

	IFU Gebrauchsanweisung - DE	Dokukennung IFU_ZP-DE_F	
	Zahnärztliche Polierer	Revision F	Seite 1/8

Inhalt

1	Zweckbestimmung.....	1
1.1	Bestimmungsgemäße Verwendung und Indikation	1
1.2	Kontraindikationen und Nebenwirkungen	2
2	Sicherheit.....	2
2.1	Allgemein.....	2
2.2	Gestaltung von Sicherheitshinweisen	2
2.3	Allgemeine Sicherheitshinweise.....	3
2.4	Zeichenerklärung.....	4
3	Beschreibung.....	6
3.1	Funktionale Beschreibung.....	6
3.2	Anwendungsgebiete.....	6
3.3	Kornstufen	6
4	Bedienung/Anwendung	7
4.1	Politur von Zahnschmelz/Dentalwerkstoffen.....	7
4.2	Drehzahl	7
4.3	Kühlung/ Anpresskräfte	7
5	Sonstige Informationen.....	8
5.1	Aufbewahrung	8
5.2	Entsorgung	8
5.3	Kontakt	8

1 Zweckbestimmung

1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung und Indikation

Zahnärztliche Polierer werden zur Politur (Abtragen, Glätten, Hochglanzpolieren) von dentalen Restaurationswerkstoffen, wie Zirkon, Keramik, Komposit, NEM-Legierungen und Edelmetall / Amalgam eingesetzt. Diese Materialien werden bei Restaurationen, wie Inlays, Kronen, Brücken etc. verwendet. Weiterhin dienen die Polierer zum Entfernen von Kleberresten auf Zahnschmelz, sowie zur Glättung von Zahnschmelz und Entfernung von Belägen. Die Anwendung erfolgt in der Mundhöhle.

Anwendungsbeispiele sind:

- Konturierung, Ausarbeitung und Hochglanzpolieren von Restaurationen aus Kompositen in Bereichen der Füllungsränder und Approximalräumen sowie der abschließenden Bearbeitung von Zahnpräparationen.
- Konturieren und Polieren von Zirkonoxidarbeiten. Nachpolitur bei der obligatorischen regelmäßigen Revision.
- Prophylaxebehandlungen
- Entfernung von Bracketkleberresten

Zahnärztliche Polierer werden ausschließlich von Zahnmedizinern oder Zahnmedizinischen Fachangestellten in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens (Zahnarztpraxis, Zahnklinik) eingesetzt.

	IFU Gebrauchsanweisung - DE	Dokukennung IFU_ZP-DE_F	
	Zahnärztliche Polierer	Revision F	Seite 2/8

1.2 Kontraindikationen und Nebenwirkungen

Es bestehen keine Kontraindikationen und Nebenwirkungen.

2 Sicherheit

2.1 Allgemein

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig durch. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung zum späteren Nachschlagen auf. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung können Verletzungen oder Schäden am Produkt nicht ausgeschlossen werden.

Gemäß Europäischer Verordnung für Medizinprodukte (2017/745) ist SUN Oberflächentechnik GmbH verpflichtet, Sie auf folgendes hinzuweisen:

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnissen sind der SUN Oberflächentechnik GmbH und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Hinweis:

Unter schwerwiegenden Vorkommnissen versteht man den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person, oder die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen. Es spielt dabei keine Rolle, ob diese eingetreten sind oder eintreten könnten. Die exakte Definition finden Sie in der Verordnung (EU) 2017/745 Artikel 2 (65).

Die Kontaktdaten der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedsstaates finden Sie im Internet mit den Suchbegriffen „Competent Authorities for Medical Devices EU“.

Änderungen in der Ausführung sind im Rahmen der technischen Weiterentwicklung vorbehalten.

Alle Rechte vorbehalten. Der Inhalt dieser Gebrauchsanweisung darf ohne schriftliche Genehmigung der SUN Oberflächentechnik GmbH nicht verändert werden.

2.2 Gestaltung von Sicherheitshinweisen

VORSICHT



Mit dem Signalwort VORSICHT sind Gefahren gekennzeichnet, die bei Missachtung zu leichten bis mittelschweren Verletzungen oder zu Beeinträchtigung der Therapie führen können.

WARNUNG



Mit dem Signalwort WARNUNG sind Gefahren gekennzeichnet, die bei Missachtung zu schweren Verletzungen oder zu starken Beeinträchtigungen der Therapie führen können.

	IFU Gebrauchsanweisung - DE	Dokukennung IFU_ZP-DE_F	
	Zahnärztliche Polierer	Revision F	Seite 3/8

2.3 Allgemeine Sicherheitshinweise



VORSICHT

Es ist darauf zu achten, nur technisch und hygienisch einwandfreie, gewartete und gereinigte Turbinen, sowie Hand- und Winkelstücke einzusetzen.



WARNUNG

Bevor die Polierer der Originalverpackung entnommen werden, müssen Angaben zum bestimmungsgemäßen Gebrauch, zur Drehzahl, die Chargenbezeichnung und gegebenenfalls weitere Angaben auf der Verpackung beachtet werden.



