

DIAMOND BRUSHES

Gebrauchsanweisung und Sicherheitsempfehlungen für Diamant-Polierbürsten

Daily dental excellence.

A.M. Edelingh Diamant-Polierbürsten dienen der Zahnpolitur im Bereich der Prophylaxe durch einen Zahnarzt oder eine Dentalhygienikerin und können bei einer Vielzahl von Füllungsmaterialien angewendet werden. Diese Instrumente gehören zu den Medizinprodukten der Klasse 2a und sind ausschließlich für die Anwendung im Mund durch zahnärztliches Fachpersonal (oder unter dessen Anleitung) bestimmt. Sie wurden gemäß der ISO-Norm 1797 hergestellt und sollten nur mit einem rotierenden Handstück nach ISO 14457 verwendet werden. Der Anwender sollte vor jedem Einsatz sicherstellen, dass das rotierende Instrument in das Handstück richtig eingespannt wurde.

Sachgemäße Anwendung:

- Verwenden Sie nur technisch und hygienisch einwandfreie, gewartete und gereinigte Hand- und Winkelstücke sowie Turbinen.
- Turbinen und Handstücke müssen einen exakten Rundlauf aufweisen.
- Die Instrumente müssen so tief wie möglich in das Handstück eingeführt und eingerastet werden.
- Verkanten oder Hebeln führt zu erhöhter Bruchgefahr und ist daher zu vermeiden.
- Verbogene oder nicht mehr rund laufende Instrumente sollten nicht verwendet werden und sind zu entsorgen.
- Eine Schutzbrille sollte stets aufgesetzt werden.
- Um eine Übertragung von Mikroorganismen zu vermeiden, sollte ein Gesichtsschutz getragen werden
- Unsachgemäße Anwendung führt zu schlechten Ergebnissen und erhöhtem Risiko.
- Diese Instrumente dürfen nur von Fachpersonal eingesetzt werden.

Sicherheitsvorkehrungen

Diese Dentalinstrumente wurden speziell für die Politur im Bereich der Prophylaxe entwickelt und hergestellt. Der unsachgemäße Gebrauch kann zu Schädigungen an Geweben, zum vorzeitigen Verschleiß, zur Zerstörung der Instrumente und zu einer Gefährdung für den Anwender, den Patienten oder Dritte führen.

Druck

- Ein übermäßiger Druck muss jederzeit vermieden werden.
- Ein zu hoher Druck kann die Arbeitsteile der rotierenden Polierinstrumente oder das Füllungsmaterial beschädigen. Es kommt ebenfalls zu einer erhöhten Wärmeentwicklung.

Ein übermäßiger Druck kann durch Überhitzung zu einer Verletzung der Pulpa oder einer Schädigung des Bürstenmaterials führen. Im Extremfall kann das Instrument brechen und somit Verletzungen verursachen.

Drehzahlempfehlungen

- Maximale Drehzahl 5.000 rpm.
- Um beste Ergebnisse zu erzielen und die Lebensdauer des Instruments zu verlängern, arbeiten Sie stets mit einer Drehzahl zwischen 1.500 und 5.000 rpm.
- Bei Überschreitung der maximal zulässigen Drehzahl, neigt das Instrument zu Vibrationen, die zu einer Beschädigung des Schafts

und/oder zum Bruch des Instruments führen können und somit den Anwender, den Patienten oder Dritte gefährden. Nichtbeachten der maximal zulässigen Drehzahl führt zu einem erhöhten Sicherheitsrisiko.

Entsorgung von abgenutzten Instrumenten

- Abgenutzte oder beschädigte Bürsten können Vibrationen verursachen.
- Verbogene oder nicht mehr rund laufende Instrumente müssen ebenfalls entsorgt werden.

Abgenutzte oder stumpfe rotierende Instrumente verleiten den Anwender dazu, mehr Druck auszuüben, wodurch die Arbeitstemperatur erhöht wird. Das kann zu einer Schädigung der Pulpa oder des Zahnes führen.

Aufbewahrung, Desinfektion, Reinigung und Sterilisation.

- Vor der erstmaligen Anwendung und nach jedem weiteren Gebrauch müssen Instrumente desinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden. Bis zur erstmaligen Verwendung sollten die Instrumente in der Originalverpackung bei Zimmertemperatur und gegen Staub und Feuchtigkeit geschützt aufbewahrt werden.
- Rotierende Instrumente sollten in hygienischen Ständern, Schalen oder in anderen geeigneten Behältern aufbewahrt werden und müssen gegen Staub, Feuchtigkeit und Rekontamination während der Lagerung geschützt werden. Wenn die Instrumente nicht sofort benutzt werden, sollten sie in ihrer Originalverpackung aufbewahrt werden.
- Im Allgemeinen sollten die Instrumente nicht bei Temperaturen über 137°C sterilisiert werden.
- Die Art der Anwendung, die Einwirkdauer und die Eignung von Desinfektions- und Reinigungsmitteln für bestimmte Arten von Instrumenten sind den Anweisungen des Herstellers zu entnehmen.
- Befolgen Sie bei der Sterilisation stets die vom Hersteller empfohlene Vorgehensweise. Bitte lesen Sie die Anweisungen zur Sterilisation (Dampf) von M+W.

