

COMPO BLITZ POLIERER

Diamantimprägnierte Naturfilzräder

Diamond impregnated natural felt wheel

Roues diamantées en feutre naturel

Ruedas de fieltro natural impregnadas con partículas de diamante

12



REF 503086 Set: 6x1,5 mm / 6x3 mm

REF 503087 12x1,5 mm

REF 503088 12x3 mm

€ 0297



[MD]



HÄGER & WERKEN GmbH & Co. KG
Ackerstraße 1 · 47269 Duisburg/Germany
T +49(0)203 99269-0 · F +49(0)203 299283
www.hagerwerken.de · info@hagerwerken.de



DFS-DIAMON GmbH
Ländenstraße 1 · D-93339 Riedenburg
Phone +49(0)9442-91890 · Fax +49(0)9442-918937
www.dfs-diamond.de

D Gebrauchsanweisung



Anwendungsbeispiel

1. Anwenderkreis

Diese Instrumente dürfen nur von qualifizierten Personen in Zahnarztpraxen oder Kliniken verwendet werden.

- Zahnärzte
- MKG-Chirurgen/Dental- und Oralchirurgen

2. Patientenzielgruppe

Patienten mit zahnmedizinischer Indikation im beschriebenen Indikations- und Anwendungsbereich.

3. Material/Bestandteile

- Instrumente mit Schaft aus Kunststoff (PA) und Arbeitsteil aus Naturwollfilz (Imprägniert mit Diamantgemisch)

4. Produktbeschreibung

Bei Compo Blitz Instrumenten handelt es sich um Filzpolierer, welche mit Diamant imprägniert wurden (**nur zum einmaligen Gebrauch, nicht sterilisierbar**) und mit denen in wenigen Sekunden auf Keramiken, Kompositen, metallischen Füllungen und Zahnmaterien Hochglanz erzielt werden kann.

5. Indikation

- Polieren der Zahnoberfläche
- Zur Hochglanzpolitur von Keramiken, Kompositen, metallischen Füllungen und Zahneratzmaterialien

6. Kontraindikation

- **Eine Wiederverwendung der Instrumente birgt ein hohes Kontaminations-/bzw. Infektionsrisiko und ist zwingend zu unterlassen! (Einmalprodukt)**
- Die Instrumente dürfen nicht außerhalb des angegebenen Indikations- bzw. Anwendungsbereichs angewendet werden
- Die angegebenen Drehzahlen dürfen nicht überschritten werden (Schädigung der Pulpa aufgrund zu hoher Temperaturen möglich sowie Deformation und Verletzungsgefahr)
- Ein Verklemmen und/oder eine hebelnde Arbeitsweise ist zu unterlassen (Bruch-/Verletzungsgefahr)
- Die Bearbeitung von zähen Werkstoffen gilt ebenso als kontraindiziert

7. Anwendungsweise

- Instrument so tief wie möglich einspannen (**Bei zu kurzem Einspannen besteht Verletzungsgefahr!**)

- Für optimale Leistung die empfohlenen Richtdrehzahlen gemäß der angefügten Tabelle einhalten
- Instrument nur stillstehend in die Mundhöhle einbringen, da ansonsten Verletzungsgefahr der Mundöffnung besteht
- Bevor das Instrument den Zahn/das Material berührt muss dieses auf Drehzahl gebracht werden.
- Der Einsatz einer Absaugung ist obligatorisch
- Bei intermittierender bzw. tupfender Arbeitsweise mit leichtem Anpressdruck ist keine Wasserkühlung erforderlich (max. 15 Sekunden Polierzeit)
- Das Tragen von Mundschutz und Schutzbrille wird empfohlen (*siehe auch Schutzmaßnahmen*)

8. Drehzahlvorgaben

Maximale Drehzahlen für Compo Blitz Oral Filzpolierer

Anschlusstyp	Instrument	Drehzahl
WST	Compo Blitz Oral Filzpolierer	1' – 3.000 UpM

9. Einsatzhäufigkeit

Die Instrumente sind ausschließlich **für den einmaligen Gebrauch** bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet bzw. wiederaufbereitet werden.

