

Gebrauchsanweisungen Dental*

- 1) Dentale Finierinstrumente
- 2) Dentale Bohrer
- 3) Chirurgie-Fräser und Knochensägen
- 4) Präparationsdiamanten
- 5) Diamant Chirurgie-Fräser und Wurzelglätter
- 6) Dentale Polierer
- 7) Dentale Polierscheiben unmontiert
- 8) Prophylaxebürsten
- 9) Polierbürsten acu-brush
- 10) Diamant Kronentrenner

*Hinweis: Die zu den Produktgruppen zugeordneten Artikel sind in den jeweiligen Anhängen der Gebrauchsanweisungen einsehbar



Gebrauchsanweisung Dentale Finierinstrumente

Gebrauchsanweisung für Dentale Finierinstrumente

Basis-UDI-DI: 4070027DFinierer001QV

Ausgabestand: 03/2026

Die vorliegende Gebrauchsanweisung gilt für die im Anhang aufgeführten Produkte der acurata GmbH & Co. KGaA

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vollständig und sorgfältig durch, bevor Sie die Produkte anwenden.

Bei Nichtbeachtung dieser Anweisungen bei der Anwendung der Instrumente ist jegliche Haftung ausgeschlossen.

1 Allgemeine Produktbeschreibung

1.1 Zweckbestimmung

Die rotierenden dentalen Finierinstrumente sind zum Bearbeiten von Restaurationsmaterialien und prothetischen Materialien im oralen Bereich vorgesehen. Sie sind sowohl zum Grobabbtrag als auch zum Feinabbtrag geeignet.

1.2 Indikation

- Behandlung und Vorbeugung von Zahnerkrankungen (einschließlich Wurzelkanal)
- Behandlung von Erkrankungen des Zahnhalteapparates
- Behandlung von Zahnfehlstellungen
- Behandlung dentaler Unfalltraumata
- Bearbeitung von Zahnersatz (inkl. Füllungen)

1.3 Kontraindikation

N/A

1.4 Vorgesehene Patientengruppe

Die rotierenden Instrumente für dentale Anwendungen dürfen bei Patienten jeden Alters oder Geschlechts angewendet werden.

1.5 Vorgesehene Anwender

Die Produkte sind für den dentalmedizinischen Bereich bestimmt und dürfen nur von zahnmedizinischem Fachpersonal bzw. entsprechend qualifizierten Experten eingesetzt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung mit der Anwendung der Produkte vertraut sind.

1.6 Allgemeine Produktbeschreibung

Die dentalen Finierinstrumente sind für dentale Anwendungen vorgesehen und bestehen aus einem Arbeitsteil, einem Hals (falls zutreffend) und einem Schaft mit spezifisch genormter Anschlussgeometrie, sodass sie in einen medizinischen Antrieb, beispielsweise eine Turbine, ein Winkelstück oder ein Handstück eingesetzt werden können. Die Übertragung der Antriebsenergie erfolgt über den im Antrieb fixierten Schaft auf das Arbeitsteil. Eine spezifische Verzahnung ermöglicht es dem Anwender unter einer spezifischen Drehzahl und wenig Anpressdruck den gewünschten spanabhebenden Abtrag zu erzielen. Die verschiedenen Varianten in Form und Größe ermöglichen eine ergonomische und sichere Anwendung im Mundraum des Patienten.

Alle dentalen Finierinstrumente können grundsätzlich im Rahmen der sehr individuellen zahnmedizinischen Therapie für eine große Auswahl an Indikationen angewendet werden. Dabei wird auf eine Vielzahl an standardisierten, aber auch neuen Formen und Verzahnungen zurückgegriffen. Die Praxis zeigt, dass sich neben den aus Herstellersicht bei der Entwicklung vorrangig orientierten, bestimmungsgemäßen Gebrauchs entweder durch persönliche Vorlieben der Behandler oder auch durch regionale/länderspezifische Einflüsse auch noch weitere Gebräuche für die nachfolgenden Instrumentengruppen etablieren konnten und können. Um den technischen und medizinischen Fortschritt Rechnung zu tragen, wurde bereits bei der Entwicklung unserer Instrumente auch der Indikationsübergreifende Gebrauch der Instrumente mitgedacht. Dabei wird sich am groben Rahmen der standardisierten Lösungen orientiert, wobei sich auch einzelne Instrumente oder Instrumentengruppen nicht vollständig in die historisch engen Grenzen, des normierten Bereichs einordnen lassen.

1.7 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

HM-Finierer

HM-Finierer sind vorrangig zur materialgerechten Feinkonturierung und Glättung von Restaurationen wie Kompositen, Edelmetallen, Amalgamen und sonstige Füllungswerkstoffe konzipiert. Sie werden dabei im Anschluss an das Setzen einer Füllung im Rahmen der konservierenden Zahnheilkunde eingesetzt. Sie erzeugen durch Feinfräsen eine hochwertige Oberflächenstruktur als Vorbereitung für die abschließende Politur. Häufig werden Instrumente mit besonders fein verzahnten Arbeitsteilen mit vielen Schneiden verwendet. Die Abfolge mehrerer Finierschritte mit immer feineren verzahnten Instrumenten ist ebenfalls möglich. Eine grobe Verzahnung ermöglicht dabei zügiges Arbeiten, während eine feinere Verzahnung bezogen auf denselben Durchmesser zu einer hochwertigeren Oberflächenstruktur führt.

HM-Former

sind vorrangig zur materialgerechten Formgebung und Feinkonturierung von Restaurationen wie Kompositen, Edelmetallen und Amalgamen und sonstigen Füllungswerkstoffe konzipiert. Sie werden dabei im Anschluss an das Setzen einer Füllung im Rahmen der konservierenden Zahnheilkunde eingesetzt. Auch das Bearbeiten von Implantat-Pfosten aus NEM oder Titan im Rahmen der implantologischen Versorgung gehört zum vorrangigen Einsatzgebiet. Die Verzahnung der HM-Former kombiniert zügigen Abtrag und hochwertige Oberflächenstruktur als Vorbereitung für die abschließende Politur. Häufig werden Instrumente mit mittelhoch verzahnten Arbeitsteilen verwendet. Die nachfolgende Bearbeitung mit fein verzahnten Finierinstrumenten ist ebenfalls möglich.

HM-Klebereste-Entferner /HM-Klebereste-Entferner ZrN,

sind vorrangig zum Abtrag von polymerbasierten Verklebungsmaterialien wie Bracketklebern, dentalzementen und sonstigen Anhaftungen an der Oberfläche der natürlichen Zahnschmelz konzipiert. Sie werden dabei zum abschließenden Finieren der Schmelzoberflächen nach der mechanischen Bracket-Entfernung im Rahmen der kieferorthopädischen Behandlung eingesetzt. Eine scharfe Verzahnung ermöglicht zügiges Arbeiten und hochwertige Oberflächenstruktur als Vorbereitung für die abschließende Politur.

HM-Füllungsentferner

sind vorrangig zur materialgerechten Trennung bzw. Entfernung von Restaurationen wie Kompositen, Edelmetallen, Amalgamen und sonstigen Füllungswerkstoffen konzipiert. Sie werden dabei häufig zum Ausbohren alter Füllungen im Rahmen der konservierenden Zahnheilkunde eingesetzt. Eine scharfe Verzahnung ermöglicht zügigen und gründlichen Abtrag als Vorbereitung für die weitere Behandlung. Eine scharfe Verzahnung ermöglicht dabei zügiges Arbeiten, während eine aktiv schneidende Instrumentenspitze das mühelose Eintauchen in den Füllungswerkstoff ermöglicht.

HM-Kronentrenner / HM-Kronentrenner gold,

sind vorrangig für die materialgerechte Trennung bzw. Entfernung von vollmetallischen oder Metall-Keramik Restaurationen konzipiert. Bei der Entfernung einer restaurativen Versorgung im Rahmen der Revision einer Kronen- und Brückentherapie, muss einer oder mehrere fest verklebte Kronen vom Zahnstumpf gelöst werden. Die HM-Kronentrenner werden dabei zum Einfräsen einer axialen Sollbruchstelle in die Außenfläche einer verklebten Krone verwendet. Eine scharfe Verzahnung ermöglicht zügiges und kontrolliertes Arbeiten. Im Anschluss wird am Trennschnitt ein Hebel zum Aufbrechen der Krone angesetzt.

2 Technische Spezifikationen

2.1 Drehzahlen

Die maximale Drehzahl der Produkte ist der Artikelliste im Anhang zu entnehmen. Die maximale Drehzahl beschreibt die maximal zulässige Leerlaufdrehzahl ohne Arbeitsdruck also außerhalb der Anwendung am Patienten. Die optimale Drehzahl ist abhängig von:

- Material und Indikation
 - Weichere Materialien mit geringeren Drehzahlen
 - Härtere Materialien mit höheren Drehzahlen
- verwendetem Antrieb
 - Turbine und rotes Winkelstück mit höheren Drehzahlen
 - Blaues/grünes Winkelstück sowie Handstück mit niedrigeren Drehzahlen
- Anpresskraft
 - je höher die Drehzahl, desto geringer die Anpresskraft
- Arbeitsteilgröße und Durchmesser
 - Je größer das Arbeitsteil, desto geringer die Drehzahl

- Arbeitsteillänge
 - Je länger das Arbeitsteil, desto geringer die Drehzahl
- Abtragsleistung des Instruments
 - Je größer die Verzahnung oder Körnung, desto geringer die Drehzahl

Außerdem gilt, dass mit einer Erhöhung der Drehzahl auch die zu erwartende Hitzeentwicklung zunimmt. Das Risiko für kurzzeitiges Auftreten von Kühlschatten während der Bearbeitung von schwer zugänglichen Bereichen ist erhöht. Bei chirurgisch invasiver Indikation kann eine thermische Schädigung des Gewebes aufgrund zu hoher Drehzahl auftreten.



Abbildung 1: Arbeitsteil Durchmesser zu ISO

Die angegebene maximal Drehzahl ist ein theoretischer Wert, der basierend auf der Geometrie der Instrumente angegeben wird.

Bezogen auf die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Instrumente sind folgende Richtwerte bzw. Drehzahlbereiche beim bestimmungsgemäßen Gebrauch empfohlen.

Optimaler Drehzahlbereich HM-Finierer und HM-Former zur Füllungsbearbeitung			
FG-Instrumente (ISO 314/) ISO Ø:	005 – 016	018 – 021	> 023
	20.000 – 100.000 min ⁻¹	20.000 – 80.000 min ⁻¹	20.000 – 80.000 min ⁻¹

Tabelle 1: Optimaler Drehzahlbereich HM-Finierer und HM-Former

Optimaler Drehzahlbereich HM-Klebereste-Entferner / HM-Klebereste-Entferner, ZrN – Kieferorthopädie			
FG-Instrumente (ISO 314/) ISO Ø:	005 – 016	018 – 021	> 023
	20.000-40.000 min ⁻¹	-/-	-/-
Winkelstück-instrumente (ISO 204) ISO Ø:	005 – 016	018 – 021	> 023
	20.000 -40.000 min ⁻¹	20.000 -40.000 min ⁻¹	20.000 -40.000 min ⁻¹

Tabelle 2: Optimaler Drehzahlbereich HM-Kleberest-Entferner

Optimaler Drehzahlbereich HM-Füllungsentferner – Füllungsentfernung			
FG-Instrumente (ISO 314/315) ISO Ø:	005 – 016	018 – 021	> 023
	120.000 – 250.000 min ⁻¹	-/-	-/-

Tabelle 3: Optimaler Drehzahlbereich HM-Füllungsentferner

Optimaler Drehzahlbereich HM-Kronentrenner / HM-Kronentrenner gold – Kronentrennen			
FG-Instrumente (ISO 314/315/316) ISO Ø:	005 – 016	018 – 021	> 023
	100.000 – 200.000 min ⁻¹	-/-	-/-

Tabelle 4: Optimaler Drehzahlbereich HM-Kronentrenner

2.1 Schaftarten

Der Schaft der Instrumente ist genormt nach EN ISO 1797. Folgende Schaftarten sind für die in dieser Gebrauchsanweisung erfassten Produkte zutreffend:

Schaft Typ 1 in der Länge 204 = RA

Schaft Typ 3 mit den Längen 314 = FG, 315 = FGL, 316 = FGXL

Schaft		ISO	Ø mm		mm
Typ 1	RA	204	2,35		≥ 22,0
Typ 3	FG	314	1,6		≥ 19,0
Typ 3	FGL	315	1,6		≥ 21,0
Typ 3	FGXL	316	1,6		≥ 28,0

Tabelle 5: Schafttypen

2.2 Schnittstellen / Kombinationen

Die Instrumente sind zur Verwendung mit Handstücken, welche die Anforderungen der EN ISO 1797-1 erfüllen, vorgesehen.

In der nachfolgenden Tabelle sind die kompatiblen Antriebseinheiten abhängig vom verwendeten Schafttyp dargestellt:

Schafttyp	Kompatible Antriebseinheit
Instrumente mit Schaft Typ 1	elektrisch betriebenes (blaues) Winkelstück mit typischen Übersetzungsverhältnis 1:1
Instrumente mit Schaft Typ 3	- luftbetriebene Turbine oder Luftmotor ohne Übersetzung - elektrisch betriebenes (rotes) Winkelstück mit typischen Übersetzungsverhältnis 1:5

Tabelle 6: Kompatible Antriebseinheiten nach Schafttypen

Der Antrieb selbst wird an eine spezifische Kupplung angeschlossen, die unter anderem zur Übertragung der Antriebsenergie dient, welche typischerweise durch eine (fest verbaute) Behandlungseinheit bereitstellt wird.

3 Hinweise und Warnungen

3.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

- Verwenden Sie nur technisch einwandfreie Antriebe.
- Die Produkte sind vor der Anwendung auf Unversehrtheit zu prüfen.
- Spannen Sie die Instrumente so tief wie möglich in das vorgesehene Hand- oder Winkelstück ein und bringen Sie diese vor dem Ansetzen auf Drehzahl.
- Die angegebene maximal zulässige Drehzahl darf nicht überschritten werden (siehe Anhang).
- Sichern Sie das Produkt vor der Verwendung vor Aspiration (Kofferdam – Sicherheitskettchen – Fadensicherung)
- Zum eigenen Schutz sind Schutzbrillen sowie Atemschutz zu tragen und eine Absauganlage beim zahntechnischen Arbeiten einzusetzen.
- Die Produkte sind mit Vorsicht zu handhaben.
Bei der Berührung der Arbeitsteile der Instrumente besteht eine Verletzungsgefahr.
- Die Instrumente nicht in Kontakt mit Wasserstoffperoxid bringen, da dies die Bruchgefahr erhöht.

3.2 Warnhinweise



ACHTUNG: Stumpfe, verbogene oder beschädigte Instrumente sofort aussortieren und nicht mehr verwenden, es besteht Verletzungsgefahr!



ACHTUNG: Hebel und Verkanten vermeiden, sonst besteht Bruchgefahr!



ACHTUNG: Übermäßige Anpresskräfte (>2N) sind zu vermeiden, da die Produkte dadurch beschädigt werden könnten!



ACHTUNG: Auf ausreichende Kühlung (min. 50ml/min) achten, sonst besteht Verletzungsgefahr durch Hitzeentwicklung!



ACHTUNG: Einige Produkte enthalten geringe Konzentrationen von Kobalt. Dabei handelt es sich um einen CMR-Stoff der Kategorie 1B, welcher als möglicherweise krebserzeugend, mutagen und reproduktionstoxisch eingestuft wird.

4 Aufbereitung



ACHTUNG: Die Produkte werden unsteril geliefert und müssen vor der erstmaligen Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.



ACHTUNG: Der Finierer darf nicht mit H₂O₂ (Wasserstoffperoxid) in Kontakt kommen sowie die vorgegebene Einlegezeit in Reinigungs- und Desinfektionsmittel gemäß der Aufbereitungsanleitung überschreiten, da dies zur Beschädigung des Produkts führen kann.

Die Finierer können bis zu 15-mal für die nächste Anwendung aufbereitet werden.

Nach Ablauf der maximalen Aufbereitungszyklen sind die Instrumente gemäß den Vorgaben in Absatz 6 „Entsorgung“ zu entsorgen.

Für die Aufbereitung der wiederverwendbaren Instrumente ist die, von acurata GmbH & Co. KGaA auf <https://www.acurata.de/ifu> zur Verfügung gestellte, Aufbereitungsanleitung zu beachten.

5 Lagerung

Beachten Sie eine trockene, staub- und sonnengeschützte Lagerung bei angemessener Raumtemperatur.

Zu beachten sind alle auf der Verpackung angebrachten Lagerhinweise!

6 Entsorgung

Beschädigte oder nicht mehr funktionale Instrumente sind gemäß den örtlich geltenden Vorschriften zu entsorgen.

Die wiederverwendbaren Instrumente sind nach Erreichen der festgelegten Aufbereitungszyklen gemäß den örtlich geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7 Meldung von Vorkommnissen

Alle im Zusammenhang mit dem Instrument aufgetretenen (schwerwiegenden) Vorfälle sind der acurata GmbH & Co. KGaA über das entsprechende Meldeformular auf der Webseite www.acurata.de/kontakt, sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Vorfall aufgetreten ist, zu melden.

8 Rücksendung von Produkten

Benutzte Instrumente müssen vor der Rücksendung gemäß der Aufbereitungsanleitung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Ein entsprechender Dekontaminationsnachweis ist der Sendung beizulegen. Bei Rücklieferung von gebrauchten Produkten ohne einen Nachweis zur Dekontamination, sind wir zum Schutz unserer Mitarbeiter verpflichtet davon auszugehen, dass die Rücklieferung kontaminiert sein könnte. Wir behalten uns daher vor, die Rücksendung in diesem Fall abzulehnen.

9 Herstellerangaben



acurata GmbH & Co. KGaA
Schulstraße 25
94169 Thurmansbang
Tel.: +49 8504 9117-0
Fax.: +49 8504 9117-90
info@acurata.de

CE 0197



Elektronische Gebrauchsanweisung verfügbar unter: www.acurata.de/ifu

10 Erläuterung der Symbole

	Hersteller des Medizinprodukts		Herstellungsdatum
	Artikelnummer		Losnummer
	Medizinprodukt		Eindeutige Produktidentifizierung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Trocken lagern
 www.acurata.de/ifu	Elektronische Gebrauchsanweisung unter der angegebenen Webseite beachten		Konformitätskennzeichen mit Nummer der benannten Stelle
	Enthält möglicherweise karzinogen, mutagen, reproduktionstoxisch, endokrin wirksame Substanzen (CMR Stoffe)		Warnhinweis
	Symbol zur Mengenangabe in der Verpackung		Im Uhrzeigersinn zu verwenden, gefolgt von der maximal zu verwendenden Drehzahl
	Bei der angegebenen Temperatur im Dampf-Sterilisator (Autoklav) sterilisierbar		Produkt ist unsteril
	Füllungsbearbeitung		Kieferorthopädie
	Ausbohren alter Füllungen		Kronentrenner

Tabelle 7: Symbolerklärungen

Anhang

Die Gebrauchsanweisung gilt für folgende Artikel:

REF	Maximale Drehzahl in min^{-1}
500204001071018	50.000
500204001071023	50.000
500204274072018	50.000
500204277042023	50.000
500204277072014	50.000
500204277072018	50.000
500204277072023	50.000
500204297072014	50.000
500204297072016	50.000
500204298072021	50.000
500314001071018	300.000
500314001071023	160.000
500314158072012	450.000
500314159042010	450.000
500314159071010	450.000
500314164032014	450.000
500314164042014	450.000
500314164071014	450.000
500314166032014	160.000
500314166042014	450.000
500314166071014	450.000
500314166FQ014	160.000
500314197295016	450.000
500314198072018	300.000
500314198072023	160.000
500314198FQ016	450.000
500314199032016	450.000
500314199072016	450.000
500314238072014	450.000
500314243072009	450.000
500314243072010	450.000
500314243072012	450.000
500314243FQ009	160.000
500314249032012	450.000
500314249042012	450.000
500314249072012	450.000
500314249FQ012	160.000
500314257072014	450.000
500314257072018	300.000
500314257072023	160.000
500314274032014	450.000
500314274032018	300.000
500314274042014	450.000
500314274042018	450.000
500314274072014	450.000
500314274072018	300.000
500314274FQ014	450.000
500314274FQ018	300.000

REF	Maximale Drehzahl in min ⁻¹
500314274FQ020	450.000
500314277032014	450.000
500314277032018	300.000
500314277032023	160.000
500314277042014	450.000
500314277042018	300.000
500314277042023	160.000
500314277072014	450.000
500314277072018	300.000
500314277072023	160.000
500314277FQ014	450.000
500314277FQ018	300.000
500314277FQ023	160.000
500314288072010	450.000
500314288072012	450.000
500314289032012	450.000
500314289072012	450.000
500314290072014	450.000
500314297072016	50.000
500314544072023	160.000
500314699071008	450.000
500314141080012	160.000
500314141080014	160.000
500314198080016	160.000
500314249080012	160.000
500314277080023	160.000
500314289080012	160.000
500314107008012	450.000
500314107008014	450.000
500315107008014	450.000
500315139008014	450.000
500204194003016	50.000
500204194006016	50.000
500204194HOS016	50.000
500204198HOS016	50.000
500204218006018	50.000
500204297HOS016	50.000
500314198HOS016	450.000
510204139019012	50.000
510204194019016	50.000
500314107141012	450.000
500314137SCC010	450.000
500314137XXX010	450.000
500314139RR012	450.000
500314139SCC012	450.000
500314139XXX012	450.000
500314139YYY012	450.000
500314140MK014	450.000
500314140RR012	450.000
500314140RR014	450.000
500314140SCC012	450.000

REF	Maximale Drehzahl in min ⁻¹
500314140SCC014	450.000
500314140SCC016	450.000
500314141RR014	450.000
500314195RR012	450.000
500316139015012	100.000
500314138293012	450.000
500314139015012	450.000



Gebrauchsanweisung

Dentale Bohrer

Gebrauchsanweisung für Dentale Bohrer

Basis-UDI-DI: 4070027DBohrer001Y2

Ausgabestand: 03/2026

Die vorliegende Gebrauchsanweisung gilt für die im Anhang aufgeführten Produkte der acurata GmbH & Co. KGaA

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vollständig und sorgfältig durch, bevor Sie die Produkte anwenden.

Bei Nichtbeachtung dieser Anweisungen bei der Anwendung der Instrumente ist jegliche Haftung ausgeschlossen.

1 Allgemeine Produktbeschreibung

1.1 Zweckbestimmung

Die dentalen Bohrer sind zum Bearbeiten von Zahnhartsubstanz (im oralen Bereich) vorgesehen. Vorwiegend werden die Instrumente zum Entfernen von erkranktem Dentin verwendet.

1.2 Indikation

- Behandlung und Vorbeugung von Zahnerkrankungen (einschließlich Wurzelkanal)
- Behandlung von Erkrankungen des Zahnhalteapparates
- Behandlung von Zahnfehlstellungen
- Behandlung dentaler Unfalltraumata
- Bearbeitung von Zahnersatz (inkl. Füllungen)

1.3 Kontraindikation

N/A

1.4 Vorgesehene Patientengruppe

Die rotierenden Instrumente für dentale Anwendungen dürfen bei Patienten jeden Alters oder Geschlechts angewendet werden.

1.5 Vorgesehene Anwender

Die Produkte sind für den dentalmedizinischen Bereich bestimmt und dürfen nur von zahnmedizinischem Fachpersonal bzw. entsprechend qualifizierten Experten eingesetzt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung mit der Anwendung der Produkte vertraut sind.

1.6 Allgemeine Produktbeschreibung

Bei den Produkten der Gruppe Dentale Bohrer von acurata GmbH & Co. KGaA handelt es sich um Bohrer für die zahnmedizinische Anwendung in der MKG (Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie), Kieferorthopädie und in Zahnarztpraxen. Alle dentalen Bohrer können grundsätzlich im Rahmen der sehr individuellen zahnmedizinischen Therapie für eine große Auswahl an Indikationen angewendet werden. Dabei wird auf eine Vielzahl an standardisierten, aber auch neuen Formen und Verzahnungen zurückgegriffen. Die Praxis zeigt, dass sich neben den aus Herstellersicht bei der Entwicklung vorrangig orientierten, bestimmungsgemäßen Gebrauchs entweder durch persönliche Vorlieben der Behandler oder auch durch regionale/länderspezifische Einflüsse auch noch weitere Gebräuche für die nachfolgenden Instrumentengruppen etablieren konnten und können. Um den technischen und medizinischen Fortschritt Rechnung zu tragen, wurde bereits bei der Entwicklung unserer Instrumente auch der Indikationsübergreifende Gebrauch der Instrumente mitgedacht. Dabei wird sich am groben Rahmen der standardisierten Lösungen orientiert, wobei sich auch einzelne Instrumente oder Instrumentengruppen nicht vollständig in die historisch engen Grenzen, des normierten Bereichs einordnen lassen. Die rotierenden Instrumente sind zur Verwendung in Kombination mit einem angetriebenen handgeführten Instrument (Handstück) bestimmt.

