

# Aufbereitungsanleitungen Anwendungshinweise



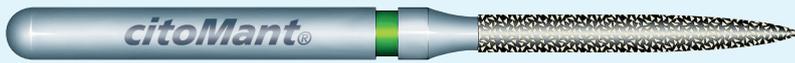
**Für das perfekte Lächeln...**

**mds Medical & Dental Service GmbH**  
[www.mds-dental.de](http://www.mds-dental.de)

## citoMant® – Instrumente

- Alle Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor dem ersten Praxisgebrauch desinfiziert und anschließend im Autoklaven bis 134° C sterilisiert werden! Heißluftsterilisation vermeiden! Nach Gebrauch sind die Instrumente in ein für den Instrumententyp vorgesehenes, VAH geprüftes, Bohrerbad einzulegen. Hierbei sind die Anwendungsvorschriften des Herstellers, insbesondere hinsichtlich der Einwirkzeiten, unbedingt zu beachten! RKI-Richtlinien beachten!
- Bei Diamantinstrumenten soll ein Anpressdruck von ca. 200 g, bei Hartmetallinstrumenten ein Anpressdruck von ca. 100 g nicht überschritten werden.

Die Instrumentenbezeichnungen für Diamant- und Hartmetall-Instrumente sind an das ISO-Nummern-System angelehnt.



z.B. D 250-012c

**D:** bezeichnet die Instrumentenart, z.B. D = Diamantinstrument  
**250:** bezeichnet die Form und die Länge des Arbeitsteils  
**012:** bezeichnet den Durchmesser des Arbeitsteils  
**c:** bezeichnet die Ausführung (Körnung oder Verzahnung) z.B. c = coarse, grob

Verwendete Körnungen bei citoMant® Diamantinstrumenten:

sc = supercoarse, supergrob		
ISO Nr. 544	213 µm Korn	schwarzer Ring
c = coarse, grob		
ISO Nr. 534	175 µm Korn	grüner Ring
ohne Bezeichnung = normal		
ISO Nr. 524	125 µm Korn	blauer/ohne Ring
f = fine, fein		
ISO Nr. 514	44 µm Korn	roter Ring
sf = superfine, superfein		
ISO Nr. 504	30 µm Korn	gelber Ring
uf = ultrafine, ultrafein		
ISO Nr. 484	15 µm Korn	weißer Ring

### Schaftdurchmesser:

Schaft 313	FG-kurz	Ø = 1.6 mm	Länge 14 mm	
Schaft 314	FG	Ø = 1.6 mm	Länge 19 mm	
Schaft 316	FG-lang	Ø = 1.6 mm	Länge 25 mm	
Schaft 317	FG-extra lang	Ø = 1.6 mm	Länge 32 mm	
Schaft 204	Winkelstück	Ø = 2.35 mm	Länge 22 mm	
Schaft 205	Winkelstück-lang	Ø = 2.35 mm	Länge 26 mm	
Schaft 206	Winkelstück-extra lang	Ø = 2.35 mm	Länge 34 mm	
Schaft 104	Handstück	Ø = 2.35 mm	Länge 44 mm	
Schaft 106	Handstück-extra lang	Ø = 2.35 mm	Länge 70 mm	

- mds GmbH stellt dem Behandler ein Schleifersortiment, das höchsten Qualitätsansprüchen genügt, in allen gängigen Formen und Größen zur Verfügung.

- Alle Instrumente sind abgerundet und bieten so die Gewähr substanzschonender Präparationen.

### Sicherheitshinweise / Empfehlungen:

- Schleiferschaft mit den Einsteckhilfen des Hand- oder Winkelstücks ohne Gewalt so tief wie möglich einspannen.
- Drehzahlen der Instrumente gemäß Empfehlung des Etiketts bitte einhalten!
- Das Hand- oder Winkelstück so wählen, dass die erlaubte maximale Drehzahl des Instrumentes nicht überschritten werden kann.
- Winkelstücke immer außerhalb der Mundhöhle auf Arbeitsdrehzahl bringen.
- Diamantierung der Instrumente regelmäßig überprüfen.
- Verbogene Instrumente sofort aussortieren.
- Ausreichende Kühlung der Schleifer sicherstellen (mind. 50 ml/min.).
- Bei Instrumenten mit grünem oder schwarzem Farbring sollte auf eine angemessene Kühlung und eine minimale Anpresskraft geachtet werden. Um eine optimale Rautiefe zu erzeugen, ist nach dem Gebrauch eines Diamantschleifers mit grober oder supergrober Körnung mit einem Finierer nachzuarbeiten.
- Immer mit geringem Anpressdruck arbeiten. Hebeln und Verkanten beim Schleifen unbedingt vermeiden.
- Bei Hartmetallinstrumenten unbedingt Kontakt mit H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> vermeiden!
- Instrumente mit F / SF Diamantierung nur mit geringen Umdrehungszahlen verwenden.
- Instrumente mit langen Arbeitsteilen und schmalen Übergängen vom Schaft neigen zu Resonanzschwingungen, die zur Beschädigung führen können. Daher Anpressdruck verringern, Drehzahl senken.
- Bei Instrumenten mit großer Arbeitsteillänge oder überschaftstarkem Arbeitsteil für zusätzliche Kühlung sorgen.
- Hartmetallinstrumente unter fließendem Wasser reinigen. Danach trocknen. Anschließend im Autoklaven sterilisieren.

### Hartmetallfräser für Labor:

Die Arbeitsteile der Fräser bestehen aus gesintertem Hartmetall, das die Gefahr von Schneidenausbrüchen minimiert. Bis zu einem Arbeitsteildurchmesser 023 werden alle citoMant®-Fräser aus einem Stück, ohne Löt- oder Schweißstelle gefertigt.

### Ringmarkierungen:

SC	= schwarzer Ring - Supergrobverzahnung
C/G	= grüner Ring - Grobverzahnung
N	= blauer Ring - Normalverzahnung
F	= roter Ring - Feinverzahnung
SF	= gelber Ring - Superfeinverzahnung

### Packungsinhalte:

#### Praxisinstrumente

Diamantschleifer	5 Stück
Hartmetallinstrumente	5 Stück
Polierer / Arkansassteine	5/10/50/100 Stück
Chirurgische Instrumente	3/5 Stück
Perio Diamantinstrumente	3 Stück
Pilot- und Trepanbohrer	1 Stück

#### Laborinstrumente

Diamantschleifer	5 Stück
HM-Ausarbeitungsinstrumente	5 Stück
Steine	10 Stück
Fräser / citoCeram-Steine	2 Stück
Sinterdiamanten	1 Stück
Diamantscheiben	1 Stück
Polierer / Mandrells	1/6/10 Stück
Lisko Scheiben	12/100 Stück

# Wiederaufbereitung gem. RKI-Richtlinie „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde Anforderungen an die Hygiene“ und der KRINKO-Empfehlung „Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ für Medizinprodukte Semikritisch B und Kritisch B nach der DIN EN ISO 17664

Revision 08/2019



## Produkte:

Diese Herstellerinformation gilt für alle von mds Medical & Dental Service gelieferten rotierenden Instrumente, die für präventive, restaurative, kieferchirurgische (MKG), prothetische, paradontologische, endodontische, oder kieferorthopädische Behandlungen eingesetzt werden. Dies sind rotierende Hartmetall-, Diamant-, Polierinstrumente. Das Produktsortiment umfasst ausschließlich unsteril gelieferte Instrumente. Diese sind vor dem ersten Gebrauch (beginnend mit Schritt 2) und jedem weiteren Gebrauch (beginnend mit Schritt 1) aufzubereiten.

## Begrenzung der Wiederaufbereitung:

Das Ende der Produktlebensdauer wird ausschließlich durch Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Das Wiederaufbereiten hat keinen Einfluss auf die Produktleistung. Einmalprodukte mit der Kennzeichnung  auf dem Etikett dürfen nicht wiederverwendet werden und keiner Wiederaufbereitung zugeführt werden.

## Aufbewahrung und Transport:

Gebrauchtes Instrumentarium unmittelbar nach Verwendung am Patienten in einen mit geeignetem Reinigungs-/ Desinfektionsmittel (z.B. BIB forte eco) befüllten Fräsator geben. Bohrerbad wird in einer Konzentration gemäß Angaben des Herstellers hergestellt, bei z.B. BIB forte eco das Konzentrat mit Wasser ansetzen, erst Wasser zugeben, Fräsator abdecken. Einwirkzeit beachten (z.B. BIB forte 0,5% 60min). Der Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort sollte kontaminationsgeschützt im Fräsator erfolgen.

## Reinigung und Desinfektion:

Gemäß Empfehlung des Robert Koch Institutes (RKI) und der Kommission für Krankenhaushygiene u. Infektionsprävention (KRINKO) sollte die Aufbereitung von Semikritisch-B-Produkten bevorzugt maschinell erfolgen; Kritisch-B-Produkte sollen grundsätzlich maschinell aufbereitet werden. Bei Produkten mit langen, engen Lumina oder Hohlräumen muss die Reinigung maschinell erfolgen. Bei Wurzelkanalinstrumenten sind Silikonstopper vor der Aufbereitung zu entfernen.

### 1. Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion

#### Ausstattung:

Reinigungsbürste; Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) (z.B. Fa. Miele mit Vario TD-Programm); gemäß EN ISO 15883, Reinigungsmittel (z. B. der Firma Weigert 0,5% Reiner Neodisher mediclean); Instrumentenständer für rotierende, oszillierende Instrumente (Instrumentenständer aus Edelstahl).

