

DE Produktinformation für chirurgische Instrumente

Inhalt:

1. Produktbeschreibung
2. Indikation der chirurgischen Instrumente
3. Kontraindikation der chirurgischen Instrumente
4. Aufbereitungshinweise
5. Anwendungsempfehlungen

1. Produktbeschreibung:

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde, die chirurgischen Instrumente mit RF am Anfang der Bestellnummer werden aus rostfreiem Edelstahl gefertigt. Die Instrumente mit einem H am Anfang der Bestellnummer sind aus Hartmetall gefertigt. Die diamantierten Instrumente werden aus rostfreiem Edelstahl gefertigt und galvanisch mit Diamantkörnung versehen.

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Einsatz der chirurgischen Instrumente genau durch.

Die chirurgischen Instrumente wurden für den Einsatz durch chirurgisch ausgebildete und erfahrene Zahnärztinnen und Zahnärzte entwickelt und dürfen nur von ihnen angewendet werden. Die Anwender sind verpflichtet, das Material auf seine Eignung für den vorgesehenen Einsatz hin in eigener Verantwortung zu prüfen. Dies ist speziell dann erforderlich, wenn es sich um eine nicht in der Produktinformation genannte Verwendung handelt.

Für Schäden, die auf ein Nichtbeachten der Vorgaben durch die Gebrauchsanweisung bzw. auf einen nicht systemgerechten Einsatz zurückzuführen sind, übernimmt der Hersteller keinerlei Haftung.

2. Indikation der chirurgischen Instrumente

Die chirurgischen Instrumente wurden für die folgenden Einsatzbereiche entwickelt:

2.1. TissueTrimmer: Wird anstelle von Elektrotrom oder Skalpell zum Schneiden von Zahnfleisch angewendet. Turbine: >300.000 min⁻¹

Einsatzbereiche: Gingivamodellation, Erweiterung des Sulkus für Abdrücke, Freilegung tiefer Zahnhalskavitäten, Papillenektomie, Freilegung von intraosalen Implantaten sowie von retinierten Zähnen, Entfernung von Granulationsgewebe jeder Art.

2.2. Allportbohrer: Die Kugeln werden für die Wurzelspitzenresektion, Bearbeitung der Compacta, Vorbohren im Knochen, Gewinnung von Knochen oder auch für die Fenster-technik verwendet werden.

2.3. H151: Spezialfräser für Bohren in die Tiefe des Knochens, zum Glätten der Knochenoberfläche.

2.4. H161 Lindemann: Fräser für Vorbohren und Glätten auf dem Knochen.

2.5. H162 Lindemann: Für das Trennen und Schneiden im Knochen, Trennen von Zähnen und Wurzeln.

2.6. H162A: Die Gestaltung der Spitze erlaubt das senkrechte Einbohren in den Knochen und in Zähne. Zum Trennen von Knochen, Zähnen und Wurzeln.

2.7. H162S: Schauffelförmige Spitze zum senkrechten Einbohren in den Knochen und in Zähne. Zum Trennen von Knochen, Zähnen und Wurzeln.

2.8. H166 Lindemann: Für das Trennen und Schneiden im Knochen, Trennen von Zähnen und Wurzeln.

2.9. H166A: Die Gestaltung der Spitze erlaubt das senkrechte Einbohren in den Knochen und in die Zähne. Zum Trennen von Knochen, Zähnen und Wurzeln.

2.10. H167 Lindemann: Für das Trennen und Schneiden im Knochen, Trennen von Zähnen und Wurzeln.

2.11. H254: Für das Schlitzen von Knochen, durch Compacta und Spongiosa, für Blattimplantate bzw. zum Eröffnen des Unterkiefers für die Knochenspaltung.

2.12. H254A: Gestaltung der Spitze erlaubt das senkrechte Einbohren in den Knochen und in die Zähne. Zum Trennen von Knochen, Zähnen und Wurzeln. Auch zum Eröffnen des Unterkiefers für die Knochenspaltung geeignet.

2.13. H255A: Gestaltung der Spitze erlaubt das senkrechte Einbohren in den Knochen und in die Zähne. Zum Trennen von Knochen, Zähnen und Wurzeln. Auch zum Eröffnen des Unterkiefers für die Knochenspaltung geeignet.

