

ANWENDUNGS- UND SICHERHEITSHINWEISE

APPLICATION AND SAFETY INSTRUCTIONS | INSTRUCTIONS D'UTILISATION ET CONSIGNES DE SÉCURITÉ | INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD Y APLICACIONES

HINWEISE ZUR AUFBEREITUNG (REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION) VON INSTRUMENTEN der DENDIA GmbH Veröffentlicht: August 2017

Sofern auf dem Etikett nicht anders angegeben, sind die von der DENDIA AG hergestellten und vertriebenen Medizinprodukte wieder- verwendbar. Grundsätzlich liegt es jedoch in der Verantwortung des Arztes/Fachmanns, der die Instrumente verwendet, zu entscheiden, ob er – abhängig vom jeweiligen Fall und vom potenziellem Verschleiß eines Produkts – dieses wiederverwenden kann. Im Zweifelsfall ist es sinnvoller, ein Produkt eher früher zu entsorgen und durch ein neues Produkt zu ersetzen. Bei einer Übernutzung eines Produkts übernimmt der Hersteller DENDIA AG keine Gewährleistung für fehlerfreie Funktion und Leistung sowie Sicherheit des Produkts. Diese Aufbereitungshinweise gelten grundsätzlich für alle Medizinprodukte der Produktpalette der DENDIA AG. Alle speziellen Merkmale und/oder Ausnahmen, die nur bestimmte Produkte oder Gruppen von Produkten betreffen, werden einzeln beschrieben.

GRUNDSÄTZLICHES

Vor jeder Anwendung sind alle Instrumente zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren; dies gilt auch für die erste Anwendung nach der Lieferung von nicht sterilen Instrumenten (Reinigung und Desinfektion nach Entfernung der Schutzverpackung, Sterilisation nach der Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unverzichtbare Voraussetzung für eine wirksame Sterilisation der Instrumente.

Der Anwender ist für die Sterilität der Instrumente verantwortlich. Daher ist vom Anwender sicherzustellen, dass zum Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren ausschließlich speziell auf die jeweiligen Instrumente und Produkte abgestimmte und für diese zugelassene Verfahren angewendet werden, dass die eingesetzten Geräte (Wasch-/ Desinfektionsgeräte) regelmäßig gewartet und kontrolliert werden, und dass die validierten Parameter bei jedem Durchgang angewendet werden.

Bei der Anwendung ist darauf zu achten, den Bohrerständer nicht zu kontaminieren, da ansonsten der Bohrerständer (nach der Entnahme aller Instrumente) sowie alle Instrumente, die sich im Bohrerständer befinden, gereinigt und desinfiziert werden müssen.

Außerdem sind alle gesetzlichen Bestimmungen des jeweiligen Landes sowie die Hygienevorschriften der jeweiligen ärztlichen Praxis oder des jeweiligen Krankenhauses einzuhalten. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Richtlinien zur Inaktivierung von Prionen (gilt nicht für die USA).

BEI EINIGEN INSTRUMENTEN SIND NOCH WEITERE ASPEKTE ZU BEACHTEN. SIEHE DAZU DEN ABSCHNITT "SPEZIELLE ASPEKTE".

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Grundsätzliches:

Zum Reinigen und Desinfizieren der Instrumente sollte, wenn möglich, ein automatisches Verfahren (Wasch-/Desinfektionsgerät) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – selbst ein Ultraschallbad – sollte nur dann angewendet werden, wenn ein automatisches Verfahren nicht zur Verfügung steht. In diesem Fall ist die erheblich geringere Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit von manuellen Verfahren zu berücksichtigen.

In beiden Fällen ist jedoch eine Vorbehandlung erforderlich.

VORBEHANDLUNG:

Grobe Verunreinigungen der Instrumente direkt nach der Anwendung (spätestens nach 2 Stunden) entfernen.

Vorgehensweise:

1. Instrumente mindestens 1 Minute lang unter laufendem Wasser abspülen (Temperatur < 35 °C/95 °F).
2. Instrumente mindestens die angegebene Einweichzeit in der Vorreinigungslösung¹ (bei Anwendung eines Ultraschallbads) belassen; die Instrumente müssen vollständig mit Vorreinigungslösung bedeckt sein. Die Instrumente dürfen sich nicht gegenseitig berühren. Die Instrumente zusätzlich mit einer weichen Bürste reinigen (nach Beginn des Einweichens mindestens drei Mal abbürsten; Einzelheiten siehe Abschnitt „Spezielle Aspekte“).
3. Ultraschallbehandlung für eine zusätzliche Einweichzeit aktivieren (nicht kürzer als 15 Minuten).
4. Anschließend die Instrumente aus der Vorreinigungslösung herausnehmen und mindestens drei Mal gründlich (mindestens 1 Minute lang) mit Wasser abspülen.
5. Bei weiterhin sichtbaren Verunreinigungen Schritte 2, 3 und 4 wiederholen. Sollte es nicht möglich sein, die Verunreinigungen zu entfernen, die Instrumente entsorgen. Dies gilt insbesondere für Diamantinstrumente.

Bei der Auswahl des Reinigungsmittels sind folgende Punkte zu beachten¹:

- > Das Reinigungsmittel muss grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metall und Kunststoff geeignet sein.
- > Das Reinigungsmittel muss für die Ultraschallreinigung geeignet sein (keine Schaumbildung).
- > Das Reinigungsmittel muss für die Instrumente geeignet sein (siehe Abschnitt „Materialbeständigkeit“).

Die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers zu Konzentration, Temperatur und Einweichzeit sowie zum Nachspülen beachten. Ausschließlich frisch zubereitete Lösungen sowie entmineralisiertes steriles oder keimarmes Wasser (max. 10 Keime/ml) sowie Wasser mit niedriger Endotoxin-Kontamination (max. 0,25 Endotoxin-Einheiten/ml), z. B. gereinigtes/hochreines Wasser, verwenden; zum Trocknen ein sauberes, weiches und fusselfreies Tuch und/oder gefilterte Luft verwenden.

¹ Bei Anwendung eines Reinigungs- und Desinfektionsmittels (zur Gewährleistung der Sicherheit des Personals) darauf achten, dass das Mittel aldehydfrei ist (da ansonsten Blut an den Instrumenten anhaften kann), und dass das Mittel über eine nachgewiesene Wirksamkeit (z. B. eine VAH/DGHH- oder FDA/EPA-Genehmigung/-Zulassung/-Registrierung oder eine CE-Kennzeichnung verfügt), dass das Mittel für die Desinfektion von Instrumenten aus Metall oder Kunststoff geeignet ist, und dass das Mittel für die Instrumente geeignet ist (siehe Abschnitt „Materialbeständigkeit“). Im

Vorbehandlungsschritt dient das Desinfektionsmittel ausschließlich der Sicherheit des Personals, der Vorbehandlungsschritt ersetzt nicht den späteren Desinfektionsschritt, der nach der Reinigung erfolgen muss.

