


## Allgemeine Gebrauchsanweisungen und Sicherheitsempfehlungen für die Anwendung von rotierenden Dentalinstrumenten der



ORIDIMA Dentalinstrumente GmbH & Co. KG  
Gewerbegebiet Dorfbach 2  
94496 Ortenburg, Deutschland  
Tel. +49 (0) 8542 89870-0, Fax +49 (0) 8542 89870-11  
E-Mail: info@oridima.de, Internet: www.oridima.de

CE<sub>0197</sub>

### Geltungsbereich und Allgemeines:

Die hier aufgeführten allgemeinen Gebrauchsanweisungen und Sicherheitsempfehlungen gelten für alle Produkte, die auf der Verpackung mit dem Symbol  gekennzeichnet sind.

Alle ORIDIMA Instrumente wurden für ihre spezifischen Anwendungen entwickelt und konstruiert. Der Anwender ist verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf die Eignung und die Verwendungsmöglichkeiten für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen. Unsachgemäßer Gebrauch kann zu Schädigungen an Geweben, zum vorzeitigen Verschleiß, zur Zerstörung der Instrumente und zu einer Gefährdung für den Anwender, den Patienten oder Dritter führen. Die Anwendung von ORIDIMA Produkten darf nur durch qualifizierte Personen erfolgen. Rotierende Instrumente für den medizinischen Bereich dürfen nur von Ärzten oder anderen Experten eingesetzt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung und ihrer Erfahrung mit dem sicheren Umgang dieser Instrumente vertraut sind. Die Anwendung der Instrumente untersteht der Verantwortung des Benutzers.

### 1. Sachgemäße Anwendung

- Für die Aufbereitung sind die ORIDIMA *Herstellerinformationen zur Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Instrumenten* zu beachten (siehe Abschnitt 7 bzw. Seiten 5 – 8).
- Es ist darauf zu achten, nur technisch und hygienisch einwandfreie, gewartete und gereinigte Übertragungsinstrumente (Turbinen sowie Hand- und Winkelstücke) einzusetzen.
- Ein exakter Antriebsrundlauf von Turbine, Handstück und Winkelstück ist notwendig.
- Die Instrumente sind so tief wie möglich einzuspannen. Vor Inbetriebnahme den sicheren Sitz des Instrumentes prüfen.
- Die Instrumente sind vor dem Ansetzen an das Objekt auf Drehzahl zu bringen.
- Ein optimaler Materialabtrag findet bei einer Anpresskraft von ca. 2 N statt.
- Ein Verkanten oder Hebeln ist zu vermeiden, da dies zu einer erhöhten Bruchgefahr führt.
- Je nach Anwendung eine Schutzbrille tragen.
- Instrumente mit Formschäden (z.B. verbogene und daher nicht rund laufende Instrumente) sind umgehend auszusortieren.
- Da die ungeschützte Berührung der Instrumente durch den Anwender zu vermeiden ist, werden Schutzhandschuhe empfohlen.
- Die Instrumente nicht für die Bearbeitung von Metallen (z.B. Implantate) einsetzen.

#### Bei Polierern und Bürsten:

- Unmontierte Polierer oder Bürsten sind nach der Schaftmontage zu zentrieren, um ein vibrationsfreies Arbeiten zu erreichen. Es dürfen nur qualitativ hochwertige Träger verwendet werden, da minderwertige Träger brechen und Verletzungen hervorrufen können.
- Möglichst in leicht kreisförmigen Bewegungen polieren.
- Bei technischen Arbeiten ist grundsätzlich eine Schutzbrille zu tragen. Träger, Schäfte, Arbeitsteile oder das bearbeitete Werkstück können bei unsachgemäßem Gebrauch oder Materialfehler brechen und zu gefährlichen Flugobjekten werden. Alternativ kann auch hinter einer Schutzglasscheibe gearbeitet werden.
- Bei technischen Arbeiten ist ein Atemschutz zu tragen, um keinen Staub einzuatmen. Eine Staubabsaugung wird empfohlen.

