



EDENTA Etablissement, Industriestrasse 13, LI-9486 Schaanwald – Liechtenstein
Tel.: 00423 375 20 50 e-mail: info@edenta.com



SRN: LI-MF-000011937

Polierer / Arkansassteine

DiaGloss / TopGloss / Exa Special / Exa Composit / Flexi-Snap / CeraGloss / StarGloss / StarTec / Cerapol plus / Exa Cerapol / Cerapol Super / Alphaflex / Alphaflex supergrün / Goldstar / Amalgam Reducer / Nylon Brush / OrthoFlex / Exa Intrapol / Exa Dental / Prophylaxis Pasteless / Prophylaxis Cups / Prophylaxis Cups with nubs / Prophylaxis Brushlets / Screw-In Brushlets / Snap-On Brushlets / TopBrush / Abrasives / Arkansas / CompGloss

Basis-UDI-DI: ++E31216412DU

Gebrauch: Wiederverwendbare Instrumente, unsteril geliefert – vor dem erstmaligen Gebrauch aufbereiten.

Ausführliche Aufbereitungsempfehlungen nach DIN EN ISO 17664  www.edenta.com

Lagerung: Verpackte Instrumente vor hohen Temperaturen und UV-Strahlung schützen. Trocken und sauber lagern, nicht in einem Raum mit Lösungsmitteln oder Chemikalien aufbewahren. Lager-Temperatur: 15°C – 25°C | Transport-Temperatur: 10°C – 35°C.

Zweck-Bestimmung:

Polierer werden zur Intraoralen Politur (Abtragen, Glätten, Hochglanzpolieren) von dentalen Restaurationswerkstoffen wie Zirkon, Keramik, Komposit, NEM-Legierungen, Edelmetall und Amalgam eingesetzt. Sie dienen dazu, die Oberflächen von Zähnen und Zahnersatz zu verbessern und eine ästhetisch ansprechende Oberfläche zu erzielen. Die vorgesehenen Anwender sind Zahnärzte (Zahnmedizinisches Studium) und zahnmedizinisches Fachpersonal (Prophylaxe), welche die Polierer im Rahmen ihrer zahnärztlichen Behandlungen in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens (Zahnarztpraxis, Zahnklinik) verwenden.

Beschreibung:

Polierer werden für die Oberflächenpolitur von Zahnschmelz / Zahnbelägen, Füllungen, Inlays, Kronen, Brücken und Prothesenmaterialien, sowie zum Entfernen von Kleberresten auf Zahnschmelz eingesetzt. Die Anwendung erfolgt intraoral. Polierer tragen zur Verbesserung der Ästhetik und Glätte der Zahnoberflächen bei. Sie sind in unterschiedlichen Formen, Ausführungen / Körnung Stufen erhältlich, je nach gewünschtem Poliereffekt. Polierer werden in verschiedenen Arten angeboten, als Universalpolierer, als Vorpolierer, Glanzpolierer und Hochglanzpolierer. Je nach Anwendung haben die Polierer auch unterschiedliche Formen wie zylindrische, konische, scheibenförmige und lamellenförmige. Man unterscheidet zwischen Polierern zur Wiederverwendung und zur Einmalanwendung (Einmalartikel). Polierer gelangen unsteril in den Verkauf. Die Schäfte der Polierer sind so ausgelegt, dass sie in Standardhandstücke passen. Sie sind ausschliesslich zur Anwendung in Antrieben (Hand-/Winkelstücke) entsprechend der Norm EN ISO 14457:2017 ausgelegt.

Anwendung:

Polierer finden Verwendung für sämtliche intraoralen Präparationen, von der Konturierung und Finierung bis zur Hochglanzpolitur. Sie dienen zur Qualitäts- und Leistungssteigerung von interdentalen konkaven / konvexen Flächen sowie von okklusalen Zonen. Zur Erzeugung für einen natürlichen Glanz oder Hochglanz auf allen Füllungsmaterialien, wie Amalgam, Edelmetall-Legierungen, Keramik oder Kunststoffen. Auch zur Anwendung für ästhetisch anspruchsvolle Ergebnisse auf allen modernen Zirkonoxidkeramik-Materialien durch Polierer mit spezieller Diamantkörnung.

Klinischer Nutzen:

Wiederherstellung der Ästhetik.

Symbole Zahnbehandlung:

| | | | |
|---|---------------------|---|------------------------|
|  | Füllungsbearbeitung |  | KFO (Kieferorthopädie) |
|  | Prophylaxe |  | Kronen-/Brückentechnik |

Die Symbole-Zahnbehandlung geben lediglich Hinweise zu den Anwendungsmöglichkeiten der Polierer.

