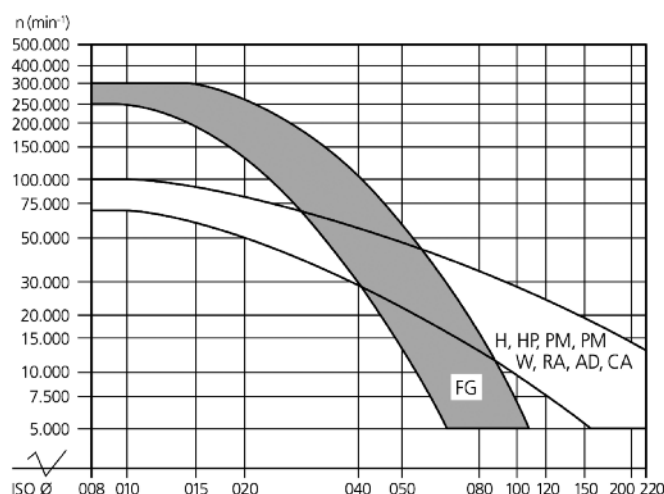


dental diamant

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.

1. Produkte, auf die diese Empfehlung anzuwenden ist
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
Die ausgelieferten Produkte werden unsterilisiert ausgeliefert. 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.

6. Reinigung und Desinfektion

6.1 Vorbehandlung am Gebrauchsort
Die Werkzeuge sind zunächst mit einem flusenfreien Einwegtuch zu reinigen.

>>>

Information and instructions for cleaning and sterilizing electroplated dental diamond burs with FG or right-angled shanks.

Here you will find recommendations and instructions for handling the above-mentioned electroplated diamond tools.

1. Products:
In general, fis dental diamond burs with FG or right-angled shanks can be reused, provided they are reprocessed before second use. Used burs with FG or right-angled shanks must be cleaned, inspected and sterilized before their next use. New burs from the factory must be sterilized before first use.

2. Qualification of staff reprocessing these products
This work should only be carried out by someone who has gained the necessary knowledge and skills through training, qualifications or experience.

3. Training
When using new products or updating/changing procedures, additional training is required.

4. Further documents
It must be ensured that the recommendations of the Robert Koch Institute and the German Federal Institute for Pharmaceuticals and Medical Products in "Requirements for hygiene when reprocessing medical products" are followed, especially those concerning dental health.

5. Transport and storage
The products are supplied unsterilized. As the burs have a rough surface, cleaning and disinfecting requirements are particularly high. The tools must be stored and transported in such a way as to avoid damage to the high-precision shanks by the grinding layer. To avoid grinding residue hardening, the tools must be put into a suitable cleaning bath or disinfectant (drill bath) directly after use (within 60 minutes).

6. Cleaning and disinfection

6.1 Pre-treatment at place of use
First, the tools should be cleaned with a lint-free disposable cloth.

6.2. Disposal and transport to area of reprocessing
We recommend putting the tools directly into a cleaning bath or disinfectant (drill bath) after use and transporting them in the fluid to the area of reprocessing.

>>>

6.2. Entsorgung und Transport zum Ort der Wiederaufbereitung

Es wird empfohlen, die Werkzeuge unmittelbar nach Gebrauch in ein Reinigungsbad bzw. nicht fixierendes Desinfektionsmedium („Bohrerbad“) einzubringen und auch darin zum Aufbereitungsort zu transportieren.

6.3. Manuelle Reinigung und Desinfektion

- 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.

- Die Dental-Schleifstifte in einem Ultraschallbad (0,5% neodisher® MediClean forte) bei einer Temperatur von <math><40^{\circ}</math> Celsius mit einer Beschallungszeit von 10 Minuten und einer Frequenz von 35 kHz reinigen. Es sind die Angaben des Geräteherstellers und des Reinigungsmittelherstellers zu beachten.

- Schleifbeläge sollten während der Ultraschallbehandlung nicht mit den Schäften anderer Werkzeuge in Berührung kommen um Beschädigungen zu vermeiden.

- Produkte mit einer weichen Bürste vollständig nachreinigen und mit fließendem Trinkwasser abspülen (>1 Minute).

- Manuelle Trocknung mit flusenfreiem Einwegtuch.

- Produkte in RKI- oder VAH-gelistetem Desinfektionsmittel eintauchen. Hierbei sind den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers Folge zu leisten. Es muß sichergestellt sein, daß das Desinfektionsmittel wirklich alle Bereiche des Produktes erreicht.

- Der Prozeß ist mit folgendem Desinfektionsmittel validiert: 3% Korsolex Plus, 15 Minuten.

- Spülung der Produkte mit VE-Wasser für mindestens 1 Minute (oder nach herstellerangaben).

- Manuelle Trocknung mit flusenfreiem Einwegtuch. Es wird empfohlen, die Dental-Schleifstifte mittels steriler, ölfreier Druckluft abzublasen.

- Das Produkt darf nie über 140° C erhitzt werden.

- 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 oben genannten Schritte 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. Manual cleaning and disinfection

- The grinding layers of the dental bur should be rinsed thoroughly under running cold water and cleaned with a hard brush (not a metal wire brush) to remove loose particles as well as residue from cleaning agents or disinfectant. The brush should then be cleaned and disinfected.

- Clean the burs in an ultrasonic bath (0.5% neodisher® MediClean forte) at a temperature of <math><40^{\circ}</math> Celsius and a frequency of 35kHz for 10 minutes. Please refer to the recommendations of the bath and cleaning agent manufacturers.