Die dentalen Bohrer bestehen aus den Untergruppen HM-Bohrer, HM-Bohrer (Endo), HM-Fräser (Endo), HM-Rosenbohrer (Endo), HM-Rosenbohrer, HM-Rosenbohrer.

1.7 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Instrumente werden als chirurgisch invasive Produkte vorübergehend im dentalen Bereich angewendet. Sie sind vor allem für die konservierende und restaurative Zahnbehandlung bestimmt. Alle Produkte sind unsteril und wiederverwendbar und werden an ein aktives Medizinprodukt der Klasse IIa oder einer höheren Klasse angeschlossen.

HM-Bohrer,

sind vorrangig zum Abtragen, Formen und Glätten von krankhaft veränderter Zahnhartsubstanz wie Zahnschmelz oder Dentin konzipiert. Sie werden dabei im Rahmen der konservierenden Zahnheilkunde zur Kariestherapie eingesetzt. Die scharfen Schneidkanten sorgen für eine möglichst geringe thermische Belastung des vitalen Zahnnervs / Pulpa. Durch die meist kugelförmigen oder abgerundeten Arbeitsteilspitzen wird dabei eine Aushöhlung (Kavität) innerhalb des Dentins präpariert. Eine möglichst gründliche Entfernung des von Bakterien befallenen Gewebes wird beim sogenannten Exkavieren angestrebt. Je nach Ausdehnung des kariösen Defekts kann sich die Kavität auch bis ins Zahnmark erstrecken und eine Entzündung der Pulpa (Pulpitis) auslösen. In diesem fortgeschrittenen Stadium werden HM-Bohrer zur Aufbereitung der Pulpakammer verwendet. Dabei werden häufig kugelförmige Instrumente mit langen Hälsen eingesetzt. Diese ermöglichen das Bearbeiten tieferliegender Bereiche wie der Isthmus Präparation. Außerdem ermöglichen die schlanken Hälse eine gute Sicht auf den Arbeitsbereich. Zur anschließenden bakteriendichten Füllung wird durch die schabende Arbeitsweise der HM-Bohrer zudem eine hochwertige Oberflächenstruktur innerhalb der Kavität erreicht. Auch zum Glätten oder Anschrägen der Schmelzränder oder aufziehen der Fissuren im Rahmen der prophylaktischen Fissurenversiegelung, wird durch die robuste Schneidleistung der HM-Bohrer ermöglicht. Eine grobe Verzahnung ermöglicht dabei zügiges Arbeiten, während eine größere Schneidenanzahl bei bezogen auf demselben Durchmesser zu einer hochwertigen Oberflächenstruktur führt.

HM-Bohrer (Endo) / HM-Fräser (Endo) / HM-Rosenbohrer (Endo),

sind vorrangig zum Abtragen, Formen und Glätten von krankhaft verändertem Dentin konzipiert. Sie werden dabei im Rahmen der Vorbereitung zur Endodontologischen Behandlung bei der Therapie von primär- und Sekundärkaries eingesetzt. Die scharfen Schneidkanten sorgen für eine möglichst gründliche Entfernung des entzündeten Gewebes. Durch die kugelförmigen oder abgerundeten Arbeitsteilspitzen wird dabei eine Aushöhlung (Kavität) innerhalb des Pulpakammer präpariert. Eine möglichst gründliche Entfernung des von Bakterien befallenen Gewebes, wird beim sogenannten Exkavieren angestrebt. Zur anschließenden bakteriendichten Füllung wird durch die schabende Arbeitsweise, zudem eine hochwertige Oberflächenstruktur innerhalb der Kavität erreicht

HM-Rosenbohrer / HM-Rosenbohrer ZrN,

sind vorrangig zum Abtragen, Formen und Glätten von krankhaft veränderter Zahnhartsubstanz wie Zahnschmelz oder Dentin konzipiert. Sie werden dabei im Rahmen der konservierenden Zahnheilkunde zur Kariestherapie eingesetzt. Die scharfen Schneidkanten sorgen für eine möglichst geringe thermische Belastung des vitalen Zahnnervs / Pulpa. Durch die kugelförmigen Arbeitsteile, wird dabei eine Aushöhlung (Kavität) innerhalb des Dentins präpariert. Eine möglichst gründliche Entfernung des von Bakterien befallenen Gewebes wird beim sog. Exkavieren mit dem Rosenbohrer angestrebt. Je nach Ausdehnung des kariösen Defekts kann sich die Kavität auch bis ins Zahnmark erstrecken und eine Entzündung der Pulpa (Pulpitis) auslösen. In diesem fortgeschrittenen Stadium werden HM-Rosenbohrer zur Aufbereitung der Pulpakammer verwendet. Dabei werden bevorzugt Instrumente mit langen schlanken Hälsen eingesetzt. Diese ermöglichen das Bearbeiten tieferliegender Bereiche wie der Isthmus Präparation. Außerdem ermöglichen die schlanken Hälse eine gute Sicht auf den Arbeitsbereich. Zur anschließenden bakteriendichten Füllung wird durch die schabende Arbeitsweise der HM-Rosenbohrer zudem eine hochwertige Oberflächenstruktur innerhalb der Kavität erreicht.

2 Technische Spezifikationen

2.1 Drehzahlen

Die maximale Drehzahl der Produkte ist der Artikelliste im Anhang zu entnehmen. Die maximale Drehzahl beschreibt die maximal zulässige Leerlaufdrehzahl ohne Arbeitsdruck also außerhalb der Anwendung am Patienten. Die optimale Drehzahl ist abhängig von:

- Material und Indikation
 - Weichere Materialien mit geringeren Drehzahlen
 - Härtere Materialien mit höheren Drehzahlen
- verwendetem Antrieb
 - Turbine und rotes Winkelstück mit höheren Drehzahlen
 - Blaues/grünes Winkelstück sowie Handstück mit niedrigeren Drehzahlen
- Anpresskraft
 - je höher die Drehzahl, desto geringer die Anpresskraft

- Arbeitsteilgröße und Durchmesser
 - Je größer das Arbeitsteil, desto geringer die Drehzahl
- Arbeitsteillänge
 - Je länger das Arbeitsteil, desto geringer die Drehzahl
- Abtragsleistung des Instruments
 - Je gröber die Verzahnung oder Körnung, desto geringer die Drehzahl

Außerdem gilt, dass mit einer Erhöhung der Drehzahl auch die zu erwartende Hitzeentwicklung zunimmt. Das Risiko für kurzzeitiges Auftreten von Kühleffekten während der Bearbeitung von schwer zugänglichen Bereichen ist erhöht. Bei chirurgisch invasiver Indikation kann eine thermische Schädigung des Gewebes aufgrund zu hoher Drehzahl auftreten.



Abbildung 1: Arbeitsteil Durchmesser zu ISO

Die angegebene maximale Drehzahl ist ein theoretischer Wert, der basierend auf der Geometrie der Instrumente angegeben wird.

Bezogen auf die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Instrumente sind folgende Richtwerte bzw. Drehzahlbereiche beim bestimmungsgemäßen Gebrauch empfohlen:

Optimaler Drehzahlbereich HM-Bohrer - Kavitätenpräparation / Exkavieren von kariösem Dentin			
FG-Instrumente (ISO 314/315/316) ISO Ø:	005 – 016	018 – 021	> 023
	1.000 – 2.000 min ⁻¹	1.000 – 2.000 min ⁻¹	1.000 – 1.500 min ⁻¹
Winkelstück-instrumente (ISO 204 / 205 / 207) ISO Ø:	005 – 016	018 – 021	> 023
	1.000 – 2.000 min ⁻¹	1.000 – 2.000 min ⁻¹	1.000 – 1.500 min ⁻¹

Tabelle 1: Optimaler Drehzahlbereich

2.1 Schaftarten

Der Schaft der Instrumente ist genormt nach EN ISO 1797. Folgende Schaftarten sind für die in dieser Gebrauchsanweisung erfassten Produkte zutreffend:

Schaft Typ 1 in der Länge 204 = RA, 205 = RAL, 207 = RAXXL

Schaft Typ 3 mit den Längen 314 = FG, 315 = FGL, 316 = FGXL

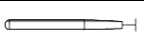
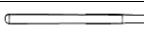
Schaft		ISO	Ø mm		mm
Typ 1	RA	204	2,35		≥ 22,0
Typ 1	RAL	205	2,35		≥ 26,0
Typ 1	RAXXL	207	2,35		≥ 34,0
Typ 3	FG	314	1,6		≥ 19,0
Typ 3	FGL	315	1,6		≥ 21,0
Typ 3	FGXL	316	1,6		≥ 28,0

Tabelle 2: Schafttypen

2.2 Schnittstellen / Kombinationen

Die Instrumente sind zur Verwendung mit Handstücken nach der EN ISO 14457 bestimmt. Die Instrumente erfüllen die Anforderungen der EN ISO 1797.

In der nachfolgenden Tabelle sind die kompatiblen Antriebseinheiten abhängig vom verwendeten Schafttyp dargestellt:

Schafttyp	Kompatible Antriebseinheit
Instrumente mit Schaft Typ 1	elektrisch betriebenes (blaues) Winkelstück mit typischen Übersetzungsverhältnis 1:1
Instrumente mit Schaft Typ 3	- luftbetriebene Turbine oder Luftmotor ohne Übersetzung - elektrisch betriebenes (rotes) Winkelstück mit typischen Übersetzungsverhältnis 1:5

Tabelle 3: Kompatible Antriebseinheiten nach Schafttypen

Der Antrieb selbst wird an eine spezifische Kupplung angeschlossen, die unter anderem zur Übertragung der Antriebsenergie dient, welche typischerweise durch eine (fest verbaute) Behandlungseinheit bereitstellt wird.

3 Hinweise und Warnungen

3.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

- Verwenden Sie nur technisch einwandfreie Antriebe.
- Die Produkte sind vor der Anwendung auf Unversehrtheit zu prüfen.
- Spannen Sie die Instrumente so tief wie möglich in das vorgesehene Hand- oder Winkelstück ein und bringen Sie diese vor dem Ansetzen auf Drehzahl.
- Die angegebene maximal zulässige Drehzahl darf nicht überschritten werden (siehe Anhang).
- Sichern Sie das Produkt vor der Verwendung vor Aspiration (Kofferdam – Sicherheitskettchen – Fadensicherung)
- Zum eigenen Schutz sind Schutzbrillen sowie Atemschutz zu tragen und eine Absauganlage beim zahntechnischen Arbeiten einzusetzen.
- Die Produkte sind mit Vorsicht zu handhaben.
Bei der Berührung der Arbeitsteile der Instrumente besteht eine Verletzungsgefahr.
- Die Instrumente nicht in Kontakt mit Wasserstoffperoxid bringen, da dies die Bruchgefahr erhöht.

3.2 Warnhinweise



ACHTUNG: Stumpfe, verbogene oder beschädigte Instrumente sofort aussortieren und nicht mehr verwenden, es besteht Verletzungsgefahr!



ACHTUNG: Hebel und Verkanten vermeiden, sonst besteht Bruchgefahr!



ACHTUNG: Übermäßige Anpresskräfte (>2N) sind zu vermeiden, da die Produkte dadurch beschädigt werden könnten!



ACHTUNG: Auf ausreichende Kühlung (min. 50ml/min) achten, sonst besteht Verletzungsgefahr durch Hitzeentwicklung!



ACHTUNG: Die Produkte enthalten geringe Konzentrationen von Kobalt. Dabei handelt es sich um einen CMR-Stoff der Kategorie 1B, welcher als möglicherweise krebserzeugend, mutagen und reproduktionstoxisch eingestuft wird.

4 Aufbereitung



ACHTUNG: Die Produkte werden unsteril geliefert und müssen vor der erstmaligen Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.



ACHTUNG: Die Instrumente dürfen nicht mit H₂O₂ (Wasserstoffperoxid) in Kontakt kommen sowie die vorgegebene Einlegezeit in Reinigungs- und Desinfektionsmittel gemäß der Aufbereitungsanleitung überschreiten, da dies zur Beschädigung des Produkts führen kann.

Für die Aufbereitung der Instrumente ist die, von acurata GmbH & Co. KGaA auf <https://www.acurata.de/ifu> zur Verfügung gestellte, Aufbereitungsanleitung zu beachten.

Die dentalen Bohrer können bis zu 15-mal für die nächste Anwendung aufbereitet werden.

Nach Ablauf der maximalen Aufbereitungszyklen sind die Instrumente gemäß den Vorgaben in Absatz 6 „Entsorgung“ zu entsorgen.

5 Lagerung

Beachten Sie eine trockene, staub- und sonnengeschützte Lagerung bei angemessener Raumtemperatur.

Zu beachten sind alle auf der Verpackung angebrachten Lagerhinweise!

6 Entsorgung

Beschädigte oder nicht mehr funktionale Instrumente sind gemäß den örtlich geltenden Vorschriften zu entsorgen.

Die wiederverwendbaren Instrumente sind nach Erreichen der festgelegten Aufbereitungszyklen gemäß den örtlich geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7 Meldung von Vorkommnissen

Alle im Zusammenhang mit dem Instrument aufgetretenen (schwerwiegenden) Vorfälle sind der acurata GmbH & Co. KGaA über das entsprechende Meldeformular auf der Webseite www.acurata.de/kontakt, sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Vorfall aufgetreten ist, zu melden.

8 Rücksendung von Produkten

Benutzte Instrumente müssen vor der Rücksendung gemäß der Aufbereitungsanleitung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Ein entsprechender Dekontaminationsnachweis ist der Sendung beizulegen. Bei Rücklieferung von gebrauchten Produkten ohne einen Nachweis zur Dekontamination, sind wir zum Schutz unserer Mitarbeiter verpflichtet davon auszugehen, dass die Rücklieferung kontaminiert sein könnte. Wir behalten uns daher vor, die Rücksendung in diesem Fall abzulehnen.

9 Herstellerangaben



acurata GmbH & Co. KGaA
Schulstraße 25
94169 Thurmansbang
Tel.: +49 8504 9117-0
Fax.: +49 8504 9117-90
info@acurata.de

CE 0197



Elektronische Gebrauchsanweisung verfügbar unter: www.acurata.de/ifu

10 Erläuterung der Symbole

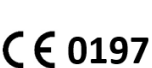
	Hersteller des Medizinprodukts		Herstellungsdatum
	Artikelnummer		Losnummer
	Medizinprodukt		Eindeutige Produktidentifizierung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Trocken lagern
	Elektronische Gebrauchsanweisung unter der angegebenen Webseite beachten		Konformitätskennzeichen mit Nummer der benannten Stelle
	Enthält möglicherweise karzinogen, mutagen, reproduktionstoxisch, endokrin wirksame Substanzen (CMR-Stoffe)		Warnhinweis
	Symbol zur Mengenangabe in der Verpackung		Im Uhrzeigersinn zu verwenden, gefolgt von der maximal zu verwendenden Drehzahl
	Bei der angegebenen Temperatur im Dampf-Sterilisator (Autoklav) sterilisierbar		Produkt ist unsteril
	Kavitätenpräparation		

Tabelle 4: Symbolerklärungen

Anhang

Die Gebrauchsanweisung gilt für folgende Artikel:

REF	Maximale Drehzahl in min^{-1}
500204010001010	50.000
500204010001014	50.000
500204010001016	50.000
500204010001018	50.000
500204107006012	50.000
500204107006014	50.000
500204194006010	50.000
500204194006012	50.000
500204194019016	50.000
500314010001010	450.000
500314010001012	450.000
500314010001014	450.000
500314010001016	450.000
500314010001018	300.000
500314107006008	450.000
500314107006010	450.000
500314107006012	450.000
500314107006014	450.000
500314107006016	450.000
500314110006010	450.000
500314110006012	450.000
500314110006014	450.000
500314137006010	450.000
500314137006012	450.000
500314137006014	450.000
500314168006010	450.000
500314168006012	450.000
500314168006016	450.000
500314194006012	450.000
500314194006016	450.000
500314237006008	450.000
500314237006010	450.000
500314237006012	450.000
500314294006010	450.000
500314296171010	450.000
500315194006012	450.000
500314193RL014	450.000
500207697001006	20.000
500207697001008	20.000
500207697001010	20.000
500207697001012	20.000
500207697001014	20.000
500207697001016	20.000
500207697001018	20.000

REF	Maximale Drehzahl in min ⁻¹
500314219295016	450.000
500316219295016	160.000
500204001175010	50.000
500204001175012	50.000
500204001175014	50.000
500204001175016	50.000
500204001175018	50.000
500204001175021	50.000
500204001175023	50.000
500204001175027	40.000
500204001175029	40.000
500204001291005	50.000
500204001291006	50.000
500204001291008	50.000
500204001291010	50.000
500204001291012	50.000
500204001291014	50.000
500204001291016	50.000
500204001291018	50.000
500204001291021	50.000
500204001291023	50.000
500204001Q010	50.000
500204001Q012	50.000
500204001Q014	50.000
500204001Q016	50.000
500204001Q018	50.000
500204001Q021	50.000
500204001Q023	50.000
500204001SQ006	50.000
500204001SQ008	50.000
500204001SQ010	50.000
500204001SQ012	50.000
500204001SQ014	50.000
500204001SQ016	50.000
500204001SQ018	50.000
500204001SQ021	50.000
500204001SQ023	50.000
500204001SQ025	40.000
500204001SQ027	40.000
500204001SQ029	40.000
500204697SQ010	50.000
500204697SQ012	50.000
500204697SQ014	50.000
500204697SQ016	50.000
500204697SQ018	50.000
500204697SQ021	50.000

REF	Maximale Drehzahl in min ⁻¹
500204697SQ023	50.000
500205001175010	50.000
500205001175012	50.000
500205001175014	50.000
500205001175016	50.000
500205001175018	50.000
500205001175021	50.000
500205001175023	50.000
500205001SQ010	50.000
500205001SQ012	50.000
500205001SQ014	50.000
500205001SQ016	50.000
500205001SQ018	50.000
500205001SQ021	50.000
500205001SQ023	50.000
500314001291006	450.000
500314001291008	450.000
500314001291010	450.000
500314001291012	450.000
500314001291014	450.000
500314001291016	450.000
500314001291018	300.000
500315001175010	450.000
500315001175012	450.000
500315001175014	450.000
500315001175016	450.000
500315001175018	300.000
500315001175021	300.000
500315001175023	160.000
500315001SQ010	450.000
500315001SQ012	450.000
500315001SQ014	450.000
500315001SQ016	450.000
500316001291010	450.000
500316001291012	450.000
500316001291014	450.000
500316001291016	450.000
500316001291018	300.000
500316001291021	300.000
500205697291006	50.000
500205697291008	50.000
500205697291010	50.000
500205697291012	50.000
500205697291014	50.000
510204001175010	50.000
510204001175012	50.000

REF	Maximale Drehzahl in min ⁻¹
510204001175014	50.000
510204001175016	50.000
510204001175018	50.000
510204001175021	50.000
510204001175023	50.000
510205001175010	50.000
510205001175012	50.000
510205001175014	50.000
510205001175016	50.000
510205001175018	50.000
510205001175021	50.000
510205001175023	50.000

Gebrauchsanweisung

Chirurgie-Fräser und Knochensägen

Gebrauchsanweisung für Chirurgie-Fräser und Knochensägen

Basis-UDI-DI: 4070027DChirurgie001MV

Ausgabestand: 03/2026

Die vorliegende Gebrauchsanweisung gilt für die im Anhang aufgeführten Produkte der acurata GmbH & Co. KGaA

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vollständig und sorgfältig durch, bevor Sie die Produkte anwenden.

Bei Nichtbeachtung dieser Anweisungen bei der Anwendung der Instrumente ist jegliche Haftung ausgeschlossen.

1 Allgemeine Produktbeschreibung

1.1 Zweckbestimmung

Die rotierenden Chirurgie-Fräser und Knochensägen sind zum Bearbeiten von Zahnschmelz und Knochengewebe im oralen Bereich vorgesehen. Außerdem können Sie zur Bearbeitung am und im Umfeld von Zahnimplantaten aus Metall oder Keramik Anwendung finden. Sie sind sowohl zum Grobabbtrag als auch zum Feinabbtrag geeignet.

1.2 Indikation

- Behandlung und Vorbeugung von Zahnerkrankungen (einschließlich Wurzelkanal)
- Behandlung von Erkrankungen des Zahnhalteapparates
- Behandlung von Zahnfehlstellungen
- Behandlung dentaler Unfalltraumata
- Bearbeitung von Zahnersatz (inkl. Füllungen)

1.3 Kontraindikation

N/A

1.4 Vorgesehene Patientengruppe

Die rotierenden Instrumente für dentale Anwendungen dürfen bei Patienten jeden Alters oder Geschlechts angewendet werden.

1.5 Vorgesehene Anwender

Die Produkte sind für den dentalmedizinischen Bereich bestimmt und dürfen nur von zahnmedizinischem Fachpersonal bzw. entsprechend qualifizierten Experten eingesetzt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung mit der Anwendung der Produkte vertraut sind.

1.6 Allgemeine Produktbeschreibung

Bei den Produkten der Gruppe Chirurgie-Fräser und Knochensägen von acurata GmbH & Co. KGaA handelt es sich um Fräser für die zahnmedizinische Anwendung in der MKG (Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie), Kieferorthopädie und in Zahnarztpraxen. Alle dentalen Chirurgiefräser und Knochensägen können grundsätzlich im Rahmen der sehr individuellen zahnmedizinischen Therapie für eine große Auswahl an Indikationen angewendet werden. Dabei wird auf eine Vielzahl an standardisierten, aber auch neuen Formen und Verzahnungen zurückgegriffen. Die Praxis zeigt, dass sich neben den aus Herstellersicht bei der Entwicklung vorrangig orientierten, bestimmungsgemäßen Gebrauchs entweder durch persönliche Vorlieben der Behandler oder auch durch regionale/länderspezifische Einflüsse auch noch weitere Gebräuche für die nachfolgenden Instrumentengruppen etablieren konnten und können. Um den technischen und medizinischen Fortschritt Rechnung zu tragen, wurde bereits bei der Entwicklung unserer Instrumente auch der Indikationsübergreifende Gebrauch der Instrumente mitgedacht. Dabei wird sich am groben Rahmen der standardisierten Lösungen orientiert, wobei sich auch einzelne Instrumente oder Instrumentengruppen nicht vollständig in die historisch engen Grenzen, des normierten Bereichs einordnen lassen. Die rotierenden Instrumente sind zur Verwendung in Kombination mit einem angetriebenen handgeführten Instrument (Handstück) bestimmt.

Die Chirurgie-Fräser und Knochensägen bestehen aus den Untergruppen HM-Periimplantitis Finierer, HM-Chirurgiefräser, HM-Chirurgiefräser ZrN, HM-Chirurgiefräser gelötet, HM-Chirurgiefräser gelötet ZrN.

1.7 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Instrumente werden als chirurgisch invasive Produkte vorübergehend im dentalen Bereich angewendet. Sie sind vor allem für die konservierende und restaurative Zahnbehandlung bestimmt. Alle Produkte sind unsteril und wiederverwendbar und werden an ein aktives Medizinprodukt der Klasse IIa oder einer höheren Klasse angeschlossen.

HM-Periimplantitis-Finierer,

sind vorrangig zum Abtragen Formen und Glätten von Implantatoberflächen aus Titan konzipiert. Sie werden dabei im Rahmen der Mund-Kiefer-Gesichts-Chirurgie und nach erfolgter Implantologischer Versorgung eingesetzt. Die feine Finiervverzahnung sorgt für eine effiziente Bearbeitung und Glättung der Oberfläche bereits eingeeilter Implantate. Bei auftretender Periimplantitis kann somit die betroffene freiliegende Oberfläche des Implantatkörpers geformt und geglättet werden. Um ein Wiederanlegen des bakteriellen Belags innerhalb des im Mundraum freiliegenden Schraubgewindes zu hemmen, wird dabei das Gewinde abgefräst und anschließend geglättet. Durch die Eiförmigen und Flammenförmigen Arbeitsteile, wird eine gute Erreichbarkeit der Arbeitsbereiche auch unterhalb des Zahnfleischsaums erreicht. Durch die Länge der Instrumentenschäfte wird die Sicht auf den Arbeitsbereich verbessert. Die feinen Verzahnungen dienen dem Formen und die ultrafeinen zum Glätten.

HM-Chirurgiefräser / HM-Chirurgiefräser gelötet / HM-Chirurgiefräser ZrN / HM-Chirurgiefräser gelötet ZrN,

sind vorrangig zum Abtragen, Formen und Glätten von natürlicher Knochensubstanz konzipiert. Sie werden dabei im Rahmen der Mund-Kiefer-Gesichts-Chirurgie eingesetzt. Die scharfen Schneidkanten sorgen für eine möglichst geringe thermische Belastung des umliegenden Gewebes. Durch die kugelförmigen Arbeitsteile, wird eine große Abtragsleistung erreicht. Sie ermöglichen kontrollierte und effiziente Bearbeitung von Alveolarknochen und tieferliegendem Kieferknochen. Anwendung finden Sie bei Eingriffen wie der Implantatbettvorbereitung, Wurzelspitzenresektion, Osteotomie, Knochentransplantationen oder Knochenmodellierung zum Beispiel zum Freilegen von Zähnen oder Zahnwurzeln vor oder während chirurgischer Maßnahmen.

