



- EN Carbide Burs
- ES Fresa de Tungsteno
- FR Fraise en Carbure
- DE HS-Hartmetallbohrer
- IT Fresa di Carburo
- NL Hardstalen Boren

INSTRUCTIONS FOR USE

EN

DISINFECTION, CLEANING AND STERILIZATION

REPROCESSING PROCEDURE FOR DENTAL INSTRUMENTS

For hygiene and sanitary safety purposes, all instruments must be cleaned, disinfected and sterilized before each usage to prevent any contamination. This concerns the first use as well as the subsequent ones.

Instruments which are marked as "sterile" do not require any specific treatment before the first use, but have to follow this procedure for all subsequent use if not labelled as "single use".

AREA OF APPLICATION

Disinfection and sterilization before each use (except for the first use of sterile instruments) and reprocessing procedures concerning:

Rotary cutting instruments (Diamond burs, tungsten carbide burs, stainless steel drills, carbon steel burs).

GENERAL RECOMMENDATION

- Use only a disinfecting solution which is approved for its efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA approval) and in accordance with the DFU of the disinfecting solution manufacturer. For all metal instruments, it is recommended to use anticorrosion disinfecting and cleaning agents
- For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
- The user is responsible for the sterilization or disinfection of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty instruments where applicable after sterilization.
- It is safest for the practitioner to use our instruments only once. Should our instruments be reused, we recommend to always carefully inspect them before use: the appearance of defects such as deformations (bent), corrosion, loss of color coding or marking, are indications that the devices are not able to fulfil the intended use with the required safety level and must therefore be discarded.
- Single use marked devices are not approved for re-use.
- The water quality has to be convenient to the local regulations especially for the last rinsing step or with a washer-disinfector.
- Tungsten carbide burs are degraded by Hydrogen Peroxide (H2O2) solution
- The washer-disinfector is not recommended for devices made of aluminum, tungsten carbide or carbon steel

STEP-BY-STEP-PROCEDURE

	Operation	Operating mode	Warning	First Use	Following Use
1.	Pre-Disinfection	- Soak all instruments immediately after use in a detergent and disinfecting solution combined with proteolytic enzyme if possible.	- Follow instructions and observe concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects on instruments). - The disinfecting solution should be aldehyde free (to avoid blood impurities fixation) and without di- or triethanolamines as corrosion inhibitor. - Do not use disinfecting solutions containing Phenol or any products which are not compatible with the instruments (See General recommendations). - For visible impurities observed on instruments a pre- cleaning is recommended by brushing them manually with soft material.		X
2.	Rinsing	- Abundant rinsing (at least 1 min)	- Use quality water in accordance with local regulations. - If a pre-disinfectant solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to rinse the instruments just before the cleaning.		X
3.a OR	Automated Cleaning with washer- disinfector	- Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts. - Put them in the washer- disinfector (Ao value > 3000 or, at least 5 min at 90°C).	- Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent). - Avoid any contact between instruments or posts when placing in the washer-disinfector use kits, supports or container. - Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer (see also general recommendations). - Use only approved washer-disinfector according to EN ISO 15883, maintain and calibrate it regularly.	X	X
3.b	Manual Cleaning and assisted by an ultrasonic device	- Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments. - Immerse in the disinfecting solution with cleaning properties, assisted by an ultrasonic device if suitable.	- No visible impurities should be observed on the instruments. - Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent, and twisted). - Follow instructions and observe concentrations and time given by the manufacturer (see also general recommendations). - The disinfecting solution should be aldehyde free and without di- or triethanolamines as corrosion inhibitor.	X	X
4.	Rinsing	- Abundant rinsing (at least 1 min)	- Use quality water in accordance with local regulations. - If a disinfecting solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to rinse the instruments just before the autoclaving. - Dry on a single use non-waxed cloth, or with a drying machine or filtered compressed air.	X	X
5.	Inspection	- Inspect devices and sort out those with defects. - Assemble the devices (stops)	- Dirty instruments must be cleaned and disinfected again. - Discard instruments which show any defect as described in the General Recommendation above. - Protect carbon steel bur with corrosion inhibitor before packaging.	X	X
6.	Packaging	- Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack the devices in "Sterilisation pouches".	- Avoid any contact between instruments or posts during sterilization. Use kits, supports or containers. - Check the validity period of the pouch given by the manufacturer to determine the shelf life. - Use packaging which are resistant up to a temperature of 141°C (286°F) and in accordance with EN ISO 11607.	X	X
7.	Sterilisation	- Steam sterilisation at: 134 °C / 273°F during 18 min	- The instruments, posts and the plastic supports must be sterilized according to the packaging labelling. - Use only autoclaves that are matching the requirements of EN 13060, EN 285. - Use a validated sterilisation procedure according ISO 17665 - Respect the maintenance procedure of the autoclave device given by the manufacturer. - Use only this recommended sterilization procedure. - Control the efficiency (packaging integrity, no humidity, colour change of sterilisation indicators, physico-chemical integrators, digital records of cycles parameters). - Traceability of procedure records	X	X
8.	Storage	- Keep devices in sterilization packaging in a dry and clean environment	- Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet. - Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and validity period).	X	X

INSTRUCCIONES DE USO

ES

DESINFECCIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

PROCEDIMIENTO DE ACONDICIONAMIENTO DE LOS INSTRUMENTOS DENTALES

Por motivos de higiene y de seguridad sanitaria, todos los instrumentos deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados antes de cada uso, para prevenir cualquier contaminación. Esto es aplicable tanto al primer uso como a los usos subsiguientes.

Para los instrumentos que están etiquetados como "estériles" no se requiere ningún tratamiento previo para su primer uso, pero se debe realizar este procedimiento para todos los usos posteriores, si no están etiquetados como instrumentos "de un solo uso".

