere.

Ved valg av dentale diamantsliperinstrumenter til en behandling eller en pasient må man alltid ta hensyn til den/de relevante tannens/tennenes anatomiske forhold.

6. Tiltenkte brukere:

Dentale diamantsliperinstrumenter er beregnet på bruk i tannbehandling og må kun brukes av personer som er kjent med bruken av disse instrumentene på grunn av sin tannmedisinske utdanning og erfaring.

7. Bruksmiljø:

Dentale diamantsliperinstrumenter brukes på tannbehandlingssentre med egnede tannlegestasjoner.

8. Rengjøring, desinfeksjon, sterilisering:

Dentale diamantsliperinstrumenter leveres ikke sterile. Før første gangs bruk og må være sterile etter bruk må de dentale diamantsliperinstrumentene reprosessereres i samsvar med reprosesseringsanbefalingene i EN ISO 17664.

9. Egnethet til gjenbruk:

Egnetheten til gjenbruk avhenger av tegn på slitasje og eventuelle skader forårsaket av bruk. Instrumentene må kontrolleres i rammen av reprosesseringen. Sorter ut slitte og skadde instrumenter, og ikke bruk dem om igjen.

10. Oppbevaring:

Dentale diamantsliperinstrumenter må oppbevares på et tørt sted, beskyttet mot direkte sollys, i romtemperatur (ca. 20 °C/68 °F), i originalemballasjen og beskyttet mot (ny) kontaminering. Vær oppmerksom på mulige begrensninger ved de sterile barriäresystemene som brukes.

11. Korrekt bruk:

For å ta instrumentene ut av emballasjen trekker du av blisterpapiret. Hvis du skyver instrumentene ut gjennom blisterpapiret, vil det skade instrumentene. Instrumentene må rengjøres, desinfiseres, tørkes, kontrolleres og steriliseres før første gangs bruk og umiddelbart etter bruk.

Etter rengjøring eller rengjøring og desinfeksjon må instrumentene kontrolleres for korrosjon, overflateskader, avflassing, muggskader og tilmussing ved hjelp av et forstørrelsesglass med 10 ganger forstørrelse. Kontaminerte instrumenter må rengjøres og desinfiseres på nytt. Skadede instrumenter må kasseres og må ikke brukes.

Bruk av personlig verneutstyr er påkrevd for alle bruksområder.

De dentale diamantsliperinstrumentene er utelukkende beregnet for bruk i tannlegestasjoner i henhold til EN ISO 14457. Disse må være i perfekt teknisk stand. Spenn instrumentet fast så dyp som mulig i tannlegestasjonen uten å bruke kraft, og kontroller at det sitter godt fast. Sikre instrumentet mot fall, sveving og aspirasjon under intraoral bruk.

Overskrid aldri den instrumentspesifikke maksimalhastigheten. Sett instrumentet i bevegelse før det kommer i kontakt med materialer som skal bearbeides.

Sørg for tilstrekkelig kjøling på minst 50 ml/min.

Fuktning og kjøling må ikke svekkes.

For instrumenter med en total lengde > 19 mm og/eller en diameter på arbeidsdelen > 1,8 mm er det nødvendig med ekstra ekstern kjøling.

Et maksimal kontakttrykk på 2 N må ikke overskrides under bruk.

12. Advarsler:

Dentale diamantsliperinstrumenter er miniaturdeler med spisse geometrier, skarpekanter og skjærekanter. Sveving eller aspirasjon av instrumenter eller deler av instrumenter kan føre til skader i luftveiene eller fordyvelsessystemet. Sikre instrumentene mot fall, sveving eller aspirasjon ved intraoral bruk. Hvis et instrument eller en del av et instrument svevelges eller aspireres - f.eks. fordi et instrument går i stykker - skal du gi førstehjelp, oppsøke lege umiddelbart og følge avsnittet „15. Oppførsel ved alvorlige hendelser“.

Det kan oppstå stikkskader når instrumentene settes inn og tas ut, eller settes inn i og tas ut av spennhylsen på tannlegestasjonen.

Under bruk må instrumentene ikke blokkeres av for høyt kontakttrykk, vippes eller brukes som spak. Dette fører til skader på det harde tannvevet, tannmaterialer og instrumenter, samt til varmeutvikling, overopphetning, avflassing av arbeidsdelene, skader på pulpa og økt risiko for brudd på instrumenter. Brudd på instrumenter kan føre til sveving eller aspirasjon.

