

ALLGEMEINES

Umfang der Gebrauchsanweisung:

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die folgenden Instrumente, die gemeinsam als „SS WHITE DENTAL Fräser“ bezeichnet werden: Klinische Hartmetallinstrumente: Chirurgische Fräser, Great White® Serie, Schneid- und Finierfräser, Kieferchirurgiefräser, Fissurotomie-Fräser; Laborfräser.

Vorgesehene Verwendung:

- SS WHITE DENTAL Fräser sind zum Einsetzen in ein Dentalhandstück bestimmt, das für die Rotation sorgt und dem Anwender damit die schneidende Bearbeitung von harten Strukturen im Mund, z. B. Zähnen oder Knochen, ermöglicht. SS WHITE DENTAL Fräser können auch zum Schneiden von Hartmetallen, Kunststoffen, Porzellanen und ähnlichen Materialien verwendet werden.

Indikationen für die Verwendung:

- Dieses Produkt dient zur Verwendung durch einen zugelassenen Zahnarzt oder einen anderen zugelassenen Arzt oder auf dessen Anweisung. Hartmetallfräser sind invasive Produkte für den Einmalgebrauch, die steril zu verwenden und für die Behandlung von Patienten mit Zahnerkrankungen wie Karies oder Hartgewebeverletzungen indiziert sind.
- SS WHITE DENTAL Fräser sind als sterile und unsterile Modelle unter verschiedenen Handelsnamen mit zahlreichen Kopfdurchmessern und Arbeitslängen erhältlich.

Kontraindikationen:

- Dieses Produkt nicht bei Personen mit einer bekannten allergischen Sensibilität auf dieses Metall verwenden.

Produktbeschreibung:

- Die SS WHITE DENTAL Fräserfamilie umfasst klinische Hartmetallfräser und Labor-Hartmetallfräser. Sie sind zum Einsetzen in ein Dentalmotor- und Handstücksystem vorgesehen, das für die Rotation sorgt und es dem Anwender ermöglicht, Zahn- und Zahnersatzstrukturen sicher zu formen und zu debridieren.
- SS WHITE DENTAL Fräser sind als sterile und unsterile Modelle unter verschiedenen Handelsnamen mit zahlreichen Kopfdurchmessern und Arbeitslängen erhältlich. Die unsteril gelieferten Produkte können mittels Dampfsterilisation im Autoklaven sterilisiert werden.

Patientenpopulation:

- SS WHITE DENTAL Fräser sind allgemeine zahnärztliche Instrumente, die für die Verwendung bei zahnärztlichen Eingriffen bestimmt sind, damit der Anwender Zahn- und Zahnersatzstrukturen in der allgemeinen Patientenpopulation sicher formen und debridieren kann.

Vorgesehener Anwender:

- Diese Produkte dürfen ausschließlich von qualifiziertem Personal verwendet werden. Nur zur Verwendung durch oder auf Anweisung von Zahnärzten.

Erwarteter klinischer Nutzen:

- Erfolgreiches Schneiden harter Strukturen wie Zähne oder Knochen, harte Metalle, Kunststoffe, Porzellan und ähnliche Materialien im Mund.

Zusammensetzung:

- Ein HARTMETALL-Dentalfräser ist ein rotierendes Schneidwerkzeug aus Edelstahl, dessen Arbeitsende aus Wolframcarbid besteht und das in ein Dentalhandstück passt. Alternativ kann das Produkt vollständig aus Wolframcarbid hergestellt sein.

Gebrauchsanweisung:

Technisches Wissen, Erfahrung, Ausbildung oder Schulung des vorgesehenen Anwenders:

Nur zur Verwendung durch oder auf Anweisung von Zahnärzten.

Allgemeine Anweisungen:

- o Unsterile Instrumente sind vor Gebrauch gemäß den nachstehend aufgeführten, validierten Verfahren zu sterilisieren.
- o Das richtige Handstück auswählen, das dem Schaft des verwendeten Fräsers entspricht.
- o Die Spannzange öffnen und den Fräser vollständig in das Handstück einsetzen.
- o Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass das Instrument sicher zusammengesetzt ist.
- o Einen Fräser nicht mit Gewalt in das Handstück einführen. Bei schwierigem Zugang die Turbine des Handstücks und den Fräser überprüfen und zur Fehlerbehebung in der Anleitung des Handstücks nachschlagen.
- o Stets die auf der Produktverpackung angegebene maximale Drehzahl (RPM) beachten. Die Verwendung des Fräsers über den Drehzahlbereich hinaus kann zum Bruch des Fräsers und zu Verletzungen von Patient oder Anwender führen.

