ELA

Sicherheitshinweise zur Anwendung von rotierenden Dentalinstrumenten Safety precautions for use of rotary instruments

Sachgemäße Anwendung

- Es ist darauf zu achten, nur technisch und hygienisch einwandfreie, gewartete und gereinigte Turbinen, sowie Hand- und Winkelstücke einzusetzen.
- Die Instrumente müssen so tief wie möglich eingespannt werden
- Die Instrumente sind vor dem Ansetzen an das Objekt auf Drehzahl zu bringen.
- Verkanten und Hebeln ist zu vermeiden, da es zu erh\u00f6hter Bruchgefahr f\u00fchrt.
- Je nach Anwendung wird die Verwendung von Schutzbrillen empfohlen.
- Überhöhte Andruckkräfte sind unbedingt zu vermeiden.
- Verbogene bzw. nicht rund laufende Instrumente und Instrumente mit ausgebrochenen oder unförmigen Schneiden sollten unverzüglich aussortiert werden.

Wasserkühlung

- Zur Vermeidung unerwünschter Wärmeentwicklung bei der Präparation ist ausreichende Wasserkühlung (mind. 50 ml/min.) sicherzustellen.
- Bei FG-Instrumenten mit einer Gesamtlänge von über 22 mm oder einem Kopfdurchmesser über 2 mm ist zusätzliche Kühlung erforderlich.

Aufbewahrung, Desinfektion, Reinigung, und Sterilisation

- Vor dem erstmaligen Einsatz am Patienten und sofort nach jedem Gebrauch müssen rotierende Instrumente desinfiziert, gereinigt, und – soweit erforderlich – sterilisiert werden. Einzelheiten zur Aufbereitung von rotierenden Instrumenten sind in einem separaten Kapitel beschrieben.
- Bis zum erstmaligen Einsatz sollte die Aufbewahrung in der Orginalverpackung bei Zimmertemperatur staub- und feuchtigkeitsgeschützt erfolgen.
- Die Aufbewahrung von rotierenden Instrumenten sollte in hygienisch gewarteten Ständern, Schalen oder anderen geeigneten Behältnissen erfolgen. Entsprechendes gilt auch für sterilisierte Instrumente und Instrumente in Sterilisiergutverpackungen. Die Lagerung muß staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt erfolgen.
- Der Kontakt mit H₂O₂ (Wasserstoffsuperoxyd) ist zu vermeiden. Hartmetallarbeitsteile werden angegriffen und beschädigt. Somit wird die Standzeit reduziert.
- Eine Sterilisationstemperatur über 180°C muß vermieden werden. Eine Überschreitung führt zum Verlust der Arbeitsteilhärte und somit zur Reduzierung der Standzeit.
- Rotierende Instrumente können im Thermodesinfektor korrodieren. Dies kann zu Verfärbungen und zu einer geringeren Standzeit führen.

Diamant-Instrumente

Bei rotierenden Diamantinstrumenten mit grobem Diamantkorn (grüne Farbkennzeichnung) und sehr grobem Diamantkorn (schwarze Farbkennzeichnung) sollte auf angemessene Kühlung und minimale Anpresskraft geachtet werden.

Um eine optimale Rauhtiefe zu erzeugen, ist es wesentlich nach dem Gebrauch eines grobkörnigen oder sehr grobkörnigen Diamantschleifers mit einem Finierer nachzuarbeiten.

Drehzahlempfehlungen

 Beachten Sie die angegebenen maximal zulässigen Drehzahlen.

Correct application

- Ensure that only technically perfect, serviced and clean turbines, handpieces and contra-angles are used.
- The instruments must be inserted as far as possible.
- The instruments must be running before being placed on the surface.
- Avoid wedging or levering the instruments as this increases the risk of breakage.
- It is advisable to wear safety glasses, depending on the application.
- Excessive pressure must be avoided at all times.
- Bent or non-concentric rotary instruments and instruments with fractured and incorrectly shaped blades must be disposed of.