Eine Mehrfachanwendung ist strikt untersagt, da dies ein hohes Kontaminationsrisiko zur Folge haben kann!

10. Desinfektionsanweisung (vor der Anwendung)

Compo Blitz ist **nicht** sterilisierbar und ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Vor dem Einsatz **muss** das Instrument mit dem farblosen alkoholfreien Desinfektionsmittel OCTENISEPT® farblos, Fa. Schülke & Mayr behandelt werden.

Ablauf:

1. Den Filzpolierer bei drehender Bewegung vollständig, großzügig und gleichmäßig mit dem Desinfektionsmittel besprühen.
2. Eine Einwirkzeit des Desinfektionsmittels von min. 3 Min. muss unbedingt eingehalten werden.
3. Eine leichte Restfeuchtigkeit des Filzpolierers vor der Anwendung hat keinen Einfluss auf die Einsatzfähigkeit (Ggf. Trocknung der Instrumente durch Abblasen mit gefilterter Druckluft möglich)
4. Die Instrumente möglichst zeitnah nach dem Desinfektionsvorgang verwenden

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Desinfektionsmittels OCTENISEPT® farblos (Fa. Schülke & Mayr, Norderstedt) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren validiert.

11. Lagerung

- Instrumente nicht in Kunststofftüten lagern (Verletzte Kunststofftüten können eine unbemerkte Kontaminierung der Instrumente ermöglichen)
- Trocken lagern

12. Schutzmaßnahmen/Warnhinweise

Zur eigenen Sicherheit bitte persönliche Schutzausrüstung tragen (Schutzhandschuhe, -brille, -maske)

13. Restrisiken

Restrisiken können bei einer groben Fehlanwendung darin bestehen, dass sich das Instrument während des Einsatzes verformt oder dass aufgrund einer Kontamination, infolge einer unsachgemäßen Desinfektion oder untersagter Wiederverwendung, der Patient, Anwender und/oder Dritte verletzt oder geschädigt werden kann.

Im Falle einer Fehlanwendung mit zu hoher Drehzahl, besteht die Möglichkeit von erhöhter Poliermittelabgabe. Dies birgt jedoch kein erhöhtes Sicherheitsrisiko für den Patienten, Anwender und/oder Dritten, aufgrund der unbedenklichen Inhaltstoffe der Imprägnierung.

Zusätzlich dazu sind folgende weitere Restrisiken vorhanden, in Bezug auf mögliche vorhersehbare Anwendungsfehler, welche eine Schädigung des Patienten zur Folge haben können:

- Verwendung von zu geringen/zu hohen Drehzahlen
- Kontraindizierte Anwendungsweise
- Anwendung von zu hohem Druck

Die benannten Restrisiken gelten als höchst unwahrscheinlich und sind bei korrekter Anwendung und Handhabung über den Lebenszyklus des Instruments nicht zu erwarten.

14. Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit der Instrumente (über die Lot-Nr.) während ihrer gesamten Anwendung sicherzustellen, empfehlen wir die Originalverpackung auch während der Nutzungsphase aufzubewahren.

15. Entsorgung

Defekte oder verbrauchte Instrumente sind vor der Entsorgung zu desinfizieren, um eine Übertragung von Keimen zu vermeiden. Aufgrund möglicher scharfer Kanten am Instrument bitten wir um zusätzliche Vorsicht! Anschließend können die Instrumente im allgemeinen Klinikabfall entsorgt werden.

16. Meldung an Behörden

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse sind unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde Ihres Landes zu melden.
DFS-Diamon GmbH, Ländenstraße 1, 93339 Riedenburg, Germany

GB Instructions for use



Example application

1. User group

The instruments may only be used by appropriately qualified personnel in dental surgery or clinics.

- Maxillo-facial surgeons/dental/oral surgeons
- Dentist

2. Target patient group

Patients with dental medical indications in the area of the described indications and applications.