WARNHINWEISE:

- Da es sich bei den Produkten von SS White um Einwegprodukte handelt, kann deren Wiederverwendung unter anderem mit folgenden Risiken einhergehen:
 - o Kreuzkontamination
 - o Versagen durch Materialermüdung
 - o Kann zu verminderter Schneidleistung führen, was zu einem Versagen des Produkts führen oder unerwünschte Wärmeentwicklung und Beschwerden des Patienten, Zahn- oder Gewebenekrosen oder Verbrennungen des Patienten verursachen kann.
- Das Produkt darf nur von oder auf Anweisung von Zahnärzten verwendet werden.
- Es sollte auf die Arbeitsdrehzahl (RPM, Umdrehungen pro Minute) geachtet werden.
 - o Stets die auf der Produktverpackung angegebene maximale Drehzahl (RPM) beachten. Die Verwendung des Fräsers über den Drehzahlbereich hinaus kann zum Bruch des Fräsers und zu Verletzungen von Patient oder Anwender führen.
 - o Der Betrieb eines Fräsers mit zu hoher Drehzahl kann zu unerwünschter Wärmeentwicklung und zu Beschwerden oder Verbrennungen des Patienten sowie Nekrosen von Zahn oder Gewebe führen.
- Während der Verwendung des Produkts ist eine ordnungsgemäße Spülung erforderlich. Unsachgemäße Anwendung der Spülung kann unerwünschte Hitze erzeugen und zu Beschwerden oder Verbrennungen des Patienten sowie Nekrose von Zahn oder Gewebe führen.

- Keinen übermäßigen Druck auf den Fräser ausüben, da dies zu einer unerwünschte Erhitzung oder einem Versagen des Fräasers und zu Verletzungen von Patient oder Anwender führen könnte.
- HARTMETALL-Fräser müssen vor dem ersten Gebrauch dampfsterilisiert werden, um das Risiko einer Infektion oder Kreuzkontamination zu vermeiden.
- An HARTMETALL-Fräsern, die als „Sterile“ (steril) gekennzeichnet sind und verkauft werden, müssen vor dem ersten Gebrauch keine weiteren Maßnahmen erfolgen.
- Wenn die Verpackung bei als „Sterile“ (steril) gekennzeichneten Produkten geöffnet oder beschädigt ist oder das Verfallsdatum überschritten ist, muss das Produkt vor Gebrauch gründlich gereinigt und dampfsterilisiert werden, um das Risiko einer Infektion oder Kreuzkontamination zu vermeiden.
- Zur Sterilisation von SS WHITE DENTAL Fräsern keine Chemikalien oder trockene Hitze verwenden, da diese Verfahren nicht für die Verwendung validiert wurden. Die Anwendung dieser Verfahren kann Korrosion am Produkt verursachen und zu einem vorzeitigen Produktversagen führen.
- Während der Arbeit mit HARTMETALL-Fräsern einen Kofferdam verwenden, um eine mögliche Aspiration oder ein Verschlucken des Produkts zu vermeiden.
- Beim Umgang mit kontaminierten Instrumenten stets Handschuhe tragen, um eine mögliche Infektion/Kreuzkontamination zu vermeiden.
- Zum Schutz vor ausgeschleuderten Partikeln, die zu Verletzungen des Anwenders führen können, muss ein Augenschutz getragen werden.
- Es müssen OP-Masken getragen werden, um die Inhalation jeglicher erzeugter Aerosole oder von Staub zu vermeiden, die zu einer Infektion/Kreuzkontamination führen können.
- Packungsetiketten sorgfältig lesen, um die Verwendung des geeigneten Produkts zu gewährleisten. Andernfalls kann es zu Verzögerungen oder Verletzungen des Patienten oder Anwenders kommen.
- Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann Folgendes verursachen: Verletzung der Präparationsstelle, Verletzung des Patienten oder Anwenders oder mögliche Aspiration oder Verschlucken der HARTMETALL-Fräser.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Packungsetiketten und Anweisungen sorgfältig lesen, um eine sichere Verwendung des geeigneten Produkts zu gewährleisten.
- Dieses Produkt kann Nickel enthalten, eine chemische Substanz, die nach Wissen des Bundesstaates Kalifornien Krebs, Geburtsfehler oder andere reproduktive Schäden verursacht.
- Die Fräser vor Gebrauch stets überprüfen.
- Während der Arbeit mit Fräsern einen Gummi-Kofferdam verwenden, um eine mögliche Aspiration oder ein Verschlucken von Partikeln zu vermeiden.
- Die Verwendung verschlissener oder stumpfer Fräser kann zu einer unerwünschten Wärmeentwicklung oder zum Versagen des Produkts führen.
- Die Verwendung verbogener Fräser kann Vibrationen verursachen, die zu Beschwerden des Patienten oder Verletzungen an der Präparationsstelle führen können.
- Den Fräser während des Gebrauchs kontinuierlich bewegen, um eine lokale Erwärmung und/oder eine Beschädigung des Fräasers zu vermeiden. Eine unerwünschte Erwärmung kann zu Beschwerden oder Verbrennungen des Patienten sowie zu Nekrosen an Zahn oder Gewebe führen.
- Den Fräser nicht in einem zu spitzen Winkel entfernen, um eine Hebelwirkung und Brüche zu vermeiden, die zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen können.

