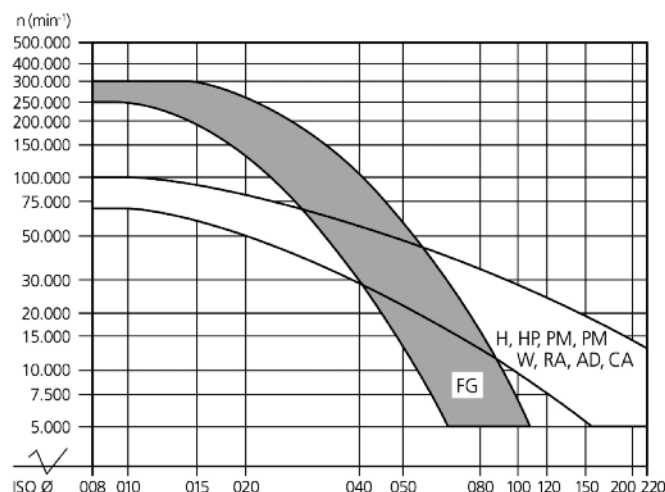


dental diamant

Gebrauchshinweise für rotierende Diamantinstrumente (Werkzeuge mit FG- und Winkelstückschaft)

Die folgenden Hinweise ermöglichen es, durch sorgfältige Handhabung der Instrumente und deren Anwendung ein optimales Arbeitsergebnis bei der Präparation zu erzielen. Die Erhaltung der Zahnschubstanz und Anforderungen an die Hygiene stehen im Vordergrund.

- Hinsichtlich der Reinigung/Sterilisation gelten die gesonderten Hinweise und Anleitung zum Reinigen und Sterilisieren von galvanisch gebundenen Dental-Diamantschleifstiften mit FG- oder Winkelstückschaft.
- Instrumente nach Durchmesser und Form so auswählen, daß eine Beschädigung benachbarter anatomischer Strukturen vermieden wird.
- Abgerundete Formen bevorzugen.
- Bei grobkörnigen Instrumenten ist die Indikation eingeschränkt; meist wird Nachbearbeitung erforderlich.
- Die Verwendung von Bohrerständern oder - bei längerer Lagerung - der Originalverpackung ist ratsam.
- Beim Einsetzen der Instrumente in Turbine oder Winkelstück ist auf sichere Einspannung zu achten.
- Die im Diagramm angegebenen Drehzahlen unter Berücksichtigung des Kopfdurchmessers nicht überschreiten. Instrumente außerhalb des Präparationsbereichs auf Arbeitsdrehzahl bringen.
- Ein Kühlmittelfluß von 50 ml/min (Spray) ist zur Schonung der Pulpa als Minimum anzusehen.
- Zusätzliche Kühlung ist angebracht, wenn die Gesamtlänge des Instruments 21 mm überschreitet oder der Durchmesser des Arbeitsteils größer ist als 2 mm.
- Die Kräfte dürfen 2 N (200 p) nicht überschreiten; andernfalls nimmt die Erwärmung, nicht aber die Abtragsleistung zu.
- Abgenutzte, beschädigte oder nicht einwandfrei rundlaufende Instrumente sind zu entsorgen.
- Die Instrumente werden zwischen Benutzung und Sterilisation in ein „Bohrerbad“ eingebracht (Herstellerangaben beachten).
- Eine mechanische Reinigung des Schleifbelags kann durch Verwendung einer harten Bürste erfolgen.
- Diamantinstrumente sind korrosionsbeständig; sie dürfen dennoch Säuren nicht ausgesetzt werden.



Zulässige Drehzahl in Abhängigkeit des Kopfdurchmessers
Permissible speed depending on the head diameter

dental diamond

Directions for use of rotary diamond instruments (FG and right angle type)

The following instructions enable the best preparation results to be achieved by handling and using the instruments carefully. Of paramount concern are conservation of the tooth substrate and hygiene requirements.

