



Informationen zur Anwendung, Pflege und Sicherheit für rotierende Dentalinstrumente

Produkte

Diese Informationen zur Anwendung, Pflege und Sicherheit für rotierende Dentalinstrumente sind für alle unten aufgelisteten Frank Dental Instrumente gültig und dienen ihrer sicheren Anwendung und Aufbereitung. Detaillierte Informationen zu den jeweils verwendeten Instrumenten finden Sie auf den jeweiligen Verpackungsetiketten und auf den Produktdatenblättern unter www.frank-dental.com

Informationen zu Handelsware wie Endodontieprodukten, sind beim entsprechenden Hersteller anzufordern. Einweg-Produkte, die entsprechend gekennzeichnet sind, sind der Vollständigkeit halber inbegriffen, die Reinigungs-, Wiederaufbereitungs- und Sterilisationsanweisungen treffen für die Einwegprodukte nicht zu.

Zweckbestimmung

Instrument	Zweckbestimmung	UMDNS-Code/EMDN Code
Hartmetallbohrer und -finierer	Hartmetallbohrer dienen hauptsächlich der Kavitätenpräparation (Entfernen der kariösen Zahnschmelze und Vorbereiten des Zahnes zur Aufnahme von Zahnersatz, wie Füllungen, Kronen), Exkavation (Entfernen von kariösem Dentin), Ausbohren alter Füllungen und der zahntechnischen Bearbeitung. Weiterhin werden Hartmetallbohrer (insbesondere die Kugelform) zur Eröffnung der Pulpa und Abtragung des Pulpakammerdachs im Rahmen der Wurzelkanalbehandlung verwendet. Wegen ihrer Härte sind Hartmetallbohrer aber auch geeignet, Metallfüllungen (Amalgamfüllungen) oder Metallkronen und -Brücken zu trennen und zu entfernen. (Kronentrennung) Hartmetallfinierer mit einer feinen Verzahnung werden zur Kronenpräparation und zum Finieren und Glätten von Kunststoff- (Kompositen) und allen weiteren herkömmlichen Füllungsmaterialien (Füllungsbearbeitung) sowie zum Nacharbeiten von Schmelzrändern (Glätten von Kavitätenwänden und -rändern) und zum Entfernen von Kleberesten eingesetzt. (Kieferorthopädie).	16-668
Chirurgische Bohrer und Fräser	Die chirurgischen Bohrer und Fräser werden in der Kieferchirurgie eingesetzt. Ihre Haupteinsatzgebiete sind Wurzelspitzenresektion (WSR), Präparation von Knochengewebe, Freilegung von Weisheitszähnen, Freilegung einer Wurzel, Durchtrennen von Zähnen (Hemisektion) und Kürzen des Alveolarkamms (Zahnfach im Kieferknochen).	16-668
Diamantbohrer	Diamantbohrer werden in erster Linie zur Bearbeitung des Zahnschmelzes, also bei der Präparation der Zähne, zum Nachschleifen der Kavitätenoberfläche vor der Verklebung neuer Füllungsmaterialien, zur Versorgung mit Zahnkronen (Kavitätenpräparation und Kronenpräparation) und zur Kronentrennung angewendet. Sie kommen auch bei der Füllungsbearbeitung zum Einsatz. Diamantbohrer stehen fast ausschließlich mit FG-Schaft zur Verfügung und sind besonders für zahnärztliche Turbinen und spezielle (schnelllaufende) Winkelstückköpfe geeignet.	16-670

Im Allgemeinen werden Bohrer zur Bearbeitung von Zahnhartsubstanzen und Füllungsmaterialien (Metalle und Kunststoffe) verwendet, während chirurgische Bohrer auch zur Bearbeitung von Knochen eingesetzt werden. Finierer

werden zur Glättung der Oberflächen angewendet. Polierer werden zum Polieren von Oberflächen eingesetzt. Alle Instrumente werden dabei an ein aktives Medizinprodukt angeschlossen.

Patientenzielgruppe

Dentalbohrer werden bei Patienten eingesetzt bei denen die Zahnschubstanz beschädigt ist. Ziel der Behandlung ist die Schmerzlinderung und die Erhaltung der Kaufunktion.

Die rotierenden zahnärztlichen Instrumente dienen der Prävention, der Diagnostik, der Therapie oder der

Rehabilitation von Zähnen und Zahnersatz. Ihre Hauptwirkung ist eher physikalisch. Die vorgesehene Patientengruppe sind Patienten von Zahnärzten in Zahnarzt-, Kieferorthopädie- und MKG-Praxen und -Kliniken.