2.14. H267: Für das Trennen und Schneiden im Knochen, Trennen von Zähnen und Wurzeln.

2.15. H269: Für das Trennen und Schneiden im Knochen, Trennen von Zähnen und Wurzeln.

2.16. RF161 Lindemann: Für das Trennen und Schneiden im Knochen.

2.17. RF162 Lindemann: Für das Trennen und Schneiden im Knochen, Trennen von Zähnen und Wurzeln.

2.18. RF163 Lindemann: Für das Trennen und Schneiden im Knochen, Trennen von Zähnen und Wurzeln.

2.19. Dreikantbohrer: Sie werden zum Vorbohren vor dem Pilotbohrer und zur Festlegung der Implantatachse angewendet. Die Tiefenmarkierungen auf dem Dreikant zeigen die Bohrtiefe (Abbildung) an.

2.20. Trepanbohrer: Die Hohlbohrer werden zur Gewinnung von autologem Knochenmaterial und zur Explantation angewendet. Markierungen an den Implantatbohrern zeigen die Bohrtiefe (Abbildungen) an.

2.21. RF210 Pilotbohrer und RF210IK Pilotbohrer innen gekühlt: Vorbohrungen für Implantate je nach Größe des Implantats. Nach den Vorbohrern ist zwingend der Implantatbohrer des jeweiligen Implantatherstellers zu verwenden. Die Markierungen an den Implantatbohrern zeigen die Bohrtiefe (Abbildungen) an.

2.22. RF81IK und RF167IK - Innengekühlte Instrumente: Die Kugeln RF81IK werden für die Wurzelspitzenresektion, Bearbeitung der Compacta, Vorbohren im Knochen, Gewinnung von Knochen oder auch für die Fenster-technik verwendet. Der RF167IK wird zum Schneiden und Bohren im Knochen, sowie zum Glätten von Knochen angewendet.

2.23. 361 ChirDisc diamantierte Scheibe: Knochentrennung im Unterkiefer nach Prof. Dr. Khouri zur Knochenspreizung.

2.24. CDS1 ChirDia: Trennung von Zähnen, Herauspräparieren von Wurzelresten und Knochenstücken.

2.25. CDS2 ChirDia: Trennung von Zähnen, besonders zum Herauspräparieren von tiefen Wurzelresten und Knochenstücken geeignet.

2.26. 801 Diamantkugeln: Für die Fenster-technik in der Implantologie, Knochenschleifen, Wurzelspitzenresektion, Gingivaformung für Pontics.

3. Kontraindikation der chirurgischen Instrumente:

Die chirurgischen Instrumente dürfen auf keinen Fall außerhalb der unter Punkt 2. aufgeführten Bereiche angewendet werden. Besonders die angegebenen Drehzahlen dürfen nicht überschritten werden. Die Instrumente dürfen nicht ohne ausreichende Kühlflüssigkeit angewendet werden, Ausnahme TissueTrimmer.

4. Aufbereitungshinweise:

Die chirurgischen Instrumente werden unsteril ausgeliefert und müssen vor der ersten Anwendung, gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Die Instrumente direkt nach der Anwendung in ein Reinigungs- und Desinfektionsbad einlegen. Nur so wird ein Eintrocknen der Gewebesubstanzen verhindert. Anschließend reinigen, kontrollieren und wie folgt desinfizieren und sterilisieren: Verwendung eines aldehydfreien Desinfektionsmittels VAH (D) oder FDA (US) Zulassung bzw. CE (EU) Kennzeichnung. Für die Instrumente aus rostfreiem Stahl ein Mittel mit Korrosionsschutz verwenden.

Achtung: Nie alkoholhaltige Desinfektionsmittel anwenden! Eventuell zusätzliche Reinigung im Ultraschall (nur im Ständer um Beschädigungen zu vermeiden), die Konzentration nach Herstellerangaben des Desinfektionsbades einhalten. Alle chirurgischen Instrumente können auch im Thermodesinfektor (Bohrerstände 4063 verwenden) gereinigt werden.


Überprüfung der Instrumente: Beschädigte, verbogene und nicht mehr rund laufende Instrumente sind sofort auszusortieren und nicht mehr zu verwenden. Anschließend einschweißen und im Autoklav sterilisieren (134°C /273°F; 2,1 bar; 5 min) und wieder verwenden.

Besondere Beachtung bei innengekühlten Instrumenten:

Zur Reinigung der wasserführenden Innenkanäle der IK-Instrumente kommen Einmalkanülen der Marke Luer Lock Nr. 16.141 Größe 0,4x40mm zum Einsatz. Anschließend Wasser und Luft durchblasen mit Druckpistole.

