	<b>Gebrauchsanleitung</b>	TD Kapitel 7	Seite: 1 von 3
		<b>Revisionsstand:</b> 2 / 03.2013	
<b>Produktbezeichnung: Carbide Bohrer</b>			

Stand: 6.8.2010 - erstellt von afm - Revision 01, 5 Seiten

Information zur Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Instrumenten gemäß DIN EN 17664, sowie Hinweise für als Einmalartikel gekennzeichnete Produkte

Herstellerangaben  
Pablo Ullrich  
Siemensstr. 11  
75334 Straubenhardt  
Tel: +49 (0) 7082/942-424  
Fax: +49 (0) 7082/942-426  
e-mail [info@up-p.eu](mailto:info@up-p.eu)


### Produkte

Diese Information gilt für alle rotierenden Instrumente, die Frank Dental selbst herstellt. Informationen zu Handelsware, wie z.B. Endodontie Produkte, die nicht von uns als Hersteller ausgeliefert werden, sind beim jeweiligen Hersteller anzufordern. Frank Dental Produkte sind: Hartmetallbohrer Kronentrenner Finierer Iamantbohrer Diamantscheiben (2.B. zum Reshaper) Keramische Schleifer Polierer

### Hinweise zur Aufbereitung

Unsteril: Unsteril gelieferte Instrumente sind grundsätzlich vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten.

Steril: Sterile rotierende Instrumente von Frank Dental bestehen aus chirurgischen oder zahntechnischen Komponenten und Instrumenten. Die Instrumente werden aus Stahl oder Hartmetall hergestellt und mit Diamantierungen oder Titan-Nitrid Beschichtungen veredelt. Die Instrumente sind in verschiedenen Formen, Durchmessern und Längen erhältlich. Um Verwechslungen der verschiedenen Bohrer Körnungen zu vermeiden, sind die entsprechenden Bohrer über die Verpackung direkt farbkodiert. Frank Dental Instrumente sind gammasterilisiert und zum einmaligen Gebrauch pro Patient bestimmt.

Einmalartikel (z.B. Nylon- oder Naturhaarbürstchen, Einweg-Kronentrenner): Einmalartikel (auf der Verpackung mit einer )

gekennzeichnet) sind nicht für eine Wiederverwendung zugelassen, da eine gefahrlose Anwendung bei erneuter Verwendung dieser Produkte nicht gewährleistet werden kann (Infektionsrisiko bzw. Sicherheitsgefährdung).

### Begrenzung der Wiederaufbereitung

Das Ende einer Produktlebensdauer wird durch den Verschleiß (z.B. die Abnutzung an Schneiden oder des Diamantkorns) oder eine Beschädigung (z.B. zu viel Anpressdruck verwendet oder verkantet) bestimmt.

### Gebrauchsort

Beachten Sie hierzu die länderspezifischen Vorgaben und führen die Aufbereitung nur in dafür vorgesehen Räumen/Bereichen durch.

### Hygiene am Arbeitsplatz:

Erstellt:	Freigabe:	Ersetzt Ausgabe:	Verteilt an:
P. Ullrich 19.09.2013		01.10.2009	P. Ullrich
Datei: UP PLM Bohrer Carbide V2			Seite 1 von 3

siehe RKI Richtlinie [www.rki.de](http://www.rki.de)

### Lagerung und Transport

Um Rückstände an den Instrumenten zu vermeiden, sollte man unmittelbar nach jeder Anwendung (max. 1-2 Stunden) mit geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln die Instrumentarien (z.B. ID 220 von DÜRR, aldehydfrei) in den befüllten Fräsator geben. In diesem werden auch die Instrumente zum Aufbereitungsort transportiert.

### Reinigung, Desinfektion und Trocknung A Maschinell

Gemäß DIN EN ISO 15883-1:2006 und DIN EN 15883-2:2006

1. Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) z.B. der Fa. Miele mit Vario TD-Programm. Es muss ein A°-wert von mindestens 3000 erreicht werden.
2. Neodischer MA Dental Reinigungs- und Desinfektionspulver der Fa. Dr. Weigert
3. Instrumentenständer für rotierende Instrumente der Fa. Nichrominox REF206002 (h:4 cm), REF 06000 (h:5 cm), REF206004 (h:7 cm)

Verfahren im Detail unter Berücksichtigung der zur Anwendung kommenden Produkte und deren Gebrauchsanweisung:

1. Instrumente unmittelbar vor der Aufbereitung aus dem Fräsator gründlich unter fließendem Wasser spülen. In den RDG sollen keine Rückstände des Reinigungs- und Desinfektionsmittels übertragen werden.
2. Die Instrumente in den geeigneten Ständer (s. oben) stellen und den Ständer so platzieren, dass der Sprühstrahl direkt auf die rotierenden Instrumente trifft.
3. Reinigungs- und Desinfektionspulver (s. oben) gemäß Herstellerangaben einfüllen.
4. Start des Vario TD-Programms inklusiver thermischer Desinfektion (A°-Wert mindestens 3000).
5. Instrumente nach Programmablauf entnehmen und gemäß RKI-Richtlinie mit Druckluft trocknen.
6. Instrumente auf Sauberkeit prüfen. Wir empfehlen hier die Verwendung eines geeigneten Vergrößerungsobjektes (8x oder größer). Sind noch Rückstände sichtbar, Reinigung und Desinfektion wiederholen, bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.