Anwender

Zahnärztliche rotierende Instrumente werden in der Zahnarztpraxis oder in Zahnkliniken verwendet.

Die Instrumente werden an eine zahnärztliche Bohrmaschine (Hand- oder Winkelstück) angeschlossen und

ausschließlich von Zahnärzten oder anderen Experten, die aufgrund ihrer Ausbildung und Erfahrung mit dem sicheren Umgang dieser Instrumente vertraut sind, verwendet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Alle Instrumente werden ausschließlich von ausgebildeten Anwendern sachgemäß und zweckentsprechend unter Berücksichtigung der folgenden Kriterien angewendet:

Ordnungsgemäßer Gebrauch

Instrumente, welche als nicht sterilisiert gekennzeichnet sind, müssen vor dem erstmaligen Gebrauch aufbereitet werden. Es ist darauf zu achten, nur technisch und hygienisch makellose Turbinen, Hand- und Winkelstücke einzusetzen, die regelmäßig gewartet und einwandfrei aufbereitet wurden. Bevor der Eingriff beginnt, muss das Instrument so tief wie möglich eingespannt werden. Der inadäquate Gebrauch der Instrumente – wie z.B. Verkanten, Hebeln und/oder ordnungswidrige Anpresskraft – kann zu mangelhaftem Arbeitsergebnis führen und ist daher unbedingt zu vermeiden. Dem Anwender wird empfohlen, den ungeschützten Kontakt mit dem Produkt unbedingt zu

vermeiden. Sofern sich das rotierende Instrument noch im Antrieb befindet, sollte es niemals auf dem Arbeitsteil aufliegen, sondern auf dem dafür vorgesehenen Ständer abgelegt werden. Nach der Entnahme des rotierenden Instrumentes aus dem Antrieb ist dieses am besten in einem Bohrerständer aufzubewahren. Einfaches Ablegen, beispielsweise auf einem Tisch kann unter Umständen zu einer Beschädigung des Arbeitsteils führen. Generell gilt, dass gegenseitiges Anstoßen der Instrumente untereinander oder der Kontakt mit der Unterlage unbedingt vermieden werden sollten.

Rostbildung am rotierenden Instrument

Allgemein wird Rost als Korrosionsprodukt verstanden welches aus Eisen oder Stahl durch Oxidation mit Sauerstoff in Gegenwart von Wasser entsteht. Natürlich gibt es weitere Stoffe, welche die Bildung von Rost an rotierenden Instrumenten beschleunigt.

Generell sollten alle Instrumente trocken, staubgeschützt und hygienisch lagern. Um Rostbildung vorzubeugen ist bei der Reinigung bzw. bei der Desinfektion auf folgende

Inhaltsstoffe zu verzichten: Organische, mineralische und oxidierende Säuren (Min. pH-Wert 5,5); starke Laugen (max. pH-Wert 10); organische Lösungsmittel wie beispielsweise Alkohole, Ether, Ketone und Benzine; Oxidationsmittel wie zum Beispiel Wasserstoffperoxide; Halogene wie Chlor, Jod und Brom; aromatische bzw. halogenierte Kohlenwasserstoffe.

Bohrerbad

Bohrerbäder sind je nach Zusammensetzung für einige Warengruppen ungeeignet, bzw. sind Bohrerbäder speziell für spezifische Warengruppen zugelassen. Bei Anwendung falscher Bohrerbäder können Schäden an Produkten entstehen. Vorab genannte Chemikalien greifen die Beständigkeit des Materials an und sind deshalb ungeeignet. Das Lagern von edlen und unedlen Metallen

untereinander ist unbedingt zu vermeiden. Die vom Hersteller des Reinigungs- und Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung sind unbedingt einzuhalten.

Gefährliche Inhaltstoffe

Hartmetallinstrumente enthalten Cobalt (CAS: 7440-48-4) in mehr als 0,1 Masseprozent und ist damit gemäß aktuellen Regularien kennzeichnungspflichtig.

Alle durchgeführten Untersuchungen und Recherchen zeigen, dass bei der dentalen Anwendung die mögliche Freisetzung von Cobalt so gering ist, dass sich daraus

keine Gefährdung für den Anwender und den Patienten ergeben.