ÁREA DE APLICACIÓN

Desinfección y esterilización antes de cada uso (salvo para el primer uso de instrumentos estériles) y en los procedimientos de acondicionamiento para reutilización:

Instrumentos cortantes rotatorios (fresas de diamante, fresas de carburo de tungsteno, taladros de acero inoxidable, fresas de acero al carbono).

RECOMENDACIONES GENERALES

- Utilizar únicamente soluciones desinfectantes aprobadas por su eficacia (incluidas en la lista VAH/DGHM, con la marca CE o aprobadas por la FDA) y en concordancia con las instrucciones de uso del fabricante de la solución desinfectante. Para todos los instrumentos metálicos, se recomienda utilizar agentes de limpieza y desinfección anticorrosivos.
- Por su propia seguridad, utilice un equipo de protección personal (guantes, máscara y gafas)
- El usuario es el responsable de la esterilización y desinfección del producto desde el primer uso y en cada uso posterior, así como de la utilización de instrumentos dañados o sucios, cuando sea necesaria su esterilización posterior.
- Para el profesional es más seguro utilizar instrumentos de un solo uso. En caso de volver a utilizar nuestros instrumentos, recomendamos inspeccionarlos con cuidado previamente: la aparición de defectos tales como, grietas, deformaciones (elongaciones, torceduras), corrosión, pérdida del código de color o marcado, son indicaciones de que los instrumentos no están en condiciones de ser usados con el nivel de seguridad requerido.
- Los dispositivos marcados como de un solo uso, no deben ser reutilizados.
- La calidad del agua debe cumplir las normativas locales, especialmente cuando se utiliza en el último enjuague o con una termodesinfectadora.
- Las fresas de carburo de tungsteno se degradan con soluciones de peróxido de hidrógeno (H2O2).
- Se recomienda no utilizar termodesinfección para dispositivos de aluminio, de carburo de tungsteno o de acero al carbono.

PROCEDIMIENTO PASO A PASO

	Operación	Modo de operación	Advertencia	Primer Uso	Usos Posteriores
1.	Descontaminación	- Si es posible, sumergir todos los instrumentos inmediatamente después de su uso en una solución desinfectante combinada con enzimas proteolíticas.	- Seguir las instrucciones y observar concentraciones y tiempos de inmersión dados por el fabricante (una concentración excesiva puede causar corrosión u otros defectos en los instrumentos). - La solución desinfectante no debe contener aldehídos (para evitar la fijación de impurezas de la sangre), ni di- o trietanolaminas como inhibidores de la corrosión - No usar solución desinfectante que contenga fenol o cualquier otro producto que no sea compatible con los instrumentos (consultar las recomendaciones generales). - Para impurezas visibles en los instrumentos se recomienda efectuar un prelavado con cepillado manual mediante un material suave.		X
2.	Enjuague	Enjuagar con abundante agua, durante 1 minuto al menos	- La calidad del agua debe cumplir la normativa local. - Evitar cualquier contacto entre los instrumentos o los postes al colocarlos en kits, soportes o contenedores de la termodesinfectadora. - Seguir las instrucciones y respetar las concentraciones y los tiempos recomendados por el fabricante (consultar también las recomendaciones generales). - Usar solo termodesinfectadoras que cumplan la normativa EN ISO 15883, realizando su mantenimiento y calibrado regularmente.		X
3.a O	Limpieza y termodesinfección automáticas	- Colocar los instrumentos en un kit, soporte o contenedor para prevenir cualquier contacto entre ellos - Ponerlos en un desinfectante térmico (durante al menos 5 min a 90°C), o Ao valor >3000).	- Descartar cualquier instrumento que presente defectos importantes (rotos, doblados). - Evitar cualquier contacto entre los instrumentos o los postes al colocarlos en kits, soportes o contenedores de la termodesinfectadora. - Seguir las instrucciones y observar las concentraciones dadas por el fabricante (consultar también las recomendaciones generales). - Usar solo termodesinfectadoras que cumplan la normativa EN ISO 15883, realizando su mantenimiento y calibrado regularmente.	X	X
3.b	Limpieza manual y combinada con cubas de ultrasonidos	- Colocar los instrumentos en un kit, soporte o contenedor para prevenir cualquier contacto entre ellos. - Sumergirlos en una solución desinfectante con propiedades limpiadoras, en combinación con una cuba ultrasónica, si es posible.	- No deben aparecer impurezas en los instrumentos. - Descartar cualquier instrumento con defectos importantes (rotos, doblados o torcidos). - Seguir las instrucciones y respetar las concentraciones y los tiempos recomendados por el fabricante (consultar también las recomendaciones generales). - The disinfecting solution should be aldehyde free and without di- or triethanolamines as corrosion inhibitor.	X	X
4.	Enjuague	- Enjuagar con abundante agua, durante 1 minuto al menos	- La calidad del agua debe cumplir la normativa local. - Si la solución desinfectante contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda enjuagar los instrumentos antes de introducirlos en el autoclave. - Secarlos con un paño liso descartable, con una secadora o con aire comprimido filtrado.	X	X
5.	Inspección	- Inspeccionar los dispositivos y descartar aquellos que presenten defectos. - Montar los dispositivos (colocar los topes)	- Los instrumentos sucios deben ser limpiados y desinfectados nuevamente. - Descartar aquellos instrumentos que presenten alguno de los defectos enumerados anteriormente, en las Recomendaciones Generales. - Antes del empaquetado proteger las fresas de acero al carbono, con inhibidores de la corrosión.	X	X
6.	Empaquetado	- Colocar los dispositivos en un kit, soporte o contenedor para prevenir cualquier contacto entre ellos, y empaquetarlos en "Bolsas de esterilización"	- Comprobar el periodo de caducidad dado por el fabricante de la bolsa, para determinar su vida útil. - Usar sistemas de empaquetado resistentes a temperaturas de 141 °C (286 °F) y que cumplan la normativa EN ISO 11607.	X	X
7.	Esterilización	- Esterilización con vapor a:134°C (237°F) durante 18 min.	- Los instrumentos y los soportes de plástico deben ser esterilizados de acuerdo con la etiqueta del empaquetado. - Usar autoclaves que cumplan la normativa EN 13060, EN 285 - Usar procedimientos de esterilización de acuerdo con la norma ISO 17665 - Llevar a cabo las labores de mantenimiento recomendadas por el fabricante del autoclave. - Usar sólo este procedimiento de esterilización. - Controlar la eficacia (Integridad del empaquetado, ausencia de humedad, cambios colorimétricos de los indicadores de esterilización, integradores físico-químicos, documentación digital de los parámetros de cada ciclo). - Trazabilidad de las documentaciones de los procedimientos	X	X
8.	Almacenamiento	- Colocar las bolsas de esterilización que contienen los dispositivos en un ambiente seco y limpio	- La esterilidad no se puede garantizar si la bolsa está abierta, dañada o húmeda. - Revisar el envase y los dispositivos médicos antes de usarlos (integridad de la bolsa, ausencia de humedad y periodo de validez).	X	X