Stellen Sie sicher, dass das Verfahren zur Desinfektion/Sterilisation für das Instrument geeignet ist. Die entsprechenden Informationen dazu entnehmen Sie der Anleitung zur Sterilisation (Dampf) A.M. Edelingh Diamant-Polierbürsten.

DIAMOND BRUSHES

Instructions for use and safety recommendations for using Diamond Brushes

Daily dental excellence.

A.M. Edelingh Diamond Brushes are for use by the dentist or hygienist for prophylaxis polishing of teeth, they are multi use medical devices. These instruments are class 2A medical devices and are for use in the mouth only by (or under the instruction of) a qualified dental professional. They are manufactured in accordance with the standard ISO 1797 and should only be used in conjunction with a rotary hand piece that conforms to ISO 14457 the operator should ensure that the rotary instrument is correctly installed in the hand piece prior to commencement of any procedure.

Proper use:

- Only use hand piece, angles and turbines that are technically and hygienically flawless, maintained and cleaned.
- Turbine and hand piece must be concentric and true running.
- The instruments must be inserted as deeply as possible into the hand-piece and locked.
- Avoid tilting or levering because of the increased risk of breakage.
- Instruments that are deformed or no longer run true should not be used and must be disposed of.
- Always wear safety goggles.
- Wear a face mask to prevent biological transfer.
- Incorrect use produces poor results and increases the risk.
- These products must only be used by qualified staff.

Safety precautions

These dental instruments were developed and manufactured for their specific prophylaxis polishing application. Incorrect use may harm tissue, cause premature wear, destroy the instrument and endanger the operator, patient or third parties.

Pressure

- Excessive pressure must be avoided at all times.
- Excessive pressure may damage the working sections of rotary polishing instruments or damage the fill material. Heat build up is also increased.

Excessive pressure may cause overheating which injures the pulp or damage brush material. In extreme cases, the instrument may even break, which may cause injury.

Recommended speeds

- Maximum speed 5,000 rpm.
- Keep within the speed range of 1,500 – 5,000 rpm for the best work results and to increase the service life of the instrument.
- If you exceed the maximum permitted speed, the instrument tends to vibrate, which may cause damage to the shaft and/or make the instrument break, with a risk to the user, the patient or third parties. Failure to comply with the maximum permitted speed produces an increased safety risk.

Dispose of worn instruments

- Worn or damaged brushes may cause vibration.
- Bent or non-concentric instruments must also be disposed of.

Worn or blunt rotary instruments induce the user to exert more pressure, which increases the working temperature. This may injure the pulp or tooth.

Storage, disinfection, cleaning and sterilisation.

- Instruments must be disinfected, cleaned and sterilised prior to first use and all subsequent uses on patients. The instrument should be kept in its original packaging at room temperature and protected against dust and moisture until used for the first time.
- Rotary instruments should be kept in hygienic stands, dishes or other suitable containers and they must be protected against dust, moisture and recontamination during storage. If the instruments are not used right away, it is advisable to keep them in their original packaging.
- In general, instruments should not be sterilised at temperatures exceeding 137°C.
- The method of use, reaction time and suitability of disinfectants and cleaning agents for certain types of instruments are covered by the manufacturers' instructions.
- Always follow manufacturers recommended sterilization procedure. Please refer to M+W Dental (steam) sterilisation instructions.

Ensure that the method of disinfection/sterilisation is suitable for the instrument. The relevant details are provided in the documents - Sterilisation instructions - (steam) A.M. Edelingh Diamond Brushes.

DIAMOND BRUSHES

Anweisungen zur Sterilisation von A.M. Edelingh Diamant-Polierbürsten

Daily dental excellence.

ZWECK

Diese Anweisungen gelten für die Aufbereitung von A.M. Edelingh Diamant-Polierbürsten vor der erstmaligen Anwendung und nach jedem Gebrauch. Die Instrumente werden mechanisch gereinigt, jedoch nicht steril geliefert. Daher sollten sie vor dem erstmaligen Einsatz und nach jedem weiteren Gebrauch sterilisiert werden.