- Die Handstücke in gutem Betriebszustand halten, um eine maximale Wirksamkeit des Produkts zu gewährleisten. Wenn die Handstücke nicht ordnungsgemäß gewartet werden, kann es zu Verfahrensverzögerungen oder Verletzungen von Patienten oder Anwendern, Aspiration oder Verschlucken des Produkts oder zu Verletzungen an der Präparationsstelle durch Vibration eines abgenutzten Bohrfutters oder einer verschlissenen Turbine kommen.
- Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass der Fräser vollständig sitzt und sicher in der Handstück-Spannzange eingerastet ist. Andernfalls kann sich das Produkt aus dem Handstück lösen und zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders bzw. zur Aspiration oder zum Verschlucken des Produkts führen.
- Niemals einen Fräser mit Gewalt in ein Handstück einführen, da daraus Schäden an der Handstück-Spannzange und somit Verfahrensverzögerungen entstehen können.
- Die zur Aufnahme der Produkte für Lagerung und Dampfsterilisation verwendeten Fräserblöcke von SS WHITE DENTAL sind nicht dafür konzipiert, die Sterilität der Produkte aufrecht zu erhalten. Fräser sollten im Sterilisationsbeutel aufbewahrt werden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
- Die HARTMETALL-Fräser nicht mit Gewalt in die Fräserblöcke stecken, da dies den Fräser beschädigen oder dazu führen könnte, dass er sich im Fräserblock verklemmt.

PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG:

- Bei der Handhabung von STERILEN und/oder kontaminierten Instrumenten stets STERILE Handschuhe tragen.
- Zum Schutz vor möglicherweise ausgeschleuderten Partikeln muss ein Augenschutz getragen werden.
- Es müssen OP-Masken getragen werden, um die Inhalation jeglicher erzeugter Aerosole oder von Staub zu vermeiden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE/KOMPLIKATIONEN/UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN:

Melden Sie jegliches schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender/Patient ansässig ist.

Ein schwerwiegendes Vorkommnis ist jegliches Vorkommnis, das direkt oder indirekt zu einem der folgenden Ereignisse geführt hat oder hätte führen können:

- Zum Tod des Patienten oder Tod des Anwenders oder einer anderen Person
 - Zur schwerwiegenden (bleibenden oder vorübergehenden) Verschlechterung des Gesundheitszustands von Patient oder Anwender oder einer anderen Person
 - Zu einer ernsthaften Bedrohung der öffentlichen Gesundheit
- Weitere Informationen zu unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit bestimmten zahnärztlichen Verfahren oder Produkten finden Sie in der Gebrauchsanweisung des entsprechenden Produkts. Allgemeine zahnärztliche Eingriffe können mit unerwünschten Ereignissen für den Patienten einhergehen, darunter:
- Verfahrensverzögerung aufgrund fehlender, beschädigter oder abgenutzter Instrumente
 - Verletzung von Hart- oder Weichgewebe und/oder zusätzliche Zahntfernung aufgrund stumpfer, beschädigter oder falsch verwendeter Instrumente
 - Allergische Reaktionen durch Materialien, die mit dem Patienten in Kontakt kommen
 - Infektion durch unsachgemäße Aufbereitung von Instrumenten
 - Weichgewebeverletzungen durch scharfe Instrumente