DESINFECTION, NETTOYAGE ET STERILISATION

PROCÉDURE DE RETRAITEMENT DES INSTRUMENTS DENTAIRES

Pour des raisons d'hygiène et de sécurité sanitaire : afin d'éviter les risques de contamination, toujours bien nettoyer, désinfecter et stériliser – avant 1ère utilisation et avant chaque réutilisation – les instruments.

Les instruments marqués « stériles » ne nécessitent aucun traitement spécifique avant la première utilisation, mais doivent être stérilisés comme indiqué ci-dessus avant chaque réutilisation s'ils ne sont pas « à usage unique ».

DOMAINE D'APPLICATION

La désinfection et la stérilisation avant chaque utilisation (hormis avant la première utilisation pour les instruments stériles), ainsi que les protocoles de stérilisation ultérieure concernent :
Instruments de coupe rotatifs (fraises diamantées, fraises en carbure de tungstène, forets en acier inox, fraises en acier carbone).

RECOMMANDATIONS GENERALES

- Utiliser uniquement une solution désinfectante dont l'efficacité a été approuvée (liste VAH/DGHM, marquage CE, agrément FDA ANSM) et l'utiliser en suivant les instructions d'utilisation figurant dans son mode d'emploi. Pour tous les instruments métalliques, il est recommandé d'utiliser une solution nettoyante et désinfectante qui contienne contenant un agent anticorrosif.
- Pour votre propre sécurité, veuillez porter les équipements de protection individuelle requis (gants, masque et protection oculaire).
- La stérilisation ou la désinfection du produit avant première utilisation et réutilisation est de la responsabilité de l'utilisateur. De même, pour le cas où ce dernier utiliserait des instruments sales et/ou abîmés, il en assumera à l'entière responsabilité, si applicable après avoir été stérilisé.
- Pour la sécurité du praticien, nos instruments ne devraient être utilisés qu'une seule fois. En cas de réutilisation, nous recommandons de toujours les inspecter au préalable avec soin : la présence de défauts tels que fissures, déformations (instrument plié ou tordu), corrosion, ou disparition du codage couleur ou du marquage, sont le signe que l'instrument n'est plus en mesure d'assumer avec le niveau de fiabilité requis la fonction pour laquelle il a été conçu, et qu'il doit donc être jeté.
- La réutilisation des dispositifs marqués « à usage unique » n'est pas autorisée.
- La qualité de l'eau devra être conforme à la réglementation locale en vigueur et ce, tout particulièrement concernant l'eau du dernier rinçage/l'eau du désinfecteur-laveur.
- Les solutions de peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) dégradent les fraises au carbure de tungstène.
- Le désinfecteur-laveur est déconseillé pour les dispositifs en aluminium, carbure de tungstène ou acier au carbone.