- The separate information and instructions for cleaning and sterilising electroplated dental diamond burs with FG or right angle shanks apply with regard to cleaning/sterilisation.
- Instruments are to be selected according to their diameter and shape so as to avoid damaging adjacent anatomical structures.
- Preference should be given to rounded shapes.
- The indication is limited for instruments with coarse grit; as finish grinding is usually required.
- It is advisable to use drill holders or, for longer storage, the original packaging.
- Make sure the instruments are firmly secured when using them in a nozzle or handpiece.
- The speeds given in the diagram, taking into account the head diameter, are not to be exceeded. Bring the instruments up to working speed away from the preparation area.
- Spray cooling with a minimum flow of 50 ml/min is to be used to protect the dental pulp.
- Additional cooling is required when using instruments longer than 21 mm or with a head diameter larger than 2 mm.
- The force must not exceed 2 N (200 p); a greater force will increase the thermal load, but will not remove the material more quickly.
- Worn, damaged or non-concentrically running instruments must be disposed of.
- The instruments are to be placed in a "drill bath" between being used and sterilised (follow the manufacturer's instructions).
- A hard brush can be used for mechanical cleaning of the grinding layer.

- Diamond instruments are resistant to corrosion; however, they must not be exposed to acids.

Hinweise und Anleitung zum Reinigen und Sterilisieren von galvanisch gebundenen Dental-Diamantschleifstiften mit FG- oder Winkelstückschaft

Die folgenden Hinweise geben ausschließlich Empfehlungen bzw. Anleitungen zur Handhabung der vorgenannten, galvanisch gebundenen Diamantwerkzeuge. Sie stehen im Einklang mit folgenden Dokumenten:

- Robert Koch Institut: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, Bundesgesundheitsbl. 2012 – 55: 1244 – 1310
- Robert Koch Institut: „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“, Bundesgesundheitsbl. 2006 – 19: 375 - 394

1. Produkte, auf die diese Empfehlungen anzuwenden sind
Dental-Diamantschleifstifte von fis mit FG- oder Winkelstückschaft können grundsätzlich wiederverwendet werden. Voraussetzung ist jedoch, daß die Werkzeuge vor dem erneuten, ebenso wie vor dem erstmaligen Einsatz aufbereitet werden. Bereits verwendete Schleifstifte mit FG- oder Winkelstückschaft sind vor dem nächsten Gebrauch zu reinigen, zu prüfen und zu sterilisieren. Dies gilt in ähnlicher Weise für fabrikneue Schleifstifte. Letztere müssen vor dem ersten Einsatz sterilisiert werden.

2. Qualifikation der Personen, die diese Produkte aufbereiten
Diese Arbeiten sollten ausschließlich von Personen durchgeführt werden, die durch Schulung, Ausbildung oder praktische Tätigkeit die erforderliche Sachkenntnis und Fähigkeit erlangt und nachgewiesen haben.

3. Schulungen

Beim Einsatz neuer Produkte oder der Aktualisierung bzw. Änderung von Verfahrensabläufen sind diese zunächst zu schulen.

4. Weiterführende Dokumente

Es sollte sichergestellt sein, daß die Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ unter Berücksichtigung spezieller Erfordernisse der Zahnheilkunde beachtet werden.

5. Transport und Lagerung

Aufgrund der rauen Oberflächen von Schleifbelägen werden an die Reinigung und Desinfektion besondere Anforderungen gestellt. Die Werkzeuge sind stets so zu lagern und zu transportieren, daß die hochgenau gefertigten Schäfte nicht durch die Schleifbeläge beschädigt werden können. Um ein Verhärten von Schleifrückständen zu vermeiden sollten die Werkzeuge unmittelbar nach der Anwendung (weniger als 60 min) in ein geeignetes Reinigungsbad bzw. Desinfektionsmedium („Bohrerbad“) eingebracht werden.

>>>

Information and instructions for cleaning and sterilising electroplated dental diamond burs with FG or right angle shanks

The following information serves solely as recommendations or instructions for handling the aforementioned electroplated diamond tools. They conform with the following documents:

- Robert Koch Institute: "Hygiene requirements for the preparation of medical products", Federal Health Gazette 2012 - 55:1244-1310
- Robert Koch Institute: "Prevention of infection in dentistry - hygiene requirements", Federal Health Gazette 2006 – 19:375 - 394

1. Products for which these recommendations are applicable

Dental diamond burs from fis with an FG or right angle shank can generally be reused. This requires, however, that the tools are prepared prior to reuse just as before they are used for the first time. Previously used burs with an FG or right angle shank must be cleaned, checked and sterilised before they are used again. This applies similarly to brand new burs. The latter must be sterilised before being used for the first time.