#### Verfahren:

Instrumentarium unmittelbar vor der maschinellen Aufbereitung aus dem Instrumentenständer/Fräsator nehmen und im kalten Wasserbad abbürsten bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Die Instrumente in den aufgeklappten Instrumentenständer einladen. Maschinelle Reinigung unter Beachtung der Hinweise der Hersteller des RDG und des Reinigers starten. Folgender Prozess ist validiert: Programm Vario TD: 2 min. Vorreinigung, 5 min. reinigen bei 55 °C mit Reinigungsmittel, 3 min. neutralisieren, 2 min. zwischenspülen, letzte Spülung mit VE-Wasser 5 min. bei > 90 °C.

Nach dem Reinigungsvorgang erfolgt die Sichtprüfung der Instrumente auf Sauberkeit und Unversehrtheit mit geeignetem Vergrößerungsobjekt (8-10-fach vergrößernd). Sind noch Restkontaminationen erkennbar, müssen der Reinigungsvorgang und die Desinfektion wiederholt werden, bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.

#### Thermische Desinfektion von rotierenden Instrumenten im RDG:

Maschinelle Reinigung der im Instrumentenständer fixierten Produkte (z.B. RDG Miele mit Vario TD Programm) inkl. thermischer Desinfektion vornehmen. Angaben des Herstellers sind zu beachten. Bei validiertem RDG ist die Desinfektion nachweislich gewährleistet. Die mds citoMant Produkte sind bis 134°C thermostabil.

### 2. Manuelle Reinigung und Desinfektion – standardisiertes Verfahren

#### Ausstattung:

Sterilisierbare Reinigungsbürste; Ultraschallbad; Reinigungs- und Desinfektionsmittel für Dentalinstrumente mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. BIB forte eco, Fa. Alpro Medical), Instrumentenständer für rotierende, oszillierende Instrumente (z.B. Instrumentenständer aus Edelstahl). Herstellerangaben sind zu beachten.

#### Verfahren:

Instrumentarium unmittelbar vor der manuellen Aufbereitung aus dem Instrumentenständer/Fräsator nehmen und im kalten Wasserbad abbürsten bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Instrumente und Instrumentenständer unter fließendem Wasser abspülen und in einem geeigneten Siebbehältnis in das mit Reinigungs-/Desinfektionsmittel befüllte Ultraschallgerät geben. Reinigung und Desinfektion gemäß den Angaben des Geräteherstellers des Ultraschallbades und der Reinigungs- und Desinfektionsmittel durchführen (z.B. BIB forte eco 3% - 10 min. bei 55°C geprüft nach EN 14476).

Instrumente nach Ablauf der Einwirkzeit gründlich mit geeignetem Wasser (z.B. VE-Wasser) abspülen. Instrumentarium bevorzugt mit medizinischer Druckluft trocknen. Nach KRINKO wird die manuelle Aufbereitung durch thermische Desinfektion im Dampfsterilisator abgeschlossen. Herstellerangaben sind zu beachten.

#### Sichtprüfung:

Sichtprüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit mit einem geeigneten Vergrößerungsobjekt (8-10fach). Sind noch Restkontaminationen zu erkennen, den Reinigungsvorgang und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist. Instrumente die Mängel aufweisen, sind umgehend auszusortieren, z.B. fehlende Diamantierung, stumpfe und ausgebrochene Schneiden, Formschäden, korrodierte Oberflächen oder nicht entfernbare Rekontaminationen.

### 3. Abschließende Aufbereitungsschritte:

#### Medizinprodukte Semikritisch B und Kritisch B - Sterilverpackung und Sterilisation – validiertes Verfahren:

Vor der Sterilisation sind die Instrumente in den Instrumentenständer zu stecken und zusammen mit diesem doppelt in Klarsicht- Sterilisationstüten (z.B. Steriking o. VP Steriking) zu verpacken und mit dem Siegelnahtgerät (z.B. Fa. Hawo) zu verschweißen. Die Instrumente müssen geschützt sein. Zum Verpacken ist ein geeignetes standardisiertes Verfahren anzuwenden. Eine erfolgreiche Dampfsterilisation der verpackten Instrumente ist im Vorvakuum-Dampfsterilisationsverfahren (z.B. Dampfsterilisator Fa. MMM Selectomat HP) mit folgenden minimalen Parametern erfolgreich nachgewiesen: 3 Vorvakuum-Phasen, 132°C Sterilisationstemperatur, Haltezeit 3 min. (Vollzyklus), Trocknungszeit 10 min. Die Angaben des Geräteherstellers sind zu beachten.

Hinweis: Die Produkte sind nicht geeignet für die Sterilisation im Chemiklav und Heißluftdesinfektor.

#### Transport und Lagerung:

Der Transport und die Lagerung der aufbereiteten Instrumente erfolgt rekontaminationsgeschützt. Bei Sterilgut ist außerdem auf Staub- und Feuchtigkeitsschutz zu achten.

#### Grundsätzliche Anmerkung:

Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten (z.B. www.rki.de). Seitens des Herstellers ist sichergestellt, dass die oben angeführten Aufbereitungsverfahren für die Aufbereitung der genannten Instrumentengruppen zu deren Wiederverwendung gemäß Zweckbestimmung geeignet sind. Der Betreiber ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung, basierend auf seiner Risikobewertung, mit verwendeter Ausstattung, Materialien, Prozess-Parametern und Personal, die vorgegebenen Ziele für die vorhergesehene Anwendung erreicht. Dafür sind i.d.R. routinemäßige Kontrollen der validierten maschinellen bzw. der standardisierten manuellen Aufbereitungsverfahren erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den validierten Verfahren sorgfältig durch den Aufbereiter auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet und freigegeben werden.

# Anwendungs- und Sicherheitshinweise

## Polierer

HERSTELLER	REV. STAND	SPRACHE
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Germany	03	Deutsch



### FÜR DIE ANWENDUNG VON EVE POLIERERN

Alle EVE Polierer wurden für ihre spezifische Anwendung entwickelt und konstruiert. Deshalb kann unsachgemäßer Gebrauch zu Schädigungen an Geweben, zum vorzeitigen Verschleiß, zur Zerstörung der Instrumente und zu einer Gefährdung für den Anwender, den Patienten oder Dritter führen.

<b>SACHGEMÄSSE ANWENDUNG:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es ist darauf zu achten, nur technisch und hygienisch einwandfreie, gewartete und gereinigte Turbinen sowie Hand- und Winkelstücke einzusetzen. Exakter Antriebsrundlauf von Turbine und Winkelstück ist notwendig.</li> <li>• Die Instrumente müssen so tief wie möglich eingespannt werden. Die Instrumente sind vor dem Ansetzen an das Objekt auf Drehzahl zu bringen.</li> <li>• Möglichst in leicht kreisförmigen Bewegungen polieren, um Dellen zu vermeiden.</li> <li>• Verkanten oder Hebeln ist zu vermeiden, da es zu erhöhter Bruchgefahr führt.</li> <li>• Verbogene bzw. nicht rund laufende Instrumente müssen unverzüglich aussortiert werden.</li> <li>• Nach der Schaftmontage sind unmontierte Polierer zu zentrieren, um vibrationsfreies Arbeiten zu erreichen. Es dürfen nur qualitativ hochwertige Träger verwendet werden. Minderwertige Träger können brechen und Verletzungen hervorrufen.</li> <li>• Eine Schutzbrille ist grundsätzlich zu tragen. Träger, Schäfte oder das bearbeitete Werkstück können bei unsachgemäßem Gebrauch oder Materialfehler brechen und zu gefährlichen Flugobjekten werden. Alternativ kann auch hinter einer Schutzglasscheibe gearbeitet werden.</li> <li>• Atemschutz muss getragen werden, um keinen Staub einzusatmen. Außerdem ist eine Staubabsaugung empfehlenswert.</li> </ul> <p><b>Unsachgemäße Anwendung führt zu schlechten Arbeitsergebnissen und erhöhtem Risiko. Die Anwendung von EVE Produkten darf nur durch qualifizierte Personen erfolgen.</b></p>
<b>DREHZAHLANWEISUNGEN:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die maximal zulässige Drehzahl darf nie überschritten werden. Die empfohlenen Drehzahlen und maximal zulässigen Drehzahlen differieren von Produkt zu Produkt. Vergewissern Sie sich über die empfohlenen Drehzahlen und maximal zulässigen Drehzahlen in unseren aktuellen Katalogen und auf der Verpackung.</li> <li>• Die Polierer neigen bei Überschreitung der maximal zulässigen Drehzahl zu Schwingungen, die zur Zerstörung des Polierers, Verbiegen des Schafts und/oder zum Bruch des Instruments, d.h. zu einer Gefährdung für den Anwender, den Patienten oder Dritter führen können.</li> <li>• Die Einhaltung des empfohlenen Drehzahlbereichs führt zu besten Arbeitsergebnissen.</li> </ul> <p><b>Das Nichtbeachten der maximal zulässigen Drehzahl führt zu einem erhöhten Sicherheitsrisiko.</b></p>
<b>ANDRUCKKRÄFTE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hohe Andruckkräfte können den Polierer zerstören.</li> <li>• Hohe Andruckkräfte führen zu hoher Wärmeentwicklung.</li> <li>• Hohe Andruckkräfte können zu höherem Verschleiß des Polierers führen.</li> </ul> <p><b>Überhöhte Andruckkräfte müssen immer vermieden werden. Sie verursachen Überhitzung, die im Mund zu einer Schädigung der Pulpa führt. Im Extremfall kann auch ein Instrumentenbruch nicht ausgeschlossen werden, der Verletzungen verursachen kann.</b></p>
<b>WASSERKÜHLUNG:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zur Vermeidung unerwünschter Wärmeentwicklung am Zahn ist eine ausreichende Wasserkühlung (mindestens 50 ml/min) sicherzustellen.</li> </ul> <p><b>Bei unzureichender Wasserkühlung kann es zu irreversibler Schädigung des Zahnes und des umliegenden Gewebes kommen.</b></p>
<b>SYMBOLE:</b>	Alle benutzten Symbole und Piktogramm nach DIN EN ISO 15223.