HM-Knochensäge / HM-Knochensäge ZrN / HM-Knochensäge (Lindemann) / HM-Knochensäge (Lindemann) ZrN,

sind vorrangig zum Abtragen, Formen und Trennen von natürlicher Knochensubstanz sowie Zähnen und Zahnwurzeln konzipiert. Sie werden dabei im Rahmen der Mund-Kiefer-Gesichts-Chirurgie eingesetzt. Die scharfen Schneidkanten sorgen für eine möglichst geringe thermische Belastung des umliegenden Gewebes. Durch die dünnen und länglichen Arbeitsteile wird eine feine und präzise Schnittführung erreicht. Typisch sind leicht konische oder parallel zulaufende Arbeitsteile mit spatenförmiger Kopfschneide. Die scharf abgestimmte Instrumentenspitze ermöglicht ein sanftes Eindringverhalten in das zu bearbeitende Gewebe. HM-Knochensägen ermöglichen kontrollierte und effiziente Bearbeitung von Alveolarknochen und tieferliegendem Kieferknochen. Anwendung finden sie bei Eingriffen wie der Implantatbett-Vorbereitung, Wurzelspitzenresektion, Osteotomie, Knochentransplantationen oder Knochenmodellierung zum Beispiel zum Freilegen von Zähnen oder Zahnwurzeln vor oder während chirurgischer Maßnahmen.

2 Technische Spezifikationen

2.1 Drehzahlen

Die maximale Drehzahl der Produkte ist der Artikelliste im Anhang zu entnehmen. Die maximale Drehzahl beschreibt die maximal zulässige Leerlaufdrehzahl ohne Arbeitsdruck also außerhalb der Anwendung am Patienten.. Die optimale Drehzahl ist abhängig von:

- Material und Indikation
 - Weichere Materialien mit geringeren Drehzahlen
 - Härtere Materialien mit höheren Drehzahlen
- verwendetem Antrieb
 - Turbine und rotes Winkelstück mit höheren Drehzahlen
 - Blaues/grünes Winkelstück sowie Handstück mit niedrigeren Drehzahlen
- Anpresskraft
 - je höher die Drehzahl, desto geringer die Anpresskraft
- Arbeitsteilgröße und Durchmesser
 - Je größer das Arbeitsteil, desto geringer die Drehzahl
- Arbeitsteillänge
 - Je länger das Arbeitsteil, desto geringer die Drehzahl

- Abtragsleistung des Instruments
 - Je größer die Verzahnung oder Körnung, desto geringer die Drehzahl

Außerdem gilt, dass mit einer Erhöhung der Drehzahl auch die zu erwartende Hitzeentwicklung zunimmt. Das Risiko für kurzzeitiges Auftreten von Kühlschatten während der Bearbeitung von schwer zugänglichen Bereichen ist erhöht. Bei chirurgisch invasiver Indikation kann eine thermische Schädigung des Gewebes aufgrund zu hoher Drehzahl auftreten.



Abbildung 1: Arbeitsteil Durchmesser zu ISO

Die angegebene maximal Drehzahl ist ein theoretischer Wert, der basierend auf der Geometrie der Instrumente angegeben wird.

Bezogen auf die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Instrumente sind folgende Richtwerte bzw. Drehzahlbereiche beim bestimmungsgemäßen Gebrauch empfohlen:

Optimaler Drehzahlbereich HM-Periimplantitis Finierer			
FG-Instrumente (ISO 314/ 317) ISO Ø:	005 – 016	018 – 021	> 023
	30.000 – 40.000 min ⁻¹	-/-	20.000 – 40.000

Tabelle 1: Optimaler Drehzahlbereich HM-Periimplantitis Finierer

Optimaler Drehzahlbereich HM-Chirurgiefräser			
Handstück-instrumente (ISO 104 / 105) ISO Ø:	010 – 016	018 – 021	> 023
	8.000 – 12.000 min ⁻¹	6.000 – 10.000 min ⁻¹	4.000 – 8.000 min ⁻¹
Winkelstück-instrumente (ISO 205 / 206) ISO Ø:	010 – 016	018 – 021	> 023
	8.000 – 12.000 min ⁻¹	6.000 – 10.000 min ⁻¹	4.000 – 8.000 min ⁻¹

Tabelle 2: Optimaler Drehzahlbereich HM-Chirurgiefräser

Optimaler Drehzahlbereich HM-Knochensägen			
FG-Instrumente (ISO 315/ 316/ 317) ISO Ø:	012 – 016	018 – 021	> 023
	8.000 – 12.000 min ⁻¹	-/-	-/-
Handstück-instrumente (ISO 104 / 106) ISO Ø:	012 – 016	018 – 021	> 023
	8.000 – 12.000 min ⁻¹	5.000 – 10.000 min ⁻¹	-/-
Winkelstück-instrumente (ISO 205 / 206) ISO Ø:	012 – 016	018 – 021	> 023
	8.000 – 12.000 min ⁻¹	5.000 – 10.000 min ⁻¹	-/-

Tabelle 3: Optimaler Drehzahlbereich HM-Knochensägen

2.1 Schaftarten

Der Schaft der Instrumente ist genormt nach EN ISO 1797. Folgende Schaftarten sind für die in dieser Gebrauchsanweisung erfassten Produkte zutreffend:

Schaft Typ 1 in der Länge 205 = RAL, 206 = RAXL

Schaft Typ 2 in der Länge 104 = HP, 105 = HPL, 106 = HPXL

Schaft Typ 3 mit den Längen 314 = FG, 315 = FGL, 316 = FGXL, 317 = FGXXL

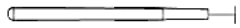
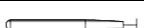
Schaft		ISO	Ø mm		mm
Typ 1	RAL	205	2,35		> 26,0
Typ 1	RAXL	206	2,35		> 34,0
Typ 2	HP	104	2,35		> 45,0
Typ 2	HPL	105	2,35		> 65,0
Typ 2	HPXL	106	2,35		> 70,0
Typ 3	FG	314	1,6		> 19,0
Typ 3	FGL	315	1,6		> 21,0
Typ 3	FGXL	316	1,6		> 28,0
Typ 3	FGXXL	317	1,6		> 32,0

Tabelle 4: Schafttypen

2.2 Schnittstellen / Kombinationen

Die Instrumente sind zur Verwendung mit Handstücken nach der EN ISO 14457 bestimmt. Die Instrumente erfüllen die Anforderungen der EN ISO 1797.

In der nachfolgenden Tabelle sind die kompatiblen Antriebseinheiten abhängig vom verwendeten Schafttyp dargestellt:

Schafttyp	Kompatible Antriebseinheit
Instrumente mit Schaft Typ 1	elektrisch betriebenes (blaues) Winkelstück mit typischen Übersetzungsverhältnis 1:1
Instrumente mit Schaft Typ 2	elektrisch betriebenes Handstück mit typischen Übersetzungsverhältnis 1:1
Instrumente mit Schaft Typ 3	- luftbetriebene Turbine oder Luftmotor ohne Übersetzung - elektrisch betriebenes (rotes) Winkelstück mit typischen Übersetzungsverhältnis 1:5

Tabelle 5: Kompatible Antriebseinheiten nach Schafttypen

Der Antrieb selbst wird an eine spezifische Kupplung angeschlossen, die unter anderem zur Übertragung der Antriebsenergie dient, welche typischerweise durch eine (fest verbaute) Behandlungseinheit bereitstellt wird.

3 Hinweise und Warnungen

3.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

- Verwenden Sie nur technisch einwandfreie Antriebe.
- Die Produkte sind vor der Anwendung auf Unversehrtheit zu prüfen.
- Spannen Sie die Instrumente so tief wie möglich in das vorgesehene Hand- oder Winkelstück ein und bringen Sie diese vor dem Ansetzen auf Drehzahl.
- Die angegebene maximal zulässige Drehzahl darf nicht überschritten werden (siehe Anhang).
- Sichern Sie das Produkt vor der Verwendung vor Aspiration (Kofferdam – Sicherheitskettchen – Fadensicherung)
- Zum eigenen Schutz sind Schutzbrillen sowie Atemschutz zu tragen und eine Absauganlage beim zahntechnischen Arbeiten einzusetzen.
- Die Produkte sind mit Vorsicht zu handhaben.
Bei der Berührung der Arbeitsteile der Instrumente besteht eine Verletzungsgefahr.
- Die Instrumente nicht in Kontakt mit Wasserstoffperoxid bringen, da dies die Bruchgefahr erhöht.

3.2 Warnhinweise



ACHTUNG: Stumpfe, verbogene oder beschädigte Instrumente sofort aussortieren und nicht mehr verwenden, es besteht Verletzungsgefahr!



ACHTUNG: Hebel und Verkanten vermeiden, sonst besteht Bruchgefahr!



ACHTUNG: Übermäßige Anpresskräfte ($> 2\text{N}$) sind zu vermeiden, da die Produkte dadurch beschädigt werden könnten!



ACHTUNG: Auf ausreichende Kühlung (min. 50ml/min) achten, sonst besteht Verletzungsgefahr durch Hitzeentwicklung!



ACHTUNG: Die Produkte enthalten geringe Konzentrationen von Kobalt. Dabei handelt es sich um einen CMR-Stoff der Kategorie 1B, welcher als möglicherweise krebserzeugend, mutagen und reproduktionstoxisch eingestuft wird.



ACHTUNG: Einige Produkte enthalten geringe Konzentrationen von Nickel (siehe Produktetikett). Dies kann bei einigen Patienten allergische Reaktionen auslösen.

4 Aufbereitung



ACHTUNG: Die Produkte werden unsteril geliefert und müssen vor der erstmaligen Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.



ACHTUNG: Die Instrumente dürfen nicht mit H_2O_2 (Wasserstoffperoxid) in Kontakt kommen sowie die vorgegebene Einlegezeit in Reinigungs- und Desinfektionsmittel gemäß der Aufbereitungsanleitung überschreiten, da dies zur Beschädigung des Produkts führen kann.

Für die Aufbereitung der Instrumente ist die, von acurata GmbH & Co. KGaA auf <https://www.acurata.de/ifu> zur Verfügung gestellte, Aufbereitungsanleitung zu beachten.

Die chirurgischen Fräser können bis zu 15-mal für die nächste Anwendung aufbereitet werden.

Nach Ablauf der maximalen Aufbereitungszyklen sind die Instrumente gemäß den Vorgaben in Absatz 6 zu entsorgen.

5 Lagerung

Beachten Sie eine trockene, staub- und sonnengeschützte Lagerung bei angemessener Raumtemperatur.

Zu beachten sind alle auf der Verpackung angebrachten Lagerhinweise!

6 Entsorgung

Beschädigte oder nicht mehr funktionale Instrumente sind gemäß den örtlich geltenden Vorschriften zu entsorgen.

Die wiederverwendbaren Instrumente sind nach Erreichen der festgelegten Aufbereitungszyklen gemäß den örtlich geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7 Meldung von Vorkommnissen

Alle im Zusammenhang mit dem Instrument aufgetretenen (schwerwiegenden) Vorfälle sind der acurata GmbH & Co. KGaA über das entsprechende Meldeformular auf der Webseite www.acurata.de/kontakt, sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Vorfall aufgetreten ist, zu melden.

8 Rücksendung von Produkten

Benutzte Instrumente müssen vor der Rücksendung gemäß der Aufbereitungsanleitung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Ein entsprechender Dekontaminationsnachweis ist der Sendung beizulegen. Bei Rücklieferung von gebrauchten Produkten ohne einen Nachweis zur Dekontamination, sind wir zum Schutz unserer Mitarbeiter verpflichtet davon auszugehen, dass die Rücklieferung kontaminiert sein könnte. Wir behalten uns daher vor, die Rücksendung in diesem Fall abzulehnen.

9 Herstellerangaben



acurata GmbH & Co. KGaA
Schulstraße 25
94169 Thurmansbang
Tel.: +49 8504 9117-0
Fax.: +49 8504 9117-90
info@acurata.de ·

CE 0197



Elektronische Gebrauchsanweisung verfügbar unter: www.acurata.de/ifu

10 Erläuterung der Symbole

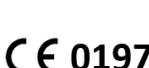
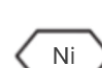
	Hersteller des Medizinprodukts		Herstellungsdatum
	Artikelnummer		Losnummer
	Medizinprodukt		Eindeutige Produktidentifizierung
	Warnhinweis		Trocken lagern
	Elektronische Gebrauchsanweisung unter der angegebenen Webseite beachten		Konformitätskennzeichen mit Nummer der benannten Stelle
	Beinhaltet CMR-Stoffe (möglicherweise karzinogen, mutagen, reproduktionstoxisch, endokrin wirksame Substanzen)		Materialindikator, weist darauf hin, dass das Produkt Nickel enthält
	Symbol zur Mengenangabe in der Verpackung		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Bei der angegebenen Temperatur im Dampf-Sterilisator (Autoklav) sterilisierbar		Produkt ist unsteril
	Kieferchirurgie		Im Uhrzeigersinn zu verwenden, gefolgt von der maximal zu verwendenden Drehzahl

Tabelle 6: Symbolerklärungen

Anhang

Die Gebrauchsanweisung gilt für folgende Artikel:

REF	Maximale Drehzahl in min^{-1}
500104001251027	40.000
500104001251031	40.000
500104001251035	40.000
500104001251040	40.000
500104001258018	50.000
500104001258021	50.000
500104001258023	50.000
500104001258027	40.000
500104001258031	40.000
500104001258035	40.000
500104001258040	40.000
500104001291010	50.000
500104001291014	50.000
500104001291018	50.000
500104001291023	50.000
500104001291027	40.000
500104001291031	40.000
500104001291035	40.000
500104001291040	40.000
500104001291050	40.000
500104001298023	50.000
500104001298027	40.000
500104001298031	40.000
500104001298035	40.000
500104001298040	40.000
500104178338016	50.000
500104199295016	50.000
500104254297012	40.000
500104254297016	50.000
500104254298012	50.000
500104254L297014	50.000
500104254L298012	50.000
500104255298012	50.000
500104408295016	50.000
500104408297016	50.000
500104408298016	50.000
500104408S297016	50.000
500104409297021	50.000
500104409298021	50.000
500104409S297021	50.000
500105001258023	50.000
500105001258027	40.000
500105001258031	40.000
500105001258035	40.000

REF	Maximale Drehzahl in min ⁻¹
500105001258040	40.000
500106408S297016	50.000
500106409S297021	50.000

Gebrauchsanweisung Präparationsdiamanten

Gebrauchsanweisung für Präparationsdiamanten

Basis-UDI-DI: 4070027DDiamant001VX

Ausgabestand: 03/2026

Die vorliegende Gebrauchsanweisung gilt für die im Anhang aufgeführten Produkte der acurata GmbH & Co. KGaA

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vollständig und sorgfältig durch, bevor Sie die Produkte anwenden.

Bei Nichtbeachtung dieser Anweisungen bei der Anwendung der Instrumente ist jegliche Haftung ausgeschlossen.

1 Allgemeine Produktbeschreibung

1.1 Zweckbestimmung

Die dentalen Präparationsdiamanten sind zur Bearbeitung von Zahnhartsubstanz und Restaurationsmaterialien im oralen Bereich vorgesehen. Sie sind sowohl zum Grobabtrag als auch zum Feinabtrag geeignet.

1.2 Indikation

- Behandlung und Vorbeugung von Zahnerkrankungen (einschließlich Wurzelkanal)
- Behandlung von Erkrankungen des Zahnhalteapparates
- Behandlung von Zahnfehlstellungen
- Behandlung dentaler Unfalltraumata
- Bearbeitung von Zahnersatz (inkl. Füllungen)

1.3 Kontraindikation

N/A

1.4 Vorgesehene Patientengruppe

Die rotierenden Instrumente für dentale Anwendungen dürfen bei Patienten jeden Alters oder Geschlechts angewendet werden.

1.5 Vorgesehene Anwender

Die Produkte sind für den dentalmedizinischen Bereich bestimmt und dürfen nur von zahnmedizinischem Fachpersonal bzw. entsprechend qualifizierten Experten eingesetzt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung mit der Anwendung der Produkte vertraut sind.

1.6 Allgemeine Produktbeschreibung

Bei den Produkten der Gruppe Dentale Präparationsdiamanten von acurata GmbH & Co. KGaA handelt es sich um Fräser für die zahnmedizinische Anwendung in der MKG (Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie), Kieferorthopädie und in Zahnarztpraxen. Alle dentalen Präparationsdiamanten können grundsätzlich im Rahmen der sehr individuellen zahnmedizinischen Therapie für eine große Auswahl an Indikationen angewendet werden. Dabei wird auf eine Vielzahl an standardisierten, aber auch neuen Formen zurückgegriffen. Die Praxis zeigt, dass sich neben den aus Herstellersicht bei der Entwicklung vorrangig orientierten, bestimmungsgemäßen Gebrauchs entweder durch persönliche Vorlieben der Behandler oder auch durch regionale/länderspezifische Einflüsse auch noch weitere Gebräuche für die nachfolgenden Instrumentengruppen etablieren konnten und können. Um den technischen und medizinischen Fortschritt Rechnung zu tragen, wurde bereits bei der Entwicklung unserer Instrumente auch der Indikationsübergreifende Gebrauch der Instrumente mitgedacht. Dabei wird sich am groben Rahmen der standardisierten Lösungen orientiert, wobei sich auch einzelne Instrumente oder Instrumentengruppen nicht vollständig in die historisch engen Grenzen, des normierten Bereichs einordnen lassen. Die rotierenden Instrumente sind zur Verwendung in Kombination mit einem angetriebenen handgeführten Instrument (Handstück) bestimmt.

Die dentalen Präparationsdiamanten bestehen aus den Untergruppen Präparationsdiamanten, Tiefenmarkierer Diamanten, Longneck Diamanten, Präparationsdiamant speedia, Präparationsdiamant gold, Präparationsdiamant black, Micropräparationsdiamanten, Präparationsdiamant (Endo), Präparationsdiamant (Endo) gold.

1.7 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Instrumente werden als chirurgisch invasive Produkte vorübergehend im dentalen Bereich angewendet. Sie sind vor allem für die konservierende und restaurative Zahnbehandlung bestimmt. Alle Produkte sind unsteril und wiederverwendbar und werden an ein aktives Medizinprodukt der Klasse IIa oder einer höheren Klasse angeschlossen.

Präparationsdiamanten,

sind vorrangig zum Abtrag von natürlicher Zahnhartsubstanz, Zahnschmelz und Dentin konzipiert. Sie werden dabei zur Formgebung und abschließenden Finieren der Dentinoberflächen im Rahmen der Kronenstumpfpräparation verwendet. Typische Formen hierzu sind lange Arbeitsteile mit runder, kantiger oder flammenförmiger Spitze. Dabei wird die Negativform des Arbeitsteilprofils durch zirkuläres Beschleifen mit groben Diamantinstrumenten auf den Zahnstumpf übertragen (z.B. Hohlkehl- oder Stufenpräparation) und anschließend meist mit feiner Körnung geglättet.

Das Präparieren einer geeigneten Zugangskavität zur Kariestherapie ist ein weiteres häufiges Einsatzgebiet. Je nach Indikation, kann mit den Präparationsdiamanten eine weitere Freilegung der Kavität oder die Formgebung für eine restaurative Versorgung (Füllung, Inlay, Onlay) erfolgen. Typische Formen der Arbeitsteile sind Kugel, Birne, oder konisch zulaufende Arbeitsteile mit stumpfer oder abgerundeter Spitze. Bei der approximalen Schmelzreduktion werden Präparationsdiamanten beim sogenannten „Stripping“ eingesetzt. Das Verfahren dient dazu im Zahnzwischenraum Platz für eine Zahnkorrektur (Veneerversorgung) oder für eine kieferorthopädische Behandlung zu schaffen. Dabei wird mit sehr langen konisch zulaufenden Arbeitsteilen mit meist feinem Diamantbelag der seitliche Bereich der Zahnfront reduziert. Präparationsdiamanten werden zudem zur Formgebung, Einschleifen von Fissuren, Entfernung von okklusalen Störstellen oder dem Entfernen ganzer Füllungen im Rahmen der Füllungstherapie verwendet. Typische Formen für diese Anwendungsbereiche sind Doppelkegel und Zwiebförmige Arbeitsteile.

Tiefenmarkierer Diamanten,

sind vorrangig zum Abtrag von natürlicher Zahnhartsubstanz, Zahnschmelz und Dentin konzipiert. Sie werden dabei zur groben Abschätzung der nötigen Substanzreduktion im Rahmen der Kronenstumpfpräparation verwendet. Typische Formen hierzu sind kurze Arbeitsteile, welche in der jeweils unterschiedlichen Länge die jeweilige Präparationstiefe definiert. Spezielle Präparationsmarker dienen auch bei der Veneerversorgung zur Abschätzung des nötigen Substanzabtrags an auf der Zahnfläche. Um Platz für die Wandstärke der Veneerversorgung zu schaffen.

Longneck Diamanten,

sind vorrangig zum Abtrag von natürlicher Zahnhartsubstanz, Zahnschmelz und Dentin aber auch Füllungswerkstoffen konzipiert. Je nach Indikation, kann mit den Präparationsdiamanten eine weitere Freilegung der Kavität oder die Formgebung für eine restaurative Versorgung (Füllung, Inlay, Onlay) erfolgen. Typische Formen der Arbeitsteile sind Kugel, Birne, oder konisch zulaufende Arbeitsteile mit stumpfer oder abgerundeter Spitze. Präparationsdiamanten werden zudem zur Formgebung, Einschleifen von Fissuren, Entfernung von okklusalen Störstellen oder dem Entfernen ganzer Füllungen im Rahmen der Füllungstherapie verwendet.

Präparationsdiamant speedia,

sind vorrangig zum Abtrag von natürlicher Zahnhartsubstanz, Zahnschmelz und Dentin konzipiert. Sie werden dabei zur Formgebung und abschließenden Finieren der Dentinoberflächen im Rahmen der Kronenstumpfpräparation verwendet. Typische Formen hierzu sind lange Arbeitsteile mit runder, kantiger oder flammenförmiger Spitze. Dabei wird die Negativform des Arbeitsteilprofils durch zirkuläres Beschleifen mit groben Diamantinstrumenten auf den Zahnstumpf übertragen (z.B. Hohlkehl- oder Stufenpräparation) und anschließend meist mit feiner Körnung geglättet. Das Präparieren einer geeigneten Zugangskavität zur Kariestherapie ist ein häufiges Einsatzgebiet. Je nach Indikation, kann mit den Präparationsdiamanten speedia eine weitere Freilegung der Kavität oder die Formgebung für eine restaurative Versorgung (Füllung, Inlay, Onlay) erfolgen. Typische Formen für diese Anwendungsbereiche sind Kugel, Birne, oder konisch zulaufende Arbeitsteile mit stumpfer oder abgerundeter Spitze. Präparationsdiamanten speedia werden zudem zur Formgebung, Einschleifen von Fissuren, Entfernung von okklusalen Störstellen oder dem Entfernen ganzer Füllungen im Rahmen der Füllungstherapie verwendet. Typische Formen hierzu sind Doppelkegel und Zwiebförmige Arbeitsteile. Eine grobe Diamantkörnung ermöglicht dabei zügiges Arbeiten während feinere Diamantkörnung zu einer hochwertigen Oberflächenstruktur führt.

Präparationsdiamant gold,

sind vorrangig zum Abtrag von natürlicher Zahnhartsubstanz, Zahnschmelz und Dentin konzipiert. Sie werden dabei zur Formgebung und abschließenden Finieren der Dentinoberflächen im Rahmen der Kronenstumpfpräparation verwendet. Typische Formen hierzu sind lange Arbeitsteile mit runder, kantiger oder flammenförmiger Spitze. Dabei wird die Negativform des Arbeitsteilprofils durch zirkuläres Beschleifen mit groben Diamantinstrumenten auf den Zahnstumpf übertragen (z.B. Hohlkehl- oder Stufenpräparation) und anschließend meist mit feiner Körnung geglättet. Das Präparieren einer geeigneten Zugangskavität zur Kariestherapie ist ein häufiges Einsatzgebiet. Je nach Indikation, kann mit den Präparationsdiamanten gold eine weitere Freilegung der Kavität oder das Formgeben für eine restaurative Versorgung (Füllung, Inlay, Onlay) erfolgen. Typische Formen hierzu sind Kugel, Birne, oder konisch zulaufende Arbeitsteile mit

stumpfer oder abgerundeter Spitze. Bei der approximalen Schmelzreduktion werden Präparationsdiamanten gold beim sogenannten „Stripping“ eingesetzt. Das Verfahren dient dazu im Zahnzwischenraum Platz für eine Zahnkorrektur (Veneerversorgung) oder für eine kieferorthopädische Behandlung zu schaffen. Dabei wird mit sehr langen konisch zulaufenden Arbeitsteilen mit meist feinem Diamantbelag der seitliche Bereich der Zahnfront reduziert. Präparationsdiamanten gold werden zudem zur Formgebung, Einschleifen von Fissuren, Entfernung von okklusalen Störstellen an Restaurationswerkstoffen im Rahmen von der Füllungstherapie verwendet. Typische Formen hierzu sind Doppelkegel und Zwiebelförmige Arbeitsteile. Eine grobe Diamantkörnung ermöglicht dabei zügiges Arbeiten während feinere Diamantkörnung zu einer hochwertigen Oberflächenstruktur führt.