**Eine unsachgemäße Anwendung führt zu schlechten Arbeitsergebnissen und erhöhtem Sicherheitsrisiko. Bitte beachten Sie daher unbedingt die Gebrauchsanweisungen und Sicherheitsempfehlungen.**

## 2. Drehzahlempfehlungen

- Die maximal zulässige Drehzahl darf nicht überschritten werden. Die maximal zulässige Drehzahl und die empfohlenen Drehzahlen (optimale Drehzahl) variieren von Produkt zu Produkt. Vergewissern Sie sich über die empfohlenen Drehzahlen und die maximal zulässige Drehzahl mit Hilfe der Angaben auf der Verpackung. Die Einhaltung der produktspezifischen Drehzahlempfehlungen führt zu den besten Arbeitsergebnissen.
- Generell gilt, je größer das Arbeitsteil, desto niedriger die Drehzahl.
- Lange und spitze Instrumente neigen bei Überschreitung der maximal zulässigen Drehzahl zu Resonanzschwingungen im Spitzenbereich, die zur Zerstörung des Instrumentes führen können.
- Bei Arbeitsteildurchmessern über Schaftstärke können bei Überschreitung der maximal zulässigen Drehzahl starke Fliehkräfte auftreten, die zu Verbiegungen des Schaftes und/oder zum Bruch des Instrumentes führen können.
- Polierer neigen bei Überschreitung der maximal zulässigen Drehzahl zu Schwingungen, die zur Zerstörung des Polierers, Verbiegung des Schafts und/oder zum Bruch des Instrumentes mit einer Gefährdung für den Anwender, den Patienten oder Dritter führen können.