2. Qualification of persons who prepare these products

This work should be performed solely by persons who have acquired and demonstrated the necessary knowledge and skills through instruction, training or practical experience.

3. Training

These persons must first be trained in the use of new products or following procedural upgrades and changes.

4. Related documents

It should be ensured that the recommendations issued by the Robert Koch Institute and the Federal Institute for Pharmaceuticals and Medical Products, "Hygiene requirements for the preparation of medical products", are complied with taking into consideration the special dentistry requirements.

5. Transport and storage

The cleaning and disinfection of abrasive layers are subject to special requirements due to their rough surfaces. The tools must always be stored and transported so that the high-precision manufactured shafts are not damaged by the abrasive layers. To avoid hardening of grinding residues, the tools should be placed in a suitable cleaning bath or disinfection medium ("drill bath") immediately after use (less than 60 minutes).

>>>

6. Reinigung und Desinfektion

6.1. Die Beläge der Dental-Schleifstifte sind zunächst gründlich unter fließend kaltem Wasser abzuspülen und mit einer harten Bürste (nicht mit einer Metalldrahtbürste) zu reinigen, um sowohl losen Abrieb als auch Rückstände von Reinigungs- bzw. Desinfektionsmitteln zu entfernen. Die Bürste sollte anschließend gereinigt und desinfiziert werden.

6.2. Anschließend sollten die Werkzeuge in einem Ultraschallbad bei einer Temperatur von 65°Celsius etwa 1 bis 3 Minuten lang gereinigt werden. Es sind die Angaben des Geräteherstellers zu beachten. Schleifbeläge sollten während der Ultraschallbehandlung nicht mit den Schäften anderer Werkzeuge in Berührung kommen um Beschädigungen zu vermeiden.

6.3. Nach der Reinigung im Ultraschallbad erfolgt eine Inspektion der Schleifbeläge mit einer Lupe, die mindestens 6fache Vergrößerung ermöglicht. Sollten nach wie vor Verklebungen vorhanden sein, so müssen die Schritte 6.1. und 6.2. wiederholt werden. Falls die Beläge abgenutzt sind, Fehlstellen aufweisen oder sich der anhaftende Abrieb nicht mehr entfernen läßt, so sind die Werkzeuge zu entsorgen. Dies gilt auch für den Fall sichtbarer Beschädigungen am Schaft oder am Belag.

6.3. Den RKI-Richtlinien folgend sollte ein automatisches Verfahren zur Reinigung/Desinfektion dem manuellen Verfahren vorgezogen werden, um hohe Reproduzierbarkeit zu gewährleisten. Es sollen die Vorgaben des Geräteherstellers beachtet werden. Das Verfahren „Vario TD AD“ ist anhand eines Geräts wie z.B. der Miele G 7835 CD wie folgt beschrieben:

- 2maliges Vorspülen mit anschließendem Ablassen des Spülwassers
- Reinigung mit Leitungswasser bei 55°C für 5 Minuten
- Reinigungsmittel z.B. „Mediclean Neodisher“ 0,5%
- Ablassen des Spülwassers und anschließendes Spülen mit VE-Wasser
- Thermisches Desinfizieren bei 90°C bis 94°C für mindestens 10 Minuten - Neutralisieren mit VE-Wasser mit „Neodisher Z“ 0,1%
- Wasser ablassen - Trockenzyklus des Geräts bei 50°C für 30 Minuten

6.4. Alle verwendungsfähigen Schleifstifte mit Diamantbelag müssen anschließend der Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134°C unterzogen werden. Das Gerät sollte nach EN 285, validierte Prozesse, ausgeführt sein.

- fraktioniertes Vakuum (4fach)
- Sterilisationstemperatur 134°C
- Haltezeit 5 Minuten (Vollzyklus)
- Trocknungszeit 10 Minuten

Die anschließende Lagerung soll so erfolgen, daß die Werkzeuge vor Kontamination geschützt sind.

>>>

6. Cleaning and disinfection

6.1. The surfaces of the dental burs must first be thoroughly rinsed under cold running water and cleaned with a hard brush (do not use a wire brush) to remove both loose abrasion particles as well as residues of cleaning or disinfecting agents. The brush should then be cleaned and disinfected.