AUTOMATISCHE REINIGUNG/DESINFEKTION (WASCH-/ DESINFEKTIONSGERÄT):

Bei der Auswahl des Wasch-/Desinfektionsgeräts sind folgende Punkte zu beachten:

- > Das Wasch-/Desinfektionsgeräts muss grundsätzlich nachweislich (z. B. CE-Kennzeichnung gemäß EN ISO 15883 oder DGHH- oder FDA-Genehmigung/-Zulassung/-Registrierung) wirksam sein.
- > Das Wasch-/Desinfektionsgerät muss über ein zugelassenes Programm für thermische Desinfektion verfügen (A0-Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mindestens 5 Minuten bei 90 °C/194 °F); bei einer chemischen Desinfektion besteht das Risiko, dass Reste des Desinfektionsmittels auf den Instrumenten verbleiben.
- > Das Programm für Instrumente des Wasch-/Desinfektionsgeräts muss grundsätzlich für das Waschen/Desinfizieren von Instrumenten geeignet sein und über eine ausreichende Anzahl von Spülängen verfügen.
- > Das Nachspülen darf nur mit entmineralisiertem sterilem oder keimarmem Wasser (max. 10 Keime/ml, max. 0,25 Endotoxin-Einheiten/ml), z. B. gereinigtem/hochreinem Wasser, erfolgen.
- > Zum Trocknen darf nur gefilterte Luft (trocken, geringe Kontamination mit Mikroorganismen und Partikeln) verwendet werden.
- > Das Wasch-/Desinfektionsgerät muss regelmäßig gewartet und kontrolliert/kalibriert werden.

Bei der Auswahl des Reinigungsmittels sind folgende Punkte zu beachten:

- > Das Reinigungsmittel muss grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Metall und Kunststoff geeignet sein.
- > Erfolgt keine thermische Desinfektion, ist ein geeignetes Desinfektionsmittel mit nachgewiesener Wirksamkeit (z. B. einer VAH/DGHH- oder FDA/EPA-Genehmigung/-Zulassung/-Registrierung oder CE-Kennzeichnung) anzuwenden, das für die Anwendung in Verbindung mit dem verwendeten Reinigungsmittel geeignet ist.
- > Die verwendeten Reinigungsmittel müssen für die Instrumente geeignet sein (siehe Abschnitt „Materialbeständigkeit“).

Die Anweisungen der Reinigungsmittelhersteller zu Konzentration, Temperatur und Einweichzeit sowie zum Nachspülen beachten.

VORGEHENSWEISE:

1. Die Instrumente in einem Kleinteilekorb in das Wasch-/ Desinfektionsgerät einsetzen.
2. Das Programm starten.
3. Nach dem Ende des Programms den Korb mit den Instrumenten aus dem Wasch-/Desinfektionsgerät nehmen.
4. Die Instrumente unmittelbar nach der Entnahme aus dem Korb kontrollieren und verpacken (siehe Abschnitte „Kontrolle“, „Wartung“ und „Verpacken“); falls erforderlich, nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort.

Die grundsätzliche Eignung der Instrumente für eine wirksame automatische Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, staatlich zugelassenes und anerkanntes Prüflabor (§ 15 (5) MPG) unter Anwendung des RDG G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh (thermische Desinfektion) und des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) unter Berücksichtigung des angegebenen Verfahrens nachgewiesen.

MANUELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION

Bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind folgende Punkte zu beachten:

- > Die Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen grundsätzlich für die Reinigung und Desinfektion von Instrumenten aus Metall und Kunststoff geeignet sein.
- > Bei Anwendung eines Ultraschallbads: Das Reinigungsmittel muss für die Ultraschallreinigung geeignet sein (keine Schaumbildung).
- > Es ist ein geeignetes Desinfektionsmittel mit nachgewiesener Wirksamkeit (z. B. einer VAH/DGHH- oder FDA/EPA-Genehmigung/-Zulassung/-Registrierung oder CE-Kennzeichnung) anzuwenden, das für die Anwendung in Verbindung mit dem verwendeten Reinigungsmittel geeignet ist.
- > Die verwendeten Reinigungsmittel müssen für die Instrumente geeignet sein (siehe Abschnitt „Materialbeständigkeit“).

Es sollten keine kombinierten Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwendet werden.

Nur bei sehr geringer Kontamination (keine sichtbaren Verunreinigungen) dürfen kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwendet werden.

Die Anweisungen der Reinigungsmittelhersteller zu Konzentration, Temperatur und Einweichzeit sowie zum Nachspülen beachten. Ausschließlich frisch zubereitete Lösungen sowie entmineralisiertes steriles oder keimarmes Wasser (max. 10 Keime/ml) sowie Wasser mit niedriger Endotoxin-Kontamination (max. 0,25 Endotoxin-Einheiten/ml), z. B. gereinigtes/hochreines Wasser, verwenden; zum Trocknen ein sauberes, weiches und fusselfreies Tuch und/oder gefilterte Luft verwenden.

VORGEHENSWEISE:

REINIGEN

1. Die Instrumente mindestens die angegebene Einweichzeit in der Reinigungslösung (bei Anwendung eines Ultraschallbads) belassen; die Instrumente müssen vollständig mit Reinigungslösung bedeckt sein. Die Instrumente dürfen sich nicht gegenseitig berühren. Die Instrumente zusätzlich mit einer weichen Bürste reinigen (nach Beginn des Einweichens mindestens drei Mal abbürsten; Einzelheiten siehe Abschnitt „Spezielle Aspekte“).
2. Ultraschallbehandlung für eine zusätzliche Einweichzeit aktivieren (nicht kürzer als 15 Minuten).
3. Anschließend die Instrumente aus der Reinigungslösung herausnehmen und mindestens drei Mal gründlich mit Wasser (mindestens 1 Minute lang) nachspülen.
4. Die Instrumente kontrollieren (siehe Abschnitte „Kontrolle“ und „Wartung“).

DESINFIZIEREN

5. Die Instrumente die angegebene Einweichzeit in der Desinfektionslösung belassen; die Instrumente müssen vollständig mit Desinfektionslösung bedeckt sein. Die Instrumente dürfen sich

nicht gegenseitig berühren.

6. Anschließend die Instrumente aus der Desinfektionslösung herausnehmen und mindestens fünf Mal gründlich (mindestens 1 Minute lang) nachspülen.
7. Die Instrumente unmittelbar nach der Entnahme aus dem Korb trocken und verpacken (siehe Abschnitt „Verpacken“); falls erforderlich, nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort.