Deutschland: „Die Instrumente fallen unter die Bewertung „Kritisch B“. Es sind die Richtlinien des Robert-Koch-Instituts zu beachten: „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene“ und „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“.

Ansonsten sind die für das jeweilige Land gültigen Rechts- und Hygienevorschriften zu beachten!

Ausführliche Aufbereitungsempfehlung nach DIN EN ISO 17664  www.nti.de

5.0 Anwendungsempfehlungen

Beim Einsatz im Knochen dürfen die Instrumente nur mit physiologischer Kochsalzlösung (Natriumchlorid) 0,9%ig angewendet werden. Wird in eine größere Tiefe gebohrt kann es notwendig sein, mit zusätzlicher Kühlung zu arbeiten.

Bei Arbeiten im Knochen dürfen nur ein chirurgisches Winkelstück bzw. Handstück an einem chirurgischen Antrieb zum Einsatz kommen. Die Ausnahme TissueTrimmer siehe 5.1. Die Anwendung in ungeeignetem Winkel, nicht ausreichendem geradlinigem Zugang und/oder übermäßigem Druck ist zu vermeiden (Gefahr von Nekrosen, erhöhte Bruchgefahr).

Die Arbeitsdrehzahlen sind auf der Verpackung und im Katalog aufgeführt und sind einzuhalten.

5.1. Der TissueTrimmer (Nr. 2.1) wird immer in der Turbine mit einer Drehzahl von 300.000–500.000 min⁻¹ angewendet (Eine niedrigere Drehzahl kann zu Verletzungen führen und ist daher zu vermeiden). Das Kühlwasser ist abzustellen. Vor Anwendung bitte prüfen. Die Gewebeoberfläche muss trocken sein, nur so kann der TissueTrimmer effektiv arbeiten. Die hohe Drehzahl der Turbine wandelt bei Gewebekontakt kinetische Energie (Bewegungsenergie) in Wärme um. Das Arbeitsteil wird dabei nicht erwärmt, da das Material hitzeabweisend ist. Die Wärme wird sofort in das Bindegewebe abgeleitet, was zur Blutstillung (Hämostase) führt. Daher ist ein sehr schonendes und exaktes Arbeiten möglich. Bei der Erweiterung des Sulkus für Abdrücke etwa 2-3 mal langsamer um den Zahn präparieren, als bei der Präparation mit einem Diamantinstrument. Das Instrument muss immer in eine Richtung angewendet werden. Es darf nie vor und zurück gearbeitet werden. Bei einem solchen Vorgehen wird die Koagulation verhindert.

5.2. Bei den Instrumenten mit den Nummern 2.2 bis 2.19 aus Hartmetall bzw. rostfreiem Edelstahl sind außer den Drehzahlen keine besonderen Vorgaben einzuhalten.

5.3. Nr. 2.20. Trepanbohrer: Der Einsatz der Trepanbohrer muss zuerst im Linksklauf erfolgen, bis eine Nut von ca. 1,0 bis 1,5 mm Tiefe im Knochen entsteht. Danach kann in der Nut mit Rechtslauf fortgefahren werden. Dabei ist die maximale Bohrtiefe (Festlegung durch Röntgenbild) unbedingt einzuhalten, um Verletzungen des Nervenbahnen zu vermeiden. Im aufsteigenden Ast des Unterkiefers ist ein Winkel des Trepanbohrers von 15°-20° zur Sagitalen einzuhalten.

5.4. Nr. 2.21. Bei den Pilotbohrern und den innengekühlten Pilotbohrern sind außer der Einhaltung der Drehzahlen keine besonderen Vorgaben einzuhalten.

5.5. Nr. 2.22. Bei den innengekühlten Instrumenten RF81IK und der RF167IK sind außer den Drehzahlen keine besonderen Vorgaben einzuhalten.

5.6. Nr. 2.23. ChirDisc diamantierte Scheibe: Die Einhaltung der Drehzahlen verhindert die Bildung einer Nekrose. Die Scheibe sollte nur mit einem Scheibenschutz zur Anwendung kommen.

5.7. Nr. 2.24. - 2.26. bei den diamantierten Instrumenten sind außer den Drehzahlen keine besonderen Vorgaben einzuhalten.