LE PROTOCOLE DE STERILISATION ETAPE PAR ETAPE

	Etape	Mode Opérateur	Mise en Garde	1ère Utilisation	Utilisations Suivantes
1.	Prédésinfection	- Après utilisation, plonger aussitôt tous les instruments dans une solution détergente et désinfectante, en y associant si possible un enzyme protéolytique.	- Bien respecter les concentrations et les temps de trempage indiqués par le fabricant car une concentration trop élevée par exemple peut provoquer, entre autres, la corrosion des instruments. - La solution désinfectante devra être sans aldéhyde afin d'éviter la fixation de résidus sanguins. Elle ne devra pas non plus contenir d'agent anticorrosion de type di ou triéthanolamines. - Ne pas utiliser de solution désinfectante à base de phénol ou contenant des substances non compatibles avec les instruments (voir recommandations générales). - Si vous voyez des salissures sur l'instrument, commencez par le nettoyer avec une lingette.		X
2.	Rinçage	- Rincer abondamment (pendant au moins 1 minute).	- La qualité de l'eau devra être conforme à la réglementation locale en vigueur. - Si la solution de prédésinfection utilisée contient un agent anticorrosion, il est recommandé de bien rincer les instruments juste avant de les nettoyer.		X
3.a OR	Nettoyage automatique avec le désinfecteur-laveur.	- Placer les instruments / tenons dans un kit, un conteneur ou sur un support adéquat afin qu'il n'y ait pas de contact entre eux. - Les introduire ensuite dans le désinfecteur-laveur et les y laisser pendant au moins 5 min. à 90°C (ou Ao > 3000).	- Débarrassez-vous des instruments présentant des défauts (instruments cassés ou pliés par exemple). - Placez les instruments/les tenons à l'intérieur du désinfecteur-laveur en faisant en sorte qu'ils ne se touchent pas. Pour ce faire, utiliser les kits, supports ou conteneurs correspondants. - Bien suivre les instructions, bien respecter les concentrations indiquées par le fabricant (voir aussi recommandations générales). - Le désinfecteur-laveur devra obligatoirement être conforme à la norme EN ISO 15883 et faire l'objet d'un étalonnage requiliers	X	X
3.b	Nettoyage manuel avec recours aux ultrasons	- Placer les instruments dans un kit, un conteneur ou sur un support adéquat afin qu'il n'y ait pas de contact entre eux. - Les plonger dans une solution désinfectante ayant des propriétés nettoyantes et, si nécessaire, utiliser les ultrasons.	- Vous ne devriez plus voir aucune salissure sur les instruments. - Débarrassez-vous des instruments présentant des défauts (instruments cassés, pliés ou tordus par exemple). - Bien suivre les instructions, bien respecter les concentrations indiquées par le fabricant (voir aussi recommandations générales). - La solution désinfectante devra être sans aldéhyde et sans agent anticorrosion de type di ou triéthanolamines.	X	X
4.	Rinçage	- Rincer abondamment (pendant au moins 1 minute).	- La qualité de l'eau devra être conforme à la réglementation locale en vigueur. - Si la solution de désinfection utilisée contient un agent anticorrosion, il est recommandé de bien rincer les instruments juste avant l'autoclavage. - Pour le séchage, utiliser une serviette en non-tissé, la machine de séchage ou l'air comprimé (air préfiltré).	X	X
5.	Inspection	- Contrôler l'état des dispositifs et se débarrasser de ceux qui présentent des défauts. - Reassembler les dispositifs (monter les butees).	- Si des instruments sont encore sales, les renetter et les redésinfecter. - Débarrassez-vous des instruments présentant tout défaut décrit dans les Recommandations générales ci-dessus. - Avant d'emballer une fraise en acier carbone, la protéger de la corrosion avec un agent anticorrosion.	X	X
6.	Emballage	- Placer les dispositifs dans un kit, un conteneur ou sur un support adéquat afin qu'il n'y ait pas de contact entre les instruments/tenons, et les emballer dans des « sachets de stérilisation ».	- Faire en sorte qu'il n'y ait pas de contact entre les instruments/les tenons. Pour ce faire, utiliser des kits, des supports, des conteneurs. - Bien regarder la date limite de validité du sachet indiquée par le fabricant. - Utiliser un emballage pouvant supporter des températures jusqu'à 141°C (286°F) et qui soit conforme à EN ISO 1 1607.	X	X
7.	Stérilisation	- Stérilisation à la vapeur à 134°C (273°F) pendant 18 min.	- Stériliser les instruments, les tenons et les supports en plastique en suivant bien les instructions qui figurent sur l'emballage. - Utiliser seulement un autoclave qui devra être conforme aux normes EN 13060 et EN 285. - Utiliser un protocole de stérilisation conforme à ISO 17665. - Effectuer l'entretien et la maintenance de l'autoclave en suivant bien les instructions du fabricant. - Ne pas utiliser d'autres protocoles de stérilisation que celui indiqué. - Vérifier que l'efficacité obtenue est correcte (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, changement de couleur des indicateurs de stérilisation, intégrateurs physico-chimiques, enregistrements numériques des paramètres des différents cycles) - Garantir la traçabilité des protocoles enregistrés	X	X
8.	Stockage	- Placer les sachets de stérilisation contenant les dispositifs dans un endroit sec et propre.	- Si l'emballage a été ouvert, endommagé ou mouillé, l'état stérile des instruments se trouvant à l'intérieur n'est pas garanti. - Contrôler l'état de l'emballage et des dispositifs médicaux avant d'utiliser ces derniers (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date limite de validité).	X	X

DESINFIEKTION, REINIGUNG UND STERILISATION

AUFBEREITUNG ZAHNÄRZTLICHER INSTRUMENTE

Aus Gründen der Hygiene und der sanitären Sicherheit müssen alle Instrumente vor jeder Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, um Kontaminationen zu vermeiden. Dies betrifft sowohl die erste als auch alle weiteren Verwendungen.

Instrumente mit der Kennzeichnung „steril“, erfordern vor der ersten Verwendung keine spezielle Aufbereitung; vor allen weiteren Verwendungen müssen sie aber wie unten angegeben aufbereitet werden, wenn sie nicht mit „Single Use“ als Einmalprodukte gekennzeichnet sind.

ANWENDUNGSBEREICH

Desinfektion und Sterilisation vor jeder Verwendung (außer der ersten Verwendung bei sterilen Instrumenten) sowie weitere Aufbereitung der folgenden Produkte:
Rotierende Instrumente (Diamant-, Hartmetall-, Edelstahl-Bohrer).

ALLGEMEINE HINWEISE UND EMPFEHLUNGEN

- Nur Desinfektionslösungen mit geprüfter Wirksamkeit verwenden (VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA- Zulassung) und die Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten. Für alle Metallinstrumente werden Reinigungs- und Desinfektionslösungen mit Korrosionsschutz empfohlen.
- Zur eigenen Sicherheit bitte persönliche Schutzausrüstung tragen (Schutzhandschuhe, -brille, -maske).
- Der Anwender trägt die Verantwortung für: Die Sterilisation bzw. Desinfektion des Produkts vor der ersten und jeder weiteren Verwendung. Sowie für eine die Verwendung von beschädigten oder noch verunreinigten Instrumenten nach der Sterilisation.
- Die sicherste Anwendungsweise unserer Instrumente ist der Einmalgebrauch. Bei Wiederverwendung unserer Instrumente empfehlen wir stets eine sorgfältige Kontrolle vor Gebrauch: Defekte, wie z.B. Risse, Verformungen (verbogen, aufgedreht), Korrosion und Verlust von Farbcodierungen oder Markierungen, lassen darauf schließen, dass das Produkt bei der vorgesehenen Verwendung die Sicherheitsanforderungen nicht erfüllt und daher entsorgt werden muss.
- Als Einmalartikel gekennzeichnete Produkte sind nicht zur Wiederverwendung zugelassen.
- Die Wasserqualität muss den örtlichen Vorschriften entsprechen, besonders beim letzten Spülvorgang oder bei Gebrauch eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts
- Wasserstoffperoxid-Lösung (H₂O₂) kann Hartmetallbohrer angreifen.
- Produkte aus Aluminium oder Hartmetall sollten nicht im Reinigungs- und Desinfektionsgerät behandelt werden.