Die grundsätzliche Eignung der Instrumente für eine wirksame Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, staatlich zugelassenes und anerkanntes Prüflabor (§ 15 (5) MPG) unter Anwendung des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Cidezyme/Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) unter Berücksichtigung des angegebenen Verfahrens nachgewiesen.

KONTROLLE

Nach der Reinigung bzw. der Reinigung/Desinfektion alle Instrumente auf Roststellen, Beschädigungen und Verunreinigungen kontrollieren. Beschädigte Instrumente nicht verwenden (Angaben zur Höchstanzahl von Wiederverwendungen siehe Abschnitt „Wiederverwendbarkeit“). Weiterhin verunreinigte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

WARTUNG

Außer für Stahlinstrumente dürfen keine Instrumentenöle oder -fette verwendet werden. Für Stahlinstrumente, die dampfsterilisiert werden sollen, dürfen ausschließlich für die Dampfsterilisation mit der höchsten zulässigen Sterilisationstemperatur zugelassene biokompatible Instrumentenöle (Weißöle) ohne Mono-, Di- oder Triethanolamin als Korrosionsschutzmittel verwendet werden.

VERPACKEN

Die gereinigten und desinfizierten Instrumente in die entsprechenden Bohrerständer einsetzen (falls erforderlich) und in Einmal-Sterilverpackungen (Einzel- oder Doppelverpackungen) verpacken, die den folgenden Anforderungen (Material/Verfahren) entsprechen:

- > EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (für die USA: FDA-Zulassung)
- > Für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 142 °C (288 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- > Ausreichender Schutz der Instrumente sowie der Sterilverpackungen gegen mechanische Beschädigung.

STERILISATION

Für die Sterilisation sind ausschließlich die angegebenen Sterilisationsverfahren anzuwenden; andere Sterilisationsverfahren dürfen nicht angewendet werden.

Dampfsterilisation

- > Fraktioniertes Vakuumverfahren/mehrfache Entlüftung^{2,3} (mit ausreichender Produkttrocknung).
- > Dampfsterilator gemäß EN 13060/EN 285 oder ANSI AAMI ST79 (für die USA: FDA-Zulassung).
- > Validiert gemäß EN ISO 17665 (gültige IQ/OQ-Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung [PQ]).
- > Maximale Sterilisationstemperatur 138 °C (280 °F); plus Toleranz gemäß EN ISO 17665).
- > Sterilisationszeit (Expositionszeit bei Sterilisationstemperatur!):

LAND	FRAKTIONIERTES VAKUUMVERFAHREN/ MEHRFACHE ENTLÜFTUNG	GRAVITATIONSVERFAHREN
USA	mindestens 4 min. bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mindestens 20 min. ⁴	nicht empfohlen
andere Länder	mindestens 3 min. ⁵ bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F), Trocknungszeit mindestens 20 min. ⁴	nicht empfohlen

² mindestens drei Vakuumphasen

³ Wenn das fraktionierte Vakuumverfahren zur Verfügung steht, darf das weniger wirksame Gravitationsverfahren nicht angewendet werden, da es erheblich längere Sterilisationszeiten erfordert und unter alleiniger Verantwortung des Anwenders für das jeweilige Produkt, die jeweilige Verpackung, den jeweiligen Sterilator, das jeweilige Programm und die jeweiligen Parameter validiert werden muss.

⁴ Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt unmittelbar von Parametern ab, die in der alleinigen Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und -dichte, Sterilisationsbedingungen usw.) und ist daher vom Anwender festzulegen. In keinem Fall dürfen jedoch Trocknungszeiten von weniger als 20 Minuten angewendet werden.

⁵ bzw. 18 Minuten (Inaktivierung von Prionen, für die USA nicht zutreffend).

Die grundsätzliche Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges, staatlich zugelassenes und anerkanntes Prüflabor (§ 15 (5) MPG) unter Anwendung des Dampfsterilators HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) und des fraktionierten Vakuumverfahrens/mehrfache Entlüftung nachgewiesen. Hierbei wurden die typischen Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie die angegebenen Verfahren berücksichtigt.

Das Blitzsterilisationsverfahren zur sofortigen Verwendung darf nicht angewendet werden. Keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxid-Sterilisation und keine Plasmasterilisation verwenden.

LAGERUNG

Die Instrumente nach der Sterilisation in den Sterilverpackungen an einem trockenen und staubfreien Ort aufbewahren.

MATERIALBESTÄNDIGKEIT

Die folgenden Substanzen dürfen nicht im Reinigungs- und Desinfektionsmittel enthalten sein:

- > organische, mineralische und oxidierende Säuren (niedrigster zulässiger pH-Wert: 5,5);
- > starke Laugen (höchster zulässiger pH-Wert: 11, empfohlen wird ein neutraler/enzymatischer oder alkalischer Reinerger)¹;
- > organische Lösungsmittel (zum Beispiel Aceton, Ether, Alkohol, Benzin);
- > Oxidationsmittel (zum Beispiel Wasserstoffperoxid);
- > Halogene (Chlor, Jod, Brom);
- > aromatische, halogenierte Kohlenwasserstoffe.

ANWENDUNGS- UND SICHERHEITSHINWEISE

APPLICATION AND SAFETY INSTRUCTIONS | INSTRUCTIONS D'UTILISATION ET CONSIGNES DE SÉCURITÉ | INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD Y APLICACIONES

4 Für die Bohrerstände dürfen keine alkalischen Reiniger verwendet werden (höchster zulässiger pH-Wert: 9).

Instrumente und Bohrerstände nicht mit Metallbürsten oder Stahlwolle reinigen.

Instrumente und Bohrerstände nicht Temperaturen über 142 °C (288 °F) aussetzen!

Keine sauren Neutralisations- oder Reinigungsmittel verwenden.

WIEDERVERWENDBARKEIT

Die Instrumente können wiederverwendet werden, sofern sie angemessen gepflegt, sauber und unbeschädigt sind (siehe Abschnitt „Spezielle Aspekte“). Der Anwender ist für jegliche weitere Verwendung sowie für die Verwendung beschädigter und verunreinigter Instrumente verantwortlich (keine Haftung im Falle der Nichtbeachtung).