# Aufbereitungsanleitung nach DIN/EN ISO 17664

## Polierer

HERSTELLER	VERFAHREN	SYMBOL	REV. STAND	SPRACHE
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Germany	H		09	Deutsch



### WARNHINWEISE



- Informationen zu Materialkompatibilitäten für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Herstellers beachten.
- Die Instrumente werden ausschließlich unsteril geliefert und müssen vor jedem Gebrauch und nach jeder Benutzung den angegebenen Zyklus durchlaufen.
- Starke Säuren sowie starke Basen können den Edelmetall oxidieren.
- Temperaturen >150 °C vermeiden.
- Ultraschallbad darf wegen möglicher Gerinnung von Eiweiß Temperaturen von 42 °C nicht überschreiten.
- Instrumente, die nach der Reinigung und Desinfektion noch nicht vollständig abgetrocknet sind, müssen nachgetrocknet werden (z.B. mit medizinischer Druckluft), um den Sterilisationserfolg nicht zu gefährden.
- Auf den Reinigungs- und Desinfektionslösungen muss „geeignet für Gummipolierer oder Kunststoffe/Silikone“ ausdrücklich erwähnt sein. Einwirkzeit und Konzentration, wie vom Hersteller angegeben, sind einzuhalten.

### EINSCHRÄNKUNG DER WIEDERAUFBEREITUNG

Wiederholte Wiederaufbereitung kann sowohl die Optik als auch die Haptik des Produktes minimal verändern, beeinträchtigt die Funktion der Instrumente aber nicht.

### RISIKOBEWERTUNG UND EINSTUFUNG VON MEDIZINPRODUKTEN VOR DER AUFBEREITUNG

Die Art und der Umfang der Aufbereitung richten sich nach der Anwendung des Medizinproduktes. Daher ist der Betreiber für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte und somit für die Festlegung der Art und den Umfang der Aufbereitung verantwortlich (siehe KRINKO/BfArM-Empfehlung, Punkt 1.2.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung). Auf der Grundlage dieser anwenderabhängigen Einstufung kann der Betreiber festlegen, welche der in dieser Aufbereitungsanweisung aufgeführten Aufbereitungsverfahren durchgeführt werden müssen.

<b>GEBRAUCHSORT:</b>	Keine besonderen Anforderungen
<b>AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT:</b>	Es wird empfohlen, die kontaminierten Instrumente in einem geschlossenen Behälter zu transportieren. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente so bald wie möglich, maximal innerhalb von 2 Stunden nach Gebrauch vorzunehmen. Die Zwischenlagerung von verwendeten Instrumenten mit Verunreinigungen wie z. B. Blutresten kann zu Korrosionsschäden führen.
<b>VORBEREITUNG:</b>	Tragen Sie eine persönliche Schutzausrüstung (feste Handschuhe, wasserabweisenden Schutzhittel, Gesichtsschutzmaske oder Schutzbrille und Maske).
<b>VORBEHANDLUNG:</b>	Direkt nach der Anwendung mit Bürste (Kunststoff) unter fließendem Wasser vorreinigen. <b>Ausstattung:</b> Kunststoffbürste (z. B. Interlock, #09084), Leitungswasser (20± 2 °C) (mindestens Trinkwasserqualität) 1. Die Polieraufsätze für 60 Sekunden unter fließendem Wasser abspülen und mit einer Kunststoffbürste, besonders die schwer zugänglichen Stellen des Kopfes (Borsten, Spitzen der Silikonborsten), gründlich bürsten.
<b>REINIGUNG: MANUELL</b>	<b>Hinweis:</b> Grobe Oberflächenverschmutzungen an den Instrumenten müssen <b>vor der manuellen Aufbereitung</b> entfernt werden (s. Vorbehandlung) <b>Ausstattung:</b> Mehrstufiger enzymatischer Reiniger (z.B. Dürr Dental, ID 215), Leitungswasser/fließendes Wasser (20± 2 °C) (mindestens Trinkwasserqualität), Ultraschallbad (z. B. Sonorex Digital 10P) 1. Die Reinigungslösung nach Herstellerangaben ansetzen (validiert wurde Dürr Dental ID 215 2%-ige Lösung) und diese in ein Ultraschallbad füllen. 2. Die Polieraufsätze komplett in die Lösung eintauchen. 3. Die Produkte für 1 Minute im Ultraschallbad beschallen. 4. Die Polieraufsätze aus der Reinigungslösung entnehmen und jedes gründlich (30 Sekunden) unter fließendem Wasser spülen. 5. Auf Sauberkeit prüfen, bei noch sichtbarer Verschmutzung Wiederholung der vorgenannten Schritte.
<b>DESINFEKTION: MANUELL</b> (mit anschließender Sterilisation)	<b>Ausstattung:</b> Mindestens begrenzt Viruzides (VAH – oder mindestens in der IHO mit Prüfung nach DVV-gelistetes) Instrumentendesinfektionsmittel z. B. auf Basis von Quaternäre Verbindung(en), Alkylamin(e)/Alkylaminderivat(e), Guanidin(e)/Guanidinderivat(e) (z.B. Dürr Dental, ID 212), möglichst vollentsalztes Wasser (VE-Wasser, nach KRINKO/BfArM-Empfehlung frei von fakultativ pathogenen Mikroorganismen), Ultraschallbad (z. B. Sonorex Digital 10P), fusselfreies steriles Tuch. 1. Die Desinfektionslösung nach Herstellerangaben ansetzen (validiert wurde Dürr Dental, ID 212 2%-ig) und in ein Ultraschallbad füllen. 2. Die Polieraufsätze in die Desinfektionslösung komplett einlegen. 3. Die Produkte für 2 Minuten im Ultraschallbad beschallen. 4. Weitere Einwirkzeit in der Desinfektionsmittellösung nach den Herstellerangaben des Desinfektionsmittels für 5 Minuten. 5. Die Polieraufsätze aus der Desinfektionsmittellösung entnehmen und abtropfen lassen. 6. Die Produkte für 30 Sekunden mit VE-Wasser spülen. 7. Mit einem sterilen fusselfreiem Einmaltuch abwischen ggf. mit medizinischer Druckluft trocknen.

# Aufbereitungsanleitung nach DIN/EN ISO 17664

## Polierer

HERSTELLER	VERFAHREN	SYMBOL	REV. STAND	SPRACHE
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Germany	H		09	Deutsch



<b>REINIGUNG UND DESINFEKTION: MASCHINELL</b>	<p><b>Hinweis:</b> Grobe Oberflächenverschmutzungen an den Instrumenten müssen <b>vor der maschinellen Aufbereitung</b> entfernt werden (s. Vorbehandlung)</p> <p><b>Ausstattung:</b> Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883-1+2 mit thermischem Programm (Temperatur 90 °C bis 95 °C), Reiniger: mildalkalischer Reiniger (z. B. Dr. Weigert -neodisher MediClean Dental).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Die Instrumente in ein geeignetes Kleinteilesieb legen, bzw. auf den Beladungsträger so platzieren, dass alle Oberflächen der Instrumente gereinigt und desinfiziert werden.</li> <li>RDG schließen und Programm starten, Programmablauf s. nachstehende Tabelle.</li> </ol> <table border="1" data-bbox="384 636 1517 880"> <thead> <tr> <th>PROG.-SCHRITT</th> <th>WASSER</th> <th>DOSIERUNG</th> <th>ZEIT</th> <th>TEMPERATUR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vorspülen</td> <td>KW</td> <td></td> <td>5 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dosieren Reiniger</td> <td></td> <td>Nach Herstellerang.</td> <td></td> <td>Nach Herstellerang.</td> </tr> <tr> <td>Reinigen</td> <td>VE</td> <td></td> <td>10 min</td> <td>55 °C</td> </tr> <tr> <td>Spülen</td> <td>VE</td> <td></td> <td>2 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Desinfizieren</td> <td>VE</td> <td></td> <td>3 min</td> <td>Ao-Wert &gt; 3000<sup>1</sup> (z.B. 90 °C, 5 min)</td> </tr> <tr> <td>Trocknen</td> <td></td> <td></td> <td>15 min</td> <td>bis 120 °C</td> </tr> </tbody> </table> <p><sup>1</sup> Behörden können in ihrem Zuständigkeitsbereich andere Durchführungsbestimmungen (Parameter für die Desinfektionsleistung) erlassen.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Nach Ende des Programms die Instrumente entnehmen.</li> <li>Prüfen auf Trockenheit der Beladung und ggf. mit medizinischer Druckluft trocknen.</li> <li>Nach der Entnahme aus dem RDG erfolgt die visuelle Kontrolle auf Sauberkeit. Bei noch sichtbarer Verschmutzung Medizinprodukte manuell nachreinigen. Im Anschluss muss eine erneute maschinelle Aufbereitung der nachgereinigten Medizinprodukte erfolgen.</li> </ol>	PROG.-SCHRITT	WASSER	DOSIERUNG	ZEIT	TEMPERATUR	Vorspülen	KW		5 min		Dosieren Reiniger		Nach Herstellerang.		Nach Herstellerang.	Reinigen	VE		10 min	55 °C	Spülen	VE		2 min		Desinfizieren	VE		3 min	Ao-Wert > 3000 <sup>1</sup> (z.B. 90 °C, 5 min)	Trocknen			15 min	bis 120 °C
PROG.-SCHRITT	WASSER	DOSIERUNG	ZEIT	TEMPERATUR																																
Vorspülen	KW		5 min																																	
Dosieren Reiniger		Nach Herstellerang.		Nach Herstellerang.																																
Reinigen	VE		10 min	55 °C																																
Spülen	VE		2 min																																	
Desinfizieren	VE		3 min	Ao-Wert > 3000 <sup>1</sup> (z.B. 90 °C, 5 min)																																
Trocknen			15 min	bis 120 °C																																
<b>WARTUNG, KONTROLLE UND PRÜFUNG:</b>	<p><b>Ausstattung:</b> Leuchtlupe (3–6 Dptr.)</p> <p>Alle Instrumente sind visuell zu überprüfen auf Sauberkeit, Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit ggf. mittels Leuchtlupe (3–6 Dptr.).</p> <p>Alle Instrumente sind auf Beschädigung und Verschleiß zu prüfen. Beschädigte Medizinprodukte dürfen nicht mehr angewendet werden und müssen aussortiert werden.</p>																																			
<b>VERPACKUNG:</b>	<p><b>Ausstattung:</b> Folien-Papier-Verpackung (z.B. steriCLIN, Art.-Nr. 3FKFB210112 und 3FKFB210140), Siegelnahtgerät (z.B. HAWO, Typ 880 DC-V)</p> <p>Zum Verpacken der Instrumente ist ein geeignetes Verfahren (Sterilbarrieresystem) anzuwenden. Verpackung gemäß DIN EN ISO 11607</p> <p>Es ist ein Sterilbarrieresystem (z.B. Folien-Papier-Verpackung) nach DIN EN ISO 11607 zu verwenden, welches vom Hersteller für die Dampfsterilisation zweckbestimmt ist. Die Instrumente werden doppelt verpackt. Die Verpackungen müssen groß genug sein, so dass die Siegelnaht nicht unter Spannung steht.</p> <p><b>Hinweis:</b> Nach dem Heißsiegelprozess ist die Siegelnaht visuell auf eventuelle Fehler zu prüfen. Bei Fehlern muss die Verpackung geöffnet und das Instrument erneut verpackt und versiegelt werden.</p>																																			
<b>STERILISATION:</b>	<p><b>Gerät:</b> Sterilisator nach DIN EN 285 oder Dampf-Klein-Sterilisator nach DIN EN 13060, Typ B Verfahren</p> <p><b>Verfahren:</b> Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vorvakuum, 134 °C, Haltezeit mind. 3 min (in Deutschland nach KRINKO/BfArM-Empfehlung 134 °C mind. 5 min) oder 132 °C mind. 3 min (Parameter der Validierung). Längere Haltezeiten sind möglich.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Die verpackten Produkte in die Sterilisierkammer geben.</li> <li>Das Programm starten.</li> <li>Nach Ende des Programms die Produkte entnehmen und abkühlen lassen.</li> <li>Anschließend Verpackungen auf etwaige Beschädigungen und Durchleuchtungen prüfen. Beanstandete Verpackungen sind als unsteril zu bewerten. Die Instrumente müssen erneut verpackt und sterilisiert werden.</li> </ol>																																			
<b>LAGERUNG:</b>	<p>Lagerdauer entsprechend der Festlegungen beim Anwender.</p> <p>Es wird empfohlen, die Instrumente verpackt und rekontaminationsgeschützt in nachweislich geeigneten Sterilverpackungen, Kassetten oder Retainern aufzubewahren.</p>																																			
<b>ZUSÄTZLICHE INFORMATION:</b>	<p>keine</p>																																			
<b>KONTAKT ZUM HERSTELLER:</b>	<p>EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Germany</p> <p>Telefon: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99 E-Mail: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com</p>																																			

