

**INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG:**

- Dieses Produkt dient zur Verwendung durch einen zugelassenen Zahnarzt oder einen anderen zugelassenen Arzt oder auf dessen Anweisung. Diamantfräser 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.

**VORGESEHENE VERWENDUNG:**

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

**ZUSAMMENSETZUNG:**

- Ein DIAMANT-Dentalinstrument bzw. eine DIAMANT-Scheibe ist ein rotierendes Schleifinstrument aus Edelstahl, das am Arbeitsende mit Diamantpartikeln beschichtet ist.

**KONTRAINDIKATIONEN:**

- Dieses Produkt kann Nickel enthalten, eine chemische Substanz, die nach Wissen des Bundesstaates Kalifornien Krebs, Geburtsfehler oder andere reproduktive Schäden verursacht.
- Dieses Produkt nicht bei Personen mit einer bekannten allergischen Sensibilität auf dieses Metall verwenden.

**ALLGEMEINE BESCHREIBUNG:**

- Die Familie der SS WHITE DENTAL Diamantinstrumente und -scheiben umfasst chirurgische Diamantinstrumente, Diamantinstrumente für das Labor und Diamantscheiben. Ein DIAMANT-Dentalinstrument bzw. eine DIAMANT-Scheibe ist ein rotierendes Schleifinstrument aus Edelstahl, das am Arbeitsende mit Diamantpartikeln beschichtet und zum Einsetzen in ein Dentalhandstück vorgesehen ist, damit der Anwender Zahn- und Zahnersatzstrukturen sicher formen und debridieren kann.
- Manche Ausführungen der SS WHITE Diamantfräser sind als vorsterilisierte und unsterile Modelle unter verschiedenen Handelsnamen mit zahlreichen Kopfdurchmessern und Arbeitslängen erhältlich. Die unsteril gelieferten Produkte können mittels Dampfsterilisation im Autoklaven sterilisiert werden.

**GEBRAUCHSANWEISUNG:**

- Die Gebrauchsanweisung wird auch auf der Webseite von SS White ([www.sswhitedental.com](http://www.sswhitedental.com)) zur Verfügung gestellt und auf aktuellem Stand gehalten.

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

- o Allgemein- und Fachzahnärzte weltweit sind in der Verwendung von Diamantfräsern geschult. Empfehlungen des Herstellers für Drehzahl und Drehmoment sind auf der Produktverpackung angegeben.

**ALLGEMEINE ANWEISUNGEN:**

- o Die als unsteril gelieferten Fräser vor dem Gebrauch gemäß den bereitgestellten validierten Verfahren vor dem ersten Gebrauch sterilisieren.
- o Das richtige Handstück auswählen, das dem Schaft des verwendeten Fräasers 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 Fräasers über den Drehzahlbereich hinaus kann zum Bruch des Fräasers 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 Produkte, die für den Einmalgebrauch gekennzeichnet sind, sind nicht zur Verwendung bei mehr als einem Patienten bestimmt. Die Verwendung bei mehr als einem Patienten 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.

## WARNHINWEISE: (Fortsetzung)

- Das Produkt darf nur auf Anweisung eines Zahnarztes oder einer anderen zugelassenen Fachkraft 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 Fräasers über den Drehzahlbereich hinaus kann zum Bruch des Fräasers und zu Verletzungen von Patient oder Anwender führen.
  - o Der Betrieb eines Fräasers mit zu hoher Drehzahl (RPM) 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.
- DIAMANT-Fräser müssen vor dem ersten Gebrauch dampfsterilisiert werden, um das Risiko einer Infektion oder Kreuzkontamination zu vermeiden.
- An DIAMANT-Fräsern, die als „Sterile“ (steril) gekennzeichnet sind, 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 Verwendung des Produkts ist eine ordnungsgemäße Reinigung erforderlich. Wenn die angesammelten Rückstände nicht ordnungsgemäß entfernt werden, kann das Produkt brechen, was zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders oder einer unerwünschten Wärmeentwicklung sowie zu Beschwerden, Zahn- oder Gewebenekrosen oder Verbrennungen des Patienten führen kann.
- Während der Arbeit mit DIAMANT-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 Verfahrensverzögerungen 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 DIAMANT-Fräser.

## VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Packungsetiketten und Anweisungen sorgfältig lesen, um eine sichere Verwendung des geeigneten Produkts zu gewährleisten.
- 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 Verzögerungen 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 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 NEBENWIRKUNGEN:

- (An-)Bruch des Produkts
- Infektion – Aufgrund der Gefahr einer Infektion das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Zu den normalerweise mit zahnärztlichen Verfahren verbundenen, möglichen Komplikationen gehören: Schmerzen, (An-)Bruch des Instruments, Weichgewebeverletzungen/Blutung.

## ENTSORGUNG DES GEBRAUCHTEN PRODUKTS:

- Nach Gebrauch sollten die Produkte vom Anwender in geeigneter Weise als biogefährliches Material gemäß lokaler Bestimmungen entsorgt werden.

## LAGERUNGSBEDINGUNGEN:

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

## STERILISATIONANWEISUNGEN:

Siehe IFU001 „Validierte Anleitung für Lagerung und Sterilisation“.

- Wenn die Packung nicht als „Sterile“ (steril) gekennzeichnet ist, müssen die Fräser vor Gebrauch dampfsterilisiert\* werden.
- Unsterile Diamantfräser müssen vor Gebrauch in Übereinstimmung mit den hier angegebenen validierten Verfahren sterilisiert werden.
- Sterilisierte Diamantfräser MÜSSEN zur Aufrechterhaltung der Sterilität BIS ZUR VERWENDUNG in ihrem versiegelten Sterilbarrierebeutel gelagert werden.
- Sterile Diamantfräser 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.
- Diamantfräser sind Einwegprodukte und können als vorsterilisiert mittels Bestrahlung (in Sterilbarriereverpackung) und unsterile Modelle wie auf der Verpackung gekennzeichnet verfügbar sein.
- HINWEIS: Zur Aufnahme der Produkte für Lagerung und Dampfsterilisation verwendete Blöcke sind nicht dafür konzipiert, die Sterilität der Produkte aufrecht zu erhalten.

*\*Bitte lesen Sie die in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen zur Sterilisation.*



1145 Towbin Ave • Lakewood, NJ 08701  
732-905-1100 | 800-535-2877

[www.sswhitedental.com](http://www.sswhitedental.com)

SS White<sup>®</sup> Dental ist eine eingetragene Marke von SS White Burs, Inc. - Alle Rechte vorbehalten.

## CE 0413

**LOT** Chargencode

Bedienungsanweisung

Bei spezifischer Temperatur autoklavieren

Recyclbar

**REF** Katalognummer

Verfallsdatum

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Importeur

Hersteller

Nicht wiederverwenden

Vorsicht

**MD** Medizinprodukt

Herstellungsdatum

Mittels Strahlung sterilisiert

Bevollmächtigter in der Europäischen Union

Übersetzung

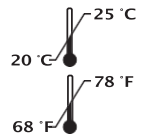
bei Raumtemperatur lagern

Inhaltssymbol

**UDI** Unique Device Identifier (Einmalige Produktkennung)

**#** Modellnummer

Umdrehungen pro Minute



„Rx only“ - Vorsicht: Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts an oder auf Anordnung eines "Zahnarztes/Arztes", der durch Gesetz des Bundesstaats zugelassen ist, in dem er praktiziert, um dieses Produkt zu verwenden oder die Verwendung anzuordnen. (FDA 21 CFR Teil 801.109 (b) (1))