ANHANG A: SPEZIELLE ASPEKTE

Instrumenten- gruppe	Bürste	spezielles/zusätzliches Verfahren bei				Wartung	Verpackung	Sterilisation	Höchstanzahl zulässiger Zyklen (durch Validierung bestätigt, jedoch abhängig von der jeweiligen Anwendung)	empfohlene Einstufung gemäß KRINKO/RKI/BfArM-Richtlinie (nur Deutschland, bezogen auf Verwendungszweck)
		Vorbehand- lung	manuelle Reinigung/ Desinfektion	automatische Reinigung/ Desinfektion						
Edelstahlinstru- mente	Standard	Standard	Standard	Standard	Schmierung <u>nicht</u> zulässig	Standard	Standard	10	kritisch B	
Normale Stahlinstrumente	Standard	Standard	Standard	Standard	Schmierung <u>empfohlen</u>	Standard	Standard	10	kritisch B	
Silikonpolierer	Standard	Standard	Standard	Standard	Schmierung <u>nicht</u> zulässig	Standard	Standard	5	kritisch B	
Endodontie- instrumente ohne Stopper	Endodontie- bürste	Standard	Standard	Standard	Schmierung <u>nicht</u> zulässig	Verwen- dung von Bohrerstän- dern nicht zulässig	Verwend- ung von Bohr- ständen nicht zulässig	10	kritisch B	
Endodontieinstru- mente mit Stoppern	Endodontie- bürste	befestigt	befestigt; Stopper während der Desinfektion mindestens drei Mal bewegen	befestigt	Schmierung <u>nicht</u> zulässig	Verwen- dung von Bohr- ständen nicht zulässig	Verwend- ung von Bohr- ständen nicht zulässig	10	kritisch B	
alle anderen Instrumente	Standard	Standard	Standard	Standard	Schmierung <u>nicht</u> zulässig	Standard	Standard	10	kritisch B	



Das Dokument in der jeweils aktuellsten und gültigen Version finden sie auf unserer Webseite www.dendiadental.com

The document in the latest and applicable version you find on the website www.dendiadental.com

Vous trouverez les documents dans la dernière version sur notre site www.dendiadental.com

Documentos en la versión más reciente encontrase en nuestra página web www.dendiadental.com

ALLGEMEINE ANWENDUNGS- UND SICHERHEITSHINWEISE

zu DENDIA Produkten im medizinischen Bereich
Stand: August 2017

- DENDIA GmbH Produkte für den medizinischen Bereich (Dental, Implantologie, Bone Management, Kieferchirurgie, allgemeine Chirurgie, Fußpflege) dürfen nur von Zahnärzten, Ärzten bzw. entsprechenden Experten eingesetzt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung und ihrer Erfahrung mit der Anwendung dieser Produkte intensiv vertraut sind und über entsprechende Kenntnisse in den jeweiligen Fachbereichen verfügen. Der Einsatz chirurgischer Produkte setzt entsprechende Kenntnis und Erfahrung in der zahnärztlichen Implantologie, Kieferchirurgie bzw. sonstigen chirurgischen Bereichen, einschließlich Diagnose, präoperativer Planung und chirurgischen Techniken, voraus.
- Über die konkrete Anwendung der DENDIA GmbH Produkte im jeweiligen Einzelfall entscheidet alleine der jeweilige Arzt in Abhängigkeit von der jeweils vorliegenden Situation (Indikation) in eigener Verantwortung.
- Alle DENDIA GmbH Produkte wurden für ihre spezifische Anwendung entwickelt. Deshalb kann ein unsachgemäßer Gebrauch zum vorzeitigen Verschleiß der Produkte und damit zu einer Gefährdung für die Patienten und Anwender führen.

ANWENDUNG

- Es ist darauf zu achten, nur technisch und hygienisch einwandfreie, gewartete und gereinigte Turbinen, Hand- und Winkelstücke einzusetzen.
- Rotierende Instrumente müssen so tief wie möglich eingespant werden und sind vor dem Ansetzen an das Objekt auf Drehzahl zu bringen.
- Die Instrumente dürfen nicht erst im Material zur Rotation gebracht werden, sondern müssen bereits im rotierenden Zustand eingesetzt werden.
- Verkanten oder Hebeln mit Instrumenten ist zu vermeiden, da dies zu erhöhter Bruchgefahr führt.
- Je nach Anwendung wird beim Einsatz der Instrumente die Verwendung von Schutzbrillen empfohlen. Beim Einsatz von Diamantscheiben ist ein Scheibenschutz zu verwenden.
- Eine unsachgemäße Anwendung der Produkte führt zu schlechten Arbeitsergebnissen und erhöhtem Risiko.
- Beim Bearbeiten trockener Materialien sollte mit einer Absaugung gearbeitet werden.
- Insbesondere beim Einsatz von Handwerkzeugen ist auf eine schonende, gefühlvolle An
- Die ungeschützte Berührung der Instrumente und Teile durch den Anwender ist unbedingt zu vermeiden (Schutzhandschuhe verwenden).
- Thermische Schäden durch rotierende und oszillierende Werkzeuge (z. B. Pilotbohrer, Schachtlochbohrer, Erweiterer) sind im Knochen auf jeden Fall zu vermeiden (Anwenderschulung, niedrige Drehzahl und mit ausreichender Kühlung arbeiten).
- Bei intraoraler Anwendung ist darauf zu achten, dass die Produkte gegen Aspiration oder Herunterfallen gesichert sind.
- Um eine Beschädigung der Instrumente zu vermeiden, sollten die Instrumente aus dem Blister nur durch den Einzelaufriß entnommen werden.

ANDRUCKKRÄFTE

- Überhöhte Andruckkräfte sind beim Einsatz der Instrumente unbedingt zu vermeiden. Sie können bei den Instrumenten zur Beschädigung des Arbeitsteils mit Schneidenausbrüchen führen. Gleichzeitig tritt eine erhöhte Wärmeentwicklung ein.
- Bei Schleifinstrumenten können überhöhte Andruckkräfte zum Ausbrechen der Schleifkörner oder zum Verschmieren des Instrumentens und zu Wärmeentwicklung führen.
- Bei Polierern können hohe Andruckkräfte zu Wärmeentwicklung führen.
- Überhöhte Andruckkräfte können durch Überhitzung auch zu einer Schädigung der Pulpa oder durch ausgebrochene Schneiden zu unerwünscht rauen Oberflächen führen. Auch ein Instrumentenbruch kann dann nicht ausgeschlossen werden.

KÜHLUNG

- Zur Vermeidung einer zu starken Wärmeentwicklung bei der Präparation ist beim Einsatz der Instrumente eine ausreichende Kühlung mit steriler Wasser-/Kochsalzlösung über permanente externe Zufuhr sicherzustellen.
- Bei FG-Instrumenten mit einer Gesamtlänge von über 22 mm oder einem Kopfdurchmesser von über 2 mm ist eine zusätzliche Außenkühlung erforderlich.
- Bei unzureichender Kühlung kann es zu irreversibler Schädigung des Knochens und/oder des angrenzenden Gewebes kommen.

