

## dental diamant

### Gebrauchshinweise für rotierende Diamantinstrumente (Werkzeuge mit FG- und Winkelstückschaft)

Die folgenden Hinweise ermöglichen es, durch sorgfältige Handhabung der Instrumente und deren Anwendung ein optimales Arbeitsergebnis bei der Präparation zu erzielen. Die Erhaltung der Zahnschmelz und Anforderungen an die Hygiene stehen im Vordergrund.

**Zweckbestimmung der Dental-Diamantschleifstifte:** Einsatz im Handstück von Mikromotor oder Turbine in der zahnärztlichen Praxis. Beschleifen von Zahnschmelz wie Zahnschmelz oder Dentin, aber auch Glätten neuer Keramik- oder Kompositfüllungen sowie Entfernen von alten Füllungen aus Keramik oder Kompositen.

**Vorgesehene Anwender:** Zahnärzte

**Vorkommnisse:** Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und / oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

- Hinsichtlich der Reinigung/Sterilisation gelten die gesonderten Hinweise und Anleitung zum Reinigen und Sterilisieren von galvanisch gebundenen Dental-Diamantschleifstiften mit FG- oder Winkelstückschaft.
- Instrumente nach Durchmesser und Form so auswählen, daß eine Beschädigung benachbarter anatomischer Strukturen vermieden wird.
- Abgerundete Formen bevorzugen.
- Bei grobkörnigen Instrumenten ist die Indikation eingeschränkt; meist wird Nachbearbeitung erforderlich.
- Die Verwendung von Bohrerständen oder - bei längerer Lagerung - der Originalverpackung ist ratsam.
- Beim Einsetzen der Instrumente in Turbine oder Winkelstück ist auf sichere Einspannung zu achten.
- Die im Diagramm angegebenen Drehzahlen unter Berücksichtigung des Kopfdurchmessers nicht über schreiten. Instrumente außerhalb des Präparationsbereichs auf Arbeitsdrehzahl bringen.
- Ein Kühlmittelfluß von 50 ml/min (Spray) ist zur Schonung der Pulpa als Minimum anzusehen.
- Zusätzliche Kühlung ist angebracht, wenn die Gesamtlänge des Instruments 21 mm überschreitet oder der Durchmesser des Arbeitsteils größer ist als 2 mm.
- Die Kräfte dürfen 2 N (200 p) nicht überschreiten; andernfalls nimmt die Erwärmung, nicht aber die Abtragsleistung zu.
- Abgenutzte, beschädigte oder nicht einwandfrei rundlaufende Instrumente sind zu entsorgen.
- Die Instrumente werden zwischen Benutzung und Sterilisation in ein „Bohrerbad“ eingebracht (Herstellerangaben beachten).
- Eine mechanische Reinigung des Schleifbelags kann durch Verwendung einer harten Bürste erfolgen.
- Diamantinstrumente sind korrosionsbeständig; sie dürfen dennoch Säuren nicht ausgesetzt werden.

>>>

## dental diamond

### Directions for use of rotary diamond instruments (FG and right angle type)

The following instructions enable the best preparation results to be achieved by handling and using the instruments carefully. Of paramount concern are conservation of the tooth substrate and hygiene requirements.

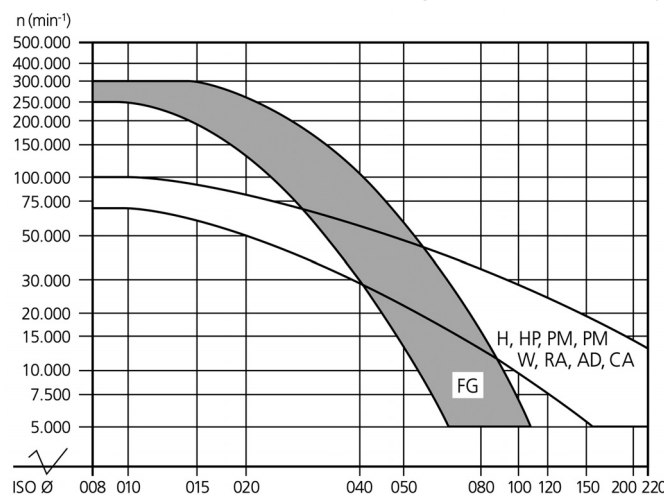
**Intended use:** Use in the handpiece of a micromotor or turbine in the dental practice. Grinding of tooth substance such as tooth enamel or dentine, but also smoothing of new ceramic or composite fillings and removing of old ceramic or composite fillings.