WARNUNG

Die Auslieferung von Zahnärztlichen Polierern erfolgt nicht steril. Sie müssen vor jedem Gebrauch aufbereitet werden. Die genauen Aufbereitungsvorgaben entnehmen Sie unserer separaten Anweisung zur Aufbereitung Zahnärztlicher Polierer.



WARNUNG

In folgenden Fällen muss ein Polierer unverzüglich entsorgt werden:

- Ausbrüche am Polierkopf
- Ursprüngliche Polierkopfgeometrie nicht mehr erkennbar
- Nicht-konzentrische Rotation des Polierers (klopfender Lauf)

In diesen Fällen ist eine sichere Verwendung der Polierer, sowie eine effektive Politur nicht mehr gewährleistet.



WARNUNG

Eine Schutzbrille ist grundsätzlich zu tragen. Teile des Instruments können bei unsachgemäßem Gebrauch oder Materialfehler ausbrechen.



WARNUNG

Zahnärztliche Polierer dürfen nur von ordnungsgemäß geschultem Fachpersonal, wie Zahnmediziner und zahnmedizinischen Fachangestellten verwendet werden.




WARNUNG

Zahnärztliche Polierer dürfen nur von ordnungsgemäß geschultem Fachpersonal, wie Zahnmediziner und zahnmedizinischen Fachangestellten aufbereitet werden.









WARNUNG

Durch  gekennzeichnete Produkte sind Einmalprodukte und dürfen nicht wiederverwendet werden.

	IFU Gebrauchsanweisung - DE	Dokukennung IFU_ZP-DE_F	
	Zahnärztliche Polierer	Revision F	Seite 4/8

2.4 Zeichenerklärung

Symbol	Bedeutung
 JJJJ-MM	Hersteller (in Kombination mit Herstellungsdatum, Anschrift)
	Artikelnummer
	Gebrauchsanweisung beachten
 www.sun-dental.de/ifu	Gebrauchsanweisung beachten. eIFU abrufbar über angegebenen Link.
	Nicht zur Wiederverwendung
	Chargenbezeichnung
	Medizinprodukt
 xxxx	CE Konformitätskennzeichnung mit Nummer der Benannten Stelle
	Verpackungseinheit
	Dampfsterilisation
	Drehzahl



ISO-Nummer



Kieferorthopädie



Prophylaxe



Kronen- und Brückentechnik



Füllungsbearbeitung

Distributed by:

Händleradresse (Bei Bereitstellung auf dem Markt durch den Händler)

Vertrieb durch:

Händleradresse (Bei Bereitstellung auf dem Markt durch den Händler)

for Metal

Politursystem für Edelmetall / NEM

for Model Cast

Politursystem für NEM-Legierungen

for Composite

Politursystem für Komposit

for Composite/Ceramic

Politursystem für Komposit / Keramik

for Debonding

Polierer zur Bracketkleberentfernung

for Ceramic

Politursystem für Keramik

for Zirconia

Politursystem für Zirkon

for Ceramic/Zirconia

Politursystem für Keramik / Zirkon

for Amalgam/Precious metals

Politursystem für Amalgam / Edelmetall

for Amalgam

Polierer für Amalgam

for Prophylactic

Prophylaxepolierer zur Reinigung und Politur mit / ohne Paste

for Composite/Precious metals

Politursystem für Komposit / Edelmetall

x-coarse

Kornstufe extra-grob

coarse

Kornstufe grob

medium

Kornstufe mittel

	IFU Gebrauchsanweisung - DE	Dokukennung IFU_ZP-DE_F	
	Zahnärztliche Polierer	Revision F	Seite 6/8

fine

Kornstufe fein

x-fine

Kornstufe extra-fein

ultra-fine

Kornstufe ultra-fein

3 Beschreibung

3.1 Funktionale Beschreibung

Zahnärztliche Polierer bestehen aus einem Polierkopf, sowie einem Schaft. Über den Schaft wird die Energie des zahnärztlichen Winkelstücks auf den Polierkopf übertragen.

Der Polierkopf besteht aus einer elastischen Bindung, die mit Schleifkorn in entsprechenden Korngrößen durchsetzt ist, um i.d.R. nach mehreren Polierstufen die gewünschte Oberfläche zu erzeugen. Für die verschiedenen Anwendungszonen sind unterschiedliche genormte Geometrien des Polierkopfs gemäß EN ISO 21671:2006 + A1:2011 erhältlich.

Der Schaft ist entweder aus Metall oder Kunststoff gefertigt. Durch seine gemäß EN ISO 1797:2017 genormten Anschlussmaße ist die Kompatibilität mit dem Winkelstück beim Zahnarzt gegeben.

Zahnärztliche Polierer gibt es als Einmalprodukte und Mehrwegprodukte, welche durch Reinigung, Desinfektion und ggf. Sterilisation aufbereitet werden. Bitte beachten Sie hierfür unsere separate Anweisung zur Aufbereitung Zahnärztlicher Polierer.