AUFBEWAHRUNG, DESINFEKTION, REINIGUNG UND STERILISATION

- Alle DENDIA Produkte sind – sofern nicht ausdrücklich anders ausgewiesen – unsteril verpackt und müssen je nach Verwendungszweck vor Gebrauch sterilisiert werden. Vor dem erstmaligen Einsatz am Patienten und sofort nach jedem Gebrauch müssen alle Produkte desinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden. Bei nicht vorchriftsmäßiger Reinigung und Sterilisation der Instrumente kann der Patient mit schädlichen Keimen infiziert werden.
- Detaillierte Hinweise zur Durchführung der Desinfektion, Reinigung und Sterilisation finden Sie in den Hinweisen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten der DENDIA GmbH. Diese Hinweise erhalten Sie jederzeit gerne auf Nachfrage. Sie sind ebenfalls im Internet verfügbar unter www.dendiadental.com.
- Die Aufbewahrung der Produkte sollte in geeigneten, hygienisch gewarteten Behältnissen erfolgen. Entsprechendes gilt auch für sterilisierte Instrumente. Die Lagerung muss staub-, feuchtigkeits- und rekontaminierungsgeschützt erfolgen. Die maximale Lagerdauer ist zu beachten.

DREHZAHLEMPFEHLUNG FÜR ROTIERENDE INSTRUMENTE

- Die Einhaltung der instrumentenspezifischen Drehzahlempfehlungen führt zu besten Arbeitsergebnissen.
- Lange und spitze Instrumente neigen bei Überschreitung der maximal zulässigen Drehzahl zu Schwingungen, die zur Zerstörung des Instrumentes führen können.
- Bei Arbeitsteil-Durchmessern über Schaftstärke können bei zu großen Drehzahlen starke Fliehkräfte auftreten, die zu Verbiegungen des Schaftes und/oder zum Bruch des Instrumentes führen können. Aus diesem Grund darf die maximal zulässige Drehzahl keinesfalls überschritten werden.
- Die empfohlenen Drehzahlen und maximal zulässigen Drehzahlen entnehmen Sie bitte den Herstellerangaben (siehe Katalog bzw.

www.dendiadental.com). Das Nichtbeachten der maximal zulässigen Drehzahl führt zu einem erhöhten Sicherheitsrisiko.

- Generell gilt:
 - Je größer das Arbeitsteil eines Instrumentes, desto niedriger die Drehzahl
 - Chirurgische Instrumente: Geeignet für unteretzte Mikromotor-Hand- und Winkelstücke 10:1 mit stabiler Kugellagerung, Drehzahl 600-800 min⁻¹ mit physikalischer, ggf. mit steriler Außenkühlung oder Innenkühlung bei Verwendung eines entsprechenden Handstückes.

AUSSORTIEREN VON ABGENUTZTEN INSTRUMENTEN UND TEILE

- Die DENDIA Produkte sind – sofern nicht ausdrücklich anders ausgewiesen und gekennzeichnet – prinzipiell mehrfach einsetzbar. Rotierende Instrumente unterliegen einem Verschleiß. Über die Möglichkeit und Verantwortbarkeit eines mehrfachen Einsatzes der Produkte und die Häufigkeit der Anwendung entscheidet alleine der anwendende Arzt anhand des jeweiligen Einsatzfalles sowie des eventuellen Verschleißes der Produkte in eigener Verantwortung. Im Zweifel sollten die Produkte immer frühzeitig aussortiert und ersetzt werden.

- Ausgebrochene Schneiden an Instrumenten verursachen Vibrationen und hohe Anpresskräfte und führen damit zu ausgebrochenen Präparationskanten und rauen Oberflächen.
- Blanke Stellen bei Diamantinstrumenten deuten auf fehlendes Schleifkorn hin und können Hinweise auf stumpfe Instrumente sein. Dies führt zu überhöhten Temperaturen beim Instrumenteneinsatz.
- Verbogene bzw. nicht rund laufende Instrumente sollten unverzüglich aussortiert werden.
- Bei Wiederverwendung von Einmalprodukten kann ein Infektionsrisiko nicht ausgeschlossen werden und eine risikofreie Funktionssicherheit nicht gewährleistet werden.

ZUSÄTZLICHE HINWEISE FÜR DEN EINSATZ VON TREPANEN

- Beim Einsatz von Trepanen ist mit besonderer Sorgfalt vorzugehen. Insbesondere sollten die empfohlenen Drehzahlen nicht überschritten werden.
- Zur Vorbereitung des eigentlichen Einsatzes eines Trepanes sollte dieser im Linkslauf so eingesetzt werden, dass eine Nut im Knochen entsteht. Danach kann der Trepan in diese Nut eingesetzt werden und mit Rechtslauf weiter in die Tiefe vorgegangen werden.
- Z. B. durch vorherige Röntgenkontrolle ist unbedingt auf die maximale mögliche Bohrtiefe zu achten, um so den nötigen Abstand zum Nervus Mandibularis zu wahren. Als zusätzliche Sicherheit zur Nervenschonung ist die Achsrichtung der Trepanfräse, bezogen auf die sagittale Ebene des aufsteigenden Astes, in einem Winkel von ca. 15-20° nach lateral zu fräsen.



SONSTIGE HINWEISE:

- Aufgrund der gesetzlichen Vorgaben können Warenrücksendungen grundsätzlich nur bei Angabe der vollständigen Lotnummer akzeptiert werden. Diese findet sich auf der Produktverpackung.

ANWENDUNGS- UND SICHERHEITSHINWEISE

APPLICATION AND SAFETY INSTRUCTIONS | INSTRUCTIONS D'UTILISATION ET CONSIGNES DE SÉCURITÉ | INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD Y APLICACIONES

INSTRUCTIONS FOR THE PROCESSING (CLEANING, DISINFECTION, AND STERILIZATION)

OF INSTRUMENTS from DENDIA GmbH

Issued: August 2017

The medical devices produced and sold by DENDIA GmbH are reusable unless their label contains explicit information to the contrary. However, as a rule, it is the sole responsibility of the doctor/expert using the devices to decide whether, depending on the respective case and the potential wear and tear of the products, he can re-use the products and how frequently he uses them. In case of doubt, it is always advisable to discard the products early and to replace them. The manufacturer DENDIA GmbH cannot guarantee the faultless function and performance of the products combined with a maximum degree of safety if the products are overused. These reprocessing instructions apply in principle to all medical devices making up the product range supplied by DENDIA GmbH. Any particular features and/or exclusions that only concern individual items or groups of items are referred to separately.

FUNDAMENTAL POINTS

All instruments are to be cleaned, disinfected, and sterilized prior to each application; this is required as well for the first use after delivery of the unsterile instruments (cleaning and disinfection after removal of the protective packaging, sterilization after packaging). An effective cleaning and disinfection is an indispensable requirement for an effective sterilization of the instruments.