## Anwendungs- und Sicherheitshinweise . General Information for Use and Safety

rev. 07/15

acurata Instrumente sind für den dental medizinischen Bereich bestimmt und dürfen nur von Zahnärzten bzw. entsprechend qualifizierten Experten eingesetzt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung und ihrer Erfahrung mit der Anwendung der Produkte vertraut sind. Instrumente werden unsteril ausgeliefert und sind vor jeder Anwendung aufzubereiten (siehe Hygiene-Empfehlung <http://www.acurata.de/service/hygiene-empfehlung/>).

### Allgemeine Anwendungshinweise

Nur technisch und hygienisch einwandfreie Antriebe mit stabiler Kugellagerung verwenden! Instrumente sorgfältig, so tief wie möglich, einspannen und vor dem Ansetzen auf Drehzahl bringen. Maximal zulässige Drehzahlen Angabe auf den Verpackungs-Etiketten beachten. Hebeln und Verkanten vermeiden, sonst Bruchgefahr. Auf ausreichende Kühlung (50ml/min.) achten, sonst besteht die Gefahr durch thermische Schädigung. Bei FG-Instrumenten mit einer Gesamtlänge > 19 mm und bei Instrumenten mit einem Arbeitsteildurchmesser > 2mm (ISO 020) zusätzlich kühlen. Stumpfe, verbogene oder beschädigte Instrumente sofort aussortieren und nicht mehr verwenden. Unsachgemäße Anwendung führt zu erhöhtem Risiko, größerem Verschleiß und schlechteren Arbeitsergebnissen!

**Anpresskräfte:** Die Anpresskräfte sollen gering sein, maximal 2N nicht überschreiten. Überhöhte Anpresskräfte können zu Beschädigungen der Instrumente führen. Im Extremfall kann das Instrument brechen! Gleichzeitig entsteht eine größere Wärmeentwicklung. Durch Überhitzung kann die Pulpa geschädigt werden, die Instrumente verschleifen schneller und die Oberflächen werden rauer.

**Hinweise:** Polierer und Instrumente mit langen Arbeitsteilen bzw. langen, dünnen Halsen (z.B. micro Präparationsinstrumente), oder besonderen Einsatzgebieten (z. B. Kronentrenner, lange Chirurgiefräser), neigen bei Überschreitung der maximal zulässigen Drehzahlen zu Resonanzschwingungen (Vibrieren), oder Auslenkungen (Schlagen), was zum Bruch oder starker Beschädigung führen kann. Nichtbeachtung führt zu einem erhöhten Sicherheitsrisiko - Die jeweilige maximale Drehzahl ist ein theoretischer Wert, der basierend auf der Geometrie der Instrumente angegeben wird. Die Auswahl der Arbeitsdrehzahl richtet sich nach dem zu bearbeitenden Material, der Indikation, dem Antrieb und den Anpresskräften und liegt im Ermessen des Anwenders.

#### Maximale Drehzahlen – Richtwerttabelle

##### FG-Instrumente (ISO 314) ISO Ø:

005–016 max. 450.000 min<sup>-1</sup> • 018–021 max. 300.000 min<sup>-1</sup> • 023–031 max. 160.000 min<sup>-1</sup> • 033–055 max. 120.000 min<sup>-1</sup>

##### Hand- und Winkelstückinstrumente (ISO 104 / 204) ISO Ø:

003–023 max. 50.000 min<sup>-1</sup> • 025–040 max. 40.000 min<sup>-1</sup> • 045–060 max. 30.000 min<sup>-1</sup> • 060–070 max. 25.000 min<sup>-1</sup> • 070–250 max. 25.000 min<sup>-1</sup> • 300–380 max. 20.000 min<sup>-1</sup> • 450 max. 15.000 min<sup>-1</sup>

**Polier-Instrumente** alle ISO Ø: max. 5.000–10.000 min<sup>-1</sup>

**Es gelten die Angaben auf dem Etikett der Verpackung. Optimale Drehzahl für alle Instrumente, je nach zu bearbeitenden Material, ist in der Regel 40 bis 50% der Maximalangabe!**

### Anwendungshinweise für Endodontonische Instrumente

K-Reamer: Stoßend / drehende Bewegung im Uhrzeigersinn max. 90°. K-Feile: Feilende Bewegung bis max. 45° im Uhrzeigersinn. Hedstrom: Stoß- und Zugbewegung mit oder ohne Drehung bis max. 90°. In aufsteigender Größe einsetzen (keine Größe überspringen) - Nickel-Titanium Instrumente eignen sich wegen ihrer großen Elastizität und Rückstelligenschaften - besonders für stark gekrümmte Wurzelkanäle. Vorbiegen der Feile nicht notwendig - Instrumente vor Aspiration sichern (Kofferdam - Sicherheitsketten - Fadensicherung) - Silikonstopper sind vor der Aufbereitung von den Wurzelkanalinstrumenten zu entfernen - Gründliche Reinigung ist Voraussetzung für eine effektive Sterilisation - Sterilisation im Autoclaven kann bei Stahlinstrumenten zu Korrosion führen - Verbogene, geknickte oder beschädigte Instrumente sofort aussortieren.

**Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Lagerung von Medizinprodukten siehe hierzu unsere Hygiene-Empfehlung, auch auf unserer Homepage – URL: <http://www.acurata.de/service/hygiene-empfehlung>.**

acurata instruments are intended for the dental medical field and must only be used by dentists or respective experts who, due their training and experience, are familiar with the use of the products. The instruments are supplied non-sterile and have to be prepared prior to first use (refer to Recommended Hygiene Procedures <http://www.acurata.de/en/service/recommended-hygiene-procedures>).

### Information for use for dental rotary instruments

Use only technical and hygienic correct drives with a stable ball bearing! Carefully clamp the instruments as deep as possible and assure that the desired speed is reached prior to usage. Please note the maximum allowed engine speed as stated on the packaging label. Avoid levering or canting, otherwise there is risk of fracture. Pay attention that there is sufficient cooling (50 ml/min) otherwise there is risk of thermal damage. FG-instruments with a total length > 19 mm and instruments with a diameter of the work element > 2 mm (ISO 020) need extra cooling. Separate blunt, twisted or damaged instruments immediately and do not use them again. Improper usage increases risk, higher wear and inferior work results!

**Contact pressures:** The contact pressures should be light, do not exceed the maximum of 2N. Excessive contact pressures can cause damage to the instruments. In extreme cases the instrument can fracture! At the same time a higher heat development is generated. Overheating may harm the dental pulp, instruments wear faster and surfaces get coarser.