3. Materials/Components

- Instruments with plastic shank (PA) and working piece of natural felt (with diamond impregnation)

4. Product description

Compo Blitz Oral polishers are felt polishers with diamond impregnation (**for single use only, not sterilizable**) which deliver absolute high shine in seconds on ceramics, composites, metal fillings and dental materials

5. Indication

- High shine polishing of ceramics, composites, metal fillings and dental materials

6. Contraindication

- Re-use of the instruments poses a high risk of contamination and/or infection and must be refrained from. (single use product)
- The instruments may not be used for any other than the described indication or application area.
- The indicated speed may not be exceeded (possible damage of pulp due to excessive temperatures as well as deformation and risk of injury)
- Jamming or using the instrument as a lever must be avoided (risk of fracture/injury)
- Processing of soft materials must be avoided

7. Application mode

- Insert the instrument into the turbine/handpiece as deeply as possible. (There is a risk of injury if not inserted deeply enough!)
- For best results observe the recommended speeds as per the attached chart
- Insert the instrument into the mouth prior to rotation to avoid risk of injury
- Instrument must be rotating before touching the tooth or the dental material
- The use of suction is obligatory
- No water cooling is required when used in intermittent or dabbing mode with low pressure (max 15 sec. polishing time)
- We recommend wearing oral protection and safety goggles (*see also protective measures*)

8. Speed specification

Maximum speed for Compo Blitz Oral Polisher

Connection type	Instrument	Speed
CA/RA	Compo Blitz Oral Polisher	1' – 3.000 rpm

9. Frequency of use

The instruments are intended for single use only and must not be reused or reprocessed. Multiple-use bears a high risk of contamination and is strictly forbidden.

10. Instructions for disinfection before use

Compo Blitz Oral is not sterilizable and is intended for single use only. The instrument must be treated with a clear alcohol-free disinfectant before use (e.g. OCTENISEPT® clear, Schülke & Mayr).

Procedure:

1. Apply the disinfectant completely, generously and evenly. Rotate the felt polisher while spraying.
2. The compulsory resting time of the disinfectant (not less than 3 minutes) must be observed.
3. A slight residual moisture before use has no influence on the performance of the felt polisher (optionally dry the instrument with filtered compressed air)
4. Use the instrument soonest possible after disinfection

Evidence of the general qualification of the instruments for an effective disinfection was provided by an independent, officially accredited and recognized (§ 15 (5) MPG) test laboratory using disinfectant OCTENISEPT® clear (Schülke & Mayr, Norderstedt). The procedure described above was considered.

11. Storage

- Do not store instruments in plastic pouches (damaged pouches can cause contamination of the instruments)
- Store in dry conditions

12. Protective measures/Warnings

Protect yourself by wearing appropriate protective gear (gloves, goggles, mask)

13. Residual risks

Possible residual risks are deformations due to gross faulty handling or contamination due to inappropriate disinfection or prohibited re-use which may lead to harm of the patient, user or third persons.

Faulty application of the instrument at excessive speed may lead to an excessive emission of the polishing agent. However, this does not pose any high risk for the patient, user or third person due to harmless ingredients of the impregnation.

In addition, there are the following further residual risks with regard to possible foreseeable application errors, which may result in harm to the patient:

- Incorrect use of speed (too low/too high)
- Contraindicated applications
- Applying excessive pressure

These residual risks are highly unlikely and are not expected in case of appropriate use and handling over the lifecycle of the instrument.

14. Traceability

We recommend keeping the original packaging over the entire lifetime of the instrument in order to ensure traceability via the lot number.

15. Disposal

Used and/or defective parts need to be disinfected before disposal to avoid transmission of germs. Please be careful with sharp edges or tips. After disinfection instruments can be discarded with general clinical waste.

16. Notification to competent authorities

Competent national authorities and the manufacturer need to be notified about all serious incidents occurring in the context of the product without delay.