Instrument	Arbeitsteil	Anwendung	Beispiel(e)	Optimale Drehzahl	Max. zul. Drehzahl
Kronentrenner	Hartmetall	Kronen Trennen	C32A, C33K, C34	160.000 min <sup>-1</sup>	450.000 min <sup>-1</sup>
Kronentrenner	Spezialdiamant	Kronen Trennen	ZT140012	160.000 min <sup>-1</sup>	450.000 min <sup>-1</sup>
Kronentrenner	Gesinterter Diamant	Kronen Trennen	G370080W	20.000 min <sup>-1</sup>	40.000 min <sup>-1</sup>
Amalgamentferner	Hartmetall	Ausbohren v. Füllungen	C36	160.000 min <sup>-1</sup>	450.000 min <sup>-1</sup>
Rosenbohrer	Hartmetall, ORITAN	Exkavieren	STA, ST1, ST1L	1.500 min <sup>-1</sup>	100.000 min <sup>-1</sup>
Finierer	Hartmetall	Finitur	C001, C277, C390	20.000 min <sup>-1</sup>	100.000 min <sup>-1</sup>
Kombinationsfinierer	Hartmetall	Füllungsbearbeitung	C...KF	20.000 min <sup>-1</sup>	300.000 min <sup>-1</sup>
DF-Finierer	Hartmetall	Finitur v. Kronenstümpfen	C...DF	20.000 min <sup>-1</sup>	300.000 min <sup>-1</sup>
Klebstoffentferner	Hartmetall	KFO	C39, C40	40.000 min <sup>-1</sup>	100.000 min <sup>-1</sup>
Klebstoffentferner	Hartmetall, ORITAN	KFO	ST42, TC40	40.000 min <sup>-1</sup>	100.000 min <sup>-1</sup>
Vorbohrer Stifte	RF Stahl	Vorbohrung Ret.-stifte	C38	1.000 min <sup>-1</sup>	5.000 min <sup>-1</sup>
Spiralbohrer	RF Stahl	Aufbau von Wurzelstiften	R120.204.1	1.000 min <sup>-1</sup>	1.000 min <sup>-1</sup>
Planschleifer	RF Stahl / Diamantiert	Aufbau von Wurzelstiften	R110.204.1	2.000 min <sup>-1</sup>	2.000 min <sup>-1</sup>
Gingiva-Trimmer	Keramik	Zahnfleischbehandlung	GT249016	300.000 min <sup>-1</sup>	500.000 min <sup>-1</sup>
Chir. Kombiinstrument	Hartmetall	WSR	C415012	80.000 min <sup>-1</sup>	100.000 min <sup>-1</sup>
Chir. Kombiinstrument	Hartmetall, ORITAN	WSR	T415012	80.000 min <sup>-1</sup>	100.000 min <sup>-1</sup>
Chr. Fräser	Hartmetall	Knochenbearbeitung	C023, C167	6.000 min <sup>-1</sup>	100.000 min <sup>-1</sup>
Chr. Fräser	Hartmetall, ORITAN	Knochenbearbeitung	TA23, T023, T167	6.000 min <sup>-1</sup>	100.000 min <sup>-1</sup>
Trepanbohrer	RF Stahl, ORITAN	Knochenbearbeitung	TEX	1.000 min <sup>-1</sup>	6.000 min <sup>-1</sup>
Diamantschleifer (G)	Diamantiert	Präparationstechnik	001, G001	160.000 min <sup>-1</sup>	300.000 min <sup>-1</sup>
Diamantschleifer (N)	Diamantiert	Präparationstechnik	001, G001	160.000 min <sup>-1</sup>	300.000 min <sup>-1</sup>
Diamantschleifer (N)	Diamantiert	Bearbeitung von ZrO <sub>2</sub>	ZD001	160.000 min <sup>-1</sup>	300.000 min <sup>-1</sup>
Diamantfinierer (F)	Diamantiert	Finitur	001, G001	20.000 min <sup>-1</sup>	300.000 min <sup>-1</sup>
Diamantfinierer (SF)	Diamantiert	Finitur	001, 257, 390	20.000 min <sup>-1</sup>	300.000 min <sup>-1</sup>
Diamantfinierer (UF)	Diamantiert	Finitur	001, 257	20.000 min <sup>-1</sup>	300.000 min <sup>-1</sup>
Wurzelkanalbohrer	RF Stahl	Kanalaufbereitung	WB, WG, TG, PBM	450 - 800 min <sup>-1</sup>	800 min <sup>-1</sup>
Composite-Polierer	Diamantkorn durchsetzt	Vorpolitur Composite	CPA1, CPA2	5.000 min <sup>-1</sup>	7.000 min <sup>-1</sup>
Composite-Polierer	Diamantkorn durchsetzt	Glanzpolitur Composite	CPA7, CPA8	5.000 min <sup>-1</sup>	7.000 min <sup>-1</sup>
Keramik-Polierer	Diamantkorn durchsetzt	Abtragen Keramik	DFG2, DKG2	5.000 min <sup>-1</sup>	7.000 min <sup>-1</sup>
Keramik-Polierer	Diamantkorn durchsetzt	Vorpolitur Keramik	DFM2, DKM2	5.000 min <sup>-1</sup>	7.000 min <sup>-1</sup>
Keramik-Polierer	Diamantkorn durchsetzt	Hochglanzpolitur Keramik	DFP2, DKF2	5.000 min <sup>-1</sup>	7.000 min <sup>-1</sup>
Zirkon-Polierer	Diamantkorn durchsetzt	Abtragen Zirkon	ZPSG1	8.000 min <sup>-1</sup>	20.000 min <sup>-1</sup>
Zirkon-Polierer	Diamantkorn durchsetzt	Vorpolitur Zirkon	ZPM1	8.000 min <sup>-1</sup>	20.000 min <sup>-1</sup>
Zirkon-Polierer	Diamantkorn durchsetzt	Hochglanzpolitur Zirkon	ZPF1	8.000 min <sup>-1</sup>	20.000 min <sup>-1</sup>
Bürstchen	Mit Schleifpartikeln	Composite und Keramik	DPA21, DPA22	1.500 min <sup>-1</sup>	2.500 min <sup>-1</sup>
Metall-Polierer	Braun	Vorpolitur NEM und EM	PA6, PA7, PA9	5.000 min <sup>-1</sup>	7.000 min <sup>-1</sup>
Metall-Polierer	Grün	Glanzpolitur NEM u. EM	PA13, PA14, PA16	5.000 min <sup>-1</sup>	7.000 min <sup>-1</sup>
Klassische Polier	Grau / Grün / Braun	Vorpolitur / Glanzpolitur	P1 – P16	5.000 min <sup>-1</sup>	7.000 min <sup>-1</sup>
KFO-Polierer	Mit Schleifpartikeln	KFO	KFO1, KFO3	5.000 min <sup>-1</sup>	7.000 min <sup>-1</sup>
KFO-Polierer	Mit Schleifpartikeln	KFO	KFO11, KFO12	15.000 min <sup>-1</sup>	20.000 min <sup>-1</sup>
Prophylaxe Polierer	Mit integrierter Paste	Pastenlose Anwendung	PA61, PA62, PA63	5.000 min <sup>-1</sup>	5.000 min <sup>-1</sup>
Prophylaxe Polierer	Ohne Schleifpartikel	Einsatz mit Polierpaste	PA40, PA55, PA70	1.500 min <sup>-1</sup>	2.500 min <sup>-1</sup>
Prophylaxe Bürstchen	Ohne Schleifpartikel	Einsatz mit Polierpaste	PA45, PA53	1.500 min <sup>-1</sup>	2.500 min <sup>-1</sup>
Folienpolierscheiben	Mit Schleifpartikeln	Bearbeitung v. Composite	OFPS-130	10.000 min <sup>-1</sup>	16.000 min <sup>-1</sup>