Cooling water spray

- To prevent undesirable heat build up during preparation, provide for sufficient cooling water spray (at least 50ml/min.).
- FG instruments with total length exceeding 22 mm or a head diameter of more than 2 mm require additional cooling.

Storage, disinfection, cleaning and sterilization

- Rotary instruments must be disinfected, cleaned and whenever necessary sterilized prior to first use on patients and immediately after use. A detailed description of the reprocessing of rotating instruments can be found in a separate chapter. The rotary instruments should be kept in its original packaging at room temperature and protected against dust and moisture until first use.
- Rotary instruments should be kept in hygienic stands, dishes or other suitable containers. The same applies to sterilized and sterile wrapped instruments. They must be protected against dust, moisture and recontamination during storage.
- Avoid contact with H₂O₂ (hydrogen peroxide). It attacks and damages tungsten carbide working parts, which curtails their service life.
- Avoid sterilization temperatures exceeding 180°C.
 Exceeding this temperature reduces the hardness of the working parts and curtails is service life.
- Rotary instruments may corrode in a thermal disinfection unit.
 This may cause discolouration and curtail the service life.

Diamond instruments

For rotating diamond instruments with coarse diamond grain (green colour marking) and very coarse diamond grain (black colour marking), care should be taken for sufficient cooling and minimum contact pressure.

In order to achieve an optimal surface roughness it is essential to rework with a finisher after having used a coarse-grained or very coarse-grained diamond cutter.

Recommended speeds

• Maximum permissible speed have to be observed.

Aufbereitungsempfehlungen Recommendations for reconditioning

Aufbereitungsempfehlungen

Für: Hartmetallbohrer, chirurgische Bohrer und Fräser rostfrei, Wurzelkanalinstrumente rostfrei. Diamantinstrumente

Bei den nachstehenden Empfehlungen zur Aufbereitung ist durch den Hersteller der Instrumente sichergestellt, dass diese produktverträglich und geeignet sind. Dem Anwender obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt und erforderlichen Kennzeichnungen der Instrumente sowie Dokumentationen durchgeführt werden.

Vor dem erstmaligen Einsatz am Patienten und sofort nach jedem Gebrauch müssen rotierende Instrumente desinfiziert, gereinigt, getrocknet und - soweit erforderlich - sterilisiert

Einschränkungen der Wiederaufbereitung:

Sofern die Instrumente nicht als Einmalprodukt gekennzeichnet sind, können alle Instrumente wieder verwendet werden. Das Ende der Gebrauchfähigkeit ist nur bestimmt durch den Verschleiß oder durch Beschädigungen der Instrumente. Es unterliegt der Verantwortung des Arztes, beschädigte und abgenutzte Instrumente frühzeitig auszusortieren.

Aufbewahrung:

Gebrauchte Instrumente sofort in ein Bohrerbad mit spezieller Desinfektions- und Reinigungslösung geben. Die Benutzungshinweise, Einwirkdauer und Eignung von Desinfektionssubstanzen für bestimmte Instrumentenarten sind den Angaben der Hersteller dieser Mittel zu entnehmen und unbedingt zu beachten. Wir empfehlen nur Präparate zu verwenden, die von der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) oder von dem Robert Koch Institut (RKI) als wirksam befundenen Desinfektionsverfahren veröffentlich wurden (www.dghm.de und www.rki.de).

Aufbereituna:

Die Aufbereitung kann maschinell oder manuell erfolgen. Wir empfehlen die maschinelle Reinigung und Desinfektion, dieses Verfahren ist validiert. Für die manuelle Aufbereitung ist ein standardisiertes Verfahren angegeben.

Maschinelle Reinigung:

Die Instrumente sind unmittelbar vor der maschinellen Reinigung unter fließendem Wasser

Die Instrumente in geeigneten Ständern in einen handelsüblichen Reinigungs- und Desinfektionsautomaten geben:

Validiert wurde.