VORGEHENSWEISE SCHRITT FÜR SCHRITT

	Vorgang	Verfahren	Warnhinweise	Erste Verwendung	Weitere Verwendungen
1.	Vordesinfektion	- Alle Instrumente unmittelbar nach Gebrauch in einer Reinigungs- und Desinfektionslösung, wenn möglich mit proteolytischem Enzym, einweichen.	- Anleitung des Herstellers sowie Angaben zu Konzentrationen und Einwirkzeiten beachten (zu hohe Konzentrationen können bei den Instrumenten zu Korrosion oder anderen Defekten führen). - Die Desinfektionslösung sollte aldehydfrei sein (um eine Fixierung von Blutverunreinigungen zu vermeiden) und kein Di- oder Triethanolamin als Korrosionsinhibitor enthalten. - Keine Desinfektionslösungen verwenden, die Phenol oder sonstige mit den Instrumenten inkompatible Substanzen enthalten (siehe allgemeine Hinweise und Empfehlungen). - Wenn den Instrumenten sichtbare Verunreinigungen anhaften, sollten diese noch vor der Desinfektion mit einer weichen Bürste von Hand entfernt werden.		X
2.	Spülen	- Gründlich spülen (mindestens 1 Min).	- Die Wasserqualität muss den örtlichen Vorschriften entsprechen. - Wenn die Vordesinfektionslösung einen Korrosionsinhibitor enthält, ist es ratsam, die Instrumente direkt vor der Reinigung zu spülen.		X
3.a	Automatische Reinigung mittels Reinigungs- und Desinfektionsgerät ODER	- Produkte in einem Ständer oder Behälter geben, damit sie nicht untereinander in Kontakt kommen. - Im Reinigungs- und Desinfektionsgerät behandeln (Ao-Wert >3000 oder mindestens 5 Min bei 90°C).	- Instrumente mit größeren, deutlich sichtbaren Defekten (gebrochen, verbogen) entsorgen. - Kontakt zwischen Instrumenten bzw. Stiften im Reinigungs- und Desinfektionsgerät vermeiden. Ständer oder Behälter verwenden. - Anleitung und Konzentrationsangaben des Herstellers beachten (siehe auch allgemeine Hinweise und Empfehlungen). - Ausschließlich ein nach EN ISO 15883 geprüftes Reinigungs- und Desinfektionsgerät verwenden und dieses regelmäßig warten und kalibrieren.	X	X
3.b	Manuelle Reinigung, im Ultraschallbad	- Produkte in einem Ständer oder Behälter geben, damit sie nicht untereinander in Kontakt kommen. - In Desinfektionslösung mit Reinigungswirkung einlegen, falls möglich im Ultraschallbad.	- Die Instrumente sollten keine sichtbaren Verunreinigungen zeigen. - Instrumente mit größeren, deutlich sichtbaren Defekten (gebrochen, verbogen, verzogen) entsorgen. - Anleitung sowie Konzentrations- und Zeitangaben des Herstellers beachten (siehe auch allgemeine Hinweise und Empfehlungen). - Die Desinfektionslösung sollte aldehydfrei sein und kein Di- oder Triethanolamin als Korrosionsinhibitor enthalten.	X	X
4.	Spülen	- Gründlich spülen (mindestens 1 Min).	- Die Wasserqualität muss den örtlichen Vorschriften entsprechen. - Wenn die Desinfektionslösung einen Korrosionsinhibitor enthält, ist es ratsam, die Instrumente direkt vor dem Autoklavieren zu spülen. - Auf einem Einmal-Vliestuch, in einem Trockengerät oder mit gefilterter Druckluft trocken.	X	X
5.	Kontrolle	- Produkte kontrollieren und alle fehlerhaften aussortieren. - Produkte wieder zusammensetzen (Stopper).	- Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden. - Instrumente mit den in den obigen allgemeinen Hinweisen und Empfehlungen genannten Defekten entsorgen. - Hartmetallinstrumente vor der Verpackung mit einem Korrosionsinhibitor schützen.	X	X
6.	Verpackung	- Produkte in einem Ständer oder Behälter geben, damit sie nicht untereinander in Kontakt kommen. Diese wiederum in Sterilisationsbeutel/ Schläuche verpacken.	- Kontakt zwischen Instrumenten bzw. Stiften während der Sterilisation vermeiden. Ständer oder Behälter verwenden. - Haltbarkeitsdatum der Sterilisationsverpackungen kontrollieren - Die verwendeten Sterilisationsverpackungen sollten Temperaturen von bis zu 141°C standhalten und EN ISO 11607 entsprechen.	X	X
7.	Sterilisation	- Dampfsterilisation: 18 Min bei 134°C	- Instrumente, Stifte und Kunststoffständer müssen gemäß den Angaben auf dem Verpackungsetikett sterilisiert werden. - Nur Autoklaven verwenden, die den Normen EN 13060 und EN 285 entsprechen.- Gemäß ISO 17665 validiertes Sterilisationsverfahren verwenden. - Angaben des Herstellers zur Wartung des Autoklavs beachten. - Ausschließlich das empfohlene Sterilisationsverfahren anwenden. Wirksamkeit kontrollieren (intakte Verpackung, keine Feuchtigkeit, Farbumschlag von Sterilisationsindikatoren, physikalisch-chemische Integritäten, digitale Aufzeichnung der Zyklus-Parameter). - Verfolgbarkeit des Verfahrensablaufs.	X	X
8.	Lagerung	- Die Produkte in ihren Sterilisationsverpackungen in einer trockenen und sauberen Umgebung aufbewahren.	- Bei offener, beschädigter oder feuchter Verpackung ist die Sterilität der Produkte nicht gewährleistet. - Verpackung und Produkte vor Gebrauch kontrollieren (intakte Hülle, keine Feuchtigkeit, Haltbarkeitsdatum nicht überschritten).	X	X

DISINFESTAZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE

PROCEDURA DI DISINFESTAZIONE E STERILIZZAZIONE DEGLI STRUMENTI ODONTOIATRICI

Ai fini dell'igiene e della sicurezza sanitaria, tutti gli strumenti devono essere detersi, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo al fine di prevenire qualunque contaminazione. Questo riguarda sia il primo utilizzo che quelli successivi.

Gli strumenti che sono marcati come "sterili" non richiedono alcun trattamento specifico al primo utilizzo, ma devono essere sottoposti a questa procedura per tutti gli usi successivi, a meno che siano identificati come "monouso".

AREA DI APPLICAZIONE

Disinfestazione e sterilizzazione prima di ciascun utilizzo (eccetto il primo utilizzo degli strumenti sterili) e procedure di ricondizionamento:

Strumenti taglienti rotanti (frese diamantate, frese al carburo di tungsteno, frese in acciaio, frese in acciaio al carbonio).

RACCOMANDAZIONI GENERALI

- Usare solo soluzioni disinfettanti la cui efficacia sia stata approvata (elenco VAH/DGHM, marcatura CE, approvazione FDA) e in accordo con le Istruzioni d'uso del produttore della soluzione disinfettante. Per gli strumenti metallici, si raccomanda di utilizzare una soluzione detergente e disinfettante che contenga un agente anticorrosivo.
- Per la sicurezza personale, indossare dispositivi di protezione (guanti, occhiali, maschera).
- L'operatore è responsabile della disinfestazione e/o sterilizzazione del prodotto per il primo e per i successivi utilizzi dello stesso, così come dell'uso di strumenti sporchi o danneggiati dopo l'avvenuto processo di sterilizzazione.
- Per una maggior sicurezza, gli strumenti dovrebbero essere utilizzati una sola volta. In caso di utilizzi multipli, raccomandiamo di controllare attentamente gli strumenti prima del loro utilizzo: la presenza di difetti come incrinature, deformazioni (piegature, torsioni), corrosione, perdita della codifica colore o delle marcature indica che il dispositivo non è più adatto per essere utilizzato in tutta sicurezza e che deve quindi essere scartato.
- I dispositivi monouso non devono essere riutilizzati.
- La qualità dell'acqua deve essere conforme con le norme locali vigenti, soprattutto per l'ultima fase di risciacquo o nel caso di lavastrumenti-disinfettatori.
- Le frese al carburo di tungsteno si degradano se immerse in soluzione a base di perossido di idrogeno (H₂O₂).
- Non si consiglia l'utilizzo di lavastrumenti-disinfettatori per i dispositivi in alluminio, carburo di tungsteno o acciaio al carbonio.