Utilstrekkelig kjøling og for høye hastigheter kan føre til irreversible skader på pulpa eller det omkringliggende vevet.

Hvis den instrumentspesifikke maksimalhastigheten overskrides, kan det føre til at instrumentene går i stykker. Brudd på instrumenter kan føre til sveving eller aspirasjon.

Blisterpapiret må fjernes for å ta de dentale diamantsliperinstrumentene ut av emballasjen. Hvis du skyver dem ut, kan det skade instrumentene og gjøre dem ubrukelige.

Manglende overholdelse av instruksjonene for korrekt bruk (se avsnitt 11.) og advarslene (se avsnitt 12.) kan føre til for tidlig slitasje, ødeleggelse av instrumentene eller tannlegestasjonen, skade på vev og fare for brukeren, personen som behandles og tredjeparter.

13. Kassasjon:

I EU faller dentale diamantsliperinstrumenter inn under avfallskategorien „spisse og skarpe medisinske instrumenter“, såkalt „sharps“. De kan være biologisk kontamineret og må håndteres med spesiell forsiktighet for å unngå stikkskader på den som håndterer dem, og på tredjeparter. Instrumentene skal kastes i avfallsbeholder som er punkteringsikre, bruddsikre og fuktbestandige, og som ikke slippet ut innholdet når de utsættes for trykk, stot eller fall. Avfallsbeholderne skal være lett gjennomgående ved hjelp av farge og merking  (biologisk farlige produkter). Avfallsbeholderen må kasseres av spesialiserte selskaper i samsvar med lovene i det respektive landet.

Det europeiske avfallskodenummeret er 180101.

14. Bivirkninger:

På grunn av den spisse geometrien, de skarpe kantene og skjærekanterne kan sveving eller aspirasjon av instrumentene eller deler av instrumentene føre til skader i luftveiene eller fordyvelsessystemet.

Bruk av dentale diamantsliperinstrumenter kan føre til utilsiktet skade på vevstrukturer som tennner, slimhinner og knokler, samt nekrotisering av disse.

Feil reprosessering av dentale diamantsliperinstrumenter kan føre til betennelsesreaksjoner og infeksjoner hos pasienter.

I tillegg kan håndteringen av instrumentene føre til skader på personen som håndterer dem, på grunn av deres spisse geometri og skarpe kanter.

Følg derfor alltid denne bruksanvisningen - spesielt avsnitt 12 Advarsler - og anbefalingene for reprosessering.

15. Handling ved alvorlige hendelser:

Ved alvorlige hendelser skal du handle i samsvar med lovbestemmelserne og rapportere dem til den kompetente myndigheten og til Henry Schein GmbH.

16. Fargekoding:

Kornstørrelsen på diamantsliperinstrumentene er angitt med den fargede ringen på skafet:

supergrov korn – **SC** – svart ring
grov korn – **C** – grønn ring

middels korn – **M** – blå ring eller ingen merking

fint korn – **F** – rød ring

superfint korn – **SF** – gul ring

ultrafint korn – **UF** – hvit ring

17. Beskrivelse av symbolene som brukes:

17.1. Vinkel:



REF Bestillingsnummer

17.2. Spraykjøling / bruk med vannspray:



ISO ISO-nummer

17.3. Ultralydbad:



LOT Lothummer / muliggjør sporing av tilsvarende produksjonsbatch

17.4. Produsent:



MD Medisinsk utstyr

17.5. Data for produksjon:



Biohazard

17.6. Oppbevaring:



OBS Oppbevares beskyttet mot sollys

17.7. Oppbevaring på et tørt sted:



maximalt tillatt hastighet

17.8. Innhold i pakken:



Ikke steril

17.9. Åpne blisterpakningen:



Åpne blisterpakningen

18. Garanti:

Henry Schein GmbH utelukker ethvert garantikrav og fraskriver seg ethvert ansvar for direkte skader eller følgeskader som skyldes feilaktig bruk, feil bruk, feil forbedring eller manglende overholdelse av bruksanvisningen.

19. Returforsendelse:

Produkter kan kun returneres til Henry Schein GmbH etter gjennomført og tydelig gjennomgående desinfeksjon/sterilisering.