Über den konkreten Einsatz entscheidet der Anwender / Fachpersonal (Zahnmedizinisches Studium) in eigener Verantwortung je nach vorliegender Indikation.

Sicherheitshinweise:

- Anwendung der Instrumente nur durch Fachpersonal (Zahnmedizinisches Studium).
- Vor dem erstmaligen Einsatz am Patienten und sofort nach jedem Gebrauch, müssen die Instrumente desinfiziert, gereinigt, getrocknet und sterilisiert werden.
- siehe Validiertes Verfahren unter

Ausführliche Aufbereitungsempfehlungen nach DIN EN ISO 17664  www.edenta.com

- Für die Desinfektion von Polierern und Keramischen Schleifkörpern dürfen keine alkalischen Lösungen verwendet werden. Auf den Reinigungs- und Desinfektionslösungen muss «geeignet für Gummipolierer oder Kunststoffs/Silikone» ausdrücklich erwähnt sein (Reinigungs- und Desinfektionsmittel für rotierende Instrumente beinhalten keine Polierer). Die Herstellerangaben zur Konzentration und Einwirkzeit sind zu beachten.
- Einmalartikel mit auf der Verpackung  gekennzeichnet, können vor der Erstanwendung nur manuell (nicht für RDG und Dampfsterilisator geeignet) mit geeignetem Mittel (z.B. HELVEMED Instrument Forte) desinfiziert werden.
- Beachten der Arbeitsgeschwindigkeit (UPM) - die maximale Drehzahl ist auf der Produktverpackung angegeben. Die Verwendung der Instrumente außerhalb des Drehzahlbereichs kann zum Instrumenten Bruch führen, sowie den Patienten und Anwender verletzen.
- Ausreichende Wasserspraykühlung (**min. 50ml/min**) am Arbeitsteil sicherstellen.
- Nur mit leichtem Anpressdruck polieren.
- Polierer immer rotierend auf die Oberfläche aufsetzen und mit kreisförmigen Bewegungen polieren.
- Blockieren der Instrumente durch zu hohe Anpresskraft sowie durch Verkanten und Hebeln sind zu vermeiden (erhöhte Bruchgefahr).
- Überhöhte Anpresskräfte oder unzureichende Wasserkühlung können zur Schädigung der Restauration und des umliegenden Gewebes, sowie zu einem beschleunigten Verschleiss des Polierkörpers führen.
- Die Antriebssysteme (Dentalhandstücke) müssen sich technisch in einem einwand-freien Zustand befinden.
- Instrumente so tief wie möglich in die Dentalhandstücke einspannen und auf festen Sitz prüfen.
- Beschädigte, verbogene oder nicht mehr rund laufende Instrumente sind sofort auszusortieren und nicht mehr zu verwenden.
- Die Anwendung eines Kofferdams wird empfohlen.
- Es wird die Verwendung von Schutzbrillen empfohlen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Zum aktuellen Zeitpunkt sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Lagerung aufbereiteter Instrumente:

Die Aufbewahrung von aufbereiteten Instrumenten sollte in hygienisch gewarteten Ständern, Schalen oder anderen geeigneten Behältnissen und bis zum erstmaligen Einsatz in der Originalverpackung bei Zimmertemperatur erfolgen. Entsprechendes gilt auch für sterilisierte Instrumente und solche mit Sterilisiergutverpackung. Die Lagerung muss staub-, feuchtigkeits- und rekontaminierungsgeschützt erfolgen.

Entsorgung:

Zur sicheren Entsorgung sind die Instrumente in bruch- und durchstichsichere sowie dichte Behälter (Kontaminationsschutz) zu geben. Dabei sind die örtlichen, behördlichen Vorschriften zur Entsorgung von Medizinischen Instrumenten zu beachten!

Schwerwiegende Vorfälle:

Hinweis an den Anwender und/oder den Patienten, dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.

Beschreibung der verwendeten Symbole:

| | | |
|---|--|--|
|  Medizinprodukt |  Hersteller |  2019-09 Herstellungsdatum |
|  Verpackungseinheit |  Gebrauchsanweisung beachten www.edenta.com |  Bestellnummer |
|  ISO – Nummer |  Lotnummer - für die Rückverfolgbarkeit der Charge |  maximal zulässige Drehzahl |
|  Drehzahlempfehlung |  Ultraschall |  Thermodesinfektor |
|  134 °C Autoklav | | |

EDENTA Etabl, LI-9486 Schaanwald, Liechtenstein
|B28 | 1.1 Ausgabe | 27.09.2024 |