Gutachten vom BZVZ, München

„Bewertung über die mögliche Freisetzung von Cobaltpartikeln bei der Anwendung von rotierenden Dentalinstrumenten“

Fehlerhafte Antriebe

Die rotierenden Instrumente der Firma Frank Dental sind nach der DIN EN ISO 1797 gefertigt. Das bedeutet, dass die Schaftstärke und deren Toleranz auf die gängigen Antriebe ausgerichtet sind. Eingesetzte Antriebe müssen in regelmäßigen und wiederkehrenden Intervallen gereinigt und auf Funktionalität überprüft werden.

Die Instandsetzung der Antriebe darf nicht selbst vorgenommen werden, sondern muss immer von Betrieben erfolgen, die der Hersteller des jeweiligen Antriebs angibt. Die Haltevorrichtungen der Antriebe sind für die Lebensdauer der rotierenden Instrumente von

Zur Überprüfung der Funktionalität können folgende Tests schnell und händisch durchgeführt werden:

Manueller Zug Test an einem eingespannten rotierenden Instrument um die Haltefähigkeit zu überprüfen.

Drehzahlempfehlungen

Die maximal zulässige Drehzahl, die auf der produktspezifischen Verpackung angegeben ist, ist unbedingt einzuhalten. Durch Überschreitung der maximal empfohlenen Drehzahl besteht die Möglichkeit eines mangelhaften Arbeitsergebnisses oder im schlimmsten Falle

Arbeitswinkel und Anpressdruck berücksichtigen

Die Anwender von rotierenden Dentalinstrumenten haben aufgrund ihrer Ausbildung und Erfahrung ausreichend Expertise, um je nach Instrument und Anwendung mit dem

Kühlung

Aufgrund der Anpresskräfte die bei einer dentalen Bearbeitung entstehen, ist die Vorbeugung einer thermischen Überbelastung durch die permanente Zufuhr einer sterilen Wasser-/Kochsalzlösung sicherzustellen. Im Falle des Gebrauches eines Instrumentes von Überlänge

Anwendungshäufigkeit

Durch die Vielfalt an Materialien und Anwendungsvolumen ist es nicht realisierbar, einen pauschalen Anwendungswert zu nennen. Dementsprechend werden im Folgenden nur Richtwerte genannt, die je nach Material und Bearbeitungsdauer in Abweichung resultieren können.

Um die effizienteste und beste Anwendungsmöglichkeit unserer Produkte zu gewährleisten, eine Anwendungshäufigkeit von:

Diamantinstrumente: max. 3x

Hartmetallinstrumente: max. 10x

PSA tragen (Augen-, Mund- und Handschutz)

Anwendung: Allgemeine Grundlagen zu Reinigung, Desinfizierung und Sterilisation

Alle Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und ggfs. sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Instrumente unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der

entscheidender Bedeutung. Sollte ein rotierendes Instrument nicht in den Antrieb passen, so ist dieser möglicherweise verschmutzt und bedarf einer Reinigung. Ungereinigte Haltevorrichtungen können die Haltekraft negativ beeinflussen, sodass diese mit der Zeit deutlich nachlässt.

Bei Zuwiderhandlung können Instrumente durch das Durchdrehen im Antrieb verkratzen oder sogar verbiegen. Dies führt wiederum zu einer erhöhten Bruchgefahr durch veränderte Fliehkräfte.

Durch das „Ruckeln“ am eingespannten rotierenden Instrument wird das Lager überprüft. Sollte das Instrument nicht fest sitzen und „wackeln“, ist das Lager ggf. defekt. Mit einem geeigneten Instrument kann die Rundlaufkontrolle überprüft werden

die Entstehung einer Verletzung. Darüber hinaus können bei einer Überschreitung der angegebenen Drehzahlempfehlung die entstehenden Schwingungen zu einer Zerstörung des eingesetzten Instruments führen.

geeigneten Arbeitswinkel zu arbeiten und den Anpressdruck richtig zu dosieren.

(Gesamtlänge > 22 mm; Kopfdurchmesser > 2 mm) ist die Zufuhr einer zusätzlichen Außenkühlung zu gewährleisten. Bei Produkten, die auf Vollkeramik-Zirkon eingesetzt werden, ist unbedingt auf eine ausreichende Kühlung zu achten, da sonst schwarze Streifen auf Zirkon entstehen können.