3.2 Anwendungsgebiete

Das Portfolio der Zahnärztlichen Polierer setzt sich aus mehreren Produktgruppen zusammen, die jeweils für die Bearbeitung bestimmter Werkstoffe konzipiert wurden. Die entsprechende Werkstoffeignung, die sich hieraus ergebenden Anwendungsgebiete, sowie die Kornstufe des Polierers sind durch entsprechende Symbole auf dem Label gekennzeichnet. Die Symbole sind unter Punkt 2.4 erläutert.

3.3 Kornstufen

Die Bezeichnungen der Kornstufen (UF bis XC) sind ebenfalls in der Artikelnummer enthalten:

- UF = ultrafein
- XF = extrafein
- F = fein
- M = mittel
- C = grob
- XC = extragrob

	IFU Gebrauchsanweisung - DE	Dokukennung IFU_ZP-DE_F	
	Zahnärztliche Polierer	Revision F	Seite 7/8

4 Bedienung/Anwendung

4.1 Politur von Zahnschmelz/Dentalwerkstoffen

- Spannen Sie die Zahnärztlichen Polierer in das Winkelstück des Zahnarztes ein.
- Prüfen Sie den Antriebsrundlauf von Turbine und Winkelstück um eine Beschädigung des Zahnschmelzes, sowie der Restaurationen zu vermeiden und das gewünschte Politurergebnis zu erreichen. Ein exakter Antriebsrundlauf ist notwendig.
- Bringen Sie die Instrumente vor dem Ansetzen an das Objekt auf Drehzahl.
- Polieren Sie in leicht kreisförmigen/oszillierenden Bewegungen, um Dellen zu vermeiden.
- Vermeiden Sie Verkanten oder Hebeln, da dies zu erhöhter Bruchgefahr führt.



WARNUNG

Die Instrumente müssen korrekt eingespannt und gegebenenfalls eingerastet werden. Nicht korrekt eingespannte Instrumente können sich während der Politur aus dem Antrieb lösen.



WARNUNG

Freiliegender Zahnhälse, abgebrochene Zähne und Zahnwurzeln dürfen nicht poliert werden. Eine Politur an diesen Stellen kann zu einer verstärkten Abrasion des Zahnes führen.

4.2 Drehzahl

- Vergewissern Sie sich über die empfohlenen und maximal zulässigen Drehzahlen anhand der Angaben auf der Verpackung. Die Verwendung bei empfohlener Drehzahl führt zu besten Arbeitsergebnissen und zur Erhöhung der Standzeit.



WARNUNG

Die maximal zulässige Drehzahl darf nicht überschritten werden. Das Nichtbeachten der maximal zulässigen Drehzahl kann zur Zerstörung des Schafts und/ oder zum Bruch des Instruments, sowie zur verstärkten Abrasion des Zahnschmelzes führen.

4.3 Kühlung/ Anpresskräfte

- Verwenden Sie während des Polierens eine Kühlung mittels eines Luft-/ Wassersprays (min. 50 ml/min).



WARNUNG

Zur Vermeidung unerwünschter Wärmeentwicklung bei der Politur ist eine ausreichende Kühlung mit einem Luft-/Wasserspray sicherzustellen. Bei unzureichender Kühlung kann es zu einer irreversiblen Schädigung des Zahnes und der umliegenden Gewebe kommen.



WARNUNG

Überhöhte Anpresskräfte können durch Überhitzung zu einer Schädigung der Pulpa führen. Im Extremfall kann auch ein Instrumentenbruch nicht ausgeschlossen werden, der Verletzungen verursachen kann.

	IFU Gebrauchsanweisung - DE	Dokukennung IFU_ZP-DE_F	
	Zahnärztliche Polierer	Revision F	Seite 8/8

5 Sonstige Informationen

5.1 Aufbewahrung

Es wird eine staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützte Lagerung der Produkte empfohlen. Bis zum erstmaligen Gebrauch sollen die Produkte in der Originalverpackung und anschließend in hygienisch gewarteten Ständern, Schalen oder anderen geeigneten Behältnissen aufbewahrt werden.

5.2 Entsorgung

Die Entsorgung von kontaminierten Instrumenten muss so erfolgen, dass Verletzungs- und Gesundheitsrisiken für das Behandlungsteam bzw. andere Personen minimiert werden. Die Entsorgung kann in der Regel im Rahmen der regelmäßigen Restabfallabfuhr erfolgen. Die jeweils regional gültigen Abfallbestimmungen sind zu beachten.

5.3 Kontakt

Für Produktinformationen jeder Art, im Fehlerfall oder bei Fragen zur Handhabung wenden Sie sich bitte an:

SUN Oberflächentechnik GmbH

Otto-Hahn Straße 12

75248 Ölbronn-Dürrn

Tel.: +49 7237 48633 – 0

Email: info@sungmbh.de