PROCEDURA STEP-BY-STEP

	Operazione	Modalità Operativa	Avvertenze	Primo Utilizzo	Utilizzi Successivi
1.	Pre-disinfestazione	- Immergere immediatamente dopo l'uso tutti gli strumenti in una soluzione detergente e disinfettante se possibile combinata con enzimi proteolitici.	- Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni e i tempi di immersione forniti dal produttore (una concentrazione eccessiva può provocare corrosione o altri difetti agli strumenti). - La soluzione disinfettante non deve contenere aldeide (per evitare che i residui ematici si fissino sugli strumenti) né tri-etanolamine come anticorrosivo. - Non usare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o altri prodotti che non siano compatibili con gli strumenti (vedere le raccomandazioni generali). - In caso di residui visibili sugli strumenti, si raccomanda una pulizia preliminare con una spazzolina morbida.		X
2.	Risciacquo	- Risciacquare abbondantemente (almeno 1 minuto)	- Usare acqua di qualità rispondente alle norme locali vigenti. - In caso di soluzione detergente contenente un anticorrosivo, si raccomanda di sciacquare gli strumenti appena prima della pulizia.		X
3.a 0	Disinfestazione automatica con lavastrumenti- disinfettatori	- Posizionare i dispositivi in un kit, in un supporto o in un contenitore per evitare il contatto tra gli strumenti o i perni. - Inserirli in una lavastrumenti-disinfettatore (Valore AO > 3000 o per almeno 5 minuti a 90° C).	- Eliminare gli strumenti con evidenti difetti (rotti, piegati). - Evitare qualunque contatto con strumenti o perni durante il loro inserimento nella lavastrumenti-disinfettatore, usare kit, supporti o contenitori. - Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni fornite dal produttore (vedere anche le raccomandazioni generali). - Usare solo lavastrumenti-disinfettatori approvati secondo la norma ISO 15883, ed eseguire una regolare manutenzione.	X	X
3.b	Pulizia manuale e mediante dispositivo a ultrasuoni	- Posizionare i dispositivi in un kit, in un supporto o in un contenitore per evitare il contatto tra gli strumenti. - Immergerli in una soluzione disinfettante e detergente e, se possibile, avvalersi di una vaschetta a ultrasuoni.	- Sugli strumenti non devono essere visibili impurità. - Eliminare gli strumenti con evidenti difetti (rotti, piegati o deformati). - Seguire le istruzioni e rispettare i tempi e le concentrazioni fornite dal produttore (vedere anche le raccomandazioni generali). - La soluzione disinfettante non deve contenere aldeide né di tri-etanolamine come anticorrosivo.	X	X
4.	Risciacquo	- Risciacquare abbondantemente (almeno 1 minuto).	- Usare acqua di qualità rispondente alle norme locali vigenti. - In caso di soluzione disinfettante contenente un anticorrosivo, si raccomanda di sciacquare gli strumenti appena prima dell'autoclavaggio. - Far asciugare su un telo monouso, o mediante macchina asciugatrice o con aria compressa filtrata.	X	X
5.	Ispezione	- Controllare gli strumenti ed eliminare quelli con evidenti difetti. - Ricomporre le parti (stop in silicone).	- Gli strumenti sporchi devono essere nuovamente puliti e disinfettati. - Eliminare gli strumenti con uno qualunque dei difetti descritti in precedenza Nelle Raccomandazioni Generali - Proteggere le frese in acciaio al carbonio con un anticorrosivo prima dell'imbustamento. - Per Contrangoli: lubrificare l'apparecchio con uno spray adeguato prima dell'imbustamento.	X	X
6.	Imbustamento	- Posizionare i dispositivi in un kit, in un supporto o in un contenitore per evitare il contatto tra gli strumenti o i perni e imbustare in "buste di sterilizzazione".	- Evitare qualunque contatto tra gli strumenti o i perni Durante la sterilizzazione. Utilizzare kit, supporti o contenitori. - Controllare il periodo di validità della busta indicata dal produttore per determinarne la durata. - Usare buste resistenti a temperature fino a 141°C (286°F) e conformi alla norma ISO 11607	X	X
7.	Sterilizzazione	- Sterilizzare a vapore a: 134oC (273oF) per 18 minuti.	- Gli strumenti, i perni ed i supporti in plastica devono essere sterilizzati secondo quanto indicato sull'etichetta dell'imballo. - Usare autoclavi secondo le norme EN 13060, EN 285. - Applicare una procedura di sterilizzazione validata secondo la norma ISO 17665. - Rispettare la procedura di manutenzione dell'autoclave indicata dal produttore. - Seguire solo le procedure di sterilizzazione indicate. - Controllare l'efficienza (integrità della busta, no umidità, variazione di colore degli indicatori di sterilizzazione, integratori fisico-chimici, registrazione digitale dei parametri dei cicli). - Registrare la tracciabilità della procedura.	X	X
8.	Stoccaggio	- Conservare gli strumenti nelle buste di sterilizzazione in ambiente pulito e asciutti	- La sterilità non può essere garantita in caso di busta aperta, danneggiata o umida. - Controllare la busta e i dispositivi prima di utilizzarli (integrità della busta, assenza di umidità e periodo di validità).	X	X

GEBRUIKSAANWIJZING

DESINFECTIE, REINIGING EN STERILISATIE

STERILISATIEPROCEDURE VOOR TANDHEELKUNDIGE INSTRUMENTEN

Uit hygiënische en sanitaire veiligheidsoverwegingen moeten alle instrumenten voor elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd om elke besmetting te voorkomen. Dit geldt zowel voor de eerste keer dat ze worden gebruikt als voor elk volgend gebruik.

Instrumenten die als "steriel" zijn gemerkt, behoeven geen speciale behandeling voor het eerste gebruik, maar dienen deze procedure te volgen voor elk volgend gebruik, indien niet gemerkt als "éénmalig gebruik".

TOEPASSINGSGEBIED

Desinfectie en sterilisatie voorafgaand aan elk gebruik (behalve voor het eerste gebruik van steriele instrumenten) en hergebruikprocedures voor:

Roterende snijdende instrumenten (diamantboren, hardmetaal boren, roestvrijstalen boren, koolstof- staal boren, vijlen)

ALGEMENE AANBEVELING

- Gebruik uitsluitend desinfectantia die om hun doeltreffendheid zijn goedgekeurd (VAD/DGHM-lijst, CE-markering, FDA goedgekeuring) en op de wijze als aangegeven in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Voor alle metalen instrumenten wordt aanbevolen een reinigende en desinfecterende oplossing te gebruiken die een corrosie werend middel bevat.
- Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermende uitrusting (handschoenen, bril, masker).
- De gebruiker is verantwoordelijk voor de sterilisatie of desinfectie van het product bij het eerste en elk volgend gebruik alsook voor het gebruik van beschadigde of vuile instrumenten, ook indien toegepast na sterilisatie.
- Het is het veiligst voor de gebruiker onze instrumenten slechts één keer te gebruiken. Bij hergebruik van onze instrumenten bevelen we altijd aan te nauwkeurig te controleren: het optreden van defecten zoals barsten, vervormingen (verbogen of getordeerd instrument), corrosie, vervagen van de kleurcodering of markeringen, zijn indicaties dat het instrument niet meer geschikt is om op een veilige manier te worden gebruikt en dienen daarom te worden verwijderd.
- Instrumenten die zijn gemerkt voor eenmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt.
- De kwaliteit van het water moet voldoen aan de plaatselijke van kracht zijnde voorschriften, voornamelijk bij de laatste spoeling of bij gebruik van een thermodesinfector.
- Hardmetaalboren, worden door een waterstofperoxideoplossing (H₂O₂) beschadigd.
- Het gebruik van een thermodesinfector wordt niet aanbevolen voor aluminium, hardmetalen en koolstofstalen instrumenten.