Chirurgische Bohrer und Fräser: max. 10x

Frank Dental Produkte sind – sofern nicht ausdrücklich anders ausgewiesen und gekennzeichnet – prinzipiell mehrfach einsetzbar. Über einen mehrfachen Einsatz der Produkte und die Häufigkeit der Anwendung entscheidet alleine der praktizierende Arzt anhand des jeweiligen Einsatzfalles und des möglichen Verschleißes der Produkte in eigener Verantwortung. Im Zweifel empfehlen wir, die Produkte immer frühzeitig auszusortieren und zu ersetzen.

Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung).

Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Gebrauchte und verschmutzte Instrumente sind unmittelbar nach der Anwendung getrennt zu sammeln und es ist darauf zu achten, dass sie nicht wieder zurück in den Bohrerständer oder das Instrumententray gelegt werden, um eine stärkere Kontamination des bestückten Bohrerständer oder Instrumententrays zu vermeiden. Sortieren Sie die Instrumente nach der Reinigung und Desinfektion wieder in den Bohrerständer oder Instrumententray und sterilisieren Sie den vollbestückten Bohrerständer oder das vollbestückte Instrumententray. Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung grundsätzlich, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die

Einschränkungen der Wiederaufbereitung

Sofern die Instrumente nicht als Einmalprodukt gekennzeichnet sind, können alle Instrumente mehrfach wieder verwendet werden.

Das Ende der Gebrauchsfähigkeit ist nur bestimmt durch den Verschleiß oder durch Beschädigungen der Instrumente. Es unterliegt der Verantwortung des Arztes,

Reinigung und Desinfektion

Grundlagen

Die Aufbereitung erfolgt gemäß Empfehlung des Robert Koch-Instituts (RKI) maschinell. Alle Empfehlungen des Robert Koch-Instituts zu hygienewirksamen Maßnahmen

Aufbewahrung/Vorbehandlung

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 Stunden) müssen grobe Verunreinigungen von den Produkten mit einer dafür vorgesehenen Nylonbürste (keine Metallbürsten oder Stahlwolle verwenden) entfernt werden. Gebrauchte Instrumente sofort in ein Bohrerbad mit nicht-proteinfixierender und nicht aldehydhaltiger Desinfektions- und Reinigungslösung geben oder unter fließendem Wasser abspülen. Die Benutzungshinweise,

Maschinelle Reinigung

Die Instrumente unmittelbar vor der maschinellen Reinigung unter fließendem Wasser abspülen und dabei mit einer weichen Nylonbürste den groben Schmutz entfernen.

Die Instrumente sind in geeigneten Behältern in einen Reinigungs- und Desinfektionsautomaten (z.B. Miele Professional G 7836 CD) gemäß ISO 15883 mit folgendem Programmablauf zu geben:

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung für eine wirksame maschinelle Reinigung wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes

Reinigungs/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, dass die eingesetzten Geräte regelmäßig gewartet und überprüft werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Aufgrund der vorgesehenen Zweckbestimmung durchdringen die Produkte bei chirurgischen, paradontologischen oder endodontischen Behandlungen wie z.B. bei der Wurzelkanalaufbereitung ggf. die Haut oder Schleimhaut. Es wird deshalb bei bestimmungsgemäßen Gebrauch eine Einstufung in die Risikogruppe Kritisch B empfohlen oder auf Einwegprodukte zu wechseln.

beschädigte und abgenutzte Instrumente frühzeitig auszusortieren. Im Zweifel sollten die Produkte immer frühzeitig aussortiert und ersetzt werden. Bei jeder Wiederverwendung ist eine Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit vorzunehmen, bei Restkontamination ist der Reinigungsvorgang zu wiederholen.

am Arbeitsplatz sind zu beachten, wie z.B. auch die Verwendung von puder- und latexfreien Handschuhen bei allen Arbeiten.

Einwirkdauer und Eignung von Desinfektionssubstanzen für bestimmte Instrumentenarten sind den Angaben der Hersteller dieser Mittel zu entnehmen und unbedingt zu beachten. Die bei der Vorbehandlung eingesetzten Desinfektionsmittel dienen nur dem Schutz des Anwenders und ersetzen keinesfalls den Desinfektionsschritt bei der nachfolgend beschrieben maschinellen Reinigung.