6.2. The tools should then be cleaned in an ultrasonic bath at a temperature of 65 °C for approximately 1 to 3 minutes. The manufacturer's instructions must be observed. During the ultrasonic treatment, the grinding layers should not come into contact with the shafts of other tools to avoid damage.

6.3. After cleaning in the ultrasonic bath, the grinding layers must be examined under a magnifying glass with at least 6x magnification. Steps 6.1 and 6.2. must be repeated to remove any adhesions still present on the layers. The tools must be disposed of if the layers are worn, have defects or the adhesive particles can no longer be removed. This also applies in the event of visible damage on the shaft or layer.

6.3. In accordance with RKI guidelines, preference should be given to an automatic cleaning/disinfecting procedure instead of a manual procedure to assure a high degree of reproducibility. The manufacturer's specifications are to be observed. The "Vario TD AD" procedure is described below using a device such as the Miele G 7835 CD:

- 2 pre-rinsings, followed by draining of the washing water
- Cleaning with tap water at 55 °C for 5 minutes
- Cleaning agent, e.g. "Mediclean Neodisher", 0.5%
- Washing water is drained, followed by rinsing with deionised water
- Thermal disinfection at between 90 °C and 94 °C for at least 10 minutes - neutralisation with deionized water using "Neodisher Z", 0.1%
- Drain water - device drying cycle at 50 °C for 30 minutes

6.4. All usable burs with a diamond layer must then undergo steam sterilisation in a fractionated vacuum process at 134 °C. The device should be designed pursuant to EN 285, validated processes.

- Fractionated vacuum (4-fold)
- Sterilisation temperature 134 °C
- Dwell time - 5 minutes (full cycle)
- Drying time - 10 minutes

The tools should subsequently be stored so that they are protected against contamination.

>>>

Abschließende Bemerkungen

Es sind bei der Wiederaufbereitung von Diamantwerkzeugen die länderspezifischen Bestimmungen zu beachten.

Die von fis hergestellten Werkzeuge sind aufgrund der Materialien und ihrer Beschaffenheit grundsätzlich für eine Wiederaufbereitung nach dem beschriebenen Verfahren geeignet. Die Benutzer tragen die Verantwortung für die Durchführung der Wiederaufbereitung gemäß dieser Empfehlung und der Bedienungsanleitungen und Gebrauchshinweise der Hersteller, die entsprechende Geräte und Materialien dafür liefern. Die Benutzer sind ebenfalls dafür verantwortlich, daß die Wiederaufbereitung mit der beschriebenen Ausstattung und qualifiziertem Personal die angestrebten Ergebnisse erzielt.

letzte Aktualisierung: 21. April 2015

Concluding remarks

Applicable national regulations are to be observed when reprocessing used diamond tools.

On account of their materials and workmanship, tools manufactured by fis are generally suitable for reprocessing using the described procedure. Users are responsible for reprocessing the tools in compliance with this recommendation and the operating instructions and instructions for use from the manufacturers who supply the appropriate devices and materials. Users are also responsible for ensuring that the reprocessing attains the intended results with the described equipment and qualified personnel.






last update: April 21st, 2015



Auf unseren Verpackungen werden, zur Angabe des bestimmungsgemäßen Gebrauchs, nachstehend aufgeführte Symbole verwendet:

On our packages the below listed pictographs will appear to indicate the specific use :

Legende / Key

| REF 806.314.166.514.013.X | Referenznummer / Artikelnummer | Reference number /article number |
|---|--|---|
|  | Symbol „Hersteller“ in Kombination mit „Herstelldatum“ | Symbol „manufacturer“ combined with „date of manufacture“ |
| Finzler, Schrock & Kimmel GmbH 56130 Bad Ems Germany | Herstelleranschrift | manufacturer address |
|  | CE Kennzeichen mit Kennnummer der „Benannten Stelle“ | CE conformity marking and “number of notified body“ |
|  | Chargen-Nummer | batch number |
|  | Haltbarkeitsangabe („Verwendbar bis“) | life period („best before“) |
|  | Hinweis: „Gebrauchsanweisung beachten“ | indication: „Consider directions for use“ |
| FG | Hinweis: Instrumentenausführung (z.B. FG) | Indication: tool execution (e.g. FG) |