**Intended users:** dentists

**Incidents:** All serious incidents related to the dental diamond burs must be reported to the manufacturer and to the authority of the Member State where the user and/or patient is established.

- The separate information and instructions for cleaning and sterilising electroplated dental diamond burs with FG or right angle shanks apply with regard to cleaning/sterilisation.
- Instruments are to be selected according to their diameter and shape so as to avoid damaging adjacent anatomical structures.
- Preference should be given to rounded shapes.
- The indication is limited for instruments with coarse grit; as finish grinding is usually required.
- It is advisable to use drill holders or, for longer storage, the original packaging.
- Make sure the instruments are firmly secured when using them in a nozzle or handpiece.
- The speeds given in the diagram, taking into account the head diameter, are not to be exceeded. Bring the instruments up to working speed away from the preparation area.
- Spray cooling with a minimum flow of 50 ml/min is to be used to protect the dental pulp.
- Additional cooling is required when using instruments longer than 21 mm or with a head diameter larger than 2 mm.
- The force must not exceed 2 N (200 p); a greater force will increase the thermal load, but will not remove the material more quickly.
- Worn, damaged or non-concentrically running instruments must be disposed of.

- The instruments are to be placed in a "drill bath" between being used and sterilised (follow the manufacturer's instructions).
- A hard brush can be used for mechanical cleaning of the grinding layer.
- Diamond instruments are resistant to corrosion; however, they must not be exposed to acids.



Zulässige Drehzahl in Abhängigkeit des Kopfdurchmessers

Permissible speed depending on the head diameter

>>>

## Hinweise und Anleitung zum Reinigen und Sterilisieren von galvanisch gebundenen Dental-Diamantschleifstiften mit FG- oder Winkelstückschaft

Die folgenden Hinweise geben ausschließlich Empfehlungen bzw. Anleitungen zur Handhabung der vorgenannten, galvanisch gebundenen Diamantwerkzeuge.

### 1. Produkte, auf die diese Empfehlung anzuwenden ist

Dental-Diamantschleifstifte von fis mit FG- oder Winkelstückschaft können grundsätzlich wiederverwendet werden. Voraussetzung ist jedoch, daß die Werkzeuge vor dem erneuten, ebenso wie vor dem erstmaligen Einsatz aufbereitet werden. Bereits verwendete Schleifstifte mit FG- oder Winkelstückschaft sind vor dem nächsten Gebrauch zu reinigen, zu prüfen und zu sterilisieren. Dies gilt in ähnlicher Weise für fabrikneue Schleifstifte. Letztere müssen vor dem ersten Einsatz sterilisiert werden.

### 2. Qualifikation der Personen, die diese Produkte aufbereiten

Diese Arbeiten sollten ausschließlich von Personen durchgeführt werden, die durch Schulung, Ausbildung oder praktische Tätigkeit die erforderliche Sachkenntnis und Fähigkeit erlangt und nachgewiesen haben.

### 3. Schulungen

Beim Einsatz neuer Produkte oder der Aktualisierung bzw. Änderung von Verfahrensabläufen sind diese zunächst zu schulen.

### 4. Weiterführende Dokumente

Es sollte sichergestellt sein, daß die Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ unter Berücksichtigung spezieller Erfordernisse der Zahnheilkunde beachtet werden.

### 5. Transport und Lagerung

Die ausgelieferten Produkte werden unsterilisiert ausgeliefert. Aufgrund der rauen Oberflächen von Schleifbelägen werden an die Reinigung und Desinfektion besondere Anforderungen gestellt. Die Werkzeuge sind stets so zu lagern und zu transportieren, dass die hochgenau gefertigten Schäfte nicht durch die Schleifbeläge beschädigt werden können. Um ein Verhärten von Schleifrückständen zu vermeiden sollten die Werkzeuge unmittelbar nach der Anwendung (weniger als 60 min) in ein geeignetes Reinigungsbad bzw. Desinfektionsmedium („Bohrerbad“) eingebracht werden.