**Das Nichtbeachten der maximal zulässigen Drehzahl führt zu einem erhöhten Sicherheitsrisiko.**

### 3. Anpresskräfte

- Zu hohe Anpresskräfte, d.h. größer als 2 N (ca. 200 Gramm), sind unbedingt zu vermeiden.
- Zu hohe Anpresskräfte führen zu überhöhter Wärmeentwicklung.
- Zu hohe Anpresskräfte können das Instrument zerstören.
- Zu hohe Anpresskräfte können bei schneidenden Instrumenten zu Beschädigungen des Arbeitsteils mit Schneidenausbrüchen führen, welche unerwünscht raue Oberflächen zur Folge haben. Gleichzeitig tritt eine erhöhte Wärmeentwicklung ein.
- Zu hohe Anpresskräfte können bei Schleifinstrumenten zum Ausbrechen der Schleifkörper oder zum Verschmieren des Instrumentes führen. Gleichzeitig tritt eine erhöhte Wärmeentwicklung ein.

**Zu hohe Anpresskräfte können durch Überhitzung auch zu einer Schädigung der Pulpa führen. Zu hohe Anpresskräfte können auch einen Instrumentenbruch zur Folge haben, der Verletzungen verursachen kann.**

---

### 4. Kühlung

- Zur Vermeidung einer unerwünschten Wärmeentwicklung ist bei der Präparation eine ausreichende Kühlung mit einem Luft-/Wasserspray sicherzustellen. Die erforderliche Kühlwassermenge beträgt mindestens 50 ml/min.
- Bei FG-Instrumenten mit einer Gesamtlänge von über 22 mm oder einem Kopfdurchmesser über 2 mm ist eine zusätzliche Außenkühlung erforderlich.

**Bei unzureichender Wasserkühlung kann es zu einer irreversiblen Schädigung des Zahnes und der umliegenden Gewebe kommen.**

---

### 5. Aufbewahrung, Lagerung und Verpackung

- Bis zum erstmaligen Einsatz sollte die Aufbewahrung von ORIDIMA Instrumenten in der Originalverpackung bei Zimmertemperatur staub- und feuchtigkeitsgeschützt erfolgen. Die Originalverpackung erlaubt eine klare Identifikation des Instrumentes über das Etikett.
  - Bevor die ORIDIMA Instrumente der Originalverpackung entnommen und anderen Aufbewahrungsbehältnissen zugeführt werden sind die Angaben zum bestimmungsgemäßen Gebrauch und zur maximalen Drehzahl sowie die LOT-Nummer und ggf. weitere wichtige Angaben zu beachten. Die Instrumente sind dann in hygienisch gewarteten Ständern, Schalen oder anderen geeigneten Behältnissen aufzubewahren.
- 

### 6. Aussortierung von abgenutzten Instrumenten

- Instrumente mit ausgebrochenen oder unförmigen Schneiden sind auszusortieren, denn diese verursachen Vibrationen und verleiten zu überhöhten Anpresskräften, welche wiederum zu ausgebrochenen Präparationskanten und rauen Oberflächen führen.
- Diamantinstrumente mit blanken Stellen (fehlende Diamantierung) sind auszusortieren, denn diese führen zu überhöhten Temperaturen, welche wiederum eine Schädigung der Pulpa zur Folge haben können.
- Instrumente mit Formschäden (z.B. verbogene Instrumente, verzwirbelte oder frakturierte Arbeitsteile) sind auszusortieren, da diese aufgrund des Rundlauffehlers „schlagen“ und zu erhöhten Vibrationen führen.