DFS-Diamon GmbH, Ländenstraße 1, 93339 Riedenburg, Germany

F Mode d'emploi



Exemple d'application

1. Groupe d'utilisateurs

Ces instruments ne doivent être utilisés que par des personnes qualifiées dans des cabinets dentaires ou des cliniques.

- Dentistes
- Chirurgiens dentaires

2. Groupe cible patient

Les patients avec une indication dentaire dans l'indication et la zone d'application décrites.

3. Matériel/Composants

- Instruments à tige en matière plastique (PA) et partie travaillante en feutre de laine naturel (imprégné de mélange de diamant)

4. Description du produit

Les instruments Compo Blitz Oral sont des polissoirs en feutre imprégnés de diamant (**à usage unique, non stérilisables**) et avec lesquels un brillant élevé peut être obtenu en quelques secondes sur les céramiques, les composites, les plombages métalliques et les matériaux dentaires.

5. Indication

- Polissage de la surface des dents
- Pour le polissage à haute brillance des céramiques, des composites, des plombages métalliques et des matériaux dentaires

6. Contre-indications

- **Une réutilisation des instruments entraîne une forte contamination/resp. Risque d'infection et doit être évité! (Produit simple)**
- Les instruments ne peuvent pas être utilisés en dehors de l'indication ou du domaine d'application indiqué
- Les vitesses spécifiées ne doivent pas être dépassées (endommagement de la pulpe dû à des températures élevées)
- Une opération de levier doivent être évités (risque de casse/blessure)
- Le traitement des matériaux durs est également considéré comme contre-indiqué

7. Méthode d'application

- Insérer l'instrument dans la turbine/la pièce en butée. (risque de lésions si l'instrument n'est pas inséré suffisamment profondément)
- Pour de meilleures performances, suivez les recommandations de vitesses recommandées dans le tableau ci-joint
- N'introduisez l'instrument dans la cavité buccale qu'à l'arrêt. Sinon, il y a un risque de bles-sure à l'ouverture de la bouche.
- Avant que l'instrument ne touche la dent/le matériau, il faut l'accélérer.
- L'utilisation d'une aspiration est obligatoire
- En fonctionnement intermittent ou tamponnant avec une légère pression de contact, aucun refroidissement par eau n'est nécessaire (max. 15 sec. temps de polissage.)
- Il est recommandé de porter un masque et des lunettes de protection (voir également les mesures de protection)

8. Les caractéristiques de vitesse

Vitesses maximales pour la vitesse du polisseur de feutre Compo Blitz Oral

Type de connexion	Instruments	Vitesse
CA	Compo Blitz Oral polissoir en feutre	1' – 3.000 Tr/min

9. Fréquence d'utilisation

Les instruments sont destinés à un **usage unique** et ne peuvent être réutilisés ou retraités. L'utili-sation multiple est strictement interdite, car elle peut entraîner un risque élevé de contamination!

10. Instructions de désinfection (avant application)

Compo Blitz Oral n'est pas stérilisable et n'est destiné qu'à un usage unique. Avant d'être utilisé, l'instrument doit être traité avec le désinfectant incolore sans alcool OCTENISEPT®, Fa. Schülke & Mayr.

Processus:

1. Pulvériser le polissoir en feutre, généreusement et uniformément au moyen du désinfectant.
2. Un temps d'exposition du désinfectant d'au moins 3 minutes doit être respecté.
3. Une légère humidité résiduelle sur le polissoir en feutre avant l'application n'a aucune influence sur l'utilisation (si nécessaire, un séchage des instruments par soufflage au moyen d'air comprimé filtré est possible)
4. Utiliser les instruments dès que possible après le processus de désinfection

L'aptitude des instruments à une désinfection efficace a été approuvée par un laboratoire d'essai indépendant, officiellement accrédité et reconnu (§ 15 (5) MPG) utilisant le désinfectant inco-lore OCTENISEPT® (Schülke & Mayr, Norderstedt). La méthode décrite ci-dessus a été validée.

11. Stockage

- Ne pas stocker les instruments dans des sacs en plastique (les sacs en plastique endommagés peuvent permettre une contamination des instruments)
- Stocker dans un environnement sec.