Präparationsdiamant black,

sind vorrangig zum Abtrag von natürlicher Zahnhartsubstanz, Zahnschmelz und Dentin konzipiert. Sie werden dabei zur Formgebung der Dentinoberflächen im Rahmen der Kronenstumpfpräparation verwendet. Typische Formen hierzu sind lange Arbeitsteile mit runder, kantiger oder flammenförmiger Spitze. Dabei wird die Negativform des Arbeitsteilprofils durch zirkuläres Beschleifen mit groben Diamantinstrumenten auf den Zahnstumpf übertragen (z.B. Hohlkehl- oder Stufenpräparation) und anschließend meist mit feiner Körnung geglättet.

Das Präparieren einer geeigneten Zugangskavität zur Kariestherapie ist ein häufiges Einsatzgebiet. Je nach Indikation, kann mit den Präparationsdiamanten black eine weitere Freilegung der Kavität oder das Formgeben für eine restaurative Versorgung (Füllung, Inlay, Onlay) erfolgen. Typische Formen hierzu sind Kugel, Birne, oder konisch zulaufende Arbeitsteile mit stumpfer oder abgerundeter Spitze. Präparationsdiamant black werden zudem zur Formgebung, Einschleifen von Fissuren, Entfernung von okklusalen Störstellen an Restaurationswerkstoffen im Rahmen von der Füllungstherapie verwendet. Typische Formen hierzu sind doppelkegel- und zwiebelförmige Arbeitsteile. Eine grobe Diamantkörnung ermöglicht dabei zügiges Arbeiten während feinere Diamantkörnung zu einer hochwertigen Oberflächenstruktur führt.

Micropräparationsdiamanten,

sind vorrangig zum Abtrag von natürlicher Zahnhartsubstanz, Zahnschmelz und Dentin konzipiert. Sie werden dabei zum Präparieren einer geeigneten Zugangskavität zur Kariestherapie eingesetzt. Je nach Indikation, kann mit den Präparationsdiamanten eine weitere Freilegung der Kavität oder das Formgeben für eine restaurative Versorgung (Füllung, Inlay, Onlay) erfolgen. Typische Formen hierzu sind Kugel, Birne, oder konisch zulaufende Arbeitsteile mit stumpfer oder abgerundeter Spitze. Bei der approximalen Schmelzreduktion werden Micropräparationsdiamanten beim sogenannten „Stripping“ eingesetzt. Das Verfahren dient dazu im Zahnzwischenraum Platz für eine Zahnkorrektur (Veneerversorgung) oder für eine kieferorthopädische Behandlung zu schaffen. Dabei wird mit sehr langen konisch zulaufenden Arbeitsteilen mit meist feinem Diamantbelag der seitliche Bereich der Zahnfront reduziert.

Micropräparationsdiamanten werden zudem zur Formgebung, Einschleifen von Fissuren, Entfernung von okklusalen Störstellen im Rahmen der Füllungstherapie verwendet. Eine grobe Diamantkörnung ermöglicht dabei zügiges Arbeiten während feinere Diamantkörnung zu einer hochwertigen Oberflächenstruktur führt.

Präparationsdiamant (Endo),

sind vorrangig zum Abtrag von natürlicher Zahnhartsubstanz, Zahnschmelz und Dentin konzipiert. Sie werden dabei zum Präparieren einer geeigneten Zugangskavität zur Kariestherapie eingesetzt. Je nach Indikation, kann mit den Präparationsdiamanten (Endo) eine weitere Freilegung der Kavität, Freilegung der Wurzelkanäle oder das Formgeben für eine darauffolgende restaurative Versorgung (Füllung, Inlay, Onlay) erfolgen. Typische Formen hierzu sind Kugel, Birne, oder konisch zulaufende Arbeitsteile mit stumpfer oder abgerundeter Spitze. Eine grobe Diamantkörnung ermöglicht dabei zügiges Arbeiten während feinere Diamantkörnung zu einer hochwertigen Oberflächenstruktur führt.

Präparationsdiamant (Endo) gold,

sind vorrangig zum Abtrag von natürlicher Zahnhartsubstanz, Zahnschmelz und Dentin konzipiert. Sie werden dabei zum Präparieren einer geeigneten Zugangskavität zur Kariestherapie eingesetzt. Je nach Indikation, kann mit den Präparationsdiamanten (Endo) gold eine weitere Freilegung der Kavität, Freilegung der Wurzelkanäle oder das Formgeben für eine darauffolgende restaurative Versorgung (Füllung, Inlay, Onlay) erfolgen. Typische Formen hierzu sind Kugel, Birne, oder konisch zulaufende Arbeitsteile mit stumpfer oder abgerundeter Spitze. Eine grobe Diamantkörnung ermöglicht dabei zügiges Arbeiten während feinere Diamantkörnung zu einer hochwertigen Oberflächenstruktur führt.

2 Technische Spezifikationen

2.1 Drehzahlen

Die maximale Drehzahl der Produkte ist der Artikelliste im Anhang zu entnehmen. Die maximale Drehzahl beschreibt die maximal zulässige Leerlaufdrehzahl ohne Arbeitsdruck also außerhalb der Anwendung am Patienten. Die optimale Drehzahl ist abhängig von:

- Material und Indikation
 - Weichere Materialien mit geringeren Drehzahlen
 - Härtere Materialien mit höheren Drehzahlen
- verwendetem Antrieb
 - Turbine und rotes Winkelstück mit höheren Drehzahlen
 - Blaues/grünes Winkelstück sowie Handstück mit niedrigeren Drehzahlen
- Anpresskraft
 - je höher die Drehzahl, desto geringer die Anpresskraft
- Arbeitsteilgröße und Durchmesser
 - Je größer das Arbeitsteil, desto geringer die Drehzahl
- Arbeitsteillänge
 - Je länger das Arbeitsteil, desto geringer die Drehzahl
- Abtragsleistung des Instruments
 - Je gröber die Verzahnung oder Körnung, desto geringer die Drehzahl

Außerdem gilt, dass mit einer Erhöhung der Drehzahl auch die zu erwartende Hitzeentwicklung zunimmt. Das Risiko für kurzzeitiges Auftreten von Kühlschatten während der Bearbeitung von schwer zugänglichen Bereichen ist erhöht. Bei chirurgisch invasiver Indikation kann eine thermische Schädigung des Gewebes aufgrund zu hoher Drehzahl auftreten.



Abbildung 1: Arbeitsteil Durchmesser zu ISO

Die angegebene maximale Drehzahl ist ein theoretischer Wert, der basierend auf der Geometrie der Instrumente angegeben wird.

Bezogen auf die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Instrumente sind folgende Richtwerte bzw. Drehzahlbereiche beim bestimmungsgemäßen Gebrauch empfohlen:

Optimaler Drehzahlbereich Präparationsdiamanten - Kavitätenpräparation und Kronenpräparation			
FG-Instrumente (ISO 314/315/316) ISO Ø:	006 – 016	018 – 021	> 023
	150.000 - 300.000 min ⁻¹	120.000 - 250.000 min ⁻¹	80.000 - 160.000 min ⁻¹
Winkelstück-instrumente (ISO 204) ISO Ø:	009 – 016	018 – 021	> 023
	30.000 - 45.000 min ⁻¹	20.000 - 30.000 min ⁻¹	15.000 - 25.000 min ⁻¹

Tabelle 1: Optimaler Drehzahlbereich

2.1 Schaftarten

Der Schaft der Instrumente ist genormt nach EN ISO 1797. Folgende Schaftarten sind für die in dieser Gebrauchsanweisung erfassten Produkte zutreffend:

Schaft Typ 1 in der Länge 204 = RA

Schaft Typ 3 mit den Längen 313 = FGS, 314 = FG, 315 = FGL, 316 = FGXL

Schaft		ISO	Ø mm		mm
Typ 1	RA	204	2,35		> 22,0
Typ 3	FGS	313	1,6		> 16,0
Typ 3	FG	314	1,6		> 19,0
Typ 3	FGL	315	1,6		> 21,0
Typ 3	FGXL	316	1,6		> 28,0

Tabelle 2: Schafttypen

2.2 Schnittstellen / Kombinationen

Die Instrumente sind zur Verwendung mit Handstücken nach der EN ISO 14457 bestimmt. Die Instrumente erfüllen die Anforderungen der EN ISO 1797.

In der nachfolgenden Tabelle sind die kompatiblen Antriebseinheiten abhängig vom verwendeten Schafttyp dargestellt:

Schafttyp	Kompatible Antriebseinheit
Instrumente mit Schaft Typ 1	elektrisch betriebenes (blaues) Winkelstück mit typischen Übersetzungsverhältnis 1:1
Instrumente mit Schaft Typ 3	- luftbetriebene Turbine oder Luftmotor ohne Übersetzung - elektrisch betriebenes (rotes) Winkelstück mit typischen Übersetzungsverhältnis 1:5

Tabelle 3: Kompatible Antriebseinheiten nach Schafttypen

Der Antrieb selbst wird an eine spezifische Kupplung angeschlossen, die unter anderem zur Übertragung der Antriebsenergie dient, welche typischerweise durch eine (fest verbaute) Behandlungseinheit bereitgestellt wird.

3 Hinweise und Warnungen

3.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

- Verwenden Sie nur technisch einwandfreie Antriebe.
- Die Produkte sind vor der Anwendung auf Unversehrtheit zu prüfen.
- Spannen Sie die Instrumente so tief wie möglich in das vorgesehene Hand- oder Winkelstück ein und bringen Sie diese vor dem Ansetzen auf Drehzahl.
- Die angegebene maximal zulässige Drehzahl darf nicht überschritten werden (siehe Anhang).
- Sichern Sie das Produkt vor der Verwendung vor Aspiration (Kofferdam – Sicherheitskettchen – Fadensicherung)
- Instrument möglichst breitflächig ansetzen, um partielle Überlastung des Arbeitsteils zu vermeiden.
- Zum eigenen Schutz sind Schutzbrillen sowie Atemschutz zu tragen und eine Absauganlage beim zahntechnischen Arbeiten einzusetzen.
- Die Produkte sind mit Vorsicht zu handhaben.
Bei der Berührung der Arbeitsteile der Instrumente besteht eine Verletzungsgefahr.
- Die Instrumente nicht in Kontakt mit Wasserstoffperoxid bringen, da dies die Bruchgefahr erhöht.

3.2 Warnhinweise



ACHTUNG: Stumpfe, verbogene oder beschädigte Instrumente sofort aussortieren und nicht mehr verwenden, es besteht Verletzungsgefahr!



ACHTUNG: Hebel und Verkanten vermeiden, sonst besteht Bruchgefahr!



ACHTUNG: Übermäßige Anpresskräfte ($>2\text{N}$) sind zu vermeiden, da die Produkte dadurch beschädigt werden könnten!



ACHTUNG: Auf ausreichende Kühlung (min. 50ml/min) achten, sonst besteht Verletzungsgefahr durch Hitzeentwicklung!



ACHTUNG: Die Produkte enthalten geringe Konzentrationen von Nickel. Dies kann bei einigen Patienten allergische Reaktionen auslösen.

4 Aufbereitung



ACHTUNG: Die Produkte werden unsteril geliefert und müssen vor der erstmaligen Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.



ACHTUNG: Die Instrumente dürfen nicht mit H_2O_2 (Wasserstoffperoxid) in Kontakt kommen sowie die vorgegebene Einlegezeit in Reinigungs- und Desinfektionsmittel gemäß der Aufbereitungsanleitung überschreiten, da dies zur Beschädigung des Produkts führen kann.

Für die Aufbereitung der Instrumente ist die, von acurata GmbH & Co. KGaA auf <https://www.acurata.de/ifu> zur Verfügung gestellte, Aufbereitungsanleitung zu beachten.

Präparationsdiamanten können bis zu 25-mal für die nächste Anwendung aufbereitet werden.

Nach Ablauf der maximalen Aufbereitungszyklen sind die Instrumente gemäß den Vorgaben in Absatz 6 „Entsorgung“ zu entsorgen.

5 Lagerung

Beachten Sie eine trockene, staub- und sonnengeschützte Lagerung bei angemessener Raumtemperatur.

Zu beachten sind alle auf der Verpackung angebrachten Lagerhinweise!

6 Entsorgung

Beschädigte oder nicht mehr funktionale Instrumente sind gemäß den örtlich geltenden Vorschriften zu entsorgen.

Die wiederverwendbaren Instrumente sind nach Erreichen der festgelegten Aufbereitungszyklen gemäß den örtlich geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7 Meldung von Vorkommnissen

Alle im Zusammenhang mit dem Instrument aufgetretenen (schwerwiegenden) Vorfälle sind der acurata GmbH & Co. KGaA über das entsprechende Meldeformular auf der Webseite www.acurata.de/kontakt, sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Vorfall aufgetreten ist, zu melden.

8 Rücksendung von Produkten

Benutzte Instrumente müssen vor der Rücksendung gemäß der Aufbereitungsanleitung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Ein entsprechender Dekontaminationsnachweis ist der Sendung beizulegen. Bei Rücklieferung von gebrauchten Produkten ohne einen Nachweis zur Dekontamination, sind wir zum Schutz unserer Mitarbeiter verpflichtet davon auszugehen, dass die Rücklieferung kontaminiert sein könnte. Wir behalten uns daher vor, die Rücksendung in diesem Fall abzulehnen.

9 Herstellerangaben



acurata GmbH & Co. KGaA
Schulstraße 25
94169 Thurmansbang
Tel.: +49 8504 9117-0
Fax.: +49 8504 9117-90
info@acurata.de

CE 0197



Elektronische Gebrauchsanweisung verfügbar unter: www.acurata.de/ifu

10 Erläuterung der Symbole

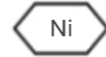
	Hersteller des Medizinprodukts		Herstellungsdatum
	Artikelnummer		Losnummer
	Medizinprodukt		Eindeutige Produktidentifizierung
	Warnhinweis		Trocken lagern
	Elektronische Gebrauchsanweisung unter der angegebenen Webseite beachten		Konformitätskennzeichen mit Nummer der benannten Stelle
	Bei der angegebenen Temperatur im Dampf-Sterilisator (Autoklav) sterilisierbar		Produkt ist unsteril
	Symbol zur Mengenangabe in der Verpackung		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Kavitätenpräparation		Kronenpräparation
	Materialindikator, weist darauf hin, dass das Produkt Nickel enthält		

Tabelle 4: Symbolerklärungen

Anhang

Die Gebrauchsanweisung gilt für folgende Artikel:

REF	Maximale Drehzahl in min^{-1}
800313198514018	300.000
800313198544018	300.000
800313289R544012	450.000
800314001534016	450.000
800314001534018	300.000
800314001534021	300.000
800314001544012	450.000
800314001544014	450.000
800314001544016	450.000
800314001544018	300.000
800314001544021	300.000
800314141514014	450.000
800314141534012	450.000
800314141534014	450.000
800314141534016	450.000
800314141544012	450.000
800314141544014	450.000
800314141544016	450.000
800314156514012	450.000
800314156524012	450.000
800314156534012	450.000
800314156544012	450.000
800314157514012	450.000
800314157524012	450.000
800314157534012	450.000
800314157534014	450.000
800314157544012	450.000
800314157544014	450.000
800314158534014	450.000
800314158544014	450.000
800314167514011	450.000
800314167524011	450.000
800314172534016	450.000
800314172534018	300.000
800314172544016	450.000
800314172544018	300.000
800314173534018	300.000
800314173544018	300.000
800314198514018	300.000
800314198514025	160.000
800314198534014	450.000
800314198534016	450.000
800314198534018	300.000
800314198534021	300.000
800314198544014	450.000
800314198544016	450.000
800314198544018	300.000
800314198544021	300.000

REF	Maximale Drehzahl in min ⁻¹
800314198544025	160.000
800314199514012	450.000
800314199524012	450.000
800314199534012	450.000
800314199534016	450.000
800314199534018	300.000
800314199534021	300.000
800314199544012	450.000
800314199544016	450.000
800314199544018	300.000
800314199544021	300.000
800314238524012	450.000
800314238534012	450.000
800314238544012	450.000
800314239524014	450.000
800314239534014	450.000
800314239534016	450.000
800314239544014	450.000
800314239544016	450.000
800314250514012	450.000
800314250514016	450.000
800314250524012	450.000
800314250524016	450.000
800314250534012	450.000
800314250534016	450.000
800314250544012	450.000
800314250544016	450.000
800314257534023	160.000
800314257544023	160.000
800314277534023	160.000
800314277544023	160.000
800314278514020	300.000
800314278514023	160.000
800314278524020	300.000
800314278524023	160.000
800314278534020	300.000
800314278534023	160.000
800314278544020	300.000
800314278544023	160.000
800314289514010	450.000
800314289514012	450.000
800314289524010	450.000
800314289524012	450.000
800314289534010	450.000
800314289534012	450.000
800314289534014	450.000
800314289534016	450.000
800314289544010	450.000
800314289544012	450.000
800314289544014	450.000
800314289544016	450.000

REF	Maximale Drehzahl in min ⁻¹
800314290514012	450.000
800314290514014	450.000
800314290524014	450.000
800314290534012	450.000
800314290534014	450.000
800314290534016	450.000
800314290544012	450.000
800314290544014	450.000
800314290544016	450.000
800314298514014	450.000
800314298514016	450.000
800314298514018	300.000
800314298514021	300.000
800314298524014	450.000
800314298524016	450.000
800314298524018	300.000
800314298524021	300.000
800314298534016	450.000
800314298534018	300.000
800314298534021	300.000
800314298544016	450.000
800314298544018	300.000
800314298544021	300.000
800314299514014	450.000
800314299514016	450.000
800314299514018	300.000
800314299524014	450.000
800314299524016	450.000
800314299524018	300.000
800314299534018	300.000
800314299534021	300.000
800314299544018	300.000
800314299544021	300.000
806204001514018	50.000
806204001514023	50.000
806204001514029	40.000
806204001524018	50.000
806204001524023	50.000
806204001524029	40.000
806204068524040	40.000
806204068524050	30.000
806204166504016	50.000
806204166514016	50.000
806204166524016	50.000
806204249504012	50.000
806204249514012	50.000
806204249524012	50.000
806204250504012	50.000
806204250514012	50.000
806204250524012	50.000
806204257504023	50.000

REF	Maximale Drehzahl in min ⁻¹
806204257514023	50.000
806204277504023	50.000
806204277514023	50.000
806204277524023	50.000
806313001524010	450.000
806313001524014	450.000
806313001524018	300.000
806313156524010	450.000
806313156524012	450.000
806313165524012	450.000
806313198524016	450.000
806313237524010	450.000
806313239524014	450.000
806313249524012	450.000
806313289524012	450.000
806313M276524009	160.000
806314001484025	160.000
806314001504016	450.000
806314001504025	160.000
806314001504029	160.000
806314001504033	120.000
806314001514016	450.000
806314001514018	300.000
806314001514021	300.000
806314001514025	160.000
806314001514029	160.000
806314001514033	120.000
806314001524008	450.000
806314001524009	450.000
806314001524010	450.000
806314001524012	450.000
806314001524014	450.000
806314001524016	450.000
806314001524018	300.000
806314001524021	300.000
806314001524025	160.000
806314001524029	160.000
806314001524033	120.000
806314001534010	450.000
806314001534012	450.000
806314001534014	450.000
806314001534016	450.000
806314001534018	300.000
806314001534021	300.000
806314001534025	160.000
806314001534029	160.000
806314001534033	120.000
806314001544012	450.000
806314001544014	450.000
806314001544016	450.000
806314001544018	300.000

REF	Maximale Drehzahl in min ⁻¹
806314001544021	300.000
806314002524009	450.000
806314002524010	450.000
806314002524012	450.000
806314002524014	450.000
806314002524016	450.000
806314002534010	450.000
806314002534012	450.000
806314002534014	450.000
806314002534026	160.000
806314010514014	450.000
806314010524009	450.000
806314010524010	450.000
806314010524012	450.000
806314010524014	450.000
806314010524016	450.000
806314010524018	300.000
806314010524021	300.000
806314010534012	450.000
806314010534014	450.000
806314010534016	450.000
806314010534018	300.000
806314010534021	300.000
806314010544014	450.000
806314010544016	450.000
806314010544018	300.000
806314019524009	450.000
806314019524010	450.000
806314019524012	450.000
806314019524014	450.000
806314019524016	450.000
806314019524018	300.000
806314019534010	450.000
806314019534012	450.000
806314019534014	450.000
806314019534016	450.000
806314019544012	450.000
806314019544014	450.000
806314019544016	450.000
806314032524010	450.000
806314033514021	300.000
806314033514027	160.000
806314033514031	160.000
806314033524021	300.000
806314033524027	160.000
806314033524031	160.000
806314038524033	120.000
806314038524037	120.000
806314038534033	120.000
806314038534037	120.000
806314038544033	120.000

REF	Maximale Drehzahl in min ⁻¹
806314038544037	120.000
806314068524040	120.000
806314068524055	120.000
806314068534040	120.000
806314068544040	120.000
806314102T05009	450.000
806314102T10009	450.000
806314102T15009	450.000
806314102T20009	450.000
806314112544018	300.000
806314130514012	450.000
806314130514014	450.000
806314130514016	450.000
806314130524012	450.000
806314130524014	450.000
806314130534012	450.000
806314130534014	450.000
806314130534016	450.000
806314131514012	450.000
806314131514014	450.000
806314131514016	450.000
806314131524012	450.000
806314131524014	450.000
806314131534012	450.000
806314131534014	450.000
806314131534016	450.000
806314137524008	450.000
806314139514010	450.000
806314139524010	450.000
806314139524012	450.000
806314139524014	450.000
806314139534010	450.000
806314139534012	450.000
806314139534014	450.000
806314140504012	450.000
806314140514012	450.000
806314140514014	450.000
806314140514016	450.000
806314140524012	450.000
806314140524014	450.000
806314140524016	450.000
806314140534012	450.000
806314140534014	450.000
806314140534016	450.000
806314141484014	450.000
806314141504014	450.000
806314141514010	450.000
806314141514012	450.000
806314141514014	450.000
806314141514016	450.000
806314141514018	300.000

REF	Maximale Drehzahl in min ⁻¹
806314141514021	300.000
806314141524010	450.000
806314141524012	450.000
806314141524014	450.000
806314141524016	450.000
806314141524021	300.000
806314141534010	450.000
806314141534012	450.000
806314141534014	450.000
806314141534016	450.000
806314141534018	300.000
806314141544012	450.000
806314141S534012	450.000
806314141S534014	450.000
806314141S534016	450.000
806314142514012	450.000
806314142514014	450.000
806314142514016	450.000
806314142524012	450.000
806314142524014	450.000
806314142534012	450.000
806314142534014	450.000
806314142534016	450.000
806314142S534014	450.000
806314143524014	450.000
806314143534014	450.000
806314150524010	450.000
806314150524012	450.000
806314156504014	450.000
806314156514010	450.000
806314156514012	450.000
806314156514014	450.000
806314156514016	450.000
806314156524008	450.000
806314156524010	450.000
806314156524012	450.000
806314156524014	450.000
806314156524016	450.000
806314156534010	450.000
806314156534012	450.000
806314156534014	450.000
806314156534016	450.000
806314156544012	450.000
806314156S534012	450.000
806314156S534014	450.000
806314157514010	450.000
806314157514012	450.000
806314157514014	450.000
806314157514016	450.000
806314157514018	300.000
806314157524010	450.000

REF	Maximale Drehzahl in min ⁻¹
806314157524012	450.000
806314157524014	450.000
806314157524016	450.000
806314157524018	300.000
806314157534010	450.000
806314157534012	450.000
806314157534014	450.000
806314157534016	450.000
806314157534018	300.000
806314158484014	450.000
806314158484018	300.000
806314158504012	450.000
806314158504014	450.000
806314158514010	450.000
806314158514012	450.000
806314158514014	450.000
806314158514016	450.000
806314158514018	300.000
806314158524010	450.000
806314158524012	450.000
806314158524014	450.000
806314158524016	450.000
806314158534010	450.000
806314158534012	450.000
806314158534014	450.000
806314158534016	450.000
806314158534018	300.000
806314158L524014	450.000
806314158L534014	450.000
806314158LS534014	450.000
806314158S534012	450.000
806314158S534014	450.000
806314158S534016	450.000
806314164524010	450.000
806314165484014	450.000
806314165504012	450.000
806314165504014	450.000
806314165504016	450.000
806314165514012	450.000
806314165514014	450.000
806314165514016	450.000
806314165524012	450.000
806314165524014	450.000
806314165524016	450.000
806314165534012	450.000
806314165534014	450.000
806314165534016	450.000
806314166484014	450.000
806314166504010	450.000
806314166504014	450.000
806314166504018	300.000