**Remarks:** Polishers and instruments with long working part and respectively long, slender necks (e.g. instruments for micro preparation) or for specific application areas (e.g. crown separator, long surgical cutter): exceeding the maximum allowed speeds can cause oscillations (vibrating) or displacement (whippings). This can result in fracture or heavy damage. Non observance causes an increased security risk! Therefore pay attention to the maximum speed printed on the packaging labels - The respective maximum speed is a theoretical value given on the basis of the geometry of the instruments. The choice of the working speed is determined by the material subsequently to be used, the specific indication, the type of handpiece used and the contact pressures and is at user's discretion.

#### Maximum speeds – table of reference values

##### FG instruments (ISO 314) ISO Ø:

005–016 max. 450.000 min<sup>-1</sup> • 018–021 max. 300.000 min<sup>-1</sup> • 023–031 max. 160.000 min<sup>-1</sup> • 033–055 max. 120.000 min<sup>-1</sup>

##### HP and RA instruments (ISO 104 / 204) ISO Ø:

003–023 max. 50.000 min<sup>-1</sup> • 025–040 max. 40.000 min<sup>-1</sup> • 045–060 max. 30.000 min<sup>-1</sup> • 060–070 max. 25.000 min<sup>-1</sup> • 070–250 max. 25.000 min<sup>-1</sup> • 300–380 max. 20.000 min<sup>-1</sup> • 450 max. 15.000 min<sup>-1</sup>

**Polishing instruments** all ISO Ø: max. 5.000–10.000 min<sup>-1</sup>

**The information on the label on the packaging applies. Optimum speeds for all instruments depend on the material to be processed. As a general rule 40 – 50% of the maximum instruction is recommended!**

### Recommendations for use for root canal instruments

K-Reamer: push and rotary motion clockwise up to max. 90°. K-File: filing motion clockwise up to max. 45°. Hedstrom: push and pull (with or without rotary) motion up to max. 90°. Usage in ascending order of size (do not skip any size), High flexible Nickel-Titanium instruments are especially for heavy curved root canals. The file has not to be bent before use, Protect the instruments against aspiration (rubber dam – safety chain – safety cord), Silicone stoppers have to be removed prior to reprocessing root canal instruments, Clean the instruments properly before sterilization, Sterilization in autoclave may corrode steel instruments, Do not use bent or damaged instruments.

**Cleaning, disinfection, sterilization and storage of medical products – refer to our Recommended Hygiene Procedures, also available on our website: <http://www.acurata.de/en/service/recommended-hygiene-procedures>.**

# Hygiene-Empfehlungen

rev. 07/15

Herstellereinformation zur Wiederaufbereitung gemäß RKI-Richtlinie „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde Anforderungen an die Hygiene“ und der KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ für Medizinprodukte Semikritisch B und Kritisch B nach DIN EN ISO 17664.

**Hersteller:** acurata GmbH & Co. KG · Schulstraße 25 · 94169 Thurmansbang · Tel.: +49(0)8504-91 17 0 · Fax.: +49(0)8504-91 17 90 · info@acurata.de · www.acurata.de

**Produkte:** Diese Herstellerinformation gilt für alle von acurata GmbH & Co. KG gelieferten Instrumente, die für chirurgische, parodontologische oder endodontische Maßnahmen eingesetzt werden. Dies sind rotierende Hartmetall-, Diamant- und Polierinstrumente wie auch oszillierende Instrumente aus rostfreiem Edelstahl oder Nickel-Titan. Das Produktsortiment umfasst ausschließlich unsteril gelieferte Instrumente, diese sind vor dem erstmaligen (beginnend mit Schritt 2) und jedem weiteren Gebrauch (beginnend mit Schritt 1) aufzubereiten.

**Begrenzung der Wiederaufbereitung:** Das Ende der Produktlebensdauer wird grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Häufiges Wiederaufbereiten hat keine leistungsbeeinflussenden Auswirkungen auf diese Instrumente. Einmalprodukte (Kennzeichnung mit ☒ auf dem Etikett) dürfen nicht wiederverwendet werden und keiner Wiederaufbereitung zugeführt werden.

**Grundsätzliche Anmerkung:** Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten (z.B. www.rki.de). Seitens des Herstellers ist sichergestellt, dass die angeführten, validierten Aufbereitungsverfahren für die Aufbereitung der genannten Instrumentengruppen zu deren Wiederverwendung gemäß Zweckbestimmung geeignet sind. Der Betreiber ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung, basierend auf seiner Risikobewertung, mit verwendeter Ausstattung, Materialien, Prozess-Parametern und Personal, die vorgegebenen Ziele für die vorhergesehene Anwendung erreicht. Dafür sind i.d.R. routinemäßige Kontrollen der validierten maschinellen bzw. der standardisierten manuellen Aufbereitungsverfahren erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den validierten Verfahren sorgfältig durch den Aufbereiter auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet und freigegeben werden. **Die Hygiene-Empfehlung ist auf unsere Homepage jederzeit aktuell verfügbar: <http://www.acurata.de/service/hygiene-empfehlung>.**

## 1 Vorbereitung inkl. Aufbewahrung und Transport

Bei erstmaligem Gebrauch mit Schritt 2 beginnen. Instrumentarium möglichst unmittelbar, spätestens 1 Stunde nach der Anwendung am Patienten, in einen mit geeignetem Reinigungs- / Desinfektionsmittel (nicht fixierend/aldehydfrei z.B. BIB forte eco) befüllten Fräsator geben. Bohrerbad wird in einer Konzentration gemäß Angaben des Herstellers hergestellt; bei z.B. BIB forte eco das Konzentrat mit Wasser ansetzen, erst Wasser dann Konzentrat hinzugeben. Fräsator abdecken. Einwirkzeit beachten (z.B. BIB forte eco 0,5% 60 min.). Der Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort sollte kontaminationsgeschützt im Fräsator erfolgen.

## 2 Reinigung und Desinfektion

Gemäß Empfehlung des Robert Koch Institutes (RKI) und der Kommission für Krankenhaushygiene u. Infektionsprävention (KRINKO) sollte die Aufbereitung von Semikritisch-B-Produkten bevorzugt maschinell erfolgen; Kritisch-B-Produkte sollen grundsätzlich maschinell aufbereitet werden. Bei Produkten mit langen, engen Lumina oder Hohlräumen muss die Reinigung maschinell erfolgen. Bei Wurzelkanalinstrumenten sind Silikonstopper vor der Aufbereitung zu entfernen.

### Maschinelle Reinigung – validiertes Verfahren

**Ausstattung:** Reinigungsbürste, Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) Miele mit Vario TD Programm, gemäß EN ISO 15883, Reinigungsmittel 0,5% Reiner Neodisher mediclean, acurata Instrumentenständer aus Edelstahl.

**Verfahren:** Instrumentarium unmittelbar vor der maschinellen Aufbereitung aus dem Instrumentenständer/Fräsator nehmen und im kalten Wasserbad abbürsten bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Die Instrumente in den aufgeklappten Instrumentenständer einladen. Maschinelle Reinigung unter Beachtung der Hinweise der Hersteller des RDG und des Reiners starten. Folgender Prozess ist validiert: Programm Vario TD: 2 min. Voreinreinigung, 5 min. reinigen bei 55°C mit Reinigungsmittel, 3 min. neutralisieren, 2 min. zwischenspülen, letzte Spülung mit VE-Wasser 5 min. bei > 90°C.

### Thermische Desinfektion im validierten RDG

Maschinelle Reinigung der im Instrumentenständer fixierten Produkte (siehe oben, z.B. RDG Miele mit Vario TD Programm) inkl. thermischer Desinfektion vornehmen. Angaben des Geräteherstellers sind zu beachten. Bei validierten RDG ist die Desinfektion nachweislich gewährleistet. Die acurata Produkte sind thermostabil bis 134°C.

### Manuelle Reinigung u. Desinfektion – standardisiertes Verfahren

**Ausstattung:** Reinigungsbürste (z.B. Kunststoffbürste, sterilisierbar), Ultraschallbad, Reinigungs- und Desinfektionsmittel für Dentalinstrumente mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. BIB forte eco Fa. Alpro Medical), Instrumentenständer für rotierende, oszillierende Instrumente (z.B. acurata Instrumentenständer aus Edelstahl); Herstellerangaben sind zu beachten.

**Verfahren:** Instrumentarium unmittelbar vor der manuellen Aufbereitung aus dem Instrumentenständer/Fräsator nehmen und im kalten Wasserbad abbürsten bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Instrument und Instrumentenständer unter fließendem Wasser abspülen. Instrumentarium in einem geeigneten Siebbehältnis in das mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel befüllte Ultraschallgerät geben. Reinigung und Desinfektion gemäß den Angaben der Hersteller des Ultraschallbades und der Reinigungs- und Desinfektionsmittel durchführen; z.B. BIB forte eco 3% - 10 min. bei 55°C geprüft nach EN 14476. Instrument nach Ablauf der Einwirkzeit gründlich mit geeignetem Wasser (z.B. VE-Wasser) abspülen. Instrumentarium bevorzugt mit medizinischer Druckluft trocknen. Nach KRINKO wird die manuelle Aufbereitung durch thermische Desinfektion im Dampfsterilisator abgeschlossen. Herstellerangaben sind zu beachten.

**Sichtprüfung** auf Unversehrtheit und Sauberkeit mit geeignetem Vergrößerungsobjekt (empfohlen wird 8-10 fache Vergrößerung). Sind nach der Aufbereitung noch Restkontaminationen auf dem Instrument zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist. Instrumente, die Mängel aufweisen, sind umgehend auszusortieren, z.B. fehlende Diamantierung, stumpfe und ausgebrochene Schneiden, Formschäden, korrodierte Oberflächen oder nicht entfernbare Restkontamination.