### Reinigung, Desinfektion und Trocknung B Manuell

(Gemäß RKI Richtlinie wird grundsätzlich die maschinelle Aufbereitung empfohlen)

1. Nylonbürste (z.B. KOMET REF 9873)
2. Ultraschall-geeignetes Desinfektionsmittel für rotierende Instrumente z.B. ID 220 von DÜRR (aldehydfreie Gebrauchslösung, Bohrerbad)
3. Ultraschallbad

Verfahren im Detail unter Berücksichtigung der zur Anwendung kommenden Produkte und deren Gebrauchsanweisung:

1. Instrument aus dem Fräsator nehmen und Oberflächenverschmutzung gründlich unter fließendem Wasser abspülen. Verschmutzungen unter ständigem Drehen des Instrumentes mit der Nylonbürste vollständig unter fließendem Wasser entfernen.
2. Instrument in einem geeigneten Siebbehälter in das mit ID220 befüllten Ultraschallgerät geben (Konzentration und Einwirkzeit siehe Gebrauchsanweisung Hersteller). Temperatur: 45° nicht überschreiten, da Gefahr der Eiweißgerinnung.
3. Instrument nach Ablauf der Einwirkzeit gründlich mit voll entsalztem VE-Wasser spülen, um Rückstände von Kalk zu vermeiden.
4. Gemäß RKI-Richtlinie vorzugsweise mit Druckluft trocknen.
5. Instrumente auf Sauberkeit prüfen. Wir empfehlen hier die Verwendung eines geeigneten Vergrößerungsobjektes (8x oder größer). Sind noch Rückstände sichtbar, Reinigung und Desinfektion wiederholen, bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.

Erstellt:	Freigabe:	Ersetzt Ausgabe:	Verteilt an:
P. Ullrich 19.09.2013		16.10.2009	P. Ullrich
Datei: UP PLM Bohrer Carbide V2			Seite 2 von 3

## Wartung

Rotierende Instrumente müssen nicht gewartet werden.

## Funktionsprüfung

Instrumente, die Mängel aufweisen, wie

- stumpfe Schneiden
  - verbogene oder frakturierte Instrumente
  - Oberflächenschäden (z.B. abgeplatzte Diamantbelegungen)
- sind umgehend auszusortieren.

## Verpackung

Bei sterilen Produkten ist darauf zu achten, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht, eine Einzelentnahme steril möglich ist und das Verfallsdatum jederzeit ersichtlich ist.

## Sterilisation

Ausstattung Dampfsterilisator

Verfahren im Detail:

Dampfsterilisationsverfahren im fraktioniertem Vakuumverfahren bei 134°C in einem Gerät nach DIN EN 13060:

1. fraktioniertes Verfahren
2. Sterilisationstemperatur 134°C
3. Haltezeit 5 Minuten (Vollzyklus)
4. Trocknungszeit 10 Minuten

Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltstoffen sein. Achtung: Maximalbeladung des Sterilisators beachten.

## Lagerung

Der Transport und die Lagerung von verpackten Sterilgutes erfolgt staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt.

## Weitere Informationen

siehe Deutscher Zahnärzte Verlag „Das Dental Vademekum“, 10. Ausgabe

## Anmerkung des Herstellers

Der Hersteller bestätigt, dass die für Wiederverwendung markierten Produkte auch tatsächlich unter Berücksichtigung der beschriebenen Verfahren zur Wiederverwendung geeignet sind. Der Aufbereiter ist dafür verantwortlich, dass die Aufbereitung mit den verwendeten Materialien, Ausstattung usw. erfolgreich verläuft und den Hygieneanforderungen entspricht. Regelmäßige Kontrollen der hier beschriebenen Verfahren sind daher erforderlich und mögliche Abweichungen zu dokumentieren und vom Aufbereiter auf mögliche Folgen zu bewerten.

## Änderungen

Änderungen werden durch die Revisionsnummer ersichtlich.

Erstellt:	Freigabe:	Ersetzt Ausgabe:	Verteilt an:
P. Ullrich 19.09.2013		16.10.2009	P. Ullrich
Datei: UP PLM Bohrer Carbide V2			Seite 3 von 3