REF	Maximale Drehzahl in min ⁻¹
806314166514010	450.000
806314166514014	450.000
806314166514018	300.000
806314166524010	450.000
806314166524014	450.000
806314166524018	300.000
806314166534014	450.000
806314166534018	300.000
806314167504011	450.000
806314167514011	450.000
806314167524011	450.000
806314172504014	450.000
806314172514014	450.000
806314172514016	450.000
806314172514018	300.000
806314172514025	160.000
806314172524014	450.000
806314172524018	300.000
806314172534014	450.000
806314172534016	450.000
806314172534018	300.000
806314172534025	160.000
806314172534018	300.000
806314173504012	450.000
806314173504014	450.000
806314173504016	450.000
806314173514012	450.000
806314173514014	450.000
806314173514016	450.000
806314173514018	300.000
806314173514021	300.000
806314173514023	160.000
806314173524012	450.000
806314173524014	450.000
806314173524016	450.000
806314173534012	450.000
806314173534014	450.000
806314173534016	450.000
806314173534018	300.000
806314173534021	300.000
806314173534023	160.000
806314173534016	450.000
806314189514014	450.000
806314189534014	450.000
806314197524016	450.000
806314197524018	300.000
806314197524021	300.000
806314197534016	450.000
806314197534018	300.000
806314197534021	300.000
806314198504014	450.000

REF	Maximale Drehzahl in min ⁻¹
806314198504016	450.000
806314198514014	450.000
806314198514016	450.000
806314198514018	300.000
806314198514021	300.000
806314198514023	160.000
806314198524014	450.000
806314198524016	450.000
806314198524018	300.000
806314198524021	300.000
806314198524023	160.000
806314198534014	450.000
806314198534016	450.000
806314198534018	300.000
806314198534021	300.000
806314198534023	160.000
806314198544021	300.000
806314198544023	160.000
8063141985534016	450.000
8063141985534018	300.000
806314199504012	450.000
806314199504014	450.000
806314199504016	450.000
806314199504018	300.000
806314199504021	300.000
806314199514012	450.000
806314199514014	450.000
806314199514016	450.000
806314199514018	300.000
806314199514021	300.000
806314199524010	450.000
806314199524012	450.000
806314199524014	450.000
806314199524016	450.000
806314199524018	300.000
806314199524021	300.000
806314199524025	160.000
806314199534012	450.000
806314199534014	450.000
806314199534016	450.000
806314199534018	300.000
806314199534021	300.000
806314199544012	450.000
806314199544014	450.000
806314199544018	300.000
8063141995534016	450.000
8063141995534018	300.000
806314200514014	450.000
806314200524014	450.000
806314200534014	450.000
806314219514012	450.000

REF	Maximale Drehzahl in min ⁻¹
806314219524012	450.000
806314220524014	450.000
806314220534014	450.000
806314225524010	450.000
806314225524012	450.000
806314226524014	450.000
806314226524016	450.000
806314226524018	300.000
806314226534014	450.000
806314226534016	450.000
806314237524009	450.000
806314237524010	450.000
806314237524012	450.000
806314237524014	450.000
806314237534010	450.000
806314237534012	450.000
806314237534014	450.000
806314238514012	450.000
806314238514014	450.000
806314238524010	450.000
806314238524012	450.000
806314238524014	450.000
806314238524016	450.000
806314238534010	450.000
806314238534012	450.000
806314238534014	450.000
806314238534016	450.000
806314238544012	450.000
806314238544014	450.000
806314238544016	450.000
806314238A524010	450.000
806314238LN534012	450.000
806314238S534012	450.000
806314239514014	450.000
806314239524014	450.000
806314239524016	450.000
806314239524018	300.000
806314239534014	450.000
806314239534016	450.000
806314239534018	300.000
806314239544014	450.000
806314239544018	300.000
806314239LN534014	450.000
806314239S534014	450.000
806314247514012	450.000
806314247524012	450.000
806314248504014	450.000
806314248514014	450.000
806314248524014	450.000
806314249484012	450.000
806314249504009	450.000

REF	Maximale Drehzahl in min ⁻¹
806314249504010	450.000
806314249504012	450.000
806314249504014	450.000
806314249504016	450.000
806314249514009	450.000
806314249514010	450.000
806314249514012	450.000
806314249514014	450.000
806314249514016	450.000
806314249524010	450.000
806314249524012	450.000
806314249524014	450.000
806314249524016	450.000
806314249534012	450.000
806314249534014	450.000
806314249534016	450.000
806314249544012	450.000
806314249S534012	450.000
806314249S534014	450.000
806314250484012	450.000
806314250504010	450.000
806314250504012	450.000
806314250504014	450.000
806314250504016	450.000
806314250504018	300.000
806314250514010	450.000
806314250514012	450.000
806314250514014	450.000
806314250514016	450.000
806314250514018	300.000
806314250524012	450.000
806314250524014	450.000
806314250524016	450.000
806314250524018	300.000
806314250534012	450.000
806314250534014	450.000
806314250534016	450.000
806314250534018	300.000
806314250544012	450.000
806314250S534012	450.000
806314250S534016	450.000
806314251514014	450.000
806314251524014	450.000
806314251534014	450.000
806314257484023	160.000
806314257504016	450.000
806314257504018	300.000
806314257504020	300.000
806314257504023	160.000
806314257514016	450.000
806314257514018	300.000

REF	Maximale Drehzahl in min ⁻¹
806314257514020	300.000
806314257514023	160.000
806314257524016	450.000
806314257524018	300.000
806314257524023	160.000
806314257534016	450.000
806314257534018	300.000
806314257534020	300.000
806314257534023	160.000
806314257LN504023	160.000
806314257LN514023	160.000
806314257LN524023	160.000
806314257LN534023	160.000
806314257S534023	160.000
806314263514025	160.000
806314263524025	160.000
806314274484016	450.000
806314274484020	300.000
806314274484025	160.000
806314274504016	450.000
806314274504020	300.000
806314274504025	160.000
806314274514016	450.000
806314274514020	300.000
806314274514025	160.000
806314274524016	450.000
806314277484014	450.000
806314277484018	300.000
806314277484023	160.000
806314277504014	450.000
806314277504018	300.000
806314277504023	160.000
806314277504029	160.000
806314277514014	450.000
806314277514018	300.000
806314277514023	160.000
806314277514029	160.000
806314277524014	450.000
806314277524018	300.000
806314277524023	160.000
806314277524029	160.000
806314277534014	450.000
806314277534018	300.000
806314277534023	160.000
806314277534029	160.000
806314277LN504023	160.000
806314277LN514023	160.000
806314277LN524023	160.000
806314277LN534023	160.000
806314288504010	450.000
806314288504012	450.000

REF	Maximale Drehzahl in min ⁻¹
806314288514010	450.000
806314288514012	450.000
806314288514016	450.000
806314288524009	450.000
806314288524010	450.000
806314288524012	450.000
806314288534012	450.000
806314288534016	450.000
806314289504012	450.000
806314289504014	450.000
806314289514010	450.000
806314289514012	450.000
806314289514014	450.000
806314289514016	450.000
806314289524010	450.000
806314289524012	450.000
806314289524014	450.000
806314289524016	450.000
806314289534010	450.000
806314289534012	450.000
806314289534014	450.000
806314289534016	450.000
806314289S534012	450.000
806314289S534014	450.000
806314290504012	450.000
806314290504014	450.000
806314290514012	450.000
806314290514014	450.000
806314290514016	450.000
806314290524010	450.000
806314290524012	450.000
806314290524014	450.000
806314290524016	450.000
806314290534012	450.000
806314290534014	450.000
806314290534016	450.000
806314290S534012	450.000
806314290S534014	450.000
806314290S534016	450.000
806314291514014	450.000
806314291524014	450.000
806314291534014	450.000
806314297524012	450.000
806314297524016	450.000
806314298514016	450.000
806314298514018	300.000
806314298524014	450.000
806314298524016	450.000
806314298524018	300.000
806314298524021	300.000
806314298534014	450.000

REF	Maximale Drehzahl in min ⁻¹
806314298534016	450.000
806314298534018	300.000
806314298534021	300.000
806314298544014	450.000
806314299514016	450.000
806314299514018	300.000
806314299524014	450.000
806314299524016	450.000
806314299524018	300.000
806314299524021	300.000
806314299534014	450.000
806314299534016	450.000
806314299534018	300.000
806314299534021	300.000
806314369514023	160.000
806314369534023	160.000
806314369544023	160.000
806314465504016	450.000
806314465504018	300.000
806314465514016	450.000
806314465514018	300.000
806314466504023	160.000
806314466504031	160.000
806314466514021	300.000
806314466514023	160.000
806314466514031	160.000
806314472524014	450.000
806314473524015	450.000
806314474524015	450.000
806314475524014	450.000
806314476524015	450.000
806314477524015	450.000
806314494534018	300.000
806314494534019	300.000
806314494534020	300.000
806314544504016	450.000
806314544504018	300.000
806314544504023	160.000
806314544514016	450.000
806314544514018	300.000
806314544514020	300.000
806314544514023	160.000
806314544524016	450.000
806314544524018	300.000
806314544524020	300.000
806314544524023	160.000
806314545504016	450.000
806314545504018	300.000
806314545504023	160.000
806314545514016	450.000
806314545514018	300.000

REF	Maximale Drehzahl in min ⁻¹
806314545514023	160.000
806314545524016	450.000
806314545524018	300.000
806314545524023	160.000
806314545534016	450.000
806314545534018	300.000
806314545534023	160.000
806314546514016	450.000
806314546514018	300.000
806314546514023	160.000
806314546514025	160.000
806314546524016	450.000
806314546524025	160.000
806314546534016	450.000
806314546534018	300.000
806314546534025	160.000
806314552524016	450.000
806314552524021	300.000
806314697534010	450.000
806314697534012	450.000
806314697534014	450.000
806314697534016	450.000
806314697534018	300.000
806314697534023	160.000
806314F142514016	450.000
806314F142534016	450.000
806314F298514018	300.000
806314F298534018	300.000
806314F299514021	300.000
806314F299534021	300.000
806314M137524007	160.000
806314M138524007	160.000
806314M194524007	160.000
806314M271524007	160.000
806314M276524009	160.000
806314M276524012	160.000
806314M276524014	160.000
806314M277524009	160.000
806314M295524007	160.000
806314M536524007	160.000
806314M697514006	160.000
806314M697524008	160.000
806315299L514016	450.000
806315299L534016	450.000
800314198544023	160.000
800314198554018	300.000
800314198554021	300.000
800314540534010	300.000
800314540544010	300.000
800314546534018	300.000
800314F545534018	300.000

REF	Maximale Drehzahl in min ⁻¹
800314F545K534018	300.000
800316199544012	450.000
806314F545514021	300.000
806314F545K514021	300.000

Gebrauchsanweisung

Diamant Chirurgie-Fräser und Wurzelglätter

Gebrauchsanweisung für Diamant Chirurgie-Fräser und Wurzelglätter

Basis-UDI-DI: 4070027DDiaChirurgie001V9

Ausgabestand: 03/2026

Die vorliegende Gebrauchsanweisung gilt für die im Anhang aufgeführten Produkte der acurata GmbH & Co. KGaA

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vollständig und sorgfältig durch, bevor Sie die Produkte anwenden.

Bei Nichtbeachtung dieser Anweisungen bei der Anwendung der Instrumente ist jegliche Haftung ausgeschlossen.

1 Allgemeine Produktbeschreibung

1.1 Zweckbestimmung

Die rotierenden dentalen Diamant-Chirurgie-Instrumente sind zur Bearbeitung von Zahnhartsubstanz und Knochenmaterial im oralen Bereich vorgesehen. Sie sind sowohl zum Grobabtrag als auch zum Feinabtrag geeignet.

1.2 Indikation

- Behandlung und Vorbeugung von Zahnerkrankungen (einschließlich Wurzelkanal)
- Behandlung von Erkrankungen des Zahnhalteapparates
- Behandlung von Zahnfehlstellungen
- Behandlung dentaler Unfalltraumata
- Bearbeitung von Zahnersatz (inkl. Füllungen)

1.3 Kontraindikation

N/A

1.4 Vorgesehene Patientengruppe

Die rotierenden Instrumente für dentale Anwendungen dürfen bei Patienten jeden Alters oder Geschlechts angewendet werden.

1.5 Vorgesehene Anwender

Die Produkte sind für den dentalmedizinischen Bereich bestimmt und dürfen nur von zahnmedizinischem Fachpersonal bzw. entsprechend qualifizierten Experten eingesetzt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung mit der Anwendung der Produkte vertraut sind.

1.6 Allgemeine Produktbeschreibung

Bei den Produkten der Gruppe Diamant Chirurgie-Fräser und Wurzelglätter von acurata GmbH & Co. KGaA handelt es sich um Schleifer für die zahnmedizinische Anwendung in der MKG (Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie), Kieferorthopädie und in Zahnarztpraxen. Alle dentalen Präparationsdiamanten können grundsätzlich im Rahmen der sehr individuellen zahnmedizinischen Therapie für eine große Auswahl an Indikationen angewendet werden. Dabei wird auf eine Vielzahl an standardisierten, aber auch neuen Formen zurückgegriffen. Die Praxis zeigt, dass sich neben den aus Herstellersicht bei der Entwicklung vorrangig orientierten, bestimmungsgemäßen Gebrauchs entweder durch persönliche Vorlieben der Behandler oder auch durch regionale/länderspezifische Einflüsse auch noch weitere Gebräuche für die nachfolgenden Instrumentengruppen etablieren konnten und können. Um den technischen und medizinischen Fortschritt Rechnung zu tragen, wurde bereits bei der Entwicklung unserer Instrumente auch der Indikationsübergreifende Gebrauch der Instrumente mitgedacht. Dabei wird sich am groben Rahmen der standardisierten Lösungen orientiert, wobei sich auch einzelne Instrumente oder Instrumentengruppen nicht vollständig in die historisch engen Grenzen, des normierten Bereichs einordnen lassen. Die rotierenden Instrumente sind zur Verwendung in Kombination mit einem angetriebenen handgeführten Instrument (Handstück) bestimmt.

Die Diamant Chirurgie-Fräser und Wurzelglätter bestehen aus den Untergruppen Diamant Chirurgie-Fräser und Wurzelglätter Diamanten.

1.7 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Instrumente werden als chirurgisch invasive Produkte vorübergehend im dentalen Bereich angewendet. Sie sind vor allem für die konservierende und restaurative Zahnbehandlung bestimmt. Alle Produkte sind unsteril und wiederverwendbar und werden an ein aktives Medizinprodukt der Klasse IIa oder einer höheren Klasse angeschlossen.

Chirurgische Diamanten,

sind vorrangig zum kontrollierten Abtrag von Zahnhartsubstanz und Knochenmaterial im Bereich des Zahnhalteapparates konzipiert. Typische Einsatzgebiete sind zum Beispiel das Abschleifen von Wurzelfragmenten an der Grenze zum Zahnhalteapparats. Außerdem sind Sie zum Glätten von Knochenmaterial im Kieferkamm nach der Exaktion von Weisheitszähnen geeignet. Auch das Glätten und Gestalten von Schnittflächen bei der Knochendeckelpräparation im Rahmen des äußeren Sinuslifts, sowie der Konturierung des Alveolarknochens im Rahmen der Vorbereitung des Knochenkamms zur Vorbereitung einer implantologischen Versorgung vorgesehen. Auch der Abtrag sowie das Glätten von der Zahnwurzel im Rahmen der Wurzelspitzenresektion ist vorgesehen. Zum Glätten eignen sich besonders kugelförmige Instrumente mit mittlerer Korngröße, um sowohl moderate Abtragsleistung als auch eine glatte Oberflächenstruktur zu erhalten.

Wurzelglätter Diamanten,

sind vorrangig zum Abtrag von Plaqueablagerungen, Zahnstein und bakteriellen Belägen an der Oberfläche natürlicher Zahnschubstanz konzipiert. Sie werden dabei zur mechanischen Entfernung und dem abschließenden Glätten der Zahnwurzelflächen (Wurzelsement) im Rahmen der Parodontose Therapie eingesetzt. Dafür werden in aller Regel längliche Arbeitsteile mit verlängerten Instrumentenhälsen eingesetzt. Dadurch wird eine gute Sicht auf die betroffenen Bereiche ermöglicht, da sich diese zum Teil unterhalb des Zahnfleischsaums befinden. Ein Glätten der Oberfläche mit feinen Diamantkörnungen soll die Wiederanlagerung von Belägen hemmen und das Abheilen der entzündeten Zahnfleischtaschen ermöglichen. Eine feine Diamantkörnung ermöglicht dabei zügiges Arbeiten während extrafeine Diamantkörnung zu einer hochwertigen Oberflächenstruktur führt.

2 Technische Spezifikationen

2.1 Drehzahlen

Die maximale Drehzahl der Produkte ist der Artikelliste im Anhang zu entnehmen. Die maximale Drehzahl beschreibt die maximal zulässige Leerlaufdrehzahl ohne Arbeitsdruck also außerhalb der Anwendung am Patienten.

Die optimale Drehzahl ist abhängig von:

- Material und Indikation
 - Weichere Materialien mit geringeren Drehzahlen
 - Härtere Materialien mit höheren Drehzahlen
- verwendetem Antrieb
 - Turbine und rotes Winkelstück mit höheren Drehzahlen
 - Blaues/grünes Winkelstück sowie Handstück mit niedrigeren Drehzahlen
- Anpresskraft
 - je höher die Drehzahl, desto geringer die Anpresskraft
- Arbeitsteilgröße und Durchmesser
 - Je größer das Arbeitsteil, desto geringer die Drehzahl
- Arbeitsteillänge
 - Je länger das Arbeitsteil, desto geringer die Drehzahl
- Abtragsleistung des Instruments
 - Je größer die Verzahnung oder Körnung, desto geringer die Drehzahl

Außerdem gilt, dass mit einer Erhöhung der Drehzahl auch die zu erwartende Hitzeentwicklung zunimmt. Das Risiko für kurzzeitiges Auftreten von Kühleffekten während der Bearbeitung von schwer zugänglichen Bereichen ist erhöht. Bei chirurgisch invasiver Indikation kann eine thermische Schädigung des Gewebes aufgrund zu hoher Drehzahl auftreten.



Abbildung 1: Arbeitsteil Durchmesser zu ISO

Die angegebene maximal Drehzahl ist ein theoretischer Wert, der basierend auf der Geometrie der Instrumente angegeben wird.

Bezogen auf die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Instrumente sind folgende Richtwerte bzw. Drehzahlbereiche beim bestimmungsgemäßen Gebrauch empfohlen:

Optimaler Drehzahlbereich Wurzelglätterdiamanten			
FG-Instrumente (ISO 314) ISO Ø:	007 – 010	018 – 021	> 023
	8.000 – 12.000 min ⁻¹	-/-	-/-
Winkelstück-instrumente (ISO 204/205) ISO Ø:	012 – 014	018 – 021	> 023
	5.000 – 7.000 min ⁻¹	-/-	-/-

Tabelle 1: Optimaler Drehzahlbereich Wurzelglätterdiamanten

Optimaler Drehzahlbereich Chirurgische Diamanten			
HP-Instrumente (ISO 104) ISO Ø:	006 – 016	018 – 021	> 023
	-/-	-/-	5.000 – 10.000 min ⁻¹

Tabelle 2: Optimaler Drehzahlbereich Chirurgische Diamanten

2.1 Schaftarten

Der Schaft der Instrumente ist genormt nach EN ISO 1797. Folgende Schaftarten sind für die in dieser Gebrauchsanweisung erfassten Produkte zutreffend:

Schaft Typ 1 in der Länge 204 = RA, 205 = RAL

Schaft Typ 2 in der Länge 104 = HP

Schaft Typ 3 mit den Längen 314 = FG

Schaft		ISO	Ø mm		mm
Typ 1	RA	204	2,35		> 22,0
Typ 1	RAL	205	2,35		> 26,0
Typ 2	HP	104	2,35		> 45,0
Typ 3	FG	314	1,60		> 19,0

Tabelle 3: Schafttypen

2.2 Schnittstellen / Kombinationen

Die Instrumente sind zur Verwendung mit Handstücken nach der EN ISO 14457 bestimmt. Die Instrumente erfüllen die Anforderungen der EN ISO 1797.

In der nachfolgenden Tabelle sind die kompatiblen Antriebseinheiten abhängig vom verwendeten Schafttyp dargestellt:

Schafttyp	Kompatible Antriebseinheit
Instrumente mit Schaft Typ 1	elektrisch betriebenes (blaues) Winkelstück mit typischen Übersetzungsverhältnis 1:1
Instrumente mit Schaft Typ 2	elektrisch betriebenes Handstück mit typischen Übersetzungsverhältnis 1:1
Instrumente mit Schaft Typ 3	- luftbetriebene Turbine oder Luftmotor ohne Übersetzung - elektrisch betriebenes (rotes) Winkelstück mit typischen Übersetzungsverhältnis 1:5

Tabelle 4: Kompatible Antriebseinheiten nach Schafttypen

Der Antrieb selbst wird an eine spezifische Kupplung angeschlossen, die unter anderem zur Übertragung der Antriebsenergie dient, welche typischerweise durch eine (fest verbaute) Behandlungseinheit bereitstellt wird.

3 Hinweise und Warnungen

3.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

- Verwenden Sie nur technisch einwandfreie Antriebe.
- Die Produkte sind vor der Anwendung auf Unversehrtheit zu prüfen.
- Spannen Sie die Instrumente so tief wie möglich in das vorgesehene Hand- oder Winkelstück ein und bringen Sie diese vor dem Ansetzen auf Drehzahl.
- Die angegebene maximal zulässige Drehzahl darf nicht überschritten werden (siehe Anhang)
- Sichern Sie das Produkt vor der Verwendung vor Aspiration (Kofferdam – Sicherheitskettchen – Fadensicherung)
- Instrument möglichst breitflächig ansetzen, um partielle Überlastung des Arbeitsteils zu vermeiden.
- Zum eigenen Schutz sind Schutzbrillen sowie Atemschutz zu tragen und eine Absauganlage beim zahntechnischen Arbeiten einzusetzen.
- Die Produkte sind mit Vorsicht zu handhaben.
Bei der Berührung der Arbeitsteile der Instrumente besteht eine Verletzungsgefahr.
- Die Instrumente nicht in Kontakt mit Wasserstoffperoxid bringen, da dies die Bruchgefahr erhöht.

3.2 Warnhinweise



ACHTUNG: Stumpfe, verbogene oder beschädigte Instrumente sofort aussortieren und nicht mehr verwenden, es besteht Verletzungsgefahr!



ACHTUNG: Hebel und Verkanten vermeiden, sonst besteht Bruchgefahr!



ACHTUNG: Übermäßige Anpresskräfte ($>2N$) sind zu vermeiden, da die Produkte dadurch beschädigt werden könnten!



ACHTUNG: Auf ausreichende Kühlung (min. 50ml/min) achten, sonst besteht Verletzungsgefahr durch Hitzeentwicklung!



ACHTUNG: Die Produkte enthalten geringe Konzentrationen von Nickel. Dies kann bei einigen Patienten allergische Reaktionen auslösen.

4 Aufbereitung



ACHTUNG: Die Produkte werden unsteril geliefert und müssen vor der erstmaligen Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.



ACHTUNG: Die Instrumente dürfen nicht mit H₂O₂ (Wasserstoffperoxid) in Kontakt kommen sowie die vorgegebene Einlegezeit in Reinigungs- und Desinfektionsmittel gemäß der Aufbereitungsanleitung überschreiten, da dies zur Beschädigung des Produkts führen kann.

Für die Aufbereitung der Instrumente ist die, von acurata GmbH & Co. KGaA auf <https://www.acurata.de/ifu> zur Verfügung gestellte, Aufbereitungsanleitung zu beachten.

Diamant Chirurgie-Fräser und Wurzelglätter können bis zu 25-mal für die nächste Anwendung aufbereitet werden.

Nach Ablauf der maximalen Aufbereitungszyklen sind die Instrumente gemäß den Vorgaben in Absatz 6 „Entsorgung“ zu entsorgen.

5 Lagerung

Beachten Sie eine trockene, staub- und sonnengeschützte Lagerung bei angemessener Raumtemperatur.

Zu beachten sind alle auf der Verpackung angebrachten Lagerhinweise!

6 Entsorgung

Beschädigte oder nicht mehr funktionale Instrumente sind gemäß den örtlich geltenden Vorschriften zu entsorgen.

Die wiederverwendbaren Instrumente sind nach Erreichen der festgelegten Aufbereitungszyklen gemäß den örtlich geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7 Meldung von Vorkommnissen

Alle im Zusammenhang mit dem Instrument aufgetretenen (schwerwiegenden) Vorfälle sind der acurata GmbH & Co. KGaA über das entsprechende Meldeformular auf der Webseite www.acurata.de/kontakt, sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Vorfall aufgetreten ist, zu melden.