## 6. Reinigung und Desinfektion

### 6.1 Vorbehandlung am Gebrauchsort

Die Werkzeuge sind zunächst mit einem flusenfreien Einwegtuch zu reinigen.

## Information and instructions for cleaning and sterilizing electroplated dental diamond burs with FG or right-angled shanks.

Here you will find recommendations and instructions for handling the above-mentioned electroplated diamond tools.

### 1. Products

In general, fis dental diamond burs with FG or right-angled shanks can be reused, provided they are reprocessed before second use. Used burs with FG or right-angled shanks must be cleaned, inspected and sterilized before their next use. New burs from the factory must be sterilized before first use.

### 2. Qualification of staff reprocessing these products

This work should only be carried out by someone who has gained the necessary knowledge and skills through training, qualifications or experience.

### 3. Training

When using new products or updating/changing procedures, additional training is required.

### 4. Further documents

It must be ensured that the recommendations of the Robert Koch Institute and the German Federal Institute for Pharmaceuticals and Medical Products in "Requirements for hygiene when reprocessing medical products" are followed, especially those concerning dental health.

### 5. Transport and storage

The products are supplied unsterilized. As the burs have a rough surface, cleaning and disinfecting requirements are particularly high. The tools must be stored and transported in such a way as to avoid damage to the high-precision shanks by the grinding layer. To avoid grinding residue hardening, the tools must be put into a suitable cleaning bath or disinfectant (drill bath) directly after use (within 60 minutes).

## 6. Cleaning and disinfection

### 6.1 Pre-treatment at place of use

First, the tools should be cleaned with a lint-free disposable cloth.

## 6.2. Entsorgung und Transport zum Ort der Wiederaufbereitung

Es wird empfohlen, die Werkzeuge unmittelbar nach Gebrauch in ein Reinigungsbad bzw. nicht fixierendes Desinfektionsmedium („Bohrerbad“) einzubringen und auch darin zum Aufbereitungsort zu transportieren.

## 6.3. Manuelle Reinigung und Desinfektion

- Die Beläge der Dental-Schleifstifte sind zunächst gründlich unter fließend kaltem Wasser abzuspülen und mit einer harten Bürste (nicht mit einer Metalldrahtbürste) zu reinigen, um sowohl losen Abrieb als auch Rückstände von Reinigungs- bzw. Desinfektionsmitteln zu entfernen. Die Bürste sollte anschließend gereinigt und desinfiziert werden.
- Die Dental-Schleifstifte in einem Ultraschallbad (0,5% neodisher® MediClean forte) bei einer Temperatur von <40° Celsius mit einer Beschallungszeit von 10 Minuten und einer Frequenz von 35 kHz reinigen. Es sind die Angaben des Geräteherstellers und des Reinigungsmittelherstellers zu beachten.
- Schleifbeläge sollten während der Ultraschallbehandlung nicht mit den Schäften anderer Werkzeuge in Berührung kommen um Beschädigungen zu vermeiden.
- Produkte mit einer weichen Bürste vollständig nachreinigen und mit fließendem Trinkwasser abspülen (>1 Minute).
- Manuelle Trocknung mit flusenfreiem Einwegtuch oder steriler, ölfreier Druckluft.
- Produkte in RKI- oder VAH-gelistetem Desinfektionsmittel eintauchen. Hierbei sind den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers Folge zu leisten. Es muß sichergestellt sein, daß das Desinfektionsmittel wirklich alle Bereiche des Produktes erreicht.
- Der Prozess ist mit folgendem Desinfektionsmittel validiert: 3% Korsorex Plus für 15 Minuten. Alternativ verwendbar sind VAH-gelistete ([vah-online.de/de/vah-liste](http://vah-online.de/de/vah-liste)) Desinfektionsmittel wie z.B. 100% ID 220 für 1 Minute.
- Spülung der Produkte mit VE-Wasser für mindestens 1 Minute (oder nach Herstellerangaben).
- Manuelle Trocknung mit flusenfreiem Einwegtuch. Es wird empfohlen, die Dental-Schleifstifte mittels steriler, ölfreier Druckluft abzublasen.
- Das Produkt darf nie über 140° C erhitzt werden.