- Neurologische Verletzungen durch scharfe Instrumente oder Eingriffstraumata
- (An-)Bruch von Produkten kann zu Komplikationen, zum Beispiel durch Schmerzen, Blutungen, Weichgewebeverletzungen, Hartgewebeverletzungen und/oder Infektionen, führen.
- Die Verwendung des Produkts bei beschädigter oder geöffneter Verpackung kann zu Infektionen führen.
- Zu den allgemein mit zahnärztlichen Eingriffen verbundenen Komplikationen gehören Schmerzen, Blutungen, Weichgewebeverletzungen, Hartgewebeverletzungen und/oder Infektionen.

ENTSORGUNG DES GEBRAUCHTEN PRODUKTS:

- Nach Gebrauch sollten die Produkte vom Anwender in geeigneter Weise als biogefährliches Material gemäß den lokalen Vorschriften entsorgt werden.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN:

- Hartmetallfräser sollten an einem sauberen, trockenen Ort geschützt vor Sonnenlicht und korrosiven Chemikalien bei Raumtemperatur gelagert werden.
- Die Hartmetallfräser sollten bis zur Benutzung im Sterilisationsbeutel (oder Instrumentenblock) aufbewahrt werden.

STERILISATIONANWEISUNGEN:

Siehe IFU001, „Anleitung für Lagerung, Reinigung und Sterilisation“.

























- Wenn die Packung nicht als „Sterile“ (steril) gekennzeichnet ist, müssen die Fräser vor Gebrauch dampfsterilisiert* werden.
- Unsterile Hartmetallfräser müssen vor dem Gebrauch gemäß den in IFU001 beschriebenen Verfahren sterilisiert werden.
- Sterilisierte Hartmetallfräser MÜSSEN zur Aufrechterhaltung der Sterilität BIS ZUR VERWENDUNG in ihrem versiegelten Sterilbarrierebeutel gelagert werden.
- Sterile Hartmetallfräser erfordern vor Gebrauch keine Sterilisation, AUSSER wenn die Sterilbarriereverpackung beschädigt ist.

Wenn die Sterilbarriereverpackung beschädigt ist, müssen die Fräser vor Gebrauch in Übereinstimmung mit den in IFU001 angegebenen, validierten Verfahren inspiziert, gereinigt und sterilisiert werden.

- Hartmetallfräser sind Einwegprodukte und können als vorsterilisiert mittels Bestrahlung (in Sterilbarriereverpackung) und unsterile Modelle wie auf der Verpackung angegeben verfügbar sein.
- HINWEIS: Zur Aufnahme der Produkte für Lagerung und Dampfsterilisation verwendete Blöcke sind nicht dafür konzipiert, die Sterilität der Produkte aufrecht zu erhalten.

*Siehe Sterilisationsanweisungen in IFU001.

Symbolverzeichnis

Grafik	Titel	Grafik	Titel
	Hersteller		Vorsicht
	Gebrauchsanweisung beachten		Herstellungsdatum
	Chargencode oder Chargennummer		Europäische Konformität
	Katalognummer		Bevollmächtigter in der Europäischen Union
	Verfallsdatum		Recyclbar
	Nicht wiederverwenden		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Mittels Strahlung sterilisiert		Importeur
	Übersetzung		Medizinprodukt
	Bei spezifischer Temperatur autoklavieren		Inhaltssymbol
	Unique Device Identifier (Einmalige Produktkennung)		Modellnummer
	Europäische Konformität		Gibt die maximalen und minimalen Temperaturgrenzwerte an, bei denen der Artikel gelagert, transportiert oder verwendet werden soll.
	Umdrehungen pro Minute		Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem „Zahnarzt/Arzt“ oder auf dessen Anordnung verkauft werden.