- 2 min Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser (10°C – 25°C)
- Entleeren
- 5 min Reinigung bei 55°C mit Leitungswasser und 0,5% Reiniger (z.B. neodisher Medizym, Dr. Weigert, Hamburg)
- Entleeren
- 3 min Nachspülen mit kaltem VE-Wasser (10°C – 25°C)
- Entleeren
- 2 min Nachspülen mit kaltem VE-Wasser (10°C – 25°C)
- Entleeren

und anerkanntes Prüflabor unter Verwendung des o.g. Reinigungsablaufs und Reinigungsmittels erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren durchgeführt.

Nach Beendigung des Programms entnehmen Sie die Produkte und trocknen diese vollständig mit Hilfe von Druckluft. Kontrollieren Sie die Instrumente auf Sauberkeit, beschädigte Oberflächen und Formschäden. Beschädigte Instrumente müssen direkt ausgesondert

werden. Wenn noch Restverschmutzungen zu sehen sein sollten, wiederholen Sie den Vorgang, bis alle Unreinheiten beseitigt sind. Verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme und schützen Sie sie vor Kontamination (z.B. durch Mewah-Folie)

Maschinelle Reinigung/Desinfektion (RDG: Reinigungs- und Desinfektionsgerät):

Bei der Auswahl des RDG ist darauf zu achten,

- dass der Desinfektor grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (AO-Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mind. 5 min. bei 90 °C / 194°F) eingesetzt wird (bei chemischer

Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Produkten),

- dass das eingesetzte Programm für die Produkte geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert (ölfrei, keim- und partikelarm) ist

Die Herstellerangaben hinsichtlich Art und Weise der Anwendung sind zu beachten. Wird ein RDG gemäß der DIN EN ISO 15883 gebaut,

sowie während der Lebensdauer regelmäßig geprüft und gewartet, so entspricht dieser hinsichtlich der Wasser- und Luftqualität den oben genannten Anforderungen.

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Produkten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und

- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind
- dass die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen unbedingt eingehalten werden
- und ebenso, dass die Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung des Herstellers unbedingt eingehalten werden

Die Herstellerangaben hinsichtlich Art und Weise der Anwendung sind zu beachten.

Die Aufbereitung erfolgt durch das ausgebildete Personal in der Zahnarztpraxis. Aufgrund der enormen Bedeutung der Hygieneanforderungen ist es notwendig, genutzte Bohrer umgehend wieder im Wege der Aufbereitung einsatzfähig

zu machen. Jeder Zahnarzt ist daher mehrfach am Tag gehalten, die einzelnen Instrumente aufzubereiten. In den Pflichtfächern für Zahnheilkunde, sowohl für Zahnärzte, als auch für zahnmedizinische Fachangestellte sind Hygiene und Aufbereitung der Instrumente elementare Inhalte des Lehrplans.

Frank Dental empfiehlt, keine manuelle Reinigung der Instrumente durchzuführen – sondern ausschließlich maschinelle Reinigung.

Verpackung

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Instrumente in die vorgesehene Instrumentenlagerung ein und verpacken diese in einer geeigneten Sterilisationsverpackung, die folgenden Anforderungen entspricht

- DIN EN 868-2ff/DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138 °C (280 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit)

- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen

Bei Einzelverpackung muss die Verpackung so groß sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.

Sterilisation

Instrumente der Klasse semikritisch A+B müssen nicht zwingend sterilisiert werden. Instrumente der Klasse kritisch B müssen zwingend sterilisiert werden. Weitere Informationen finden Sie in den RKI Richtlinien.

Für die Instrumente und das Sterilisationsverfahren ist eine geeignete Verpackung zu wählen und es sind die Hersteller-Angaben hinsichtlich Art und Weise der Anwendung des Sterilisators zu beachten.

Empfohlen wird eine Dampfsterilisation nach DIN EN 13060 mit folgenden Parametern:

- Fraktioniertes Vorvakuum (3-fach)
- Sterilisationstemperatur: 134°C
- Haltetemperatur: mind. 5 min (Vollzyklus)
- Trocknungszeit: 10 min bzw. 18 min (Prioneninaktivierung)

Umgang mit steril gelieferten Produkten

Steril verpackte Instrumente, deren Verpackung beschädigt ist, werden an Frank Dental zurück gesendet.
Steril verpackte Instrumente, deren Verpackung

versehentlich geöffnet wird, dürfen nicht direkt eingesetzt werden, sondern sind dem Sterilisationsverfahren wieder zuzuführen.