- Nach der Reinigung im Ultraschallbad erfolgt eine Inspektion der Schleifbeläge mit einer Lupe, die mindestens 6fache Vergrößerung ermöglicht. Sollten nach wie vor Verklebungen vorhanden sein, so müssen die oben genannten Schritte wiederholt werden. Falls die Beläge abgenutzt sind, Fehlstellen aufweisen oder sich der anhaftende Abrieb nicht mehr entfernen läßt, so sind die Werkzeuge zu entsorgen. >>>

## 6.2. Disposal and transport to area of reprocessing

We recommend putting the tools directly into a cleaning bath or disinfectant (drill bath) after use and transporting them in the fluid to the area of reprocessing.

## 6.3. Manual cleaning and disinfection

- The grinding layers of the dental bur should be rinsed thoroughly under running cold water and cleaned with a hard brush (not a metal wire brush) to remove loose particles as well as residue from cleaning agents or disinfectant. The brush should then be cleaned and disinfected.
- Clean the burs in an ultrasonic bath (0.5% neodisher® MediClean forte) at a temperature of <40° Celsius and a frequency of 35kHz for 10 minutes. Please refer to the recommendations of the bath and cleaning agent manufacturers.
- To avoid damage while cleaning, the burs should not come into contact with the shanks of other tools.
- Clean products thoroughly with a soft brush and rinse under running drinking water (>1 minute).
- Dry manually using a lint-free disposable cloth or blow with sterile, oil-free compressed air.
- Dip products into a disinfectant listed by the RKI or the Association for Applied Hygiene (VAH). Follow the manufacturer's instructions. Ensure that the disinfectant reaches all areas of the product.
- The process is validated with the following disinfectant: 3% Korsorex Plus for 15 minutes. Alternatively use disinfectants listed by VAH ([vah-online.de/en/vah-list](http://vah-online.de/en/vah-list)), e.g. 100% ID 220 for 1 minute.
- Rinse the product with de-ionised water for at least 1 minute (or as instructed by manufacturer).
- Dry with a lint-free disposable cloth. We recommend blowing the grinder with sterile, oil-free compressed air.
- Do not heat product to more than 140°C.

- After cleaning in an ultrasonic bath, inspect the bur with a magnifying glass with at least 6x magnification. If any particles or residue are still on the bur, the above steps must be repeated. If the grinding layer is worn, damaged or particles or residue cannot be removed, dispose of the tool. >>>

Dies gilt auch für den Fall sichtbarer Beschädigungen am Schaft oder am Belag.

#### 6.4. Automatische Reinigung und Desinfektion

Den RKI-Richtlinien folgend sollte ein automatisches Verfahren zur Reinigung / Desinfektion dem manuellen Verfahren vorgezogen werden, um hohe Reproduzierbarkeit zu gewährleisten. Es sollen die Vorgaben des Geräteherstellers beachtet werden.

- Die Beläge der Dental-Schleifstifte sind zunächst gründlich unter fließend kaltem Wasser abzuspülen und mit einer harten Bürste (nicht mit einer Metalldrahtbürste) zu reinigen, um sowohl losen Abrieb als auch Rückstände von Reinigungs- bzw. Desinfektionsmitteln zu entfernen.

- Sicheres Einbringen in das RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät).