You are responsible for the sterility of the instruments. Therefore, please ensure that only sufficiently device and product specifically validated procedures will be used for cleaning, disinfection, and sterilization, that the used devices (WD, sterilizer) will be maintained and checked regularly, as well as that the validated parameters will be applied for each cycle.

Please pay attention to avoid a higher contamination of the complete bur block during application; otherwise it is necessary to clean and disinfect the bur block as well as all instruments inside (after removal).

Additionally, please pay attention to the legal provisions valid for your country as well as to the hygienic instructions of the doctor's practice or of the hospital. This applies particularly to the different guidelines regarding the inactivation of prions (not relevant for USA).

SOME INSTRUMENTS REQUIRE ADDITIONAL ASPECTS. FOR THIS, PAY ATTENTION TO CHAPTER "SPECIFIC ASPECTS"

CLEANING AND DISINFECTING

BASIC:

If possible, an automated procedure (WD [Washer-Disinfector]) should be used for cleaning and disinfection of the instruments. A manual procedure – even in case of application of an ultrasonic bath – should only be used if an automated procedure is not available; in this case, the significantly lower efficiency and reproducibility of a manual procedure has to be considered.

The pre-treatment step is to be performed in both cases.

PRE-TREATMENT:

Please remove coarse impurities of the instruments directly after application (within a maximum of 2 h).

Procedure:

1. Rinse the instruments at least 1 min under running water (temperature < 35 °C/95 °F).
2. Soak the instruments at least for the given soaking time in the pre-cleaning solution¹ (by the use of an ultrasonic bath) so that the instruments are sufficiently covered. Pay attention that there is no contact between the instruments. Assist cleaning by careful brushing with a soft brush (at least three times after at beginning of soaking, aids see chapter "Specific aspects").
3. Activate ultrasonic treatment for an additional soaking time (but not less than 5 min).
4. Then, remove the instruments of the pre-cleaning solution and post-rinse them at least three times intensively (at least 1 min) with water.
5. In case of still visible contamination repeat steps 2, 3, and 4, otherwise discard the instrument. This is especially relevant for diamond instruments.

Pay attention to following points during selection of the cleaning detergent¹:

- > fundamental suitability for the cleaning of instruments made of metallic or plastic material
- > suitability of the cleaning detergent for ultrasonic cleaning (no foam development)
- > compatibility of the cleaning detergent with the instruments (see chapter „material resistance.“)

Pay attention to the instructions of the detergent manufacturer regarding concentration, temperature and soaking time as well as post-rinsing. Please use only freshly prepared solutions as well as only demineralized sterile or low contaminated water (max. 10 germs/ml) as well as low endotoxin contaminated water (max. 0.25 endotoxin units/ml), for example purified/highly purified water, and a soft, clean, and lint-free cloth and/or filtered air for drying, respectively.

¹ In case of application of a cleaning and disinfection detergent for this (e.g. in consequence of personnel's safety) please consider, that this should be aldehyde-free (otherwise fixation of blood impurities), possess a fundamentally approved efficiency (for example VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE marking), be suitable for the disinfection of instruments made of metallic or plastic material, and be compatible with the instruments (see chapter „material resistance.“). Please consider, that a disinfectant used in the pre-treatment step serves only the personnel's safety, but cannot replace the disinfection step later to be performed after cleaning.

AUTOMATED CLEANING/DISINFECTION

(WD [WASHER-DISINFECTOR]):

Pay attention to following points during selection of the WD:

- > fundamentally approved efficiency of the WD (for example CE marking according to EN ISO 15883 or DGHM or FDA approval/clearance/registration)
- > possibility for an approved program for thermal disinfection (A0 value > 3000 or – in case of older devices – at least 5 min at 90°C/194 °F; in case of chemical disinfection danger of remnants of the disinfectant on the instruments)
- > fundamental suitability of the program for instruments as well as sufficient rinsing steps in the program
- > post-rinsing only with demineralized sterile or low contaminated water (max. 10 germs/ml, max. 0.25 endotoxin units/ml), for example purified/highly purified water
- > only use of filtered air (oil-free, low contamination with microorganisms and particles) for drying
- > regularly maintenance and check/calibration of the WD

Pay attention to following points during selection of the cleaning detergent:

- > fundamental suitability for the cleaning of instruments made of metallic or plastic material
- > additional application – in case of non-application of a thermal disinfection – of a suitable disinfectant with approved efficiency (for example VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE marking) compatible to the used cleaning detergent
- > compatibility of the used detergents with the instruments (see chapter „material resistance.“)

Pay attention to the instructions of the detergent manufacturers regarding concentration, temperature and soaking time as well as post-rinsing.

PROCEDURE:

1. Transfer the instruments in the WD by the use of a small pieces basket.
2. Start the program.
3. Remove the instruments of the WD after end of the program.
4. Check and pack the instruments immediately after the removal (see chapters „check.“, „maintenance.“, and „packaging.“, if necessary after additional post-drying at a clean place).

The fundamental suitability of the instruments for an effective automated cleaning and disinfection was demonstrated by an independent, governmentally accredited and recognized (§ 15 (5) MPG) test laboratory by application of the WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (thermal disinfection) and the pre-cleaning and cleaning detergent Neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) considering to the specified procedure.

MANUAL CLEANING AND DISINFECTION:

Pay attention to following points during selection of the cleaning and disinfection detergents:

- > fundamental suitability for the cleaning and disinfection of instruments made of metallic or plastic material
- > in case of application of an ultrasonic bath: suitability of the cleaning detergent for ultrasonic cleaning (no foam development)
- > application of a disinfectant with approved efficiency (for example VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE marking) compatible with the used cleaning detergent
- > compatibility of the used detergents with the instruments (see chapter „material resistance.“)

Combined cleaning/disinfection detergents should not be used.

Only in case of extremely low contamination (no visible impurities) combined cleaning/disinfection could be used.

Pay attention to the instructions of the detergent manufacturers regarding concentration, temperature and soaking time as well as post-rinsing. Please use only freshly prepared solutions as well as only demineralized sterile or low contaminated water (max. 10 germs/ml) as well as low endotoxin contaminated water (max. 0.25 endotoxin units/ml), for example purified/highly purified water, and a soft, clean, and lint-free cloth and/or filtered air for drying, respectively.

PROCEDURE:

CLEANING

1. Soak the instruments for the given soaking time in the cleaning solution (by the use of an ultrasonic bath) so that the instruments are sufficiently covered. Pay attention that there is no contact between the instruments. Assist cleaning by careful brushing with a soft brush (at least three times after at beginning of soaking, aids see chapter "Specific aspects").
2. Activate ultrasonic treatment for an additional soaking time (but not less than 15 min).
3. Then, remove the instruments of the cleaning solution and post-rinse them at least three times intensively (at least 1 min) with water.
4. Check the instruments (see chapters „check.“ and „maintenance.“).