Die allgemeinen Anwendungshinweise für rotierende und chirurgische Instrumente (B14-4) sind zu beachten!  www.nti.de

GB Product information for surgical instruments

Contents:

1. Product description
2. Indications of surgical instruments
3. Contraindications of surgical instruments
4. Notes on processing
5. Recommendations for use

1. Product description

Dear customer,

The surgical instruments with the prefix RF at the beginning of the order number are made of stainless steel. The instruments with the prefix H at the beginning of the order number are made of tungsten carbide. The diamond instruments are made of stainless steel and coated galvanically with diamond particles.

Please read the instructions for use carefully before using the surgical instruments.

The surgical instruments were developed for use by dentists trained and experienced in surgery and may only be used by these. The users are obliged to check the material for its suitability for the intended use at their own responsibility. This is particularly necessary if this concerns a use not mentioned in the product information.

The manufacturer shall not be liable for any damages due to non-compliance with these provisions in the instructions for use or which are due to system-incompatible use.

2. Indications of surgical instruments

The surgical instruments were developed for the following areas of use:

2.1. TissueTrimmer: is used in place of an electrotome (electrosurgery) or scalpel for cutting the gingiva. Turbine: >300.000 min⁻¹

Areas of use: gingival contouring, widening the sulcus for impressions, exposing deep cervical cavities, papillectomy, recovering intraosseous implants as well as impacted teeth, removing any type of granulation tissue.

2.2. Allport Bone Cutter: the round cutters are used for apicectomy, work on the cortical bone, pre-drilling in bone, harvesting of bone as well as for the window technique.

2.3. H151: special cutter for drilling into the depth of the bone, for smoothing the bone surface.

2.4. H161 Lindemann: cutter for pre-drilling in bone and smoothing of bone.

2.5. H162 Lindemann: for separating and cutting in bone, separation of teeth and roots.

2.6. H162A: the design of the tip allows vertical drilling into the bone and the teeth. For separating bone, teeth and roots.

2.7. H162S: paddle-shaped tip for vertical drilling into bone and teeth. For separating bone, teeth and roots.

2.8. H166 Lindemann: for separating and cutting in bone, separation of teeth and roots.

2.9. H166A: the design of the tip allows vertical drilling into the bone and the teeth. For separating bone, teeth and roots.

2.10. H167 Lindemann: for separating and cutting in bone, separation of teeth and roots.

2.11. H254: for slitting of bone, through cortical and cancellous bone, for blade implants or for exposing mandibles for bone splitting.

2.12. H254A: the design of the tip allows vertical drilling into the bone and the teeth. For separating bone, teeth and roots. Also suitable for exposing mandibles for bone splitting.

2.13. H255A: the design of the tip allows vertical drilling into the bone and the teeth. For separating bone, teeth and roots. Also suitable for exposing mandibles for bone splitting.

2.14. H267: for separating and cutting in bone, separation of teeth and roots.

2.15. H269: for separating and cutting in bone, separation of teeth and roots.

2.16. RF161 Lindemann: for separating and cutting in bone.

2.17. RF162 Lindemann: for separating and cutting in bone, separation of teeth and roots

2.18. RF163 Lindemann: for separating and cutting in bone, separation of teeth and roots.

2.19. Triangular drills: these are used for pre-drilling before the pilot bur and to determine the implant axis. The depth markings on the triangular drill indicate the drilling depth (illustration).

2.20. Trepan burs: the hollow burs are used for harvesting autologous bone material and for explantation. Markings on the implant drills indicate the drilling depth (illustrations).

2.21. RF210 pilot burs and RF210IK pilot burs internally cooled: pre-drilling for implants depending on the size of the implant. After pre-drilling, it is essential to use the implant drill of the respective implant manufacturer. The markings on the implant drills indicate the drilling depth (illustrations).

2.22. RF81IK and RF167IK - internally cooled instruments: the RF81IK round burs are used for apicoectomy, work on the cortical bone, pre-drilling in bone, harvesting of bone as well as for the window technique. The RF167IK is used for cutting and drilling in bone and for the smoothing of bone.

2.23. 361 ChirDisc diamond disc: bone separation in the mandible according to Prof. Khouri for bone distraction.

2.24. CDS1 ChirDia: separation of teeth, resecting of root remnants and pieces of bone.

2.25. CDS2 ChirDia: separation of teeth, suited in particular for removing deep root remnants and pieces of bone.

2.26. 801 round diamond burs: for the window technique in implantology, bone grinding, apicectomy, gingiva contouring for pontics.