Reinigungs-/Desinfektionsautomat Miele G 7735 CD,

Vario-TD-Programm:

- · 4 min. Vorwaschen mit kaltem Wasser
- 5 min. Waschen bei 55°C mit einem alkalischer Reiniger (0,5% Neodisher FA, Dr. Weigert, Hamburg)
- 3 min. Neutralisation mit warmen Leitungswasser (>40°C)
- 2 min. Zwischenspülung mit warmen Leitungswasser (>40°C).

Nach Programmablauf die Instrumente entnehmen und trocknen (vorzugsweise nach RKI-Empfehlung mit Druckluft).

Eine Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit vornehmen, bei Restkontamination den Vorgang wiederholen.

Manuelle Reinigung:

Die Instrumente unter fließendem Wasser abspülen.

Stark verschmutzte Instrumente sollten manuell vorgereinigt werden, durch Einweichen der Instrumente in kaltem Wasser und entfernen der Schmutzpartikel mit einer weichen Bürste. Die Instrumente in Siebbehältern in ein Ultraschallbad mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel geben.

Die Benutzungshinweise, Einwirkdauer und Eignung von Desinfektionssubstanzen für bestimmte Instrumentenarten sind den Angaben der Hersteller dieser Mittel zu entnehmen und unbedingt zu beachten. Wir empfehlen nur Präparate zu verwenden, die von der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) oder von dem Robert Koch Institut (RKI) als wirksam befundenen Desinfektionsverfahren veröffentlich wurden (www.dghm.de und

Instrumenté nach Ablauf der vorgeschriebenen Einwirkzeit gründlich mit fließendem Wasser (vorzugsweise destilliertes Wasser) abspülen und sofort trocknen (vorzugsweise nach RKI-Empfehlung mit Druckluft)

Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit vornehmen, bei Restkontamination den Reinigungsvorgang wiederholen. Da bei der manuellen Reinigung keine automatischen Verfahrensabläufe gegeben sind, ist die visuelle Prüfung von großer Bedeutung. Es empfiehlt sich ein Vergrößerungsobjekt zu verwenden.

Für die Instrumente und das Sterilisationsverfahren ist eine geeignete Verpackung zu wählen und es sind die Angaben des Herstellers des Sterilisators zu beachten.

Als validiertes Verfähren empfehlen wir die Dampfsterilisation mit folgenden Parametern:

- · Fraktioniertes Vorvakuum (3fach)
- Sterilisationstemperatur: 134°C
- Haltetemperatur: 5 min (Vollzyklus)
- Trocknungszeit: 10 min

Recommendations for reconditioning

For: Carbide Burs, Stainless Surgical Burs and Cutters, Stainless Root Canal Instruments and Diamond Instruments

In the case of the recommendations for reconditioning below, the manufacturer of the instruments has ensured that these are safe and suitable for use on the product. The user is responsible for ensuring that the reconditioning actually carried out with the equipment used, the materials and the personnel in the reconditioning facility achieves the desired aims and that the instruments are marked as required and that documentation is completed.

Rotary instruments must be disinfected, cleaned, dried and - wherever necessary - sterilised prior to first use on the patient and immediately after each use.

Limitations of reconditioning:

If the instruments are not identified as single use, all instruments can be used again. The end of serviceability is only determined by wear and tear or damage to the instruments. The dental surgeon is responsible for rejecting damaged and worn instruments at an early stage.

Storage.

Place used instruments immediately into a bath with special disinfection and cleaning solution. The method of use, reaction time and suitability of disinfectants for certain types of instruments are covered by the manufacturer's instructions, and it is essential that these are observed. We recommend only the use of preparations which have been tested and considered effective methods of disinfection by the German Institute for Hygiene and Microbiology (DGHM) or the Robert Koch Institute (RKI) (www.dghm.de and www.rki.de).

Reconditionina:

Reconditioning can be carried out by mechanically or manually. We recommend mechanical cleaning and disinfection; this procedure is validated. A standardised procedure is specified for manual reconditioning

Mechanical cleaning:

The instruments should be rinsed under running water immediately before mechanical

Place the instruments in suitable stands into a standard cleaning and disinfection machine.