12. Mesures de protection/avertissements

Pour votre propre sécurité, portez un équipement de protection individuelle (gants de protec-tion, lunettes de protection, masque)

13. Risques résiduels

Les risques résiduels en cas de mauvaise utilisation peuvent être que l'instrument se déforme pendant l'utilisation ou que le patient, l'utilisateur et/ou des tiers puissent être blessés ou blessés à la suite d'une contamination, d'une mauvaise désinfection ou d'une réutilisation.

En cas d'utilisation abusive à une vitesse trop élevée, il existe une possibilité d'augmentation de la distribution d'agent de polissage. Cependant, cela ne présente pas de risque accru pour la sécurité du patient, de l'utilisateur et/ou des tiers, en raison des ingrédients sûrs de l'imprégnation.

Des risques supplémentaires résiduels existent en cas d'erreurs d'application, ce qui peut entraîner des dangers pour les patients:

- Vitesse de rotation incorrecte (trop lente/trop rapide)
- Applications contre-indiquées
- Pression excessive

Ces risques résiduels sont considérés comme hautement improbables et ne sont pas attendus lorsqu'ils sont utilisés et manipulés correctement tout au long du cycle de vie de l'instrument.

14. Traçabilité

Afin d'assurer la traçabilité des instruments (via le numéro de lot) tout au long de leur utilisation, nous recommandons de conserver l'emballage d'origine pendant la phase d'utilisation.

15. Elimination

Les instruments défectueux ou usés doivent être désinfectés avant d'être éliminés pour éviter la transmission de germes. En raison des arêtes vives possibles sur l'instrument, nous demandons une attention supplémentaire!

16. Rapport aux autorités

Toutes les incidents graves associés au produit doivent être signalés immédiatement au fabricant et à l'autorité nationale compétente de votre pays.

DFS-Diamon GmbH, Ländenstraße 1, 93339 Riedenburg, Germany

E Instrucciones de uso



Ejemplo de muestra

1. Circulo de usuarios

Estos instrumentos únicamente deben ser utilizados por personas cualificadas en consultorios dentales o clínicas.

- Dentistas
- Cirujanos maxilofaciales/dentales cirujanos orales

2. Grupo seleccionado de pacientes

Pacientes con indicación odontológica en el campo de indicación y aplicación descrito.

3. Material/Componentes

- Instrumentos con mandril de plástico (PA) y parte activa de fieltro de lana natural (impre-

gnado con una mezcla de diamantes)

4. Descripción del producto

En el caso de los instrumentos Compo Blitz Oral se trata de pulidores de fieltro los cuales fueron impregnados con diamantes (**sólo para un solo uso, no esterilizables**) con los cuales se puede obtener alto brillo sobre cerámicas, resinas compuestas, rellenos metálicos y materiales dentales en pocos segundos.

5. Indicación

- Para pulido de alto brillo de cerámicas, resinas compuestas, rellenos metálicos y materiales dentales.

6. Contraindicación

- La reutilización de los instrumentos conlleva un alto riesgo de contaminación, respectivamente infección, esta práctica se debe evitar obligatoriamente ! (producto de un solo uso)
- Los instrumentos no se pueden utilizar afuera del campo de indicación, respectivamente aplicación
- Las revoluciones indicadas no se pueden exceder (posible daño de la pulpa debido a temperaturas demasiado altas)
- Evitar atascamiento y/o un método de trabajo usando el efecto palanca (riesgo de quiebra o lesión)
- Trabajar materiales duros también se considera contraindicado.