## 3 Abschließende Aufbereitungsschritte – Verpackung und Sterilisation, Medizinprodukte Kritisch B – validiertes Verfahren mit feuchter Hitze:

**Ausstattung:** Dampfsterilisator Fa. MMM Selectomat HP Instrumentenständer acurata aus Edelstahl, Klarsicht-Sterilisationstüten (Steriking o. VP Stericlin), Siegelnahtgerät Fa. Hawo

**Verpackung:** Vor der Sterilisation sind die Instrumente in den Instrumentenständer zu stecken und zusammen mit diesem doppelt in Sterilisationstüten zu verpacken und mit dem Siegelnahtgerät zu verschweißen. Die Instrumente müssen geschützt sein. Zum Verpacken ist ein geeignetes standardisiertes Verfahren anzuwenden.

**Sterilisation:** Eine erfolgreiche Dampfsterilisation der verpackten Instrumente ist im Vorvakuum-Dampfsterilisationsverfahren mit folgenden minimalen Parametern erfolgreich nachgewiesen: 3 Vorvakuum-Phasen, 132°C Sterilisationstemperatur, Haltezeit 3 min. (Vollzyklus), Trocknungszeit 10 min. Die Angaben des Geräteherstellers sind zu beachten. Hinweis: Die Produkte sind nicht geeignet für die Sterilisation im Chemiklav und Heißluftdesinfektor.

## 4 Transport und Lagerung

Der Transport und die Lagerung der aufbereiteten Instrumente erfolgt rekontaminationsgeschützt. Bei Sterilgut ist außerdem auf Staub- und Feuchtigkeitsschutz zu achten.



**BLACKHORSE ROAD, LETCHWORTH, HERTS, SG6 1HB, ENGLAND**  
Tel: + 44 (0) 1462 686221 [www.stoddard.co.uk](http://www.stoddard.co.uk) Fax: + 44 (0) 1462 480711

## **Instructions for Use**

Product: Lathe Brushes

Classification: Non-Medical Device

### **Lathe Brushes, Black Bristle (Plastic Centres) Lathe Brushes Black Bristle/Calico Interleave**

Stoddard Lathe brushes and polishers as detailed above are used by the Dental Technician for the polishing and cleaning of Dental prosthetics in the laboratory they should only be used by (or under the instruction of) a suitably qualified dental technical professional. These brushes were developed and manufactured for their specific polishing application and they are manufactured in accordance with the manufacturing quality assurance standard ISO 9001:2000. They are designed specifically to be used on the taper spindle dental lathe. Incorrect use may cause premature wear, destroy the instruments and endanger the operator or third parties. The operator should ensure that the rotary instrument is correctly installed on the taper spindle prior to commencement of any procedure.

### **SAFETY PRECAUTIONS AND PROPER USE**

- Only use dental taper spindle lathes that are technically and hygienically flawless, maintained and cleaned.
- The Lathe must be concentric and true running.
- The brush must be screwed as tightly as possible onto the taper spindle.
- Avoid tilting or levering because of the increased risk of breakage.
- Instruments that are deformed or no longer run true should not be used and must be disposed of.
- Always wear safety goggles.
- Wear a facemask.
- Incorrect use produces poor results and increases risk.
- These products must only be used by or under instruction of qualified staff.

### **PRESSURE**

- Excessive pressure must be avoided at all times.
- Excessive pressure may damage the working sections of rotary polishing instruments or damage the fill material. Heat build up is also increased.

Excessive pressure may cause overheating which may damage brush material or the polished work item. In extreme cases, the instrument may even break, which may cause injury

### **RECOMMENDED SPEEDS**

- Keep within the speed range as directed on the product label for the best work results and to increase the service life of the tools.
- If you exceed the maximum permitted speed, the polishers tend to vibrate, which can cause destruction to the shaft and/or make the instrument break, with a risk to the user or third parties. Failure to comply with the maximum permitted speed produces an increased safety risk.

## Instructions for Use

### **DISPOSE OF WORN INSTRUMENTS**

- Worn or damaged brushes may cause vibration.
- Bent or non-concentric instruments must also be disposed of.

**Worn rotary instruments induce the user to exert more pressure, which increases the working temperature.**

### **STORAGE, DISINFECTION, CLEANING AND STERILISATION**

- The rotary instrument should be kept in its original packaging at room temperature and protected against dust and moisture until used for the first time.
- If the brushes are not used right away, it is advisable to keep them in their original packaging.
- Do not use strong disinfectants and cleaning agents.

## Sterilisation and Instructions for Use

Product: Prophy Cups, Right Angle and Screw

Classification: Class 2a Medical Device – (single use device)

PRA001	Prophy Cup, Pink, 6 Web, Ring, RA
PRA002	Prophy Cup, Purple, 6 Web, Ring, RA
PRA003	Prophy Cup, Blue, 6 Web, Ring, RA
PRA004	Prophy Cup, White, 6 Web, RA
PRA005	Prophy Cup, Yellow, 6 Web, RA
PSRA001	Prophy Cup, Pink, 6 Web, RA
PSRA002	Prophy Cup, Purple, 6 Web, RA
PSRA003	Prophy Cup, Blue, 6 Web, RA
PSRA004	Prophy Cup, White, RA
PSRA005	Prophy Cup, Yellow, RA
PSRA011	Prophy Cup, Pink, 4 Web, Ribbed, RA
PSRA012	Prophy Cup, Purple, 4 Web, Ribbed, RA
PSRA013	Prophy Cup, Blue, 4 Web, Ribbed, RA
PSRA014	Prophy Cup, Blue, 4 Web, Ribbed, RA
PSRA015	Prophy Cup, Yellow, 4 Web, RA
PSRA017	Prophy Cup, Green, 4 Web, RA
TPY002G	Prophy Cup, White, 4 Web, RA
EPR003	Prophy Cup, Mint, 6 Web Ring, RA
EPY002	Prophy Cup, Mint, 4 Web, Ribbed, RA
EPY003A	Prophy Cup, Mint, 6 Web, RA
PSC001	Prophy Cup, Pink, 6 Web Screw
PSC002	Prophy Cup, Purple, 6 Web Screw
PSC003	Prophy Cup, Blue, 6 Web Screw
PSC004	Prophy Cup, White, 6 Web Screw
PSC005	Prophy Cup, Yellow, 6 Web Screw
PSC011	Prophy Cup, Pink, 4 Web, Ribbed Screw
PSC012	Prophy Cup, Purple, 4 Web, Ribbed Screw
PSC013	Prophy Cup, Blue, 4 Web, Ribbed Screw
PSC014	Prophy Cup, Blue, 4 Web, Ribbed Screw
PSC015	Prophy Cup, Yellow, 4 Web, Ribbed Screw
PSC015XH	Prophy Cup, Yellow, 4 Web, Ribbed Screw
PSC018	Prophy Cup, Green, 4 Web, Ribbed, Screw
EPR002A	Prophy Cup, White, 6 Web Screw
PSMRA001	Prophy Cup Mini, Pink, 4 Web, Ribbed, RA
PSMRA002	Prophy Cup Mini, Purple, 4 Web, Ribbed, RA
PSMRA003	Prophy Cup Mini, Blue, 4 Web, Ribbed, RA
PSMSC001	Prophy Cup Mini, Pink, 4 Web, Ribbed, Screw
PSMSC002	Prophy Cup Mini, Purple, 4 Web, Ribbed, Screw
PSMSC003	Prophy Cup Mini, Blue, 4 Web, Ribbed, Screw
EP001	Prophy Cup, White, 4 Web, Ribbed, RA
EPY002G	Prophy Cup, Mint, 4 Web, RA
EPY004	Prophy Cup, Grey, Ribbed, RA
EPY005	Prophy Cup, Grey, Ribbed, Screw
TPR002A	Prophy Cup, White, 6 Web, Screw
TPR002B	Prophy Cup, 4 Web, Screw
TPR002C	Prophy Cup, Blue, 4 Web, Screw
TPR002E	Prophy Cup, Yellow, 4 Web, Ribbed, Screw
TPR002M	Prophy Cup, Grey, 4 Web, Screw
TPR002H	Prophy Cup, Green, 4 Web, Screw
TPR003	Prophy Cup, White, 6 Web, Ring, RA

## Sterilisation and Instructions for Use

TPR003B	Prophy Cup, Blue, 4 Web, RA
TPR003E	Prophy Cup, White, Ribbed, RA
TPR003D	Prophy Cup, Yellow, 4 Web, Ribbed, RA
TPR003G	Prophy Cup, Green, 4 Web, RA
TPR020	Prophy Cup, Yellow, 4 Web, Ribbed, Screw
TPR021	Prophy Cup, Grey, 4 Web, Ribbed, Screw
TPR022	Prophy Cup, Green, 6 Web, Screw
TPR023	Prophy Cup, Yellow, 4 Web, Ribbed, RA
TPR024	Prophy Cup, Grey, 4 Web, Ribbed, RA
TPY000	Prophy Cup, Grey, Ribbed, RA
TPY002	Prophy Cup, Mint, 4 Web, Ribbed, RA
TPY002A	Prophy Cup, Grey, 4 Web, RA
TPY002E	Prophy Cup, Yellow, 4 Web, Ribbed,
TPY002G	Prophy Cup, Mint, 4 Web, RA
TPY003A	Prophy Cup, White, 6 Web, RA
TPY003C	Prophy Cup, Orange, 6 Web, RA
TPY809	Prophy Cup, White, Ribbed, SC
TPY805	Prophy Cup, Grey, Pointed, SC

Stoddard Prophy Cups are for use by the Dentist or Hygienist for prophylaxis polishing of teeth, they are for single use only. These instruments are Class 2a Medical Devices and are for use in the mouth only by (or under the instruction of) a qualified dental professional and are manufactured in accordance with the standard ISO 1797, and should only be used in conjunction with a rotary hand piece that conforms to ISO 14457 the operator should ensure that the rotary instrument is correctly installed in the hand piece prior to commencement of any procedure. This product is recommended for use with prophylaxis paste.