**Stumpfe Instrumente oder Instrumente mit ausgebrochenen Schneiden verleiten zu überhöhten Anpresskräften und erhöhen so die Arbeitstemperatur. Dies kann zu einer Schädigung der Pulpa führen. Stumpfe und/oder beschädigte Instrumente sind daher umgehend auszusortieren.**

---

## 7. Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und ggf. Sterilisation) eines rotierenden Instrumentes

- Für ORIDIMA Instrumente, die für präventive, restaurative, zahnprothetische oder kieferorthopädische Behandlungen eingesetzt werden (Polierer, keramische Schleifkörper, Hartmetall- und Diamantinstrumente zur Präparation, Füllungsentfernung und –bearbeitung oder zum Kronentrennen, Diamantscheiben zur Schmelzreduktion, Finier- und Separierstreifen), ist die ORIDIMA *Herstellerinformation zur Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Instrumenten gemäß DIN EN ISO 17664: Medizinprodukte Semikritisch A und B* zu beachten (siehe Seiten 5 und 6).
- Für ORIDIMA Instrumente, die für chirurgische, parodontologische oder endodontische Maßnahmen eingesetzt werden (Hartmetall-, Diamant-, Edelstahl-, Wurzelkanal- und Keramikinstrumente), ist die ORIDIMA *Herstellerinformation zur Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Instrumenten gemäß DIN EN ISO 17664: Medizinprodukte Kritisch A und B* zu beachten (siehe Seiten 7 und 8).
- Für ORIDIMA Instrumente, die für chirurgische Maßnahmen eingesetzt werden und Hohlräume oder eine Innenbohrung aufweisen (Trepanbohrer), ist die ORIDIMA *Herstellerinformation zur Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Instrumenten gemäß DIN EN ISO 17664: Medizinprodukte Trepanbohrer* zu beachten.
- Für ORIDIMA Instrumente, die für chirurgische Maßnahmen eingesetzt werden und eine Innenkühlung aufweisen, ist die ORIDIMA *Herstellerinformation zur Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Instrumenten gemäß DIN EN ISO 17664: Medizinprodukte Innengekühlte Instrumente* zu beachten.
- Die vier oben genannten ORIDIMA Herstellerinformationen stellen wichtige Dokumente im Rahmen der Wiederaufbereitung von rotierenden Instrumenten dar und werden mit jeder Lieferung mitgesendet. Diese können auch von der Homepage [www.oridima.de](http://www.oridima.de) herunter geladen werden.
- Allgemeine Informationen zur Aufbereitung von Instrumenten erhalten Sie vom *Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung* ([www.aki.org](http://www.aki.org)).
- Einen Überblick über geeignete Desinfektionsmittel gibt die Liste des *Verbundes für angewandte Hygiene e.V.* (VAH (*ehemals DGHM*); [www.vah-online.de](http://www.vah-online.de)) oder die Liste des *Robert Koch Instituts* ([www.rki.de](http://www.rki.de)).
- Vor dem erstmaligen Einsatz am Patienten und nach jedem Gebrauch müssen rotierende Instrumente desinfiziert, gereinigt und ggf. sterilisiert werden.
- Alle Instrumente sind unsteril verpackt und müssen vor Gebrauch je nach Verwendungszweck sterilisiert werden. Bei nicht vorschriftsmäßiger Reinigung und Sterilisation der Instrumente kann der Patient mit schädlichen Keimen infiziert werden. Die Sterilisation hat mit geeigneten validierten Verfahren zu erfolgen.
- Vor der Sterilisation sind die Instrumente ausreichend zu reinigen und zu desinfizieren.
- Benutzte Instrumente müssen unmittelbar nach der Anwendung am Patienten zur Zwischenablage vor der Reinigung immer desinfiziert werden. Die Instrumente sind dabei vollständig in ein geeignetes Tauchbad (z.B. in der Instrumentenschale oder im Fräsator) einzulegen.
- Nach der Vordesinfektion im Tauchbad erfolgt die Reinigung.