8 Rücksendung von Produkten

Benutzte Instrumente müssen vor der Rücksendung gemäß der Aufbereitungsanleitung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Ein entsprechender Dekontaminationsnachweis ist der Sendung beizulegen. Bei Rücklieferung von gebrauchten Produkten ohne einen Nachweis zur Dekontamination, sind wir zum Schutz unserer Mitarbeiter verpflichtet davon auszugehen, dass die Rücklieferung kontaminiert sein könnte. Wir behalten uns daher vor, die Rücksendung in diesem Fall abzulehnen.

9 Herstellerangaben



acurata GmbH & Co. KGaA
Schulstraße 25
94169 Thurmansbang
Tel.: +49 8504 9117-0
Fax.: +49 8504 9117-90
info@acurata.de

CE 0197



Elektronische Gebrauchsanweisung verfügbar unter: www.acurata.de/ifu

10 Erläuterung der Symbole

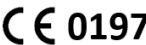
	Hersteller des Medizinprodukts		Herstellungsdatum
	Artikelnummer		Losnummer
	Medizinprodukt		Eindeutige Produktidentifizierung
	Warnhinweis		Trocken lagern
	Elektronische Gebrauchsanweisung unter der angegebenen Webseite beachten		Konformitätskennzeichen mit Nummer der benannten Stelle
	Symbol zur Mengenangabe in der Verpackung		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Bei der angegebenen Temperatur im Dampf-Sterilisator (Autoklav) sterilisierbar		Produkt ist unsteril
	Kieferchirurgie		Wurzelglättung
	Materialindikator, weist darauf hin, dass das Produkt Nickel enthält		

Tabelle 5: Symbolerklärungen

Anhang

Die Gebrauchsanweisung gilt für folgende Artikel:

REF	Maximale Drehzahl in min ⁻¹
806104242524023	50.000
806104242524027	40.000
806104242524031	40.000
806104242524035	40.000
806104242524040	30.000
806104242524050	30.000
806204258504014	7.000
806204258514014	7.000
806204259504014	7.000
806204259514014	7.000
806204267504012	7.000
806204267514012	7.000
806204268504012	7.000
806204268514012	7.000
806205242524040	40.000
806314539504007	450.000
806314540504010	450.000
806314540514010	450.000
806314540524010	450.000



Gebrauchsanweisung

Dentale Polierer

Gebrauchsanweisung für Dentale Polierer

Basis-UDI-DI: 4070027DPolierer0016N

Ausgabestand: 05/2026

Die vorliegende Gebrauchsanweisung gilt für die im Anhang aufgeführten Produkte der acurata GmbH & Co. KGaA

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vollständig und sorgfältig durch, bevor Sie die Produkte anwenden.

Bei Nichtbeachtung dieser Anweisungen bei der Anwendung der Instrumente ist jegliche Haftung ausgeschlossen.

1 Allgemeine Produktbeschreibung

1.1 Zweckbestimmung

Die rotierenden dentalen Polierer sind bestimmt für die Oberflächenbearbeitung im oralen Bereich. Sie dienen dem Abtragen, Glätten und Hochglanzpolieren von Komposit-, Keramik- und Metallrestorationen sowie Prothesenwerkstoffen und Zahnschmelz, zur Minimierung der Oberflächenrauheit.

1.2 Indikation

- Behandlung und Vorbeugung von Zahnerkrankungen (einschließlich Wurzelkanal)
- Behandlung von Erkrankungen des Zahnhalteapparates
- Behandlung von Zahnfehlstellungen
- Behandlung dentaler Unfalltraumata
- Bearbeitung von Zahnersatz (inkl. Füllungen)

1.3 Kontraindikation

N/A

1.4 Vorgesehene Patientengruppe

Die rotierenden Instrumente für dentale Anwendungen dürfen bei Patienten jeden Alters oder Geschlechts angewendet werden.

1.5 Vorgesehene Anwender

Die Produkte sind für den dentalmedizinischen Bereich bestimmt und dürfen nur von zahnmedizinischem Fachpersonal bzw. entsprechend qualifizierten Experten eingesetzt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung mit der Anwendung der Produkte vertraut sind.

1.6 Allgemeine Produktbeschreibung

Bei den Produkten der Gruppe Dentale Polierer von acurata GmbH & Co. KGaA handelt es sich um Polierer für die zahnmedizinische Anwendung in der MKG (Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie), Kieferorthopädie und in Zahnarztpraxen. Alle dentalen Polierer können grundsätzlich im Rahmen der sehr individuellen zahnmedizinischen Therapie für eine große Auswahl an Indikationen angewendet werden. Dabei wird auf eine Vielzahl an standardisierten, aber auch neuen Formen und Verzahnungen zurückgegriffen. Die Praxis zeigt, dass sich neben den aus Herstellersicht bei der Entwicklung vorrangig orientierten, bestimmungsgemäßen Gebrauchs entweder durch persönliche Vorlieben der Behandler oder auch durch regionale/länderspezifische Einflüsse auch noch weitere Gebräuche für die nachfolgenden Instrumentengruppen etablieren konnten und können. Um den technischen und medizinischen Fortschritt Rechnung zu tragen, wurde bereits bei der Entwicklung unserer Instrumente auch der Indikationsübergreifende Gebrauch der Instrumente mitgedacht. Dabei wird sich am groben Rahmen der standardisierten Lösungen orientiert, wobei sich auch einzelne Instrumente oder Instrumentengruppen nicht vollständig in die historisch engen Grenzen, des normierten Bereichs einordnen lassen. Die rotierenden Instrumente sind zur Verwendung in Kombination mit einem angetriebenen handgeführten Instrument (Handstück) bestimmt.

Die Dentalen Polierer bestehen aus den Untergruppen Polierer Prophylaxe, Diamantpolierer, Polierer klassisch und Polierer Klebereste-Entferner.

1.7 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Instrumente werden als invasive Produkte vorübergehend im dentalen Bereich angewendet. Sie sind vor allem für die konservierende und restaurative Zahnbehandlung bestimmt. Alle Produkte sind unsteril und wiederverwendbar und werden an ein aktives Medizinprodukt der Klasse IIa oder einer höheren Klasse angeschlossen.

Polierer Prophylaxe,

sind vorrangig zur Entfernung von biologischen Anhaftungen an der Zahnschmelzoberfläche bestimmt. Sie werden dabei im Rahmen der dentalen Prophylaxebehandlung eingesetzt. Der sich verbrauchende Polierkörper ist mit einem Schleifkorn durchsetzt, weshalb keine zusätzliche Schleifpaste verwendet werden muss. Sie sind bei der professionellen Zahnreinigung alternativ oder ergänzend zu den Prophylaxebürsten oder Gumminäpfen zu sehen, bei denen die Schleifwirkung erst durch das Verwenden einer geeigneten Polierpaste entsteht. Die Prophylaxepolierer erzeugen eine saubere und polierte Schmelzoberfläche, welche ein Wiederanlegen der biologischen Beläge wie Plaque oder Zahnstein hemmt. Typischerweise werden flammenförmige oder kelchartige Polierkörperformen verwendet.

Diamantpolierer / Polierer klassisch,

sind vorrangig zur materialgerechten Bearbeitung, Feinkonturierung und Glättung von Restaurationsmaterialien wie Keramiken, Kompositen, Edelmetallen, NEM-Legierungen, Amalgamen und sonstige Füllungswerkstoffe konzipiert. Sie werden beispielsweise zum Abschluss der Füllungstherapie im Rahmen der konservierenden Zahnheilkunde eingesetzt. Beim Einsetzen einer Prothetischen Versorgung, kann im Rahmen der Registratur das Entfernen der Störkontakte notwendig sein. Somit muss intraoral eine erneute Politur der bearbeiteten Bereiche stattfinden. Dafür eignen sich vor allem spezifisch auf die jeweiligen Materialtyp abgestimmte Poliersysteme mit mehreren aufeinander folgenden Polierschritten. Typischerweise werden flammenförmige oder kelchartige Polierkörperformen aber auch rad- oder scheibenformen mit größeren Durchmessern verwendet. Sie erzeugen durch Mattieren oder Hochglanzpolieren eine hochwertige Oberflächenstruktur. Häufig werden Polierkörper mit besonders feiner Korngröße des Schleifmediums zur Hochglanzpolitur verwendet. Bei der Bearbeitung von komplexen Materialien ist häufig ein mehrstufiger Poliovorgang mit immer feineren Polieren nötig. Polierer mit grober Körnung ermöglichen dabei einen höheren Materialabtrag, während eine feinere Schleifkorngröße zu einer hochwertigeren Oberflächenstruktur führt. Bei NEM-Legierungen kann eine erfolgte Hochglanzpolitur die Oberflächenhärte verbessern oder den Randschluss von NEM -/ Goldinlays oder von Amalgamfüllungen verbessern. Die klassischen Polierer und Diamantpolierer erzeugen homogene und polierte Oberflächen, welche ein Wiederanlegen der biologischen Beläge wie Plaque oder Zahnstein hemmen.

Polierer Klebereste-Entferner,

sind vorrangig zur Entfernung von Anhaftungen von Dentalzement oder ausgehärteten Klebstoffen an der Zahnschmelzoberfläche bestimmt. Sie werden dabei im Rahmen der Bracketentfernung nach Abschluss der kieferorthopädischen Behandlung eingesetzt. Je nach Indikation kann der Kleberestepolierer auch ergänzend nach der Verwendung eines Hartmetallinstruments verwendet werden. Nach mechanischer Bracketentfernung verbleiben Reste des Dentalklebers auf der Schmelzoberfläche zurück, welche mittels der Kleberestepolierer gründlich entfernt werden. Kleberestepolierer erzeugen eine saubere und polierte Schmelzoberfläche, welche ein Wiederanlegen der biologischen Beläge wie Plaque oder Zahnstein hemmt oder die Oberfläche auf erneutes Verkleben vorbereitet. Typischerweise werden flammenförmige oder kelchartige Polierkörperformen verwendet.

2 Technische Spezifikationen

2.1 Drehzahlen

Die maximale Drehzahl der Produkte ist der Artikelliste im Anhang zu entnehmen. Die maximale Drehzahl beschreibt die maximal zulässige Leerlaufdrehzahl ohne Arbeitsdruck also außerhalb der Anwendung am Patienten. Die optimale Drehzahl ist abhängig von:

- Material und Indikation
 - Weichere Materialien mit geringeren Drehzahlen
 - Härtere Materialien mit höheren Drehzahlen
- verwendetem Antrieb
 - Turbine und rotes Winkelstück mit höheren Drehzahlen
 - Blaues/grünes Winkelstück sowie Handstück mit niedrigeren Drehzahlen
- Anpresskraft
 - je höher die Drehzahl, desto geringer die Anpresskraft
- Arbeitsteilgröße und Durchmesser
 - Je größer das Arbeitsteil, desto geringer die Drehzahl
- Arbeitsteillänge
 - Je länger das Arbeitsteil, desto geringer die Drehzahl

- Abtragsleistung des Instruments
 - Je größer die Körnung oder Polierstufe, desto geringer die Drehzahl

Außerdem gilt, dass mit einer Erhöhung der Drehzahl auch die zu erwartende Hitzeentwicklung zunimmt. Das Risiko für kurzzeitiges Auftreten von Kühlschatten während der Bearbeitung von schwer zugänglichen Bereichen ist erhöht.



Abbildung 1: Arbeitsteil Durchmesser zu ISO

Die angegebene maximal Drehzahl ist ein theoretischer Wert, der basierend auf der Geometrie der Instrumente angegeben wird.

Bezogen auf die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Instrumente sind folgende Richtwerte bzw. Drehzahlbereiche beim bestimmungsgemäßen Gebrauch empfohlen:

Optimaler Drehzahlbereich Polierer (Klebereste-Entferner) KFO			
Winkelstück-instrumente (ISO 204) ISO Ø:	030 – 060	060 – 120	> 120
	5.000 – 7.000 min ⁻¹	-/-	-/-

Tabelle 1: Optimaler Drehzahlbereich KFO

Optimaler Drehzahlbereich Polierer (Prophylaxe) – Prophylaxe			
Winkelstück-instrumente (ISO 204) ISO Ø:	030 – 060	060 – 120	> 120
	3.000 – 5.000 min ⁻¹	-/-	-/-

Tabelle 2: Optimaler Drehzahlbereich Prophylaxe

Optimaler Drehzahlbereich Diamantpolierer und Polierer (klassisch) – Füllungsbearbeitung, Kronen- und Brückentechnik			
FG-Instrumente (ISO 314) ISO Ø:	030 – 060	060 – 120	> 120
	7.000 – 10.000 min ⁻¹	-/-	-/-
Winkelstück-instrumente (ISO 205 / 206) ISO Ø:	030 – 060	060 – 120	> 120
	7.000 – 10.000 min ⁻¹	6.000 – 10.000 min ⁻¹	5.000 – 10.000 min ⁻¹

Tabelle 1: Optimaler Drehzahlbereich Füllungsbearbeitung

2.1 Schaftarten

Der Schaft der Instrumente ist genormt nach EN ISO 1797. Folgende Schaftarten sind für die in dieser Gebrauchsanweisung erfassten Produkte zutreffend:

Schaft Typ 1 in der Länge 204 = RA

Schaft Typ 3 mit den Längen 314 = FG

Schaft		ISO	Ø mm		mm
Typ 1	RA	204	2,35		≥ 22,0
Typ 3	FG	314	1,6		≥ 19,0

Tabelle 2: Schafttypen

2.2 Schnittstellen / Kombinationen

Die Instrumente sind zur Verwendung mit Handstücken nach der EN ISO 14457 bestimmt. Die Instrumente erfüllen die Anforderungen der EN ISO 1797.

In der nachfolgenden Tabelle sind die kompatiblen Antriebseinheiten abhängig vom verwendeten Schafttyp dargestellt:

Schafttyp	Kompatible Antriebseinheit
Instrumente mit Schaft Typ 1	elektrisch betriebenes (blaues) Winkelstück mit typischen Übersetzungsverhältnis 1:1
Instrumente mit Schaft Typ 3	- luftbetriebene Turbine oder Luftmotor ohne Übersetzung - elektrisch betriebenes (rotes) Winkelstück mit typischen Übersetzungsverhältnis 1:5

Tabelle 3: Kompatible Antriebseinheiten nach Schafttypen

Der Antrieb selbst wird an eine spezifische Kupplung angeschlossen, die unter anderem zur Übertragung der Antriebsenergie dient, welche typischerweise durch eine (fest verbaute) Behandlungseinheit bereitstellt wird.

3 Hinweise und Warnungen

3.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

- Verwenden Sie nur technisch einwandfreie Antriebe.
- Die Produkte sind vor der Anwendung auf Unversehrtheit zu prüfen.
- Spannen Sie die Instrumente so tief wie möglich in das vorgesehene Hand- oder Winkelstück ein und bringen Sie diese vor dem Ansetzen auf Drehzahl.
- Die angegebene maximal zulässige Drehzahl darf nicht überschritten werden (siehe Anhang).
- Sichern Sie das Produkt vor der Verwendung vor Aspiration (Kofferdam – Sicherheitskettchen – Fadensicherung)
- Zum eigenen Schutz sind Schutzbrillen sowie Atemschutz zu tragen und eine Absauganlage beim zahntechnischen Arbeiten einzusetzen.
- Die Produkte sind mit Vorsicht zu handhaben.
- Die Instrumente nicht in Kontakt mit Wasserstoffperoxid bringen, da dies die Bruchgefahr erhöht.

3.2 Warnhinweise



ACHTUNG: Stumpfe, verbogene oder beschädigte Instrumente sofort aussortieren und nicht mehr verwenden, es besteht Verletzungsgefahr!



ACHTUNG: Hebel und Verkanten vermeiden, sonst besteht Bruchgefahr!



ACHTUNG: Übermäßige Anpresskräfte (>2N) sind zu vermeiden, da die Produkte dadurch beschädigt werden könnten!



ACHTUNG: Auf ausreichende Kühlung (min. 50ml/min) achten, sonst besteht Verletzungsgefahr durch Hitzeentwicklung!



ACHTUNG: Die Produkte enthalten geringe Konzentrationen von Nickel. Dies kann bei einigen Patienten allergische Reaktionen auslösen.

4 Aufbereitung



ACHTUNG: Die Produkte werden unsteril geliefert und müssen vor der erstmaligen Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.



ACHTUNG: Die Instrumente dürfen nicht mit H₂O₂ (Wasserstoffperoxid) in Kontakt kommen sowie die vorgegebene Einlegezeit in Reinigungs- und Desinfektionsmittel gemäß der Aufbereitungsanleitung überschreiten, da dies zur Beschädigung des Produkts führen kann.

Für die Aufbereitung der Instrumente ist die, von acurata GmbH & Co. KGaA auf <https://www.acurata.de/ifu> zur Verfügung gestellte, Aufbereitungsanleitung zu beachten.

Dentale Polierer können bis zu 10-mal für die nächste Anwendung aufbereitet werden.

Die Produkte besitzen eine begrenzte Lebenszeit von 5 Jahren. Nach Ablauf dieser Frist sind sie gemäß den Vorgaben in Kapitel „Entsorgung“ zu entsorgen.

5 Lagerung

Beachten Sie eine trockene, staub- und sonnengeschützte Lagerung bei angemessener Raumtemperatur.

Zu beachten sind alle auf der Verpackung angebrachten Lagerhinweise!

6 Entsorgung

Beschädigte oder nicht mehr funktionale Instrumente sind gemäß den örtlich geltenden Vorschriften zu entsorgen.

Die wiederverwendbaren Instrumente sind nach Erreichen der festgelegten Aufbereitungszyklen gemäß den örtlich geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7 Meldung von Vorkommnissen

Alle im Zusammenhang mit dem Instrument aufgetretenen (schwerwiegenden) Vorfälle sind der acurata GmbH & Co. KGaA über das entsprechende Meldeformular auf der Webseite www.acurata.de/kontakt, sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Vorfall aufgetreten ist, zu melden.

8 Rücksendung von Produkten

Benutzte Instrumente müssen vor der Rücksendung gemäß der Aufbereitungsanleitung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Ein entsprechender Dekontaminationsnachweis ist der Sendung beizulegen. Bei Rücklieferung von gebrauchten Produkten ohne einen Nachweis zur Dekontamination, sind wir zum Schutz unserer Mitarbeiter verpflichtet davon auszugehen, dass die Rücklieferung kontaminiert sein könnte. Wir behalten uns daher vor, die Rücksendung in diesem Fall abzulehnen.

9 Herstellerangaben



acurata GmbH & Co. KGaA
Schulstraße 25
94169 Thurmansbang
Tel.: +49 8504 9117-0
Fax.: +49 8504 9117-90
info@acurata.de

CE 0197



Elektronische Gebrauchsanweisung verfügbar unter: www.acurata.de/ifu

10 Erläuterung der Symbole

	Hersteller des Medizinprodukts		Herstellungsdatum
	Artikelnummer		Losnummer
	Medizinprodukt		Eindeutige Produktidentifizierung
	Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern		Trocken lagern
 www.acurata.de/ifu	Elektronische Gebrauchsanweisung unter der angegebenen Webseite beachten	 0197	Konformitätskennzeichen mit Nummer der benannten Stelle
	Symbol zur Mengenangabe in der Verpackung		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Materialindikator, weist darauf hin, dass das Produkt Nickel enthält		Beinhaltet kein Latex
	Bei der angegebenen Temperatur im Dampf-Sterilisator (Autoklav) sterilisierbar		Produkt ist unsteril
	Gebot bei der Verwendung der Produkte Schutzbrille zu tragen		Warnhinweis
	Füllungsbearbeitung		Verfallsdatum Das Produkt darf nach diesem Datum nicht mehr verwendet werden
	Kieferorthopädie		Prophylaxe
	Im Uhrzeigersinn zu verwenden, gefolgt von der maximal zu verwendenden Drehzahl		

Tabelle 4: Symbolerklärungen

Anhang

Die Gebrauchsanweisung gilt für folgende Artikel:

REF	Maximale Drehzahl in min^{-1}
658204030502060	10.000
658204030502090	10.000
658204030503060	10.000
658204030503090	10.000
658204030512060	10.000
658204030513060	10.000
658204030513090	10.000
658204030522060	10.000
658204030522090	10.000
658204030533060	10.000
658204030544060	10.000
6582040300MG060	10.000
658204034512060	10.000
658204243502030	10.000
658204243502045	10.000
658204243503030	10.000
658204243503045	10.000
658204243512030	10.000
658204243512050	10.000
658204243513030	10.000
658204243513045	10.000
658204243513060	10.000
658204243522035	10.000
658204243522060	10.000
658204243533030	10.000
658204243533045	10.000
658204243544030	10.000
658204243544055	10.000
6582042430MG030	10.000
6582042430MG055	10.000
658204307514100	10.000
658314243503030	10.000
658314243513030	10.000
803204011495055	15.000
803204011505055	15.000
803204030495060	10.000
803204030501060	10.000
803204030504060	10.000
803204030505060	10.000
803204030511060	10.000
803204030514060	10.000
803204030521060	10.000
803204243495030	10.000
803204243495040	10.000
803204243501040	10.000
803204243504030	10.000
803204243504040	10.000

REF	Maximale Drehzahl in min ⁻¹
803204243505030	10.000
803204243505040	10.000
803204243511040	10.000
803204243514030	10.000
803204243514040	10.000
803204243521040	10.000
803204304495100	10.000
803204304504100	10.000
803204304505100	10.000
803204304514100	10.000
803204377495100	10.000
803204377495140	10.000
803204377504140	10.000
803204377505100	10.000
803204377505140	10.000
803204377514140	10.000
803204377524140	10.000
803314243495030	10.000
803314243505030	10.000



Gebrauchsanweisung

Dentale Polierscheiben unmontiert

Gebrauchsanweisung für Dentale Polierscheiben unmontiert

Basis-UDI-DI: 4070027DPolScheib001A9

Ausgabestand: 03/2026

Die vorliegende Gebrauchsanweisung gilt für die im Anhang aufgeführten Produkte der acurata GmbH & Co. KGaA

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vollständig und sorgfältig durch, bevor Sie die Produkte anwenden.

Bei Nichtbeachtung dieser Anweisungen bei der Anwendung der Instrumente ist jegliche Haftung ausgeschlossen.

1 Allgemeine Produktbeschreibung

1.1 Zweckbestimmung

Die rotierenden Polierscheiben sind bestimmt für die Oberflächenbearbeitung im oralen Bereich. Sie dienen dem Abtragen, Glätten und Hochglanzpolieren von Komposit-, Keramik- und Metallrestaurationen sowie Prothesenwerkstoffen und Zahnschmelz, zur Minimierung der Oberflächenrauheit.

1.2 Indikation

- Behandlung und Vorbeugung von Zahnerkrankungen (einschließlich Wurzelkanal)
- Behandlung von Erkrankungen des Zahnhalteapparates
- Behandlung von Zahnfehlstellungen
- Behandlung dentaler Unfalltraumata
- Bearbeitung von Zahnersatz (inkl. Füllungen)

1.3 Kontraindikation

N/A

1.4 Vorgesehene Patientengruppe

Die rotierenden Instrumente für dentale Anwendungen dürfen bei Patienten jeden Alters oder Geschlechts angewendet werden.

1.5 Vorgesehene Anwender

Die Produkte sind für den dentalmedizinischen Bereich bestimmt und dürfen nur von zahnmedizinischem Fachpersonal bzw. entsprechend qualifizierten Experten eingesetzt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung mit der Anwendung der Produkte vertraut sind.

1.6 Allgemeine Produktbeschreibung

Bei den Produkten der Gruppe Dentale Polierscheiben von acurata GmbH & Co. KGaA handelt es sich um Polierscheiben für die zahnmedizinische Anwendung in der MKG (Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie), Kieferorthopädie und in Zahnarztpraxen. Alle dentalen Polierscheiben können grundsätzlich im Rahmen der sehr individuellen zahnmedizinischen Therapie für eine große Auswahl an Indikationen angewendet werden. Die Praxis zeigt, dass sich neben den aus Herstellersicht bei der Entwicklung vorrangig orientierten, bestimmungsgemäßen Gebrauchs entweder durch persönliche Vorlieben der Behandler oder auch durch regionale/ länderspezifische Einflüsse auch noch weitere Gebräuche für die nachfolgenden Instrumentengruppen etablieren konnten und können. Um den technischen und medizinischen Fortschritt Rechnung zu tragen, wurde bereits bei der Entwicklung unserer Instrumente auch der Indikationsübergreifende Gebrauch der Instrumente mitgedacht. Dabei wird sich am groben Rahmen der standardisierten Lösungen orientiert, wobei sich auch einzelne Instrumente oder Instrumentengruppen nicht vollständig in die historisch engen Grenzen, des normierten Bereichs einordnen lassen. Die rotierenden Instrumente sind zur Verwendung in Kombination mit einem angetriebenen handgeführten Instrument (Handstück) bestimmt.

