Sicherheitshinweise zur Anwendung von rotierenden Dentalinstrumenten

Rotierende Dentalinstrumente für den medizinischen Bereich (Dental, Kieferchirurgie,) dürfen nur von Zahnärzten, Ärzten bzw. entsprechenden Experten eingesetzt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung und ihrer Erfahrung mit der Anwendung dieser Produkte intensiv vertraut sind und über entsprechende Kenntnisse in den jeweiligen Fachbereichen verfügen. Der Einsatz chirurgischer Produkte setzt entsprechende Kenntnis und Erfahrung in der Kieferchirurgie bzw. sonstigen chirurgischen Bereichen, einschließlich Diagnose, präoperativer Planung und chirurgischen Techniken, voraus.

Die Produkte wurden für ihre spezifische Anwendung entwickelt. Deshalb kann ein unsachgemäßer Gebrauch zum vorzeitigen Verschleiß der Produkte und damit zu einer Gefährdung für die Patienten und Anwender führen.

Die Produkte dürfen nicht außerhalb ihrer Zweckbestimmung angewendet werden.

Im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden

Sachgemäße Anwendung

Rotierende Instrumente sind – sofern nicht ausdrücklich anders ausgewiesen und gekennzeichnet - prinzipiell mehrfach einsetzbar. Rotierende Instrumente unterliegen einem Verschleiß. Über die Möglichkeit und Verantwortbarkeit eines mehrfachen Einsatzes der Produkte und die Häufigkeit der Anwendung entscheidet alleine der anwendende Arzt anhand der jeweiligen Situation (Indikation) sowie des eventuellen Verschleißes der Produkte in eigener Verantwortung. Im Zweifel sollten die Produkte immer frühzeitig aussortiert und ersetzt werden.

Es ist darauf zu achten, nur technisch und hygienisch einwandfreie, gewartete und gereinigte Turbinen, sowie Hand- und Winkelstücke einzusetzen. Die Instrumente müssen so tief wie möglich eingespannt werden. Die Instrumente dürfen nicht erst im Material zur Rotation gebracht werden, sondern müssen bereits im rotierenden Zustand eingesetzt werden. Verkanten und Hebeln ist zu vermeiden, da es zu erhöhter Bruchgefahr führt. Eine unsachgemäße Anwendung der Produkte führt zu schlechten Arbeitsergebnissen und erhöhtem Risiko.

Die rotierenden Instrumente dürfen nur mit Übertragungsinstrumenten (z.B. Handstücke, Winkelstücke) angewendet werden, die als Medizinprodukt zugelassen und für die Zweckbestimmung geeignet sind. Die Übertragungsinstrumente müssen über eine genormte Schnittstelle für rotierende Instrumente verfügen. Die Anwendungs- und Sicherheitshinweise des Herstellers müssen beachtet werden

Je nach Anwendung wird die Verwendung von Schutzbrillen empfohlen.

Alle Instrumente sollten nur mit Schutzhandschuhen angefasst werden

Überhöhte Andruckkräfte sind unbedingt zu vermeiden. Sie können bei den Instrumenten zur Beschädigung des Arbeitsteils mit Ausbrüchen der Schneiden führen. Gleichzeitig tritt eine erhöhte Wärmeentwicklung ein. Überhöhte Andruckkräfte können durch Überhitzung auch zu einer Schädigung der Pulpa oder durch ausgebrochene Schneiden zu unerwünscht rauen Oberflächen führen. Auch ein Instrumentenbruch kann dann nicht ausgeschlossen werden.

Die angegebenen maximalen Drehzahlen dürfen nicht überschritten werden.

Verbogene bzw. nicht rund laufende Instrumente und Instrumente mit ausgebrochenen oder unförmigen Schneiden sollten unverzüglich aussortiert werden. Ausgebrochene Schneiden an Instrumenten verursachen Vibrationen und hohe Anpresskräfte und führen damit zu ausgebrochenen Präparationskanten und rauen Oberflächen.

Die Verwendung einer Absaugung wird empfohlen, insbesondere bei der Bearbeitung von trockenen Materialien.

Eine unsachgemäße Anwendung der Produkte führt zu erhöhtem Patientenrisiko und schlechten Arbeitsergebnissen.

Wasserkühlung

Zur Vermeidung einer zu starken Wärmeentwicklung bei der Präparation ist beim Einsatz der Instrumente eine ausreichende Kühlung mit steriler Wasser-/Kochsalzlösung über permanente externe Zufuhr sicherzustellen.

Bei FG-Instrumenten mit einer Gesamtlänge von über 22 mm oder einem Kopfdurchmesser über 2 mm ist zusätzliche Kühlung erforderlich.

Bei unzureichender Kühlung kann es zu irreversibler Schädigung des Knochens und/oder des angrenzenden Gewebes kommen.

Aufbewahrung, Desinfektion, Reinigung, und Sterilisation

Um eine Beschädigung der Instrumente zu vermeiden, sollten die Instrumente aus der Blister Verpackung nur durch den Einzelaufriss entnommen werden.