WARNUNGEN

Gebrauchte Instrumente sollten als kontaminiert gelten, daher sind bei der Wiederaufbereitung geeignete Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung zu treffen. Das Tragen von Handschuhen, einer Schutzbrille und -maske wird empfohlen. Weitere Maßnahmen sind gegebenenfalls erforderlich, falls ein spezifisches Risiko für Infektionen oder Querkontaminationen durch den Patienten besteht.

GRENZEN DER AUFBEREITUNG

Eine Wiederaufbereitung wird sich kaum auf die A.M. Edelingh Diamant-Polierbürsten auswirken. Die Lebensdauer hängt von der Abnutzung und Schädigung durch den Gebrauch ab und die Instrumente sollten bei der Vorreinigung auf Defekte geprüft werden.

SICHERHEITSBEHÄLTER UND VERWENDUNGSSTELLE

Sofern kein Risiko für eine spezifische Infektion oder Querkontamination besteht, gibt es keine besonderen Sicherheitsanforderungen bei der Entsorgung. Die Instrumente können im feuchten oder trockenen Zustand transportiert werden und sollten vor Schäden geschützt werden. Wenn sie in feuchtem Zustand transportiert werden, besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit von Verfärbungen und Korrosionen. Eine längere Lagerung in Desinfektionslösungen kann zu Korrosionen führen und sollte vermieden werden.

Die Wiederaufbereitung muss so zeitnah wie möglich erfolgen, um eine Trocknung der Verschmutzung, was die Reinigung erschweren würde, zu vermeiden.

VORBEREITUNG FÜR DIE REINIGUNG

Es gibt keine besonderen Anforderungen, es sei denn, Maßnahmen zur Infektionsbekämpfung erfordern die Verwendung eines Desinfektionsmittels. In diesem Fall muss ein Desinfektionsmittel, das für die Aufbereitung von rotierenden Dentalinstrumenten validiert ist, verwendet werden und die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers sind zu befolgen.

REINIGUNG

Es wird eine automatische Reinigung bevorzugt, die nur mit validierten Reinigungs- und Desinfektionsgeräten sowie nur mit angemessenen Substanzen erfolgen sollte, die für den Gebrauch bei rotierenden Dentalinstrumenten mit dem ausgewählten Gerät validiert wurden. Befolgen Sie die Anleitung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräteherstellers sowie des Reinigungsmittelherstellers.

Falls nur eine Handreinigung möglich ist, sollten die Instrumente in einem nur für diesen Zweck vorgesehenen Waschbecken gereinigt werden. Spülen Sie die Instrumente unter fließendem Wasser ab und bürsten Sie sie vom Körper weg gründlich unter Wasser mit einem neutralen Reinigungs- bzw. Reinigungs-/Desinfektionsmittel, das für den Gebrauch bei rotierenden Dentalinstrumenten validiert ist. Befolgen Sie die Anleitung des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers.

lers. Damit sich der Schmutz durch das Spritzen während der Bürstenreinigung nicht verbreitet, sollten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Verwenden Sie Stahlbürsten mit Vorsicht, da Messingpartikel zu galvanischen Korrosionen und Stahlpartikel zu Entfärbungen führen können.

Überprüfen Sie das Instrument nach der Reinigung gegebenenfalls unter einer Lupe, um sicherzustellen, dass die Verunreinigung vollständig entfernt wurde. Wiederholen Sie bei Bedarf den Reinigungsvorgang.

TROCKNUNG

Trocknen Sie die Instrumente mit Papiertüchern oder mit Heißluft bei einer Temperatur von maximal 140°C.

ÜBERPRÜFUNG

Überprüfen Sie die Instrumente gegebenenfalls unter einer Lupe und entsorgen Sie beschädigte oder korrodierte Instrumente.

VERPACKUNG FÜR DIE STERILISATION

Bei der Verwendung eines **Vakuum-Autoklaven**, legen Sie das Instrument in ein dafür vorgesehenes Instrumententray oder verpacken Sie es in einen für die Sterilisation validierten Sterilisierbeutel.

Bei der Verwendung eines **Autoklaven ohne Vakuum**, sollten die Instrumente nicht verpackt bzw. eingeschweißt werden, sondern in dafür vorgesehene Fräsenständer mit perforierten Deckeln gelegt werden.

ANMERKUNG: Die nationale Gesetzgebung verlangt möglicherweise, dass Instrumente für die Aufbereitung in beiden Arten von Autoklaven in Sterilisierbeutel eingeschweißt werden müssen.

STERILISATION

Die Verweildauer der Instrumente im Autoklaven beträgt mindestens drei Minuten bei einer Temperatur zwischen 134°C und 137°C.

Die Verweildauer ist die Mindestdauer, in der die Mindesttemperatur aufrechterhalten wird.

Die Anweisungen des Autoklavenherstellers müssen befolgt werden. Es muss vor allem sichergestellt werden, dass die empfohlene maximale Kapazität des Autoklaven nicht überschritten wird.