STAP-VOOR-STAP-PROCEDURE

	Bewerking	Werkwijze	Waarschuwing	Eerste Gebruik	Volgend Gebruik
1.	Pre-desinfectie	- Dompel direct na gebruik alle instrumenten in een reinigende en desinfecterende oplossing, zo mogelijk ge- combineerd met een proteolytisch enzym.	- Volg de instructies en let op de concentraties en immersietijden zoals die door de fabrikant zijn opgegeven (een te sterke concentratie kan corrosie of andere defecten aan de instrumenten veroorzaken) - De desinfecterende oplossing moet aldehydevrij zijn (om het fixeren van bloedverontreinigingen te voorkomen) en mag geen di- of tri-ethanolamines als corrosie-inhibitor bevatten. - Gebruik geen fenol bevattend desinfectans of een ander niet met de instrumenten compatibel product (zie de algemene aanbevelingen). - Bij zichtbare verontreiniging op instrumenten wordt een voorafgaande reiniging aanbevolen door deze manueel met zacht materiaal te borstelen.		X
2.	Spoelen	- Overvloedig spoelen (tenminste 1 minuut).	- Gebruik water van goede kwaliteit overeenkomstig de plaatselijke van kracht zijnde voorschriften. - Als de pre-desinfecterende oplossing een corrosie- Inhibitor bevat, wordt aanbevolen de instrumenten vlak het reinigen te spoelen.		X
3.a 0F	Automatisch reinigen met thermodesinfector	- Plaats de instrumenten in een set, houder of container om contact tussen de instrumenten of stiften te voorkomen. - Plaats ze in de thermodesinfector (Ao factor > 3000 of gedurende tenminste 5 min. bij 90°C).	- Verwijder instrumenten met grote duidelijke defecten (gebroken, verbogen). - Vermijd bij het plaatsen in de thermodesinfector elk contact tussen instrumenten en stiften. Gebruik hiervoor de sets, houders of overeenstemmende containers. - Volg de instructies en let op de concentraties zoals door de fabrikant aangegeven (zie ook de algemene aanbevelingen). - Gebruik enkel een volgens EN ISO 15883 goedgekeurde thermodesinfector. Onderhoud en kalibreer deze regelmatig.	X	X
3.b	Handmatig reinigen en met behulp van een ultrasoonbad	- Plaats de instrumenten in een set, houder of container om contact tussen de instrumenten of stiften te voorkomen. - Dompel ze in de reinigende en desinfecterende oplossing, al dan niet met behulp van een ultrasoonbad.	- Er mag geen zichtbaar vuil op de instrumenten te zien zijn. - Verwijder instrumenten met grote duidelijke defecten (gebroken, verbogen, getordeerd). - Volg de instructies en let op de concentraties en tijdsduur zoals door de fabrikant aangegeven (zie ook de algemene aanbevelingen). - De desinfecterendoplossing dient aldehydevrij te zijn en geen di- of tri-ethanolamines als corrosie-inhibitor te bevatten.	X	X
4.	Spoelen	- Overvloedig spoelen (tenminste 1 minuut).	- Gebruik water van goede kwaliteit overeenkomstig de plaatselijke van kracht zijnde voorschriften. - Als een desinfecterende oplossing een corrosie-inhibitor bevat, wordt aanbevolen de instrumenten vlak voor het autoclavieren te spoelen. - Droog op een niet-geweven doek voor eenmalig gebruik, of gebruik een droogmachine of gefilterde samengeperste lucht.	X	X
5.	Inspectie	- Inspecteer de instrumenten en verwijder deze met defecten. - Assembler de instrumenten (stops)	- Vuile instrumenten moeten worden gereinigd en opnieuw worden gedesinfecteerd. - Verwijder instrumenten die enig defect vertonen zoals beschreven in de Algemene Aanbeveling hierboven. - Bescherm een koolstofstalen boor met een corrosie-inhibitor alvorens ze in te pakken.	X	X
6.	Verpakking	- Plaats de instrumenten in een set, houder of container om elk contact tussen de instrumenten of stiften te voorkomen en verpak alle instrumenten in "sterilisatiezakken".	- Vermijd elk contact tussen instrumenten of stiften tijdens de sterilisatie. Gebruik sets, houders of containers. - Controleer de vervaldatum van de zak opgegeven door de fabrikant, om de bewaartijd vast te stellen. - Gebruik verpakkingsmateriaal dat bestand is tegen een temperatuur tot 141oC (286oF) en dat voldoet aan EN ISO 11607.	X	X
7.	Sterilisatie	- Stoomsterilisatie aan: 134 °C (273°F) gedurende 18 min.	- De instrumenten, stiften en de kunststof houders moeten worden gesteriliseerd volgens de aanwijzingen op de verpakking. - Gebruik enkel autoclaven die voldoen aan de EN 13060, EN 285 vereisten. - Gebruik een sterilisatieprocedure conform de ISO 17665. - Houd u aan de onderhoudsprocedure van de autoclav zoals aangegeven door de fabrikant. - Pas uitsluitend de opgegeven sterilisatieprocedure toe. Controleer de efficiëntie (verpakkingsintegriteit, afwezigheid van vocht, kleurwijziging van de sterilisatie-indicatoren, fysico- chemische integratoren, numerieke registratie van de parameters van de verschillende cycli). - Opspoorbaarheid garanderen van het verloop van de procedures.	X	X
8.	Opslag	- Bewaar de instrumenten in sterilisatiezakken in een droge en reine plaats.	- Steriliteit kan niet worden gegarandeerd als de verpakking open, beschadigd of nat is. - Controleer de verpakking en de medische instrumenten alvorens ze te gebruiken (integriteit van de verpakking, afwezigheid van vocht en vervaldatum).	X	X

Distributed by (in US only)
HENRY SCHEIN INC.
135 DURYEA ROAD
Melville, NY 11747 USA

EC REP

HENRY SCHEIN U.K. HOLDINGS LTD.
MEDCARE HOUSE, CENTURION CLOSE
GILLINGHAM BUSINESS PARK
GILLINGHAM, ME8 0SB U.K.

Made in England
Rev.2016/02



Autoclavable at the specified temperature