Das Verfahren „Vario TD AD“ ist anhand eines Geräts wie z.B. der Miele G 7835 CD wie folgt beschrieben:

- 2maliges Vorspülen, erst für 1 Minute und dann für 3 Minuten mit kaltem (<math><40^{\circ}</math> C) Leitungswasser und anschließendem Ablassen des Spülwassers.
- Reinigung mit Leitungswasser und alkalischem Reiniger (z.B. „neodisher® Mediclean Dental“ 0,5%) bei  $55^{\circ}$  C für 10 Minuten.
- Neutralisation mit kaltem (<math><40^{\circ}</math> C) Leitungswasser und 0,1% „neodisher® Z“ für 3 Minuten.
- Spülen mit VE-Wasser (<math><40^{\circ}</math> C) für 2 Minuten.
- Ablassen des Spülwassers und anschließendes Spülen mit VE-Wasser für thermisches Desinfizieren bei  $92^{\circ} \pm 2^{\circ}$  C für mindestens 10 Minuten.
- Trockenzyklus des Geräts für 30 Minuten bei  $60^{\circ} \pm 5^{\circ}$  C.

Das Produkt darf nie über  $140^{\circ}$  C erhitzt werden.

Schleifbeläge sollten während der automatischen Reinigung nicht mit den Schäften anderer Werkzeuge in Berührung kommen um Beschädigungen zu vermeiden.

Nach der Reinigung im RDG erfolgt eine Inspektion der Schleifbeläge mit einer Lupe, die mindestens 6fache Vergrößerung ermöglicht. Sollten nach wie vor Verklebungen vorhanden sein, so müssen die oben genannten Schritte wiederholt werden. Falls die Beläge abgenutzt sind, Fehlstellen aufweisen oder sich der anhaftende Abrieb nicht mehr entfernen läßt, so sind die Werkzeuge zu entsorgen. Dies gilt auch für den Fall sichtbarer Beschädigungen am Schaft oder am Belag.

#### 6.5. Sterilisation

Alle verwendungsfähigen Schleifstifte mit Diamantbelag müssen anschließend in einer geeigneten Sterilgutverpackung (ISO 11607) der Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei  $134^{\circ}$  C unterzogen werden. Das Gerät sollte nach EN 285 / EN ISO 17665-1, validierte Prozesse, ausgeführt sein.

This also applies to any damage on the shank or bur seen by the naked eye.

#### 6.4. Automatic cleaning and disinfection

Following guidelines from the RKI automatic cleaning should be the preferred method to ensure high reproducibility. Follow the manufacturer's instructions.

- The grinding layers should be rinsed thoroughly under running cold water and cleaned with a hard brush (not a metal wire brush) in order to remove loose particles and residue from cleaning agents and disinfectant.

- Place carefully into a disinfector.

The "Vario TD AD" process of a disinfector such as the Miele G 7835 CD is described below:

- 2 x rinse for 1 minute and then for 3 minutes with cold (<math><40^{\circ}</math> C) tap water. Water is then drained.
- Clean with tap water and alkaline cleaner (e.g. „neodisher® Mediclean Dental“ 0.5%) at  $55^{\circ}$  C for 10 minutes.
- Neutralization with cold (<math><40^{\circ}</math> C) tap water and 0.1% „neodisher® Z“ for 3 minutes.
- Rinse with cold (<math><40^{\circ}</math> C) deionised water for 2 minutes.
- Drainage of water and rinse with deionised water for thermal disinfection at  $92^{\circ} \pm 2^{\circ}$  C for at least 10 minutes.
- Drying cycle of 30 minutes at  $60^{\circ} \pm 5^{\circ}$  C.

The product may not be heated to more than  $140^{\circ}$  C

To avoid damage while cleaning automatically the burs should not come into contact with the shanks of other tools.

After cleaning in a disinfector inspect the bur with a magnifying glass with at least 6x magnification. If any particles or residue are found on the bur, the above steps must be repeated.

If the grinding layer is worn, damaged or particles or residue cannot be removed, dispose of the tools. This also applies to any damage on the shank or bur seen by the naked eye.

#### 6.5. Sterilization

All usable burs with diamond layers should be packed in suitable sterile packaging (ISO 11607) which has been steam sterilized in a fractional vacuum process at  $134^{\circ}$  C. The device should comply with EN 285 / EN ISO 17665-1 validated processes.

>>>>

>>>>

- fraktioniertes Vakuum (4fach)
- Sterilisationstemperatur 134° C
- Haltezeit 5 Minuten (Vollzyklus)
- Trocknungszeit 20 Minuten

Bei der anschließenden Lagerung müssen die Werkzeuge vor Kontamination geschützt werden.