- Bei stark verschmutzten Instrumenten sollte die Reinigung mittels Ultraschall erfolgen.
- Bei allen Arbeiten mit verschmutzten Instrumenten sind Schutzhandschuhe zu tragen.
- Nach der Reinigung und Sichtkontrolle werden die Instrumente nochmals desinfiziert. Befinden sich noch Verunreinigungen auf dem Instrument, muss vor der Desinfektion erneut gereinigt werden.
- Nach der Desinfektion sind die Instrumente gründlich mit Wasser zu spülen und mit Druckluft zu trocknen.
- Zur maschinellen Aufbereitung wird ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) mit anschließender Dampfsterilisation empfohlen. Die Herstellerangaben sind zu beachten.
- Aufbereitete Instrumente sind staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt zu lagern.
- Bürsten mit Naturborsten sind weder desinfizierbar noch sterilisierbar und beim Einsatz in der zahnärztlichen Praxis als Einmalprodukt zu verwenden.
- Bürsten und Polierer dürfen nicht in klassische Bohrerbadlösungen (auf alkoholischer oder alkalischer Basis) gegeben werden. Diese greifen die Polierer an, sie werden weich, quellen auf, und als Folge löst sich die Verbindung zum Schaft.
- Für Bürsten und Polierer wird ein alkalisches, aldehydfreies, alkoholfreies VAH-gelistetes Reinigungs-/ Desinfektionsmittel empfohlen. Die Herstellerangaben sind zu beachten.
- Bürsten (mit Ausnahme von Naturhaarborsten) und Polierer sind im Autoklav sterilisierbar. Die Sterilisation im Chemiklav oder in Heißluft führt zur Zerstörung. Polierer sind generell nicht für die Sterilisation bei Temperaturen über 135 °C geeignet.
- Instrumente aus Hartmetall und nicht rostsichere Instrumente können bei Verwendung ungeeigneter Reinigungsmittel im Thermodesinfektor angegriffen werden. Dies kann zu Verfärbungen und zu einer geringeren Standzeit führen.
- Der Kontakt mit Wasserstoffsuperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) ist zu vermeiden, da Hartmetall-Arbeitsteile angegriffen und beschädigt werden, wodurch die Standzeit reduziert wird.
- Eine Temperatur über 180 °C ist zu vermeiden, denn diese führt zum Verlust der Arbeitsteilhärte, wodurch die Standzeit reduziert wird.
- Bei der Desinfektion und Sterilisation ist darauf zu achten, dass das gewählte Verfahren für das jeweilige Instrument geeignet ist.
- Unsteril gelieferte Instrumente sind vor dem erstmaligen Gebrauch entsprechend aufzubereiten.
- Einmalinstrumente (Symbol ② auf der Verpackung) sind nicht für eine Wiederaufbereitung zugelassen (z.B. Bürstchen für die Prophylaxe). Eine gefahrlose Anwendung kann bei erneuter Verwendung dieser Produkte nicht gewährleistet werden, da ein Infektionsrisiko besteht und die Sicherheit der Produkte nicht weiter gegeben ist.

## Herstellerinformation der

ORIDIMA Dentalinstrumente GmbH & Co. KG  
Gewerbegebiet Dorfbach 2  
94496 Ortenburg, Deutschland  
Tel. +49 (0) 8542 89870-0, Fax +49 (0) 8542 89870-11  
E-Mail: info@oridima.de, Internet: www.oridima.de



## zur Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Instrumenten gemäß DIN EN ISO 17664

### Medizinprodukte Semikritisch A und B


CE<sub>0197</sub>

#### Produkte:

Diese Herstellerinformation gilt für alle von ORIDIMA® gelieferten Instrumente, die für präventive, restaurative, zahnprothetische oder kieferorthopädische Maßnahmen (nichtinvasiv) eingesetzt werden. Hierzu zählen: Polierer, keramische Schleifkörper, rotierende Hartmetall- und Diamantinstrumente, die zur Kavitäten- und Kronenstumpfpräparation sowie zur Füllungsentfernung und –bearbeitung oder zum Kronentrennen eingesetzt werden, sowie rotierende Diamantscheiben zur Schmelzreduktion, Finier- und Separierstreifen.