7. Modalidad de aplicación

- Insertar el instrumento lo más profundo posible (al insertar el instrumento cortamente existe riesgo de lesión!)
- Para lograr un rendimiento óptimo respetar las velocidades de revolución recomendadas según la tabla adjunta.
- Antes de que el instrumento toque el diente/el material el instrumento debe ser acelerado.
- El uso de aspiración es obligatorio.
- Al trabajar de manera intermitente, respectivamente frotante, con ligera presión de contacto no se necesita refrigeración por agua. (máx. 15 seg. tiempo de pulido)
- Se recomienda el uso de protección bucal y gafas protectoras (favor ver medidas de protección)

8. Especificaciones de velocidad

Velocidades máximas para pulidores de fieltro Compo Blitz Oral

Tipo de conector	Instrumento	Revolución
CA	Oral pulidores de fieltro	1' – 3.000 rpm

9. Frecuencia de uso

Los instrumentos no son esterilizables y están exclusivamente destinados para un solo uso.

10. Instrucciones de desinfección (antes del uso)

Compo Blitz Oral **no** es esterilizable y únicamente está previsto para un solo uso. Antes de utilizarse el instrumento **debe** de ser tratado con el agente desinfectante incoloro y libre de alcohol OCTENISEPT® incoloro, de la empresa Schülke & Mayr.

Proceso:

1. Rociar el pulidor de fieltro de manera completa, abundante y uniforme con el agente desinfectante mientras el instrumento se encuentra rotando.
2. El tiempo de actuación del agente desinfectante de al menos 3 minutos debe respetarse obligatoriamente.
3. Una ligera humedad residual del pulidor de fieltro antes de la aplicación no tiene influencia sobre la capacidad operativa del mismo (si procede, es posible secar los instrumentos por medio de soplando con aire presurizado filtrado)
4. Utilizar los instrumentos puntualmente después del proceso de desinfección si es posible

La evidencia de la idoneidad fundamental de los instrumentos para una desinfección efectiva fue demostrada por un laboratorio de pruebas independiente, acreditado por autoridades gubernamentales y reconocido (§ 15 (5) MPG) utilizando el agente desinfectante OCTENISEPT incoloro de la empresa Schülke & Mayr, Norderstedt. Con esto se validó el proceso arriba descrito.

11. Almacenamiento

- No almacenar instrumentos en bolsas de plástico (bolsas de plástico dañadas pueden causar una contaminación imperceptible de los instrumentos)
- Almacenar en un lugar seco.

12. Medidas de protección/Advertencias

Para seguridad propia por favor usar equipo de protección personal (guantes de protección, gafas y máscara de protección)

13. Riesgos residuales

Riesgos residuales pueden consistir, en caso de grave aplicación incorrecta, en que el instrumento se deforme durante la utilización o que, debido de una contaminación como consecuencia de una desinfección inadecuada o reutilización no autorizada, el paciente, usuario y/o terceros puedan sufrir lesiones o daños.

En caso de una aplicación incorrecta con una velocidad de rotación demasiado alta existe la posibilidad de una liberación incrementada de agente abrillantador. Pero esto no representa ningún riesgo de seguridad incrementado para el paciente, usuario y/o tercero debido a los ingredientes libres de riesgos que contiene la impregnación.

Adicionalmente existen los siguientes riesgos residuales adicionales relacionados a posibles errores de aplicación previsibles los cuales pueden tener como consecuencia una lesión del paciente:

- Utilización de revoluciones demasiado bajas/altas
- Modalidad de aplicación contraindicada
- Aplicación de presión demasiado alta

Estos riesgos residuales se consideran extremadamente improbables y no son de esperar a lo largo del ciclo de vida del instrumento en caso de aplicación y manejo correcto del instrumento.

14. Trazabilidad

Para garantizar la trazabilidad de los instrumentos (a través del número de lote), durante todo el proceso de aplicación recomendamos también guardar el empaque original durante la fase de uso.

15.Desecho

Instrumentos defectuosos o gastados deben desinfectarse antes de su eliminación para evitar una transmisión de gérmenes. Debido a posibles bordes afilados en el instrumento pedimos tener precaución adicional!

16.Notificación a las autoridades

Todos los incidentes graves que se hayan presentado en relación con el producto deben reportarse inmediatamente al fabricante y a la autoridad nacional responsable de su país.

DFS-Diamon GmbH, Ländenstraße 1, 93339 Riedenburg, Germany