3. Contraindications of surgical instruments

The surgical instruments may under no circumstances be used outside the areas listed under Section 2. In particular, the specified speeds may not be exceeded. The instruments may not be used without sufficient coolants, exception TissueTrimmer.

4. Notes on processing

The surgical instruments are supplied non-sterile and must be cleaned, disinfected and sterilised prior to initial use. Place the instruments into a cleaning and disinfection bath immediately after use. This is the only way prevent drying in of the tissue substances. Then clean, check and disinfect and sterilise as follows: use an approved aldehyde-free disinfectant VAH (D) or FDA (US) or with CE (EU) certificate. Use an agent with corrosion protection for the instruments made of stainless steel.


Attention: Never use alcohol-based disinfectants! Possibly with additional ultrasonic cleaning (only in rack to avoid damage), observe the concentrations according to the instructions of the manufacturer of the disinfection bath. All surgical instruments can also be cleaned in a thermal disinfectant (bur block 4063).

Check the instruments: damaged, bent and non-concentric instruments are to be sorted out immediately and no longer to be used. Then seal and sterilise in an autoclave (134°C /273°F; 2.1 bar; 5 min) and reuse.

Special attention for internally cooled instruments:

Use branded single-use cannulas Luer Lock No. 16.141 size 0.4x40mm for cleaning the water-conducting inner channels of the IK instruments. Then blow through with water and air using a pressure gun.

Germany: These instruments are classified under the rating “Critical B”. The guidelines of the Robert Koch Institute are to be observed: “Infection prevention in dentistry – Hygiene requirements” and “Hygiene requirements in the processing of medical devices”. Other than that, the legal and hygiene regulations in the respective countries shall apply!

Detailed processing recommendations according to DIN EN ISO 17664  www.nti.de

5. Recommendations for use

When used in bone, the instruments may only be used with physiological saline solution (sodium chloride) 0.9%. If drilling is to be performed to greater depths, it may prove necessary to operate with additional cooling.

Only surgical contra-angle or handpiece attached to a surgical drive may be used when working in bone. The TissueTrimmer is an exception, see 5.1. Use at unsuitable angles, insufficient straight access and/or excessive force is to be avoided (risk of necroses, increased risk of fracture).

The working speeds are given on the packaging and in the catalogue and must be complied with.

5.1. TissueTrimmer (No. 2.1) is always used with the turbine at a speed of 300,000–500,000 min⁻¹ (a lower speed can lead to injuries and is therefore to be avoided). The cooling water is to be turned off, please check before use. The tissue surface must be dry, otherwise the TissueTrimmer cannot work effectively. The high speed of the turbine converts kinetic energy (motion energy) into heat on contact with the tissue. The working part is not heated in the process as the material is heat-resistant. The heat is immediately dissipated into the connective tissue which leads to staunching bleeding (haemostasis). This allows extremely caring and accurate working. When widening the sulcus for impressions, prepare 2-3 times slower around the tooth than when preparing with a diamond instrument. The instrument must always be used in one direction. Never work backwards and forwards. Such a procedure would prevent coagulation.

5.2. With the exception of the speeds, no special instructions are to be adhered to for the instruments with the numbers 2.2 to 2.19 made of tungsten carbide or stainless steel.

5.3. Nr. 2.20. Trepan burs: the trepan burs must first be used with anti-clockwise rotation until a groove of approx. 1.0 to 1.5 mm depth has been achieved in the bone. Then one can continue with clockwise rotation in the groove. It is essential to comply with the maximum drilling depth (determined via X-ray) to avoid injuries to the nerve pathways. In the ascending branch of the mandible, an angle of the 15°-20° to the sagittal plane is to be maintained for the trepan bur.

5.4. Nr. 2.21. With the exception of the speeds, no special instructions are to be adhered to for the pilot burs and the internally cooled pilot burs.

5.5. Nr. 2.22. With the exception of the speeds, no special instructions are to be adhered to for the internally cooled instruments RF81IK and RF167IK.

5.6. No. 2.23. ChirDisc diamond disc: compliance with the speeds prevents forming of a necrosis. The disc should only be used with a disc guard.

5.7. No. 2.24. - 2.26. With the exception of the speeds, no special instructions are to be adhered to for the diamond instruments.

The general instructions for use for rotary dental and surgical instruments (B14-4) are to be observed!  www.nti.de

FR Informations sur les instruments chirurgicaux

Contenu :

1. Description du produit
2. Indication des instruments chirurgicaux
3. Contre-indication des instruments chirurgicaux
4. Consignes de préparation