The devices are designed and manufactured to perform safely when used in combination with CE marked medical devices (i.e. prophylaxis paste) which are themselves intended for use in the oral cavity.

The devices are sold non-sterile and must be cleaned and sterilised by the professionally competent practitioner prior to use. The validation of the recommended sterilisation process has been performed by the British Dental Trade Association (BDIA) in conjunction with the University of Liverpool reference – Issue No. 1278 dated December 2003.

The polishers are not designed to be used with any medicinal products.

### LIFETIME OF THE DEVICE

The lifetime of the device is normally determined by wear and tear and not through re-processing and depends on a number of factors and actions being carried out by the end user including:-

- the correct procedures being followed for sterilisation of the device prior to each and subsequent use,
- the instructions for use being followed correctly to avoid damage occurring to the instrument and/or patient,
- the frequency the device is being used,
- the condition of the handpiece being used,
- possible solutions being used with the product,
- the device being routinely inspected for defects following preliminary cleaning and again after re-processing.

The polishers are intended as single use devices and the instructions therefore apply before first use. The polishers are dental rotary instruments and are supplied mechanically clean but are not sterile and therefore, should be sterilised before use.

Stoddard products are tested and certified as both safe and usable within the date parameters set by the use by dates as indicated on the product labelling. Whilst we would not expect any real degradation of the product, we cannot guarantee its safety beyond the use by date and would strongly recommend that the products are disposed of in accordance with the local regulations. The use by date set for these devices is 5 years from the date of manufacture. The 5 year lifespan has been concluded from the inspection tests for dimensional checks, mandrel critical connection checks and shelf life tests conducted on products over 5 years old and the product performing correctly and without failure demonstrating the 5 year shelf life is acceptable.

## Sterilisation and Instructions for Use

Stoddard products are manufactured and packaged in such a way that no deterioration can occur which could compromise the safety of the patient, user or other persons or the performance of the product. All products must be sterilised before use in accordance with these Instructions for Use.

### PROPER USE

- Inspect the device prior to use for any defects.
- Only use hand piece, angles and turbines that are technically and hygienically flawless, maintained and cleaned.
- Ensure handpieces are maintained in good working order and remain adequately lubricated at all times to ensure maximum effectiveness of the device. Failure to properly maintain the handpiece can lead to procedural delays, injury to the user or patient, aspiration or swallowing of the device or damage to the preparation site.
- The device and hand piece must be concentric and true running. Instruments that are deformed or no longer run true should not be used and must be disposed of.
- The instruments are for single use only. Do not reuse.
- The instruments must be inserted as deeply as possible into the handpiece and locked.
- The instruments are to be brought to speed before placing on the object.
- Polish with gentle circular movements to avoid making dents.
- Avoid tilting or levering because of the increased risk of breakage.
- To ensure vibration-free working the connected instrument must be centred after mounting on the shaft. Only use top quality instruments to avoid breakage and injury. Any damaged and incorrectly shaped instruments will cause vibration. Bent or non-concentric instruments must be disposed of.
- Instruments that are deformed or no longer run true should not be used and must be disposed of.
- Always wear safety goggles. Holders, mandrels and shafts or the workpiece being polished can break when used incorrectly or when the material has flaws and become dangerous flying objects.
- Wear a respiratory mask to prevent inhaling any dust and/or debris during the procedure.
- These products must only be used by qualified dental professional.
- Incorrect use produces poor results and increases the risk.

### SAFETY PRECAUTIONS

All these dental instruments were developed and manufactured for their specific prophylaxis polishing application. Incorrect use may harm tissue, cause premature wear, destroy the instruments and endanger the operator, patient or third parties.

### PRESSURE

- Excessive pressure must be avoided at all times.
- Excessive pressure may damage the working sections of rotary polishing instruments or damage the fill material. Heat build up is also increased.

Excessive pressure may cause overheating which injures the pulp or damage brush material. In extreme cases, the instrument may even break, which may cause injury

Worn rotary instruments induce the user to exert more pressing force which increases the working temperature and thus damage the tooth structure or pulp. In the worst case, it is not possible to rule out the risk of the instrument breaking, which can cause injuries.

## Sterilisation and Instructions for Use

### RECOMMENDED SPEEDS

- Maximum speed 10,000 rpm
- Keep within the speed range of 1,500 – 10,000 rpm for the best work results and to increase the service life of the instrument.
- Never exceed the maximum permitted speed of the product. The recommended speeds and maximum permitted speeds vary from product to product. Always check the recommended speed as stated in the Instructions for use, on the packaging and as stated in our current catalogue.
- If you exceed the maximum permitted speed, the instrument tends to vibrate, which may cause damage to the shaft and/or make the instrument break, with a risk to the user, the patient or third parties. Failure to comply with the maximum permitted speed produces an increased safety risk.

### DISPOSE OF WORN INSTRUMENTS

- Worn or damaged polishers may cause vibration.
- Bent or non-concentric instruments must also be disposed of.

**Worn rotary instruments induce the user to exert more pressing force which increases the working temperature and thus damage the tooth structure or pulp. In the worst case, it is not possible to rule out the risk of the instrument breaking, which can cause injuries.**

### INTENDED PATIENT GROUPS/INTENDED PURPOSE

The devices are intended for use on patients of any age. The products are only aimed as a tool for use by the dental professional who is responsible for determining the treatment required by each individual patient and which treatment would outweigh the risks of performing.

The final brush selection will be dependent on 3 factors:

- the dental practitioner performing the procedure,
- the patient undergoing treatment,
- the type of procedure being performed.

### INTENDED USERS

All devices are intended to be used by professionally qualified and trained Dental Surgeons and Hygienists.

### INTENDED CLINICAL USE

The devices are indicated for use by dental professionals for a wide range of restorative procedures, including the cleaning and polishing of natural teeth, gold and amalgam fillings, composites, compomers and glass ionomer cements for removing plaque and stains. The devices may be used in combination with prophylaxis polishing pastes which are themselves CE marked medical devices intended for use in the oral cavity. No other materials, substances or gases are used within the device.

The conditions on which the products are used are for plaque removal, tartar removal, general cleaning of stains and to ensure areas are clean prior to fillings and procedures.

Target patient population is generally worldwide in improving dental hygiene. In accordance with the Medical Device Directive 93/42/EEC, Annex 9, Rule 5, these devices are invasive through the body orifice not beyond the larynx, are not implantable and are intended for transient use. The maximum number of repeat applications required is determined by the professionally qualified Dental Surgeon or Hygienist. The area of contact within the mouth is the teeth.

There are no claims made by the manufacturer other than for the cleaning of teeth and improved dental hygiene.

These devices have been CE marked for many years and they have been on the market worldwide since the 1950's. No modifications have been made to the original design and sales volumes worldwide are in hundreds of millions.

## Sterilisation and Instructions for Use

### **STORAGE, DISINFECTION, CLEANING AND STERILISATION**

#### **SCOPE**

These instructions are applicable to the processing of Stoddard prophylaxis, latex free, polishing dental rotary instruments before first use. Dental rotary instruments are supplied mechanically clean but are not sterile. They should therefore be sterilized before first use. The polishers are single use devices and the instructions therefore only apply to processing before first use.

#### **WARNINGS**

**Used instruments should be considered as contaminated and appropriate handling precautions should be taken during reprocessing. Gloves, eye protection and a mask should be worn. Other measures may be required if there are specific infection or cross-contamination risks from the patient.**

**If a single use device was re-used, there is a risk of infection or transference of disease from one patient to another, therefore, it is essential that good procedures are followed.**

Stoddard polishers do contain small amounts of nickel and should, therefore, not be used on individuals with a known sensitivity to this metal as in extreme cases it may cause hypersensitivity. It is noted that a small percentage of the population (10-12% female and 6% male) are estimated to be allergic to nickel, although it is in fact the nickel salts which are formed under the effect of perspiration in contact with a piece of jewellery which causes this. As a result, this allergy can be expected to be more readily encountered in dental practice and in accordance with standard dental practice, a possible allergy to nickel should be a question in the initial patient health history questionnaire completed prior to any orthodontic work being carried out. Nickel is a common element used in many dental instruments.

There are a number of reasons for the use of nickel plating, nickel plated brass products do not show tarnishing in the same way as plain brass does and the finished appearance of silver colouring from the nickel plating can be more aesthetically pleasing to the eye and give the finished product an enhanced perceived value. It has not been seen in any mandrels or shanks to date that nickel plating will wear out when being repeatedly used within a handpiece. There are also no recorded examples of nickel plating coming off and being left in the patients mouth and as with most dental procedures, small deposits of materials are often left in the mouth and a rinsing aid is used by that patient to clean the mouth during and after the procedure at the direction of the dental professional.

As very little or no contact is made when using the products correctly and the risks are known by the practitioner, it is considered to be of a low risk and therefore negligible for this purpose.

#### **LIMITATIONS OF PROCESSING**

Reprocessing will have little effect on Stoddard polishers. The end life is determined by wear and damage in use and the instrument should be inspected for defects following preliminary cleaning.

The quality and capacity of the instruments manufactured by Stoddard do not change overtime.

#### **CONTAINMENT AT THE POINT OF USE**

Unless there is specific infection or cross-contamination risks, there are no special requirements for containment. The polishers can be transported wet or dry and should be protected from damage. If transported wet there is an increased chance of staining or corrosion. Prolonged storage in disinfectant solutions may result in corrosion and should be avoided.

Delay in reprocessing must be kept to a minimum to avoid contaminants drying thereby making cleaning more difficult.