Die Gruppe der Dentalen Polierscheiben besteht aus den Untergruppen Polierscheiben unmontiert und dem zugehörigen Mandrell.

1.7 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Instrumente werden als invasive Produkte vorübergehend im dentalen Bereich angewendet. Sie sind vor allem für die konservierende und restaurative Zahnbehandlung bestimmt. Die Produkte sind unsteril und werden an ein aktives Medizinprodukt der Klasse IIa oder einer höheren Klasse angeschlossen. Der Mandrell ist als Adapter zur Übertragung der Antriebsenergie zwischen den Polierscheiben und dem Antrieb zwischengeschaltet. Die Polierscheiben sind als Single Use Produkte nicht zur Wiederverwendung zugelassen, während der zugehörige Mandrell nach erneuter Aufbereitung wiederverwendbar ist.

2 Technische Spezifikationen

2.1 Drehzahlen

Die maximale Drehzahl der Produkte ist der Artikelliste im Anhang zu entnehmen. Die maximale Drehzahl beschreibt die maximal zulässige Leerlaufdrehzahl ohne Arbeitsdruck also außerhalb der Anwendung am Patienten. Die optimale Drehzahl ist abhängig von:

- Material und Indikation
 - Weichere Materialien mit geringeren Drehzahlen
 - Härtere Materialien mit höheren Drehzahlen
- Anpresskraft
 - je höher die Drehzahl, desto geringer die Anpresskraft
- Abtragsleistung des Instruments
 - Je gröber die Körnung, desto geringer die Drehzahl

Außerdem gilt, dass mit einer Erhöhung der Drehzahl auch die zu erwartende Hitzeentwicklung zunimmt. Das Risiko für kurzzeitiges Auftreten von Kühltönen während der Bearbeitung von schwer zugänglichen Bereichen ist erhöht.

Die angegebene maximale Drehzahl ist ein theoretischer Wert, der basierend auf der Geometrie der Instrumente angegeben wird.

Bezogen auf die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Instrumente sind folgende Richtwerte bzw. Drehzahlbereiche beim bestimmungsgemäßen Gebrauch empfohlen:

Optimaler Drehzahlbereich Polierscheiben			
Unmontierte Scheiben (ISO 900) ISO Ø:	030 – 060	060 – 120	> 120
	-/-	-/-	7.000 – 10.000

Tabelle 1: Optimaler Drehzahlbereich Polierscheiben

2.1 Schaftarten

Der Schaft des Mandrell ist genormt nach EN ISO 1797. Für diesen ist folgende Schaftart zutreffend:

Schaft Typ 1 in der Länge 204 = RA

Schaft	ISO	Ø mm	mm
Typ 1	RA	204	2,35
			
			≥ 22,0

Tabelle 2: Schafttypen

2.2 Schnittstellen / Kombinationen

Die Instrumente sind zur Verwendung mit Handstücken nach der EN ISO 14457 bestimmt. Der Mandrell, der als Adapter für die Polierscheiben dient, erfüllt die Anforderungen der EN ISO 1797.

In der nachfolgenden Tabelle sind die kompatiblen Antriebseinheiten abhängig vom verwendeten Schafttyp dargestellt:

Schafttyp	Kompatible Antriebseinheit
Instrumente mit Schaft Typ 1	• elektrisch betriebenes (blaues) Winkelstück mit typischen Übersetzungsverhältnis 1:1

Tabelle 3: Kompatible Antriebseinheiten nach Schafttypen

Der Antrieb selbst wird an eine spezifische Kupplung angeschlossen, die unter anderem zur Übertragung der Antriebsenergie dient, welche typischerweise durch eine (fest verbaute) Behandlungseinheit bereitgestellt wird.

3 Hinweise und Warnungen

3.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

- Verwenden Sie nur technisch einwandfreie Antriebe.
- Die Produkte sind vor der Anwendung auf Unversehrtheit zu prüfen.
- Spannen Sie die Instrumente so tief wie möglich in das vorgesehene Hand- oder Winkelstück ein und bringen Sie diese vor dem Ansetzen auf Drehzahl.
- Die angegebene maximal zulässige Drehzahl darf nicht überschritten werden (siehe Anhang).
- Sichern Sie das Produkt vor der Verwendung vor Aspiration (Kofferdam – Sicherheitskettchen – Fadensicherung)
- Zum eigenen Schutz sind Schutzbrillen sowie Atemschutz zu tragen und eine Absauganlage beim zahntechnischen Arbeiten einzusetzen.
- Die Produkte sind mit Vorsicht zu handhaben.
- Die Instrumente nicht in Kontakt mit Wasserstoffperoxid bringen, da dies die Bruchgefahr erhöht.

3.2 Warnhinweise



ACHTUNG: Stumpfe, verbogene oder beschädigte Instrumente sofort aussortieren und nicht mehr verwenden, es besteht Verletzungsgefahr!



ACHTUNG: Hebel und Verkanten vermeiden, sonst besteht Bruchgefahr!



ACHTUNG: Übermäßige Anpresskräfte ($>2\text{N}$) sind zu vermeiden, da die Produkte dadurch beschädigt werden könnten!



ACHTUNG: Auf ausreichende Kühlung (min. 50ml/min) achten, sonst besteht Verletzungsgefahr durch Hitzeentwicklung!



ACHTUNG: Einmalprodukte nach der Anwendung nicht wiederaufbereiten. Bei erneuter Aufbereitung der Einmalprodukte ist die Sicherheit nicht mehr gewährleistet. Es besteht Infektionsgefahr! (Gilt nur für Polierscheiben)



ACHTUNG: Die Produkte enthalten geringe Konzentrationen von Nickel. Dies kann bei einigen Patienten allergische Reaktionen auslösen.

4 Aufbereitung



ACHTUNG: Die Produkte werden unsteril geliefert und müssen vor der erstmaligen Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.

Für die Aufbereitung der Instrumente ist die, von acurata GmbH & Co. KGaA auf <https://www.acurata.de/ifu> zur Verfügung gestellte, Aufbereitungsanleitung zu beachten.

Die Polierscheiben sind zur einmaligen Verwendung und dürfen nach der Anwendung nicht wiederaufbereitet werden. Der Mandrell kann bis zu 100x Mal aufbereitet und wiederverwendet werden.

Die Polierscheiben besitzen eine begrenzte Lebenszeit von 6 Jahren. Nach Ablauf dieser Frist sind sie gemäß den Vorgaben in Kapitel „Entsorgung“ zu entsorgen.

5 Lagerung

Beachten Sie eine trockene, staub- und sonnengeschützte Lagerung bei angemessener Raumtemperatur.

Zu beachten sind alle auf der Verpackung angebrachten Lagerhinweise!

6 Entsorgung

Beschädigte oder nicht mehr funktionale Instrumente sind gemäß den örtlich geltenden Vorschriften zu entsorgen.

Die Instrumente sind nach der einmaligen Verwendung gemäß den örtlich geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7 Meldung von Vorkommnissen

Alle im Zusammenhang mit dem Instrument aufgetretenen (schwerwiegenden) Vorfälle sind der acurata GmbH & Co. KGaA über das entsprechende Meldeformular auf der Webseite www.acurata.de/kontakt, sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Vorfall aufgetreten ist, zu melden.

8 Rücksendung von Produkten

Benutzte Instrumente müssen vor der Rücksendung gemäß der Aufbereitungsanleitung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Ein entsprechender Dekontaminationsnachweis ist der Sendung beizulegen. Bei Rücklieferung von gebrauchten Produkten ohne einen Nachweis zur Dekontamination, sind wir zum Schutz unserer Mitarbeiter verpflichtet davon auszugehen, dass die Rücklieferung kontaminiert sein könnte. Wir behalten uns daher vor, die Rücksendung in diesem Fall abzulehnen.

9 Herstellerangaben



acurata GmbH & Co. KGaA
Schulstraße 25
94169 Thurmansbang
Tel.: +49 8504 9117-0
Fax.: +49 8504 9117-90
info@acurata.de

CE 0197



Elektronische Gebrauchsanweisung verfügbar unter: www.acurata.de/ifu

10 Erläuterung der Symbole

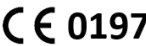
	Hersteller des Medizinprodukts		Herstellungsdatum
	Artikelnummer		Losnummer
	Medizinprodukt		Eindeutige Produktidentifizierung
	Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern		Trocken lagern
 www.acurata.de/ifu	Elektronische Gebrauchsanweisung unter der angegebenen Webseite beachten		Konformitätskennzeichen mit Nummer der benannten Stelle
	Beinhaltet kein Latex		Materialindikator, weist darauf hin, dass das Produkt Nickel enthält
	Produkt nicht erneut sterilisieren		Produkt nicht wiederverwenden
	Produkt ist unsteril		Bei der angegebenen Temperatur im Dampf-Sterilisator (Autoklav) sterilisierbar
	Symbol zur Mengenangabe in der Verpackung		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Gebot bei der Verwendung der Produkte Schutzbrille zu tragen		Warnhinweis
	Füllungsbearbeitung		Verfallsdatum: Das Produkt darf nach diesem Datum nicht mehr verwendet werden

Tabelle 4: Symbolerklärungen

Anhang

Die Gebrauchsanweisung gilt für folgende Artikel:

REF	Maximale Drehzahl in min ⁻¹
330204608000035	-/-
635900LS1140	15.000
635900LS2140	15.000
635900LS3140	15.000
635900LS4140	15.000

Gebrauchsanweisung Prophylaxebürsten

Gebrauchsanweisung für Prophylaxebürsten

Basis-UDI-DI: 4070027DBuersten00168

Ausgabestand: 03/2026

Die vorliegende Gebrauchsanweisung gilt für die im Anhang aufgeführten Produkte der acurata GmbH & Co. KGaA

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vollständig und sorgfältig durch, bevor Sie die Produkte anwenden.

Bei Nichtbeachtung dieser Anweisungen bei der Anwendung der Instrumente ist jegliche Haftung ausgeschlossen.

1 Allgemeine Produktbeschreibung

1.1 Zweckbestimmung

Die rotierenden Prophylaxebürsten sind bestimmt für die Oberflächenbearbeitung im oralen Bereich. Sie dienen dem Reinigen und Glätten von natürlichen Zahnoberflächen, prothetischen Materialien und Restaurationsmaterialien.

1.2 Indikation

- Behandlung und Vorbeugung von Zahnerkrankungen (einschließlich Wurzelkanal)
- Behandlung von Erkrankungen des Zahnhalteapparates
- Behandlung von Zahnfehlstellungen
- Behandlung dentaler Unfalltraumata
- Bearbeitung von Zahnersatz (inkl. Füllungen)

1.3 Kontraindikation

N/A

1.4 Vorgesehene Patientengruppe

Die rotierenden Instrumente für dentale Anwendungen dürfen bei Patienten jeden Alters oder Geschlechts angewendet werden.

1.5 Vorgesehene Anwender

Die Produkte sind für den dentalmedizinischen Bereich bestimmt und dürfen nur von zahnmedizinischem Fachpersonal bzw. entsprechend qualifizierten Experten eingesetzt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung mit der Anwendung der Produkte vertraut sind.

1.6 Allgemeine Produktbeschreibung

Bei den Produkten der Gruppe Prophylaxebürsten von acurata GmbH & Co. KGaA handelt es sich um Bürsten für die zahnmedizinische Anwendung in der MKG (Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie), Kieferorthopädie und in Zahnarztpraxen. Alle Prophylaxebürsten können grundsätzlich im Rahmen der sehr individuellen zahnmedizinischen Therapie für eine große Auswahl an Indikationen angewendet werden. Dabei wird auf eine Vielzahl an standardisierten, aber auch neuen Formen zurückgegriffen. Die Praxis zeigt, dass sich neben den aus Herstellersicht bei der Entwicklung vorrangig orientierten, bestimmungsgemäßen Gebrauchs entweder durch persönliche Vorlieben der Behandler oder auch durch regionale/länderspezifische Einflüsse auch noch weitere Gebräuche für die nachfolgenden Instrumentengruppen etablieren konnten und können. Um den technischen und medizinischen Fortschritt Rechnung zu tragen, wurde bereits bei der Entwicklung unserer Instrumente auch der Indikationsübergreifende Gebrauch der Instrumente mitgedacht. Dabei wird sich am groben Rahmen der standardisierten Lösungen orientiert, wobei sich auch einzelne Instrumente oder Instrumentengruppen nicht vollständig in die historisch engen Grenzen, des normierten Bereichs einordnen lassen. Die rotierenden Instrumente sind zur Verwendung in Kombination mit einem angetriebenen handgeführten Instrument (Handstück) bestimmt.

Die Prophylaxebürsten bestehen aus den Untergruppen Polierbürste Prophy und Polierbürste Prophy, screw.

1.7 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Instrumente werden als invasive Produkte vorübergehend im dentalen Bereich angewendet. Sie sind vor allem für die konservierende und restaurative Zahnbehandlung bestimmt. Alle Produkte sind unsteril und zur Einmalverwendung vorgesehen und werden an ein aktives Medizinprodukt der Klasse IIa oder einer höheren Klasse angeschlossen.

2 Technische Spezifikationen

2.1 Drehzahlen

Die maximale Drehzahl der Produkte ist der Artikelliste im Anhang zu entnehmen. Die maximale Drehzahl beschreibt die maximal zulässige Leerlaufdrehzahl ohne Arbeitsdruck also außerhalb der Anwendung am Patienten. Die optimale Drehzahl ist abhängig von:

- verwendetem Antrieb
 - Blaues Winkelstück mit 1:1 Übertragung der eingestellten Motordrehzahl
 - grünes Winkelstück oder Prophylaxewinkelstück je nach Untersetzungsverhältnis
- Anpresskraft
 - je höher die Drehzahl, desto geringer die Anpresskraft
- Arbeitsteilgröße und Durchmesser
 - Je größer das Arbeitsteil, desto geringer die Drehzahl
- Härtegrad der Borsten
 - Je gröber die Polierstufe, desto geringer die Drehzahl

Außerdem gilt, dass mit einer Erhöhung der Drehzahl auch die zu erwartende Hitzeentwicklung zunimmt.

Die angegebene maximale Drehzahl ist ein theoretischer Wert, der basierend auf der Geometrie der Instrumente angegeben wird.

Bezogen auf die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Instrumente sind folgende Richtwerte bzw. Drehzahlbereiche beim bestimmungsgemäßen Gebrauch empfohlen:

Optimaler Drehzahlbereich Prophylaxebürsten			
Winkelstück-instrumente (ISO 204)	Weich (transparent, pink, türkis)	Mittel (weiß, grün)	Hart (blau)
	3.000 – 5.000 min ⁻¹	2.000 – 4.000 min ⁻¹	1.500 – 3.000 min ⁻¹
Screw-In-Instrumente (ISO 300)	Weich (transparent, pink, türkis)	Mittel (weiß, grün)	Hart (blau)
	3.000 – 5.000 min ⁻¹	2.000 – 4.000 min ⁻¹	1.500 – 3.000 min ⁻¹

Tabelle 1: Optimaler Drehzahlbereich Prophylaxebürsten

2.1 Schaftarten

Der Schaft der Instrumente ist genormt nach EN ISO 1797. Folgende Schaftarten sind für die in dieser Gebrauchsanweisung erfassten Produkte zutreffend:

Schaft Typ 1 in der Länge 204 = RA

Schaft Typ Schraubgewinde zur Verwendung mit Screw- In Prophylaxe-Winkelstück

Schaft	RA	ISO	Ø mm		mm
Typ 1	RA	204	2,35		≥ 22,0
Schraubgewinde	-/-	300	M1,8 x0,35		-/-

Tabelle 2: Schafttypen

2.2 Schnittstellen / Kombinationen

Die Instrumente sind zur Verwendung mit Handstücken nach der EN ISO 14457 bestimmt. Die Instrumente erfüllen die Anforderungen der EN ISO 1797.

In der nachfolgenden Tabelle sind die kompatiblen Antriebseinheiten abhängig vom verwendeten Schafttyp dargestellt:

Schafttyp	Kompatible Antriebseinheit
Instrumente mit Schaft Typ 1	elektrisch betriebenes (blaues) Winkelstück mit typischen Übersetzungsverhältnis 1:1

Tabelle 3: Kompatible Antriebseinheiten nach Schafttypen

Der Antrieb selbst wird an eine spezifische Kupplung angeschlossen, die unter anderem zur Übertragung der Antriebsenergie dient, welche typischerweise durch eine (fest verbaute) Behandlungseinheit bereitstellt wird.

3 Hinweise und Warnungen

3.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

- Verwenden Sie nur technisch einwandfreie Antriebe.
- Die Produkte sind vor der Anwendung auf Unversehrtheit zu prüfen.
- Spannen Sie die Instrumente so tief wie möglich in das vorgesehene Hand- oder Winkelstück ein und bringen Sie diese vor dem Ansetzen auf Drehzahl.
- Die angegebene maximal zulässige Drehzahl darf nicht überschritten werden (siehe Anhang).
- Sichern Sie das Produkt vor der Verwendung vor Aspiration (Kofferdam – Sicherheitskettchen – Fadensicherung)
- Zum eigenen Schutz sind Schutzbrillen sowie Atemschutz zu tragen und eine Absauganlage beim zahntechnischen Arbeiten einzusetzen.
- Die Produkte sind mit Vorsicht zu handhaben.
- Die Instrumente nicht in Kontakt mit Wasserstoffperoxid bringen, da dies die Bruchgefahr erhöht.

3.2 Warnhinweise



ACHTUNG: Stumpfe, verbogene oder beschädigte Instrumente sofort aussortieren und nicht mehr verwenden, es besteht Verletzungsgefahr!



ACHTUNG: Hebel und Verkanten vermeiden, sonst besteht Bruchgefahr!



ACHTUNG: Übermäßige Anpresskräfte (>2N) sind zu vermeiden, da die Produkte dadurch beschädigt werden könnten!



ACHTUNG: Auf ausreichende Kühlung (min. 50ml/min) achten, sonst besteht Verletzungsgefahr durch Hitzeentwicklung!



ACHTUNG: Einmalprodukte nach der Anwendung nicht wiederaufbereiten. Bei erneuter Aufbereitung der Einmalprodukte ist die Sicherheit nicht mehr gewährleistet. Es besteht Infektionsgefahr!



ACHTUNG: Die Produkte enthalten geringe Konzentrationen von Nickel. Dies kann bei einigen Patienten allergische Reaktionen auslösen.

4 Aufbereitung



ACHTUNG: Die Produkte werden unsteril geliefert und müssen vor der erstmaligen Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.

Für die Aufbereitung der Instrumente ist die, von acurata GmbH & Co. KGaA auf <https://www.acurata.de/ifu> zur Verfügung gestellte, Aufbereitungsanleitung zu beachten.

Die Instrumente sind zur einmaligen Verwendung und dürfen nach der Anwendung nicht wiederaufbereitet werden.

Die Prophylaxebürsten besitzen eine begrenzte Lebenszeit von 5 Jahren. Nach Ablauf dieser Frist sind sie gemäß den Vorgaben in Kapitel „Entsorgung“ zu entsorgen.

5 Lagerung

Beachten Sie eine trockene, staub- und sonnengeschützte Lagerung bei angemessener Raumtemperatur.

Zu beachten sind alle auf der Verpackung angebrachten Lagerhinweise!

6 Entsorgung

Beschädigte oder nicht mehr funktionale Instrumente sind gemäß den örtlich geltenden Vorschriften zu entsorgen.

Die Instrumente sind nach der einmaligen Verwendung gemäß den örtlich geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7 Meldung von Vorkommnissen

Alle im Zusammenhang mit dem Instrument aufgetretenen (schwerwiegenden) Vorfälle sind der acurata GmbH & Co. KGaA über das entsprechende Meldeformular auf der Webseite www.acurata.de/kontakt, sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Vorfall aufgetreten ist, zu melden.

8 Rücksendung von Produkten

Benutzte Instrumente müssen vor der Rücksendung gemäß der Aufbereitungsanleitung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Ein entsprechender Dekontaminationsnachweis ist der Sendung beizulegen. Bei Rücklieferung von gebrauchten Produkten ohne einen Nachweis zur Dekontamination, sind wir zum Schutz unserer Mitarbeiter verpflichtet davon auszugehen, dass die Rücklieferung kontaminiert sein könnte. Wir behalten uns daher vor, die Rücksendung in diesem Fall abzulehnen.

9 Herstellerangaben



acurata GmbH & Co. KGaA
Schulstraße 25
94169 Thurmansbang
Tel.: +49 8504 9117-0
Fax.: +49 8504 9117-90
info@acurata.de

CE 0197



Elektronische Gebrauchsanweisung verfügbar unter: www.acurata.de/ifu

10 Erläuterung der Symbole

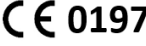
	Hersteller des Medizinprodukts		Herstellungsdatum
	Artikelnummer		Losnummer
	Medizinprodukt		Eindeutige Produktidentifizierung
	Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern		Trocken lagern
 www.acurata.de/ifu	Elektronische Gebrauchsanweisung unter der angegebenen Webseite beachten		Konformitätskennzeichen mit Nummer der benannten Stelle
	Beinhaltet Nickel		Produkt nicht wiederverwenden
	Bei der angegebenen Temperatur im Dampf-Sterilisator (Autoklav) sterilisierbar		Produkt nicht erneut sterilisieren
	Verfallsdatum Das Produkt darf nach diesem Datum nicht mehr verwendet werden		Produkt ist unsteril
	Symbol zur Mengenangabe in der Verpackung		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Gebot bei der Verwendung der Produkte Schutzbrille zu tragen		Warnhinweis
	Prophylaxe		

Tabelle 4: Symbolerklärungen

Anhang

Die Gebrauchsanweisung gilt für folgende Artikel:

REF	Maximale Drehzahl in min^{-1}
010204010001060	10.000
010204010002060	10.000
010204010200060	10.000
010204010300060	10.000
010204010500060	10.000
010204010700060	10.000
010204131001050	10.000
010204237300025	10.000
010204237500025	10.000
010204237700025	10.000
010300010001060	10.000
010300010300060	10.000
010300010500060	10.000
010300010700060	10.000
010300131001050	10.000
010300237300025	10.000
010300237500025	10.000
010300237700025	10.000



Gebrauchsanweisung Polierbürsten acu-brush

Gebrauchsanweisung für Polierbürsten acu-brush

Basis-UDI-DI: 4070027DPolBuersten001YD

Ausgabestand: 05/2026

Die vorliegende Gebrauchsanweisung gilt für die im Anhang aufgeführten Produkte der acurata GmbH & Co. KGaA

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vollständig und sorgfältig durch, bevor Sie die Produkte anwenden.

Bei Nichtbeachtung dieser Anweisungen bei der Anwendung der Instrumente ist jegliche Haftung ausgeschlossen.

1 Allgemeine Produktbeschreibung

1.1 Zweckbestimmung

Die rotierenden Polierbürsten sind bestimmt für die Oberflächenbearbeitung im oralen Bereich. Sie dienen dem Abtragen, Glätten und Hochglanzpolieren von Restaurationsmaterialien und Zahnschmelz, zur Minimierung der Oberflächenrauheit.

1.2 Indikation

- Behandlung und Vorbeugung von Zahnerkrankungen (einschließlich Wurzelkanal)
- Behandlung von Erkrankungen des Zahnhalteapparates
- Behandlung von Zahnfehlstellungen
- Behandlung dentaler Unfalltraumata
- Bearbeitung von Zahnersatz (inkl. Füllungen)

1.3 Kontraindikation

N/A

1.4 Vorgesehene Patientengruppe

Die rotierenden Instrumente für dentale Anwendungen dürfen bei Patienten jeden Alters oder Geschlechts angewendet werden.

1.5 Vorgesehene Anwender

Die Produkte sind für den dentalmedizinischen Bereich bestimmt und dürfen nur von zahnmedizinischem Fachpersonal bzw. entsprechend qualifizierten Experten eingesetzt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung mit der Anwendung der Produkte vertraut sind.

1.6 Allgemeine Produktbeschreibung

Bei den Produkten der Gruppe Polierbürsten acu-brush von acurata GmbH & Co. KGaA handelt es sich um Polierer für die zahnmedizinische Anwendung in der MKG (Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie), Kieferorthopädie und in Zahnarztpraxen. Alle Polierbürsten acu-brush können grundsätzlich im Rahmen der sehr individuellen zahnmedizinischen Therapie für eine große Auswahl an Indikationen angewendet werden. Dabei wird auf eine Vielzahl an standardisierten, aber auch neuen Formen zurückgegriffen. Die Praxis zeigt, dass sich neben den aus Herstellersicht bei der Entwicklung vorrangig orientierten, bestimmungsgemäßen Gebrauchs entweder durch persönliche Vorlieben der Behandler oder auch durch regionale/länderspezifische Einflüsse auch noch weitere Gebräuche für die nachfolgenden Instrumentengruppen etablieren konnten und können. Um den technischen und medizinischen Fortschritt Rechnung zu tragen, wurde bereits bei der Entwicklung unserer Instrumente auch der Indikationsübergreifende Gebrauch der Instrumente mitgedacht. Dabei wird sich am groben Rahmen der standardisierten Lösungen orientiert, wobei sich auch einzelne Instrumente oder Instrumentengruppen nicht vollständig in die historisch engen Grenzen, des normierten Bereichs einordnen lassen. Die rotierenden Instrumente sind zur Verwendung in Kombination mit einem angetriebenen handgeführten Instrument (Handstück) bestimmt.