DISINFECTION

5. Soak the instruments for the given soaking time in the disinfectant solution so that the instruments are sufficiently covered. Pay attention that there is no contact between the instruments.
6. Then, remove the instruments of the disinfectant solution and post-rinse them at least five times intensively (at least 1 min) with water.
7. Dry and pack the instruments immediately after the removal (see chapter „packaging.“, if necessary after additional post-drying at a clean place).

The fundamental suitability of the instruments for an effective cleaning and disinfection was demonstrated by an independent, governmentally accredited and recognized (§ 15 (5) MPG) test laboratory by application of the pre-cleaning and cleaning detergent Cidezyme/Enzol and the disinfectant Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) considering the specified procedure.

CHECK

Check all instruments after cleaning or cleaning/disinfection, respectively, on corrosion, damaged surfaces, and impurities. Do not further use damaged instruments (for limitation of the numbers of re-use cycles see chapter „reusability.“). Still dirty instruments are to be cleaned and disinfected again.

MAINTENANCE

Instrument oils or grease must not be used with the exception of steel instruments. In that case use only instrument oils (white oil) admitted to steam sterilization considering the maximum possible sterilization temperature, with approved biocompatibility and without mono-, di-, or triethanolamine as corrosion inhibitor.

PACKAGING

Please insert the cleaned and disinfected instruments in the corresponding bur blocks (if required) and pack them in single-use sterilization packagings (single or double packaging), which fulfill the following requirements (material/process):

- > EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA clearance)
- > suitable for steam sterilization (temperature resistance up to at least 142 °C [288 °F], sufficient steam permeability)
- > sufficient protection of the instruments as well as of the sterilization packagings to mechanical damage

STERILIZATION

Please use for sterilization only the listed sterilization procedures; other sterilization procedures must not be applied.

Steam sterilization

- > fractionated vacuum/dynamic air removal procedure^{2,3} (with sufficient product drying⁵)
- > steam sterilizer according to EN 13060/EN 285 or ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA clearance)
- > validated according to EN ISO 17665 (valid IQ/OQ [commissioning] and product specific performance qualification [PQ])
- > maximum sterilization temperature 138 °C [280 °F]; plus tolerance according to EN ISO 17665)
- > sterilization time (exposure time at the sterilization temperature):

AREA	FRACTIONATED VACUUM/DYNAMIC AIR REMOVAL	GRAVITY DISPLACEMENT
USA	at least 4 min at 132 °C (270 °F), drying time at least 20 min ⁴	not recommended
other countries	at least 3 min ⁴ at 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F), drying time at least 20 min ⁴	not recommended

² at least three vacuum steps

³ The less effective gravity displacement procedure must not be used in case of availability of the fractionated vacuum procedure, will require significantly longer sterilization times and is to be validated dependent on product, packaging, sterilizer, program, and parameters under sole responsibility of the user.

⁴ The effectively required drying time depends directly on parameters in sole responsibility of the user (load configuration and density, sterilizer conditions, ...) and by this is to be determined by the user. Nevertheless, drying times less than 20 min must not be applied.

⁵ respectively 18 min (inactivation of prions, not relevant for USA)

The fundamental suitability of the instruments for an effective steam sterilization was demonstrated by an independent, governmentally accredited and recognized (§ 15 (5) MPG) test laboratory by application of the steam sterilizer HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) and the fractionated vacuum/dynamic air removal procedure. For this, typical conditions in clinic and doctor's practice as well as the specified procedure were considered.

The flash/immediate use sterilization procedure must not be used. Do not use dry heat sterilization, radiation sterilization, formaldehyde and ethylene oxide sterilization, as well as plasma sterilization.

STORAGE

Please store the instruments after sterilization in the sterilization packagings at a dry and dust-free place.

MATERIAL RESISTANCE

Please take care that the listed substances are not ingredients of the cleaning or disinfection detergent:

- > organic, mineral, and oxidizing acids (minimum admitted pH-value 5.5)
- > strong lyes (maximum admitted pH-value 11, neutral/enzymatic or alkaline cleaner recommended)⁶
- > organic solvents (for example: acetone, ether, alcohol, benzene)
- > oxidizing agents (for example: hydrogen peroxide)
- > halogens (chlorine, iodine, bromine)
- > aromatic, halogenated hydrocarbons

⁶ For the bur blocks alkaline cleaners must not be applied (maximum admitted pH-value 9).

Please do not clean any instruments and bur blocks by use of metal brushes or steel wool.

Please do not expose any instruments and bur blocks to temperatures higher than 142 °C [288 °F]!

Please do not apply acidic neutralizing agents or cleaning aids.

REUSABILITY

The instruments can be reused – in case of adequate care and if they are undamaged and clean as indicated in chapter "Specific aspects". The user is responsible for each further use as well as for the use of damaged and dirty instruments (no liability in case of disregard).

ANWENDUNGS- UND SICHERHEITSHINWEISE

APPLICATION AND SAFETY INSTRUCTIONS | INSTRUCTIONS D'UTILISATION ET CONSIGNES DE SÉCURITÉ | INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD Y APLICACIONES

ATTACHMENT A: SPECIFIC ASPECTS

Diamond products and ceramic grinding tools:

- Use particular care during the cleaning of the grinding surfaces and ensure that all residues are removed

Bur blocks/instrument trays:

- Cleaning and disinfecting only without products being loaded (products must not be cleaned and disinfected whilst they are in the bur block/ instrument tray)



Das Dokument in der jeweils aktuellsten und gültigen Version finden sie auf unserer Webseite www.dendidental.com

The document in the latest and applicable version you find on the website www.dendidental.com

Vous trouverez les documents dans la dernière version sur notre site www.dendidental.com

Documentos en la versión más reciente encontrase en nuestra página web www.dendidental.com

Instrument group	brush	specific/additional procedure in case of						maximum admitted cycle number (confirmed by validation, but dependent on specific application)	recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only German, with respect to intended use)
		pretreatment	manual cleaning/ disinfection	automated cleaning/ disinfection	maintenance	packing	sterilization		
stainless steel instruments	standard	standard	standard	standard	lubrication <u>not</u> admitted	standard	standard	10	critical B
regular steel instruments	standard	standard	standard	standard	lubrication <u>recommended</u>	standard	standard	10	critical B
silicone polisher	standard	standard	standard	standard	lubrication <u>not</u> admitted	standard	standard	5	critical B
endodontic instruments without stopper	endodontic brush	standard	standard	standard	lubrication <u>not</u> admitted	use of bur blocks not admitted	use of bur blocks not admitted	10	critical B
endodontic instruments with stopper	endodontic brush	mounted	mounted move the stopper at least three times during disinfection	mounted	lubrication <u>not</u> admitted	use of bur blocks not admitted	use of bur blocks not admitted	10	critical B
all other instruments	standard	standard	standard	standard	lubrication <u>not</u> admitted	standard	standard	10	critical B