Alle ELA Produkte sind unsteril verpackt und müssen vor dem erstmaligen Einsatz am Patienten und sofort nach jedem Gebrauch desinfiziert, gereinigt, und – soweit erforderlich – sterilisiert werden. Einzelheiten zur Aufbereitung von rotierenden Instrumenten sind in gesonderten Aufbereitungshinweisen beschrieben. Diese können jederzeit angefordert werden und sind unter www.emil-lange.de verfügbar. Bei nicht vorschriftsmäßiger Reinigung und Sterilisation der Instrumente wird der Patient einem erhöhtem Infektionsrisiko ausgesetzt.

Die Lagerung der Produkte muss staub-, feuchtigkeits- und kontaminierungsgeschützt erfolgen. Die maximale Lagerdauer darf nicht überschritten werden. Bei vorschriftsmäßiger Lagerung sind die Produkte grundsätzlich unbegrenzt lagerfähig. Aus Gründen möglicher Veränderungen der Materialeigenschaften in Bezug auf die Korrosionsbeständigkeit o.ä. sowie der Aktualität des Produktdesigns und der Archivierbarkeit wird die Lagerstabilität auf maximal 10 Jahre festgelegt. Der Kontakt mit H_2O_2 (Wasserstoffsuperoxyd) ist zu vermeiden. Hartmetallarbeitsteile werden angegriffen und beschädigt. Somit wird die Standzeit reduziert.

Eine Sterilisationstemperatur über 180°C muss vermieden werden. Eine Überschreitung führt zum Verlust der Arbeitsteilhärte und somit zur Reduzierung der Standzeit.

Rotierende Instrumente können im Thermodesinfektor korrodieren. Dies kann zu Verfärbungen und zu einer geringeren Standzeit führen.

Drehzahlempfehlungen

Beachten Sie die angegebenen maximal zulässigen Drehzahlen. Lange und spitze Instrumente neigen bei Überschreitung der maximal zulässigen Drehzahl zu Schwingungen, die zur Zerstörung des Instrumentes führen können. Bei Arbeitsteil-Durchmessern über Schaftstärke können bei zu großen Drehzahlen starke Fliehkräfte auftreten, die zu Verbiegungen des Schaftes und/oder zum Bruch des Instrumentes führen können. Aus diesem Grund darf die maximal zulässige Drehzahl keinesfalls überschritten werden. Die auf der Verpackung angegebenen maximalen Drehzahlen sind unbedingt einzuhalten. Das Nichtbeachten der maximal zulässigen Drehzahl führt zu einem erhöhten Sicherheitsrisiko.

Generell gilt:

- Je größer das Arbeitsteil eines Instrumentes, desto niedriger die Drehzahl
- Je größer das Arbeitsteil eines Instrumentes, desto größer die Anpresskraft
- Instrumente mit maximaler Drehzahl 300.000 min^{-1}: Geeignet für Mikromotor-Handstücke und Turbinen mit stabiler Kugellagerung. Für Turbinen mit Luftlagerung nicht zu empfehlen.
- Instrumente mit maximaler Drehzahl 30.000–160.000 min^{-1}: Geeignet für Mikromotor-Handstücke bzw. Technik-Handstücke bis zur angegebenen Drehzahl. Für Turbinen nicht zu empfehlen.
- Chirurgische Instrumente: Geeignet für untersetzte Mikromotor-Hand- und Winkelstücke 10:1 mit stabiler Kugellagerung. Drehzahl 600–800 min^{-1} mit physikalischer, ggf. mit steriler Außenkühlung oder Innenkühlung bei Verwendung eines entsprechenden Handstückes.

Warnhinweise

Die oben beschriebenen Hinweise zur Anwendung, insbesondere zu Andruckkraft, Kühlung, Desinfektion, Reinigung und Sterilisation sowie Drehzahlen sind einzuhalten. Die Instrumente sind nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch vorgesehen. Bei Nichteinhaltung der Sicherheitshinweise kann es zur Schädigung des Antriebs und / oder zu Verletzungen, wie z.B. Hitzenekrosen, unerwünschter Gewebepräparation, Nerv- oder Gewebeschädigungen oder Infektionen kommen.

Entsorgung

Bei der Entsorgung der Instrumente (nach Ende der Lebenszeit bzw. nach Ablauf der angegebenen Haltbarkeit) ist darauf zu achten, dass das Produkt im Abfall für biologische Gefahrstoffe entsorgt wird. Alle Verpackungskomponenten werden gemäß den nationalen Vorgaben (bspw. Duales Abfall-System) entsorgt.

Hinweise zur Produktkennzeichnung

CAS: 7440-48-4

Enthält gefährliche Substanzen: Cobalt

Dieses Produkt enthält Cobalt in mehr als 0,1 Masseprozent und ist damit gemäß aktuellen Regularien kennzeichnungspflichtig als CMR Stoff Klasse 1B (krebserzeugend, erbgutverändernd und/oder fortpflanzungsgefährdend (en: carcinogenic, mutagenic, reprotoxic)). Es wurde nachgewiesen, dass bei zweckbestimmter Anwendung kein erhöhtes Krebsrisiko, oder nachteilige Auswirkungen in Hinblick auf Fortpflanzung oder
Erbgutveränderung entstehen.

CE 0197

EMIL LANGE Zahnbohrerfabrik e.K.
Leppestraße 62
51766 Engelskirchen
Germany
Amtsgericht Köln, HRA 16898

Telefon: +49 (0) 2263 929 44-0
Telefax: +49 (0) 2263 929 44 44
E-Mail: info@emil-lange.de