Validated:

Cleaning and disinfection machine Miele G 7735 CD, Vario TD programme:

- 4 minutes pre-washing with cold water
 5 minutes washing at 55°C with an alkaline cleaning agent (0.5% Neodisher FA, Dr. Weigert, Hamburg)
- 3 minutes neutralisation with warm tap water (> 40°C)
- 2 minutes intermediate rinsing with warm tap water (>40°C)

Remove and dry instruments when programme is completed (preferably in accordance with the RKI recommendation using compressed air,

Carry out visual inspection for intactness and cleanliness, repeat the cleaning process if any contamination remains

Manual cleaning:

Rinse the instruments under running water.

Heavily contaminated instruments should be cleaned first manually, by soaking the instruments in cold water and removing the particles of dirt with a soft brush

Place the instruments in mesh baskets into an ultrasound bath with cleaning and disinfection

The method of use, reaction time and suitability of disinfectants for certain types of instruments are covered by the manufacturer's instructions, and it is essential that these are observed. We recommend only the use of preparations which have been tested and considered effective methods of disinfection by the German Institute for Hygiene and Microbiology (DGHM) or the Robert Koch Institute (RKI) as disinfection procedures found to be effective (www.dghm.de and www rki de)

At the end of the stipulated reaction time, rinse the instruments thoroughly with running water (preferably distilled water) and dry immediately (preferably in accordance with the RKI recommendation using compressed air).

Carry out visual inspection for intactness and cleanliness, repeat the cleaning process if any contamination remains. Since manual cleaning does not involve any automatic procedures, visual inspection is extremely important. The use of a magnifying device is recommended.

Sterilisation:

Suitable packaging should be selected for the instruments and the sterilisation procedure, and the instructions of the manufacturer of the sterilizer should be observed.

The validated procedure we recommend is steam sterilization with the following parameters:

- Fractioned pre-vacuum (3 times)
- Sterilization temperature 134°C
- Holding temperature: 5 minutes (full cycle)
- . Drying time: 10 minutes

Aufbereitungshinweise für Stahlbohrer

Instructions for reconditioning non-stainless steel instruments

Allgemeine Hinweise:

Stahlbohrer aus nicht rostfreiem Material können nicht im Autoclav sterilisiert werden. Daher eigenen sich Stahlbohrer nur für Anwendungen, bei denen der Zahnarzt eine Desinfektion für ausreichend hält.

Bei den nachstehenden Empfehlungen zur Aufbereitung ist durch den Hersteller der Stahlbohrer sichergestellt, dass diese produktverträglich und geeignet sind. Dem Anwender obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt und erforderliche Kennzeichnungen der Instrumente und Dokumentationen durchgeführt werden.

Vor dem erstmaligen Einsatz am Patienten und sofort nach jedem Gebrauch müssen Stahlbohrer desinfiziert, gereinigt und getrocknet werden

Einschränkungen der Wiederaufbereitung:

Sofern die Instrumente nicht als Einmalprodukt gekennzeichnet sind, können alle Instrumente wieder verwendet werden. Das Ende der Gebrauchfähigkeit ist nur bestimmt durch den Verschleiß oder durch Beschädigungen der Instrumente. Es unterliegt der Verantwortung des Zahnarztes, beschädigte und abgenutzte Instrumente frühzeitig auszusortieren

Behandlung nach Gebrauch:

Gebrauchte Instrumente sofort in ein Bohrerbad mit spezieller Desinfektions- und Reinigungslösung geben. Für Stahlbohrer ist ein Bohrerbad mit Korrosionsschutz notwendig. Wir empfehlen das Produkt von DürrDental ID 220. Die Benutzungshinweise, Einwirkdauer und Eignung von Desinfektionssubstanzen für bestimmte Instrumentenarten sind den Angaben der Hersteller dieser Mittel zu entnehmen und unbedingt zu beachten. Es sollten nur Präparate verwendet werden, die von der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) oder Robert Koch Institut (RKI) als wirksam befundenen Desinfektionsverfahren veröffentlich wurden.