GENERAL APPLICATION AND SAFETY INSTRUCTIONS

for the medical device from DENDIA GmbH
Issued: August 2017

- DENDIA GmbH products (dental, maxillary surgery, general surgery,) must only be used by dentists, doctors and/or the respective experts who, due to their training and experience, are intensely familiar with the use of these products and who have the corresponding expertise in the respective specialist fields. The use of surgical products requires relevant expertise and experience in dental implantology, maxillary surgery and/or other surgical fields including diagnosis, preoperative planning and surgical techniques.
- It is the sole responsibility of the doctor in charge who, depending on the respective situation (indication), decides on the actual use of the DENDIA GmbH products for each individual case
- All DENDIA GmbH products have been developed for specific applications. Therefore, inappropriate use can result in the premature wear and tear of the products and put patients and users at risk.

APPLICATION

- In order to avoid damaging the instruments, they must be removed from the blister pack by pulling off the back-sheet.
- It is essential to only use turbines as well as hand and angle pieces that are technically and hygienically faultless, maintained and cleaned.
- The instruments must be rotating when applied on material. They should not be placed on material and then brought to rotation.
- Rotating instruments need to be clamped as far down as possible with their speed set before applying them on the object. are used with the rotary instruments.
- Using the instruments for canting or leveraging should be avoided as it increases the risk of breakage.
- Depending on the application, it is recommended to use protective goggles while using the instruments. Users of diamond disks should use a disk protection device.
- Inappropriate use of the products leads to badly executed work and increased risk.
- When working with dry materials, it is recommended to use a suction cleaning device.
- In particular, users of hand tools should take care to use them gently and with consideration.
- The user must at all times avoid touching the instruments and parts without protection (protective gloves should be worn).
- Thermal bone damage caused by rotating and oscillating tools (e.g. pilot burr, conical burr, expansion burr) must at all times be avoided (user training, working at low speed and with sufficient cooling).
- During intraoral application attention has to be made to the fact that the products are protected against aspiration or falling on the floor.

USE OF PRESSURE

- Users of the instruments should at all times avoid applying excessive pressure. This can damage the working part of the instruments and cause the cutting edges to break off. At the same time, it generates excessive heat.
- The use of excessive pressure when using grinding tools can cause the abrasive particles to break off or the instrument to become clogged and lead to heat generation.
- During polishing, excess pressure can lead to heat generation.
- Due to overheating, excess pressure can damage the dental pulp or, due to broken off cutting edges, it can result in undesired rough surfaces. In such cases, even instrument breakage cannot be excluded.

COOLING

- In order to avoid excessive heat generation during preparation, a sterile water/sodium chloride solution supplied via a permanent external feeding device should be used to ensure sufficient cooling during use of the instruments.
- When using FG instruments that are more than 22 mm long or whose head diameter exceeds 2 mm, additional external cooling is required.
- Insufficient cooling will lead to irreversible damage to the bone and/or the adjacent tissue.

STORAGE, DISINFECTION, CLEANING AND STERILIZATION

- Unless there is explicit information to the contrary, all DENDIA GmbH products are supplied in non-sterile packaging and, depending on the application, they need to be sterilised prior to use. Prior to their first use on the patient and immediately after each use, all products need to be disinfected and sterilised. Inappropriate cleaning and sterilising of the instruments can result in the patient being infected with harmful bacteria.
- You will find detailed instructions for the disinfecting, cleaning and sterilising of products in the Instructions for the processing of instruments produced by DENDIA GmbH on the previous page. We would also be happy to provide you with these instructions at your request. They are also available on the internet at www.dendidental.com.
- The products should be stored in appropriate, hygienically maintained containers. The same applies to sterilised instruments. The stored products must be protected from dust, humidity and recontamination. Instructions as to maximum storage duration must be adhered to.

SPEED RECOMMENDATIONS FOR ROTARY INSTRUMENTS

- Following the instrument-specific speed recommendations produces the best results.
- Exceeding the maximum admissible speed (rpm) when using long and pointed instruments tends to produce vibrations that can lead to the destruction of the instrument.
- When using working parts with diameters exceeding the thickness of the shaft, excessive speed can release great centrifugal forces that may cause the shaft to bend and/or the instrument to break. Therefore, the maximum admissible rpm must never be exceeded.
- Please consult the manufacturer's information (see catalogue or www.dendidental.com) for the recommended and the maximum admissible speed ranges. Non-compliance with the maximum

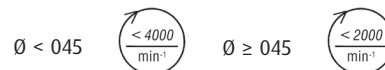
- Generally, the following rules apply:
 - The larger the working part of an instrument the lower the speed
 - Surgical instruments: suitable for geared down micro-motor hand and angle pieces 10:1 with stable ball bearings. Speed 600 to 800 rpm with physical and, possibly, sterile external cooling or internal cooling when using the respective hand piece.

DISCARDING WORN INSTRUMENTS AND PARTS

- DENDIA GmbH products can principally be reused several times – unless specifically indicated and labelled otherwise. Rotating instruments are subject to wear. The option of and accountability for multiple use of a product and the frequency of application is solely the decision and own responsibility of the treating clinician based on the application in each case and the possible wear of the products. If in doubt, the products should always be sorted out early and replaced.
- Broken off cutting edges of instruments cause vibrations and great forces of pressure, which, in turn, leads to broken preparation corners and rough surfaces.
- Bare patches on diamond instruments indicate a lack of abrasive particles and can be a sign of blunt instruments. This leads to excessive temperatures during instrument use.
- Instruments that are bent and/or do not run true should be discarded forthwith.
- With the reuse of disposable products the risk of infection cannot be excluded and a risk-free functional safety cannot be guaranteed.

ADDITIONAL INSTRUCTIONS REGARDING THE USE OF TREPANS

- When using trepans, you have to proceed with particular care. For example, it is advisable not to exceed the recommended rpm speed ranges.
- In order to prepare for the actual use of a trepan, it should be set to produce counter-clockwise rotations creating a groove in the bone. Afterwards the trepan can be inserted into this groove and, using clockwise rotations, it can be moved further down.
- Carrying out a prior X-Ray is essential to establish the maximum possible drilling depth and to maintain the necessary distance, for example, to the mandibular nerve. As an additional safety measure to spare the nerve, the axial direction of the trepan countersink attachment, based on the sagittal level of the ascending branch, must be milled laterally at an angle of approx. 15-20°.



FURTHER COMMENTS:

- Due to statutory regulations, returned goods can, on principle, only be accepted if the complete batch number is provided. This number can be found on the product packaging.