### 7. Rücknahme von Dental-Diamantschleifstiften

Im Fall einer Beanstandung werden die Dental-Diamantschleifstifte zurückgenommen. Sofern die Werkzeuge bereits der Verpackung entnommen oder sogar verwendet worden waren, sollten sie vor dem Rückversand gereinigt und entsprechend unserer Anweisung sterilisiert werden.

Andernfalls müssen die Dental-Diamantschleifstifte als kontaminiert verpackt und entsprechend gekennzeichnet werden. Im Download-Bereich unserer Website stellen wir ein entsprechendes Begleitformular zur Verfügung ([www.fis-online.com](http://www.fis-online.com)).

### 8. Abschließende Bemerkungen

Es sind bei der Wiederaufbereitung von Diamantwerkzeugen die länderspezifischen Bestimmungen zu beachten.

Die von fis hergestellten Werkzeuge sind aufgrund der Materialien und ihrer Beschaffenheit grundsätzlich für eine Wiederaufbereitung nach dem beschriebenen Verfahren geeignet. Die Benutzer tragen die Verantwortung für die Durchführung der Wiederaufbereitung gemäß dieser Empfehlung und der Bedienungsanleitungen und Gebrauchshinweise der Hersteller, die entsprechende Geräte und Materialien dafür liefern. Die Benutzer sind ebenfalls dafür verantwortlich, daß die Wiederaufbereitung mit der beschriebenen Ausstattung und qualifiziertem Personal die angestrebten Ergebnisse erzielt.

letzte Aktualisierung: 17. Oktober, 2024

- Fractional vacuum (4-fold)
- Sterilization temperature 134° C
- Dwell time 5 minutes (full cycle)
- Drying time 20 minutes

When stored, the tools must be protected from contamination.

### 7. Return of dental diamond tools

In case of a complaint, the dental diamond burs are withdrawn. Should the tools have been removed from the packaging or should they have been used, we require them to be cleaned and sterilized according to our instructions before returning them. Otherwise, the dental diamond burs shall be packed as contaminated and marked accordingly. In the download section of our website we provide a corresponding form ([www.fis-online.com](http://www.fis-online.com)).

### 8. Concluding remarks

Applicable national regulations are to be observed when reprocessing used diamond tools.

On account of their materials and workmanship, tools manufactured by fis are generally suitable for reprocessing using the described procedure. Users are responsible for reprocessing the tools in compliance with this recommendation and the operating instructions and instructions for use from the manufacturers who supply the appropriate devices and materials. Users are also responsible for ensuring that the reprocessing attains the intended results with the described equipment and qualified personnel.







last update: October 17th, 2024

Auf unseren Verpackungen werden, zur Angabe des bestimmungsgemäßen Gebrauchs, nachstehend aufgeführte Symbole verwendet:

### Legende

On our packages the below listed pictographs will appear to indicate the specific use:

### Key

REF 806.314.166.514.013.X	Referenznummer / Artikelnummer	Reference number / article number
	Symbol „Hersteller“	Symbol „manufacturer“
<b>Finzler, Schrock &amp; Kimmel GmbH</b> 56130 Bad Ems Germany	Herstelleranschrift	manufacturer address
	Herstelldatum	date of manufacture
<b>CE</b> 0297	CE Kennzeichen mit Kennnummer der „Benannten Stelle“	CE conformity marking and “number of notified body”
<b>LOT</b>	Chargen-Nummer	batch number
	Haltbarkeitsangabe („verwendbar bis“)	life period („best before“)
	Hinweis: „Gebrauchsanweisung beachten“	indication: „Consider directions for use“
<b>FG</b>	Hinweis: Instrumentenausführung (z.B. FG)	Indication: tool execution (e.g. FG)
<b>MD</b>	Medizinprodukt	Medical Device
<b>UDI</b>	UDI Nummer	Unique Device Identifier
+D0723142455140146\$\$221104 M123456/16D20231104/Q6	UDI Code	UDI code
	QR - Code	QR-code
	Verpackungseinheit	Packaging unit