Bitte beachten Sie die aus der Validierung der Sterilisationsverpackung resultierende Haltbarkeit.

Lagerung

Bis zum erstmaligen Gebrauch empfehlen wir die Aufbewahrung der Produkte in der Originalverpackung bei Zimmertemperatur staub- und feuchtigkeitsgeschützt erfolgen.

Die Aufbewahrung von rotierenden Instrumenten empfehlen wir in hygienisch gewarteten Ständern, Schalen oder anderen geeigneten Behältnissen erfolgen.

(z.B. RotaBox®) von Frank Dental. Entsprechendes gilt auch für sterilisierte Instrumente und Instrumente in Sterilgutverpackungen. Die Lagerung muss staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt erfolgen und Temperaturschwankungen und Kontakt mit Säuren und Chemikalien sind zu vermeiden.

Entsorgung

Die Entsorgung kann über den Hausmüll in einem festem verschlossenen Behälter erfolgen (Abfallschlüsselnummer: 35 101)

Wartung

Rotierende Instrumente müssen nicht gewartet werden. Instrumentenöle dürfen nicht eingesetzt werden.

Zertifikate und Produktdatenblätter

Zum Schutz von Personal und Patienten ist die Beachtung hinsichtlich Anwendung und Gebrauchshinweise je nach Warengruppe von wesentlicher Bedeutung. Deshalb stellt Frank Dental im 24h-Service auf der Internetseite

(www.frank-dental.com) aktuelle Produktdatenblätter – ebenso wie alle aktuellen Zertifikate – zum Download auf das individuelle Produktsortiment bereit.

Hinweise des Herstellers

Frank Dental als Hersteller bestätigt, dass die für die Wiederverwendung markierten Produkte auch tatsächlich unter Berücksichtigung der beschriebenen Verfahren zur Wiederverwendung geeignet sind.

Der Anwender ist zum einen verantwortlich für die

ordnungsgemäße Anwendung gemäß Zweckbestimmung und dafür, dass die Aufbereitung mit den verwendeten Materialien, Ausstattung usw. erfolgreich verläuft und den Hygieneanforderungen entspricht. Regelmäßige Kontrollen der hier beschriebenen Verfahren sind daher erforderlich und mögliche Abweichungen sind vom Anwender zu dokumentieren.






Bei einer fehlerhaften Aufbereitung haftet der Aufbereiter für (Personen-)Schäden, die durch die Verwendung von fehlerhaft aufbereiteten rotierenden Instrumenten entstehen, und zwar als Betreiber im Sinne der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV).

Der Aufbereiter trägt die volle Verantwortung für die ordnungsgemäße Aufbereitung des Medizinprodukts und die erneute Verwendung. Sämtliche Gewährleistungsansprüche gegenüber Frank Dental GmbH sowie Ansprüche aus Produkthaftung und dem Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) sind in diesem Fall ausgeschlossen.







Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere

für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prionen-Inaktivierung. Die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und

Piktogramme gemäß Zweckbestimmung und Anwendung

Symbol	Bezeichnung
	Rechtmäßiger Hersteller
	Herstellungsdatum
	Nicht zur Wiederverwendung
	Chargennummer
	Artikelnummer
	Durch Bestrahlung mit Gammastrahlen sterilisiert

	Nicht steril
	Medizinprodukt
	(Hinweis auf homepage der Herstellers)
	Umdrehungszahl
	Verpackungseinheit
	Kavitätenpräparation Cavity preparation
	Kronenpräparation Crown preparation
	Füllungsbearbeitung Filling process

	Kronentrennen Crown separating
	Kieferchirurgie Jaw surgery
	Kieferorthopädie Orthodontics
	Enthält gefährliche Stoffe (Cobalt) Contains hazardous substances (Cobalt)
	Dampfsterilisation
	Thermodesinfektion

CE₀₂₉₇

Da die rotierenden Instrumente von Frank Dental ausschließlich von fachlichen Experten eingesetzt und angewendet werden, ist es nicht erforderlich, eine Gebrauchsanweisung mit jedem Produkt mitzuliefern.

Ausnahme: Innovationen oder neuartige Instrumente. Zur Markteinführung werden die Gebrauchsanweisungen mitgeliefert.

Dieses Dokument „Informationen zur Anwendung, Pflege und Sicherheit für rotierende Dentalinstrumente“ ist in der aktuellen Version unter www.frank-dental.com als Download verfügbar.

Ausgabestand: Februar 2023