- To avoid damage while cleaning, the burs should not come into contact with the shanks of other tools.

- Clean products thoroughly with a soft brush and rinse under running drinking water (>1 minute).

- Dry manually using a lint-free disposable cloth.

- Dip products into a disinfectant listed by the RKI or the Association for Applied Hygiene (VAH). Follow the manufacturer's instructions. Ensure that the disinfectant reaches all areas of the product.

- The process is validated with the following disinfectant: 3% Korsolex Plus, 15 minutes.

- Rinse the product with de-ionised water for at least 1 minute (or as instructed by manufacturer).

- Dry with a lint-free disposable cloth. We recommend blowing the grinder with sterile, oil-free compressed air.

- Do not heat product to more than 140°C.

- After cleaning in an ultrasonic bath, inspect the bur with a magnifying glass with at least 6x magnification. If any particles or residue are still on the bur, the above steps must be repeated. If the grinding layer is worn, damaged or particles or residue cannot be removed, dispose of the tool. This also applies to any damage on the shank or bur seen by the naked eye.

6.4. Automatic cleaning and disinfection

Following guidelines from the RKI automatic cleaning should be the preferred method to ensure high reproducibility. Follow the manufacturer's instructions.

- The grinding layers should be rinsed thoroughly under running cold water and cleaned with a hard brush (not a metal wire brush) in order to remove loose particles and residue from cleaning agents and disinfectant.

- Place carefully into a disinfectant.

>>>

6.4. Automatische Reinigung und Desinfektion

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.

- 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.

- Sicheres Einbringen in das RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät).

Das Verfahren „Vario TD AD“ ist anhand eines Geräts wie z.B. der Miele G 7835 CD wie folgt beschrieben:

- 2maliges Vorspülen für 1 bzw. 3 Minuten mit Leitungswasser und anschließendem Ablassen des Spülwassers.
- Reinigung mit Leitungswasser und alkalischem Reiniger (z.B. „neodisher® Mediclean Dental“ 0,5%) bei 55° C für 10 Minuten.
- Neutralisation mit Leitungswasser und 0,1% „neodisher® Z“.
- Ablassen des Spülwassers und anschließendes Spülen mit VE-Wasser für Thermisches Desinfizieren bei 90° C bis 94° C für mindestens 10 Minuten.
- Trockenzyklus des Geräts für 30 Minuten

Das Produkt darf nie über 140° C erhitzt werden.

Schleifbeläge sollten während der automatischen Reinigung nicht mit den Schäften anderer Werkzeuge in Berührung kommen um Beschädigungen zu vermeiden.

Nach der Reinigung im RDG erfolgt eine Inspektion der Schleifbeläge mit einer Lupe, die mindestens 6fache Vergrößerung ermöglicht. Sollten nach wie vor Verklebungen vorhanden sein, so müssen die oben genannten Schritte 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.

6.5. Sterilisation

Alle verwendungsfähigen Schleifstifte mit Diamantbelag müssen anschließend in einer geeigneten Sterilgutverpackung (ISO 11607) der Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134° C unterzogen werden. Das Gerät sollte nach EN 285 / EN ISO 17665-1, validierte Prozesse, ausgeführt sein.

- fraktioniertes Vakuum (4fach)
- Sterilisationstemperatur 134° C
- Haltezeit 5 Minuten (Vollzyklus)
- Trocknungszeit 20 Minuten

The „Vario TD AD“ process of a disinfectant such as the Miele G 7835 CD is described below:

- 2 x rinse for 1 and 3 minutes with tap water. Water is then drained.
- Clean with tap water and alkaline cleaner (e.g. „neodisher® Mediclean Dental“ 0.5%) at 55° C for 10 minutes.
- Neutralization with tap water and 0.1% „neodisher® Z“.
- Drainage of water and rinse with iodised water for thermal disinfection at 90°C to 94°C for at least 10 minutes
- Drying cycle of 30 minutes

The product may not be heated to more than 140°C

To avoid damage while cleaning automatically the burs should not come into contact with the shanks of other tools. After cleaning in a disinfectant inspect the bur with a magnifying glass with at least 6x magnification. If any particles or residue are found on the bur, the above steps must be repeated. If the grinding layer is worn, damaged or particles or residue cannot be removed, dispose of the tools. This also applies to any damage on the shank or bur seen by the naked eye.

6.5. Sterilization

All usable burs with diamond layers should be packed in suitable sterile packaging (ISO 11607) which has been steam sterilized in a fractional vacuum process at 134°C. The device should comply with EN 285 / EN ISO 17665-1 validated processes.

- Fractional vacuum (4-fold)
- Sterilization temperature 134° C
- Dwell time 5 minutes (full cycle)
- Drying time 20 minutes

When stored, the tools must be protected from contamination.

Bei der anschließenden Lagerung müssen die Werkzeuge vor Kontamination geschützt werden.

7. 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: 28. Mai 2017



7. Final note



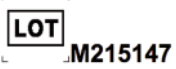


The regulations of different countries should be considered when reprocessing diamond tools.

The materials and their characteristics on tools manufactured by fis are generally suitable for reprocessing as described above. Those using the tools are responsible for reprocessing following these recommendations and the manufacturer's instructions of devices and materials. They are also responsible for ensuring that reprocessing is carried out with the equipment described here and by qualified staff to achieve the intended results.

Last update: 28 May 2017

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

Legende / Key

REF 806.314.166.514.013.X	Referenznummer / Artikelnummer	Reference number /article number
 2016 – 11	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
 2026-11	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)