Aufbereitung:

Die Aufbereitung bei Stahlbohrern erfolgt manuell. Die Instrumente unter fließendem Wasser gründlich abspülen.

Stark verschmutzte Instrumente sollten mit einer weichen Bürste vorgereinigt werden. Die Bohrer in Siebbehältern in ein Ultraschallbad mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel geben. Für Stahlbohrer ist ein Bohrerbad mit Korrosionsschutz notwendig. Wir

Für Stahlbohrer ist ein Bohrerbad mit Korrosionsschutz notwendig. Wir empfehlen das Produkt DürrDental ID 220. Die Benutzungshinweise, Einwirkdauer und Eignung von Desinfektionssubstanzen für bestimmte Instrumenten-arten sind den Angaben der Hersteller dieser Mittel zu entnehmen und unbedingt zu beachten. Es sollten nur Präparate verwendet werden, dien von der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) oder Robert Koch Institut (RKI) als wirksam befundenen Desinfektionsverfahren veröffentlich wurden (www.dghm. de und www.rki.de).

Instrumente nach Áblauf der Einwirkzeit sofort gründlich trocknen (vorzugsweise nach RKI-Empfehlung mit Druckluft).

Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit vornehmen, bei Restkontamination den Reini-gungsvorgang wiederholen. Da bei der manuellen Reinigung keine automatischen Verfahrensabläufe gegeben sind, ist die visuelle Prüfung von großer Bedeutung. Es empfiehlt sich ein Vergrößerungs-objekt zu verwenden.

General directions:

Steel instruments (burs and cutters) made of non-stainless material cannot be sterilised in the autoclave. Steel instruments are therefore suitable only for applications for which the dental surgeon considers disinfection to be adequate.

In the case of the recommendations for reconditioning below, the manufacturer of the steel instruments has ensured that these are safe and suitable for use on the product. The user is responsible for ensuring that the reconditioning actually carried out with the equipment used, the materials and the personnel in the reconditioning facility achieves the desired aims and that the instruments are marked as required and that documentation is completed.

Steel instruments must be disinfected, cleaned and dried prior to first use on the patient and immediately after each use.

Limitations of reconditioning:

If the instruments are not identified as single use, all instruments can be used again. The end of serviceability is only determined by wear and tear or damage to the instruments. The dental surgeon is responsible for rejecting damaged and worn instruments at an early stage.

Treatment after use:

Place used instruments immediately into a bath with special disinfection and cleaning solution. For steel instruments, a bath with anti-corrosion protection is required. We recommend the solution from DürrDental ID 220. The method of use, reaction time and suitability of disinfectants for certain types of instruments are covered by the manufacturer's instructions, and it is essential that these are observed. Only preparations should be used which have been tested and considered effective methods of disinfection by the German Institute for Hygiene and Microbiology (DGHM) or the Robert Koch Institute (RKI).

Reconditioning:

Reconditioning is manual in the case of steel instruments. Rinse the instruments thoroughly under running water.

Heavily contaminated instruments should be cleaned first with a brush. Place the instruments in mesh baskets into an ultrasound bath with cleaning and disinfection liquid.

For steel instruments, a bath with anti-corrosion protection is required. We recommend the solution from DürrDental ID 220. The method of use, reaction time and suitability of disinfectants for certain types of instruments are covered by the manufacturer's instructions, and it is essential that these are observed. Only preparations should be used which have been tested and considered effective methods of disinfection by the German Institute for Hygiene and Microbiology (DGHM) or the Robert Koch Institute (RKI) (www.dghm.de and www.rki.de).

At the end of the reaction time, instruments should immediately be dried thoroughly (preferably in accordance with the RKI recommendation using compressed air).

Carry out visual inspection for intactness and cleanliness, repeat the cleaning process if any contamination remains. Since manual cleaning does not involve any automatic procedures, visual inspection is extremely important. The use of a magnifying device is recommended.