1.7 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Instrumente werden als invasive Produkte vorübergehend im dentalen Bereich angewendet. Sie sind vor allem für die konservierende und restaurative Zahnbehandlung bestimmt. Alle Produkte sind unsteril und zur Einmalverwendung vorgesehen und werden an ein aktives Medizinprodukt der Klasse IIa oder einer höheren Klasse angeschlossen.

Polierbürsten acu-brush,

sind vorrangig zur materialgerechten Glättung und zur Politur von Kompositen und sonstigen Füllungswerkstoffe konzipiert. Sie werden zum Abschluss der Füllungstherapie im Rahmen der konservierenden Zahnheilkunde eingesetzt. Der Bürstenkopf besteht aus gebündelten Filamentfasern. Für flächiges Arbeiten gibt es kelchförmige Bürsten aber auch spitz abgerichtete Bündel für die Okklusalfächen. In die einzelnen Fasern sind Schleifpartikel eingebettet. Die sich abnutzenden Schleiffasern setzen ohne Zugabe einer Polierpaste die Schleifwirkung auf den behandelten Oberflächen frei. Sie erzeugen durch Mattieren oder Hochglanzpolieren eine hochwertige Oberflächenstruktur. Die Polierbürsten erzeugen homogene und polierte Oberflächen, welche ein Wiederanlegen der biologischen Beläge wie Plaque oder Zahnstein hemmen.

2 Technische Spezifikationen

2.1 Drehzahlen

Die maximale Drehzahl der Produkte ist der Artikelliste im Anhang zu entnehmen. Die maximale Drehzahl beschreibt die maximal zulässige Leerlaufdrehzahl ohne Arbeitsdruck also außerhalb der Anwendung am Patienten. Die optimale Drehzahl ist abhängig von:

- Anpresskraft
 - je höher die Drehzahl, desto geringer die Anpresskraft
- Arbeitsteilgröße und Durchmesser
 - Je größer das Arbeitsteil, desto geringer die Drehzahl

Außerdem gilt, dass mit einer Erhöhung der Drehzahl auch die zu erwartende Hitzeentwicklung zunimmt.



Abbildung 1: Arbeitsteil Durchmesser zu ISO

Die angegebene maximal Drehzahl ist ein theoretischer Wert, der basierend auf der Geometrie der Instrumente angegeben wird.

Bezogen auf die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Instrumente sind folgende Richtwerte bzw. Drehzahlbereiche beim bestimmungsgemäßen Gebrauch empfohlen:

Optimaler Drehzahlbereich Polierbürsten acu-brush			
Winkelstück-instrumente (ISO 204) ISO Ø:	030 – 060	060 – 120	> 120
	3.000 – 5.000 min ⁻¹	-/-	-/-

Tabelle 1: Optimaler Drehzahlbereich acu-brush

2.2 Schaftarten

Der Schaft der Instrumente ist genormt nach EN ISO 1797. Folgende Schaftarten sind für die in dieser Gebrauchsanweisung erfassten Produkte zutreffend:

Schaft Typ 1 in der Länge 204 = RA

Schaft	ISO	Ø mm		mm
Typ 1	204	2,35		≥ 22,0

Tabelle 1: Schafttypen

2.1 Schnittstellen / Kombinationen

Die Instrumente sind zur Verwendung mit Handstücken nach der EN ISO 14457 bestimmt. Die Instrumente erfüllen die Anforderungen der EN ISO 1797.

In der nachfolgenden Tabelle sind die kompatiblen Antriebseinheiten abhängig vom verwendeten Schafttyp dargestellt:

Schafttyp	Kompatible Antriebseinheit
Instrumente mit Schaft Typ 1	elektrisch betriebenes (blaues) Winkelstück mit typischen Übersetzungsverhältnis 1:1

Tabelle 2: Kompatible Antriebseinheiten nach Schafttypen

Der Antrieb selbst wird an eine spezifische Kupplung angeschlossen, die unter anderem zur Übertragung der Antriebsenergie dient, welche typischerweise durch eine (fest verbaute) Behandlungseinheit bereitgestellt wird.

3 Hinweise und Warnungen

3.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

- Verwenden Sie nur technisch einwandfreie Antriebe.
- Die Produkte sind vor der Anwendung auf Unversehrtheit zu prüfen.
- Spannen Sie die Instrumente so tief wie möglich in das vorgesehene Hand- oder Winkelstück ein und bringen Sie diese vor dem Ansetzen auf Drehzahl.
- Die angegebene maximal zulässige Drehzahl darf nicht überschritten werden (siehe Anhang).
- Sichern Sie das Produkt vor der Verwendung vor Aspiration (Kofferdam – Sicherheitskettchen – Fadensicherung)
- Zum eigenen Schutz sind Schutzbrillen sowie Atemschutz zu tragen und eine Absauganlage beim zahntechnischen Arbeiten einzusetzen.
- Die Produkte sind mit Vorsicht zu handhaben.
- Die Instrumente nicht in Kontakt mit Wasserstoffperoxid bringen, da dies die Bruchgefahr erhöht.

3.2 Warnhinweise



ACHTUNG: Stumpfe, verbogene oder beschädigte Instrumente sofort aussortieren und nicht mehr verwenden, es besteht Verletzungsgefahr!



ACHTUNG: Hebel und Verkanten vermeiden, sonst besteht Bruchgefahr!



ACHTUNG: Übermäßige Anpresskräfte (>2N) sind zu vermeiden, da die Produkte dadurch beschädigt werden könnten!



ACHTUNG: Auf ausreichende Kühlung (min. 50ml/min) achten, sonst besteht Verletzungsgefahr durch Hitzeentwicklung!



ACHTUNG: Einmalprodukte nach der Anwendung nicht wiederaufbereiten. Bei erneuter Aufbereitung der Einmalprodukte ist die Sicherheit nicht mehr gewährleistet. Es besteht Infektionsgefahr!



ACHTUNG: Die Produkte enthalten geringe Konzentrationen von Nickel. Dies kann bei einigen Patienten allergische Reaktionen auslösen.

4 Aufbereitung



ACHTUNG: Die Produkte werden unsteril geliefert und müssen vor der erstmaligen Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.

Für die Aufbereitung der Instrumente ist die, von acurata GmbH & Co. KGaA auf <https://www.acurata.de/ifu> zur Verfügung gestellte, Aufbereitungsanleitung zu beachten.

Die Instrumente sind zur einmaligen Verwendung und dürfen nach der Anwendung nicht wiederaufbereitet werden.

Die Produkte besitzen eine begrenzte Lebenszeit von 5 Jahren. Nach Ablauf dieser Frist sind sie gemäß den Vorgaben in Kapitel „Entsorgung“ zu entsorgen.

5 Lagerung

Beachten Sie eine trockene, staub- und sonnengeschützte Lagerung bei angemessener Raumtemperatur.

Zu beachten sind alle auf der Verpackung angebrachten Lagerhinweise!

6 Entsorgung

Beschädigte oder nicht mehr funktionale Instrumente sind gemäß den örtlich geltenden Vorschriften zu entsorgen.

Die Instrumente sind nach der einmaligen Verwendung gemäß den örtlich geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7 Meldung von Vorkommnissen

Alle im Zusammenhang mit dem Instrument aufgetretenen (schwerwiegenden) Vorfälle sind der acurata GmbH & Co. KGaA über das entsprechende Meldeformular auf der Webseite www.acurata.de/kontakt, sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Vorfall aufgetreten ist, zu melden.

8 Rücksendung von Produkten

Benutzte Instrumente müssen vor der Rücksendung gemäß der Aufbereitungsanleitung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Ein entsprechender Dekontaminationsnachweis ist der Sendung beizulegen. Bei Rücklieferung von gebrauchten Produkten ohne einen Nachweis zur Dekontamination, sind wir zum Schutz unserer Mitarbeiter verpflichtet davon auszugehen, dass die Rücklieferung kontaminiert sein könnte. Wir behalten uns daher vor, die Rücksendung in diesem Fall abzulehnen.

9 Herstellerangaben



acurata GmbH & Co. KGaA
Schulstraße 25
94169 Thurmansbang
Tel.: +49 8504 9117-0
Fax.: +49 8504 9117-90
info@acurata.de

CE 0197



Elektronische Gebrauchsanweisung verfügbar unter: www.acurata.de/ifu

10 Erläuterung der Symbole

	Hersteller des Medizinprodukts		Herstellungsdatum
	Artikelnummer		Losnummer
	Medizinprodukt		Eindeutige Produktidentifizierung
	Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern		Trocken lagern
 www.acurata.de/ifu	Elektronische Gebrauchsanweisung unter der angegebenen Webseite beachten	 0197	Konformitätskennzeichen mit Nummer der benannten Stelle
	Warnhinweis		Materialindikator, weist darauf hin, dass das Produkt Nickel enthält
	Produkt ist unsteril		Produkt nicht wiederverwenden
	Bei der angegebenen Temperatur im Dampf-Sterilisator (Autoklav) sterilisierbar		Produkt nicht erneut sterilisieren
	Symbol zur Mengenangabe in der Verpackung		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Gebot bei der Verwendung der Produkte Schutzbrille zu tragen		Verfallsdatum Das Produkt darf nach diesem Datum nicht mehr verwendet werden
	Füllungsbearbeitung		

Tabelle 3: Symbolerklärungen

Anhang

Die Gebrauchsanweisung gilt für folgende Artikel:

REF	Maximale Drehzahl in min ⁻¹
655204010504040	5.000
655204010504060	5.000
655204131504040	5.000



Gebrauchsanweisung Diamant Kronentrenner

Gebrauchsanweisung für Diamant Kronentrenner

Basis-UDI-DI: 4070027DDiaKrone0014P

Ausgabestand: 03/2026

Die vorliegende Gebrauchsanweisung gilt für die im Anhang aufgeführten Produkte der acurata GmbH & Co. KGaA

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vollständig und sorgfältig durch, bevor Sie die Produkte anwenden.

Bei Nichtbeachtung dieser Anweisungen bei der Anwendung der Instrumente ist jegliche Haftung ausgeschlossen.

1 Allgemeine Produktbeschreibung

1.1 Zweckbestimmung

Die dentalen Diamant Kronentrenner sind zur Bearbeitung, dem Trennen und der Entfernung von Restaurationsmaterialien im oralen Bereich vorgesehen.

1.2 Indikation

- Behandlung und Vorbeugung von Zahnerkrankungen (einschließlich Wurzelkanal)
- Behandlung von Erkrankungen des Zahnhalteapparates
- Behandlung von Zahnfehlstellungen
- Behandlung dentaler Unfalltraumata
- Bearbeitung von Zahnersatz (inkl. Füllungen)

1.3 Kontraindikation

N/A

1.4 Vorgesehene Patientengruppe

Die rotierenden Instrumente für dentale Anwendungen dürfen bei Patienten jeden Alters oder Geschlechts angewendet werden.

1.5 Vorgesehene Anwender

Die Produkte sind für den dentalmedizinischen Bereich bestimmt und dürfen nur von zahnmedizinischem Fachpersonal bzw. entsprechend qualifizierten Experten eingesetzt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung mit der Anwendung der Produkte vertraut sind.

1.6 Allgemeine Produktbeschreibung

Bei den Produkten der Gruppe Dentale Diamant Kronentrenner von acurata GmbH & Co. KGaA handelt es sich um Schleifer für die zahnmedizinische Anwendung in der MKG (Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie), Kieferorthopädie und in Zahnarztpraxen. Alle dentalen Diamant Kronentrenner können grundsätzlich im Rahmen der sehr individuellen zahnmedizinischen Therapie für eine große Auswahl an Indikationen angewendet werden. Dabei wird auf eine Vielzahl an standardisierten, aber auch neuen Formen zurückgegriffen. Die Praxis zeigt, dass sich neben den aus Herstellersicht bei der Entwicklung vorrangig orientierten, bestimmungsgemäßen Gebrauchs entweder durch persönliche Vorlieben der Behandler oder auch durch regionale/länderspezifische Einflüsse auch noch weitere Gebräuche für die nachfolgenden Instrumentengruppen etablieren konnten und können. Um den technischen und medizinischen Fortschritt Rechnung zu tragen, wurde bereits bei der Entwicklung unserer Instrumente auch der Indikationsübergreifende Gebrauch der Instrumente mitgedacht. Dabei wird sich am groben Rahmen der standardisierten Lösungen orientiert, wobei sich auch einzelne Instrumente oder Instrumentengruppen nicht vollständig in die historisch engen Grenzen, des normierten Bereichs einordnen lassen. Die rotierenden Instrumente sind zur Verwendung in Kombination mit einem angetriebenen handgeführten Instrument (Handstück) bestimmt.

Die dentalen Diamant Kronentrenner bestehen aus den Untergruppen Diamant-Kronentrenner, Diamant-Kronentrenner black.

1.7 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Instrumente werden als invasive Produkte vorübergehend im dentalen Bereich angewendet. Sie sind vor allem für die konservierende und restaurative Zahnbehandlung bestimmt. Alle Produkte sind unsteril und wiederverwendbar und werden an ein aktives Medizinprodukt der Klasse IIa oder einer höheren Klasse angeschlossen.

Diamant-Kronentrenner,

sind vorrangig für die materialgerechte Trennung bzw. Entfernung von vollkeramischen (z.B. Zirkonkronen) oder der keramischen Verblendungsschicht von Metall-Keramik Restaurationen konzipiert. Bei der Entfernung einer Restaurativen Versorgung im Rahmen der Revision einer Kronen- und Brückentherapie, muss einer oder mehrere fest verklebte Kronen vom Zahnstumpf gelöst werden. Die Diamant-Kronentrenner werden dabei zum Einschleifen einer axialen Sollbruchstelle in die Außenfläche einer verklebten Krone verwendet. Eine stabile Konstruktion des Instruments und eine hohe Diamantdichte ermöglicht zügiges und kontrolliertes Arbeiten. Im Anschluss wird am Trennschnitt ein Hebel zum Aufbrechen der Krone angesetzt. Diamant-Kronentrenner werden zudem auch zum Entfernen ganzer Füllungen im Rahmen der Füllungstherapie verwendet. Eine grobe Diamantkörnung ermöglicht dabei zügiges Arbeiten während feinere Diamantkörnung zu einer hochwertigen Oberflächenstruktur führt.

Diamant-Kronentrenner black,

sind vorrangig für die materialgerechte Trennung bzw. Entfernung von vollkeramischen (z.B. Zirkonkronen) oder der keramischen Verblendungsschicht von Metall-Keramik Restaurationen konzipiert. Bei der Entfernung einer Restaurativen Versorgung im Rahmen der Revision einer Kronen- und Brückentherapie, muss einer oder mehrere fest verklebte Kronen vom Zahnstumpf gelöst werden. Die Diamant-Kronentrenner werden dabei zum Einschleifen einer axialen Sollbruchstelle in die Außenfläche einer verklebten Krone verwendet. Eine stabile Konstruktion des Instruments und eine hohe Diamantdichte ermöglicht zügiges und kontrolliertes Arbeiten. Im Anschluss wird am Trennschnitt ein Hebel zum Aufbrechen der Krone angesetzt. Diamant-Kronentrenner black werden zudem auch zum Entfernen ganzer Füllungen im Rahmen der Füllungstherapie verwendet. Eine grobe Diamantkörnung ermöglicht dabei zügiges Arbeiten während feinere Diamantkörnung zu einer hochwertigen Oberflächenstruktur führt.

2 Technische Spezifikationen

2.1 Drehzahlen

Die maximale Drehzahl der Produkte ist der Artikelliste im Anhang zu entnehmen. Die maximale Drehzahl beschreibt die maximal zulässige Leerlaufdrehzahl ohne Arbeitsdruck also außerhalb der Anwendung am Patienten. Die optimale Drehzahl ist abhängig von:

- Material und Indikation
 - Weichere Materialien mit geringeren Drehzahlen
 - Härtere Materialien mit höheren Drehzahlen
- Anpresskraft
 - je höher die Drehzahl, desto geringer die Anpresskraft
- Arbeitsteilgröße und Durchmesser
 - Je größer das Arbeitsteil, desto geringer die Drehzahl
- Arbeitsteillänge
 - Je länger das Arbeitsteil, desto geringer die Drehzahl
- Abtragsleistung des Instruments
 - Je größer die Verzahnung oder Körnung, desto geringer die Drehzahl

Außerdem gilt, dass mit einer Erhöhung der Drehzahl auch die zu erwartende Hitzeentwicklung zunimmt. Das Risiko für kurzzeitiges Auftreten von Kühlschatten während der Bearbeitung von schwer zugänglichen Bereichen ist erhöht. Bei chirurgisch invasiver Indikation kann eine thermische Schädigung des Gewebes aufgrund zu hoher Drehzahl auftreten.



Bild1: Arbeitsteil Durchmesser zu ISO

Die angegebene maximal Drehzahl ist ein theoretischer Wert, der basierend auf der Geometrie der Instrumente angegeben wird.

Bezogen auf die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Instrumente sind folgende Richtwerte bzw. Drehzahlbereiche beim bestimmungsgemäßen Gebrauch empfohlen:

Optimaler Drehzahlbereich Diamant Kronentrenner – Verblendkeramik (schwarzer Farbring)			
FG-Instrumente (ISO 314) ISO Ø:	012 – 016	018 – 021	> 023
	100.000 - 140.000 min ⁻¹	-/-	-/-

Tabelle 1: Optimaler Drehzahlbereich

Optimaler Drehzahlbereich Diamant Kronentrenner – Vollkeramikkronen (zwei blaue Farbringe)			
FG-Instrumente (ISO 314) ISO Ø:	010 – 016	018 – 021	> 023
	150.000 - 300.000 min ⁻¹	-/-	-/-

Tabelle 2: Optimaler Drehzahlbereich

Optimaler Drehzahlbereich Diamant Kronentrenner, black– Hochleistungskeramik (Larry Black)			
FG-Instrumente (ISO 314) ISO Ø:	• 016	018 – 021	> 023
	120.000 - 160.000 min ⁻¹	-/-	-/-

Tabelle 23: Optimaler Drehzahlbereich

2.1 Schaftarten

Der Schaft der Instrumente ist genormt nach EN ISO 1797. Folgende Schaftarten sind für die in dieser Gebrauchsanweisung erfassten Produkte zutreffend:

Schaft Typ 3 mit den Längen 314 = FG

Schaft	ISO	Ø mm	mm
Typ 3	FG	314	1,6
			
			≥ 19,0

Tabelle 34: Schafttypen

2.2 Schnittstellen / Kombinationen

Die Instrumente sind zur Verwendung mit Handstücken, welche die Anforderungen der EN ISO 1797-1 erfüllen, vorgesehen.

In der nachfolgenden Tabelle sind die kompatiblen Antriebseinheiten abhängig vom verwendeten Schafttyp dargestellt:

Schafttyp	Kompatible Antriebseinheit
Instrumente mit Schaft Typ 3	- luftbetriebene Turbine oder Luftmotor ohne Übersetzung - elektrisch betriebenes (rotes) Winkelstück mit typischen Übersetzungsverhältnis 1:5

Tabelle4: Kompatible Antriebseinheiten nach Schafttypen

Der Antrieb selbst wird an eine spezifische Kupplung angeschlossen, die unter anderem zur Übertragung der Antriebsenergie dient, welche typischerweise durch eine (fest verbaute) Behandlungseinheit bereitstellt wird.

3 Hinweise und Warnungen

3.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

- Verwenden Sie nur technisch einwandfreie Antriebe.
- Die Produkte sind vor der Anwendung auf Unversehrtheit zu prüfen.
- Spannen Sie die Instrumente so tief wie möglich in das vorgesehene Hand- oder Winkelstück ein und bringen Sie diese vor dem Ansetzen auf Drehzahl.

- Die angegebene maximal zulässige Drehzahl darf nicht überschritten werden (siehe Anhang).
- Sichern Sie das Produkt vor der Verwendung vor Aspiration (Kofferdam – Sicherheitskettchen – Fadensicherung)
- Instrument möglichst breitflächig ansetzen, um partielle Überlastung des Arbeitsteils zu vermeiden.
- Zum eigenen Schutz sind Schutzbrillen sowie Atemschutz zu tragen und eine Absauganlage beim zahntechnischen Arbeiten einzusetzen.
- Die Produkte sind mit Vorsicht zu handhaben.
Bei der Berührung der Arbeitsteile der Instrumente besteht eine Verletzungsgefahr.
- Die Instrumente nicht in Kontakt mit Wasserstoffperoxid bringen, da dies die Bruchgefahr erhöht.

3.2 Warnhinweise



ACHTUNG: Stumpfe, verbogene oder beschädigte Instrumente sofort aussortieren und nicht mehr verwenden, es besteht Verletzungsgefahr!



ACHTUNG: Hebel und Verkanten vermeiden, sonst besteht Bruchgefahr!



ACHTUNG: Übermäßige Anpresskräfte ($>2N$) sind zu vermeiden, da die Produkte dadurch beschädigt werden könnten!



ACHTUNG: Auf ausreichende Kühlung (min. 50ml/min) achten, sonst besteht Verletzungsgefahr durch Hitzeentwicklung!



ACHTUNG: Die Produkte enthalten geringe Konzentrationen von Nickel. Dies kann bei einigen Patienten allergische Reaktionen auslösen.

4 Aufbereitung



ACHTUNG: Die Produkte werden unsteril geliefert und müssen vor der erstmaligen Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.



ACHTUNG: Die Instrumente dürfen nicht mit H₂O₂ (Wasserstoffperoxid) in Kontakt kommen sowie die vorgegebene Einlegezeit in Reinigungs- und Desinfektionsmittel gemäß der Aufbereitungsanleitung überschreiten, da dies zur Beschädigung des Produkts führen kann.

Für die Aufbereitung der Instrumente ist die, von acurata GmbH & Co. KGaA auf <https://www.acurata.de/ifu> zur Verfügung gestellte, Aufbereitungsanleitung zu beachten.

Diamant Kronentrenner können bis zu 25 Mal für die nächste Anwendung aufbereitet werden.

Nach Ablauf der maximalen Aufbereitungszyklen sind die Instrumente gemäß den Vorgaben in Absatz 6 „Entsorgung“ zu entsorgen.

5 Lagerung

Beachten Sie eine trockene, staub- und sonnengeschützte Lagerung bei angemessener Raumtemperatur.

Zu beachten sind alle auf der Verpackung angebrachten Lagerhinweise!

6 Entsorgung

Beschädigte oder nicht mehr funktionale Instrumente sind gemäß den örtlich geltenden Vorschriften zu entsorgen.

Die wiederverwendbaren Instrumente sind nach Erreichen der festgelegten Aufbereitungszyklen gemäß den örtlich geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7 Meldung von Vorkommnissen

Alle im Zusammenhang mit dem Instrument aufgetretenen (schwerwiegenden) Vorfälle sind der acurata GmbH & Co. KGaA über das entsprechende Meldeformular auf der Webseite www.acurata.de/kontakt, sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Vorfall aufgetreten ist, zu melden.

8 Rücksendung von Produkten

Benutzte Instrumente müssen vor der Rücksendung gemäß der Aufbereitungsanleitung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Ein entsprechender Dekontaminationsnachweis ist der Sendung beizulegen. Bei Rücklieferung von gebrauchten Produkten ohne einen Nachweis zur Dekontamination, sind wir zum Schutz unserer Mitarbeiter verpflichtet davon auszugehen, dass die Rücklieferung kontaminiert sein könnte. Wir behalten uns daher vor, die Rücksendung in diesem Fall abzulehnen.

9 Herstellerangaben



acurata GmbH & Co. KGaA
Schulstraße 25
94169 Thurmansbang
Tel.: +49 8504 9117-0
Fax.: +49 8504 9117-90
info@acurata.de

CE 0197



Elektronische Gebrauchsanweisung verfügbar unter: www.acurata.de/ifu

10 Erläuterung der Symbole

	Hersteller des Medizinprodukts		Herstellungsdatum
	Artikelnummer		Losnummer
	Medizinprodukt		Eindeutige Produktidentifizierung
	Warnhinweis		Trocken lagern
	Elektronische Gebrauchsanweisung unter der angegebenen Webseite beachten		Konformitätskennzeichen mit Nummer der benannten Stelle
	Bei der angegebenen Temperatur im Dampf-Sterilisator (Autoklav) sterilisierbar		Produkt ist unsteril
	Symbol zur Mengenangabe in der Verpackung		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Kronentrenner		Materialindikator, weist darauf hin, dass das Produkt Nickel enthält

Tabelle 5: Symbolerklärungen

Anhang

Die Gebrauchsanweisung gilt für folgende Artikel:

REF	Maximale Drehzahl in min^{-1}
800314473528016	450.000
806314139544012	450.000
806314140526012	450.000
806314194526016	450.000