# Sterilisation and Instructions for Use

## PREPARATION FOR CLEANING

### CLEANING

Auto cleaning is the preferred method and should use only validated washer disinfectors and appropriate agents. Follow the washer disinfectant and the cleaning agent manufacturers' instructions.

If hand cleaning is the only available option, the instrument should be cleaned in a sink reserved for the purpose. Rinse the dental rotary instrument under running cold water and, keeping them immersed, brush thoroughly away from the body using a neutral cleaning or cleaning/disinfecting agent validated for use on the dental rotary instrument. Follow the agent manufacturers' instructions. Care should be taken to avoid spreading contaminants by spraying or splashing during the brushing process. Use wire brushes with caution as brass particles may result in galvanic corrosion and steel particles may cause discolouration.

After cleaning inspect the dental rotary instrument, with the aid of magnification if necessary, to ensure that all contamination has been removed. Repeat the cleaning process if necessary.

### DRYING

Dry the polishers using paper towelling.

### INSPECTION

Inspect the instrument, with the aid of magnification if necessary, and discard any damaged or corroded instruments.

### PACKAGING

Stoddard products are manufactured and packaged in such a way that no deterioration can occur which could compromise the safety of the patient, user or other persons or the performance of the product. All products must be sterilised before use in accordance with the Sterilisation and Instructions for Use.

Products are transported via transport methods normally used and tested to demonstrate that the products still perform correctly. This can be supported by Post Market Surveillance and complaint handling which confirms there have been no issues with complaints or products damaged in transit or product packaging and the effectiveness of the protection it gives to the product.

As the devices are solid products with no moving or internal parts and is not electronically operated, functional tests are not required, however, the parts and packaging are inspected for visual damage and dimensional integrity.

### PACKAGING FOR STERILISATION

If using a **vacuum autoclave** pack the polishers in dedicated instrument trays or pouches validated for sterilisation.

If using a **non-vacuum autoclave** the polishers should not be packed or wrapped but be contained in dedicated stands with perforated lids.

NOTE: National legislation may require that instruments are wrapped in pouches for processing in either type of autoclave.

## Sterilisation and Instructions for Use

### STERILISATION

Autoclave the instruments for a holding time not less than three minutes at a temperature of 134°C.

The holding time is the minimum time for which the minimum temperature is sustained.

The autoclave manufacturer's instructions must be followed. In particular care must be taken not to exceed the maximum recommended load for the autoclave.



(In the absence of a harmonised standard symbol for sterilisation, Stoddard Manufacturing Company Ltd use a generally accepted symbol on the labels as shown adjacent.)

### STORAGE

The polishers should be stored in the sterilisation container (stand or pouch) until required. Containers or pouches must be dry before opening to avoid recontamination of the contents with water. Storage should be in dry, clean conditions and at ambient temperature.

### VALIDATION

The validation of the recommended sterilisation process has been performed by the British Dental Trade Association (BDIA) in conjunction with the University of Liverpool reference – Issue No. 1278 dated December 2003.

These processes have been validated as being capable of preparing Stoddard polishers for use by or under the supervision of a qualified person. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing is actually performed using the equipment, materials and personnel in the reprocessing facility achieve the required results. This may require validation and monitoring of the process. Any deviation from these instructions should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse results.

# Cleaning & Sterilization Instructions



8400 Green Meadows Dr. N.  
P.O. Box 545  
Lewis Center, OH 43035 USA  
USA: 800.964.8324  
P: 740.548.4100 F: 740.548.7617

Abrasive Technology Ltd. EC REP  
Unit 11 Boundary Business Court  
92-94 Church Road  
Mitcham, Surrey CR4 3TD  
P: +44.20.7471.0200  
F: +44.20.7471.0202

<b>Manufacturer: Abrasive Technology, Inc.</b>	
<b>Devices: Two Striper® Carbopost®, Snowpost®, and Snowlight® Dental Posts</b>	
<b>WARNINGS</b>	<b>General</b> 1. Follow all applicable solution or equipment manufacturer's instructions. 2. Use only FDA-cleared sterilizers, and sterilization accessories, per the equipment or accessory manufacturer's instruction. 3. <b>These devices are NOT supplied sterile.</b> Clean and sterilize prior to use, as follows.
<b>Processing limitations</b>	None

INSTRUCTIONS	
<b>Initial treatment at the point of use</b>	Not applicable
<b>Preparation before cleaning</b>	Not applicable
<b>Cleaning: Automated</b>	Not applicable
<b>Cleaning: Manual</b>	Wipe the post using cotton soaked in ethyl or isopropyl alcohol, minimum 70%.
<b>Disinfection</b>	Not applicable
<b>Drying</b>	Dry the post with clean, pressurized air that is free of oil and water.
<b>Maintenance, Inspection and Testing</b>	Visually examine the devices for contamination. Magnification is recommended. <b>Repeat the above steps for any devices that are still contaminated.</b>
<b>Packaging</b>	Sterilization pouch
<b>Sterilization</b>	Steam sterilize, pre-vacuum, average pressure of 30psi (207 kPa), minimum of 4 minutes, 132°C, and a minimum dry time of 22 minutes.
<b>Storage</b>	Store the devices in the sterilized wrap.
<b>Additional Information</b>	None
<b>Manufacturer Contact</b>	740-548-4100

The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for use/reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process. **Date issued: 11/2017**

# Cleaning & Sterilization Instructions



8400 Green Meadows Dr. N.  
P.O. Box 545  
Lewis Center, OH 43035 USA  
USA: 800.964.8324  
P: 740.548.4100 F: 740.548.7617

Abrasive Technology Ltd. **EC REP**  
Unit 11 Boundary Business Court  
92-94 Church Road  
Mitcham, Surrey CR4 3TD  
P: +44.20.7471.0200  
F: +44.20.7471.0202

<b>Manufacturer: Abrasive Technology, Inc.</b>	
<b>Devices: Two Striper® Stainbuster® Dental Burs</b>	
<b>WARNINGS</b>	<p><b>General</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Thoroughly dry the devices after all steps, if they will sit for more than 15 minutes prior to the next step.</li> <li>2. Follow all applicable solution or equipment manufacturer's instructions.</li> <li>3. All applicable solutions and equipment should meet national regulatory requirements.</li> <li>4. <b>These devices are NOT supplied sterile.</b> Clean and sterilize prior to use, as follows.</li> </ol>
<b>Processing limitations</b>	None, other than wear, to be determined by the user

<b>INSTRUCTIONS</b>	
<b>Initial treatment at the point of use</b>	Reprocess the devices as soon as possible after use. Do not allow material to dry. Keep the devices immersed in solution from the time they are used until they are cleaned – use enzymatic cleaner, cleaning/disinfecting, cleaning, or water (in order of preference).
<b>Preparation before cleaning</b>	Not applicable
<b>Cleaning: Automated</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rinse the devices under cold, heavy running tap water.</li> <li>2. Ultrasonically clean the devices in enzymatic cleaner (Premier Brite Shield™ Enzymatic Static Soak and Ultrasonic Cleaner, or equivalent, dissolved in tap water) for at least five minutes. Avoid the devices in contact with each other during cleaning (do not pile).</li> <li>3. Rinse thoroughly with tap water.</li> </ol>
<b>Cleaning: Manual</b>	Not applicable
<b>Disinfection</b>	Not applicable
<b>Drying</b>	Dry by wiping with absorbent, disposable wipes, dry heat, or filtered, pressurized air.
<b>Maintenance, Inspection and Testing</b>	Visually examine the devices for contamination. Magnification is recommended. <b>Repeat the above steps for any devices that are still contaminated.</b>
<b>Packaging</b>	Sterilization pouch
<b>Sterilization</b>	Steam sterilize, pre-vacuum, average pressure of 30psi (207 kPa), minimum of 4 minutes, 132°C, and a minimum dry time of 22 minutes.
<b>Storage</b>	Store the devices in the sterilized wrap.
<b>Additional Information</b>	None
<b>Manufacturer Contact</b>	740-548-4100

The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for use/reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process.

**Date issued: 1/2019**

# Wir unterstützen Ihre dentale Kompetenz



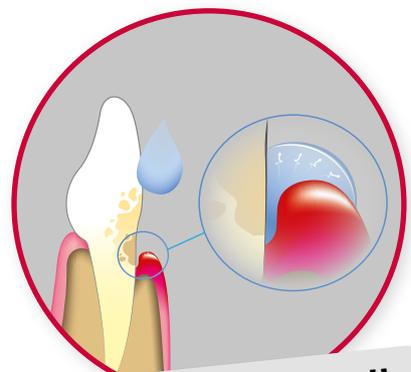
**Das Original**  
Präparation



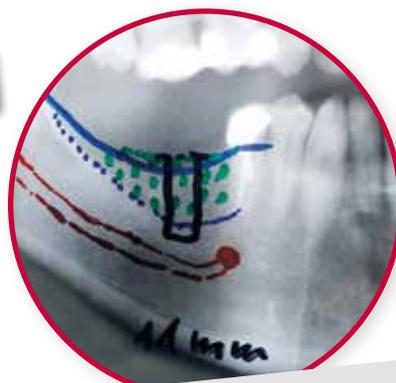
**Abformung**



**Pflege**



**Infektionskontrolle**



**GBR/GTR**

Hier finden Sie unseren aktuellen Gesamtkatalog.  
Hier finden Sie unsere aktuellen Angebote.



**Medical & Dental Service**  
**Vertriebs- und Handelsgesellschaft mbH**

Am Damm 8  
D-56203 Höhr-Grenzhausen

Telefon: +49 (0) 26 24 - 94 99 - 0  
Telefax: +49 (0) 26 24 - 94 99 - 29  
E-Mail: [service@mds-dental.de](mailto:service@mds-dental.de)  
[www.mds-dental.de](http://www.mds-dental.de)

exklusiver Vertriebspartner von

**curasan**