LAGERUNG

Die Instrumente sollten bis zur Verwendung im Sterilisationsbehälter (Ständer oder Sterilisierbeutel) aufbewahrt werden. Behälter oder Sterilisierbeutel müssen vor dem Öffnen trocken sein, um eine Rekontamination des Inhaltes mit Wasser zu vermeiden. Die Lagerung sollte an einem trockenen, sauberen Ort und bei Raumtemperatur erfolgen.

VALIDIERUNG

Diese Verfahren wurden als geeignet für die Aufbereitung von A.M. Edelingh Diamant-Polierbürsten für Wiederverwendung validiert. Es bleibt in der Verantwortung des Wiederaufbereiters sicherzustellen, dass bei der Wiederaufbereitung durch die Geräte, Materialien und das Personal in der Wiederaufbereitungsanlage, die gewünschten Ergebnisse erzielt werden. Das erfordert möglicherweise eine Validierung und Überwachung des Verfahrens. Jede Abweichung von diesen Anweisungen sollte angemessen auf Wirksamkeit und mögliche unerwünschte Ergebnisse geprüft werden.



DIAMOND BRUSHES

Sterilisation Instructions A.M. Edelingh Diamond Brushes

Daily dental excellence.

SCOPE

These instructions are applicable to the processing of A.M. Edelingh Diamond Brushes before first use and each reuse. The instruments are supplied mechanically clean but are not sterile. They should therefore be sterilized before first use and each reuse.

WARNINGS

Used instruments should be considered as contaminated and appropriate handling precautions should be taken during reprocessing. Gloves, eye protection and a mask should be worn. Other measures may be required if there are specific infection or cross-contamination risks from the patient.

LIMITATIONS OF PROCESSING

Reprocessing will have little effect on A.M. Edelingh Diamond Brushes. The end of life is determined by wear and damage in use and the instruments should be inspected for defects during the preliminary cleaning process.

CONTAINMENT AT THE POINT OF USE

Unless there is specific infection or cross-contamination risks, there are no special requirements for containment. The instruments can be transported wet or dry and should be protected from damage. If transported wet there is an increased chance of staining or corrosion. Prolonged storage in disinfectant solutions may result in corrosion and should be avoided.

Delay in reprocessing must be kept to a minimum to avoid contaminants drying thereby making cleaning more difficult.

PREPARATION FOR CLEANING

There are no special requirements unless infection controls require the use of a disinfectant, in which case a disinfectant agent validated for processing of dental rotary instruments must be used and the disinfectant manufacturers' instructions must be followed.

CLEANING

Auto cleaning is the preferred method and should use only validated washer disinfectors and appropriate agents validated for use on dental rotary instruments with the selected machine. Follow the washer disinfectant and the cleaning agent manufacturers' instructions.

If hand cleaning is the only available option, the instruments should be cleaned in a sink reserved for the purpose. Rinse the instruments under running cold water and, keeping them immersed, brush thoroughly away from the body using a neutral cleaning or cleaning/disinfecting agent validated for use on dental rotary instruments. Follow the agent manufacturers' instructions. Care should be taken to avoid spreading contaminants by spraying or splashing during the brushing process. Use wire brushes with caution as brass particles may result in galvanic corrosion and steel particles may cause discolouration.

After cleaning inspect the instrument, with the aid of magnification if necessary, to ensure that all contamination has been removed. Repeat the cleaning process if necessary.

DRYING

Dry the instruments using paper towelling or dry heat not exceeding 140°C.

INSPECTION

Inspect the instruments, with the aid of magnification if necessary, and discard any damaged or corroded instruments.

PACKAGING FOR STERILIZATION

If using a **vacuum autoclave** pack the instrument in dedicated instrument trays or pouches validated for sterilization.

If using a **non-vacuum autoclave** the instruments should not be packed or wrapped but be contained in dedicated bur stands with perforated lids.

NOTE: National legislation may require that instruments are wrapped in pouches for processing in either type of autoclave.

STERILIZATION

Autoclave the instruments for a holding time not less than three minutes at a temperature of between 134°C and 137°C.

The holding time is the minimum time for which the minimum temperature is sustained.

The autoclave manufacturer's instructions must be followed. In particular, care must be taken not to exceed the maximum recommended load for the autoclave.

STORAGE

The instruments should be stored in the sterilization container (bur stand or pouch) until required. Containers or pouches must be dry before opening to avoid recontamination of the contents with water. Storage should be in dry, clean conditions and at ambient temperature.

VALIDATION

These processes have been validated as being capable of preparing A.M. Edelingh Diamond Brushes for reuse. It remains the responsibility of the reprocessor to ensure that the reprocessing as actually performed using the equipment, materials and personnel in the reprocessing facility achieve.