Unsteril gelieferte Instrumente sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten.

#### Begrenzung der Wiederaufbereitung:

Einmalinstrumente (auf der Verpackung mit dem Symbol  gekennzeichnet) sind nicht für eine Wiederverwendung zugelassen (z.B. rotierende Bürstchen für die Prophylaxe). Eine gefahrlose Anwendung kann bei erneuter Verwendung dieser Produkte nicht gewährleistet werden, da ein Infektionsrisiko besteht und die Sicherheit der Produkte nicht weiter gegeben ist.

Das Ende der Produktlebensdauer wird von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Häufiges Wiederaufbereiten hat keine leistungsbeeinflussenden Auswirkungen auf diese Instrumente.

#### Allgemeine Hinweise:

Bitte beachten Sie die Hinweise und Gebrauchsanleitung des Herstellers des Reinigungs-/ Desinfektionsgerätes (RDG) und des Herstellers des Reinigungs-/ Desinfektionsmittels. Hygienewirksame Maßnahmen am Arbeitsplatz erfolgen gemäß länderspezifischer Vorgaben.

### 1. Aufbewahrung nach Anwendung und Transport zum Aufbereitungsort

Instrumente unmittelbar nach der Anwendung am Patienten in einen mit einem geeigneten Reinigungs-/ Desinfektionsmittel (alkalisch, aldehydfrei) befüllten Fräsator geben. Das Einlegen verhindert das Antrocknen von Rückständen (Proteinfixierung). Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente spätestens eine Stunde nach Anwendung vorzunehmen. Der Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort sollte im Fräsator erfolgen.

### 2. Reinigung und Desinfektion

Gemäß Empfehlung des Robert Koch-Instituts (RKI) erfolgt die weitere Aufbereitung bevorzugt maschinell. Im Folgenden werden daher zunächst unter 2.1. die Schritte einer validierten maschinellen Aufbereitung dargestellt und anschließend unter 2.2. die Schritte einer alternativen standardisierten manuellen Aufbereitung.

#### 2.1. Validierte maschinelle Aufbereitung

Verwendete Ausstattung: Reinigungs-/ Desinfektionsgerät (RDG, z.B. Fa. Miele mit Vario TD-Programm), geeignetes Reinigungs-/ Desinfektionsmittel (mildalkalisch), Instrumentenständer für rotierende Instrumente (z.B. Fa. ORIDIMA, Art.-Nr. BS640 / BS650).

#### Schritte der validierten maschinellen Aufbereitung

1. Instrumente unmittelbar vor der maschinellen Aufbereitung aus dem Fräsator nehmen und gründlich unter fließendem Wasser abspülen, damit keine Rückstände des Reinigungs-/ Desinfektionsmittels in das RDG gelangen.
2. Die Instrumente in einen geeigneten Instrumentenständer stellen.
3. Den Instrumentenständer so in das RDG stellen, dass der Sprühstrahl direkt auf die Instrumente trifft.
4. Reinigungs-/ Desinfektionsmittel gemäß Herstellerangaben und Angaben des RDG-Herstellers in das RDG geben.
5. Start des Vario TD-Programms inkl. thermischer Desinfektion (Phasen des Vario TD-Programms: Vorspülen – Reinigung – Neutralisieren – Zwischenspülung – Desinfektion – Trocknung). Die thermische Desinfektion erfolgt

unter Berücksichtigung des A<sub>0</sub>-Wertes und der nationalen Bestimmungen (prEN/ISO 15883).

6. Nach Programmablauf Instrumente aus dem RDG entnehmen und trocknen (gemäß RKI-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft). Bei Instrumentenständern insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.
7. Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit mit geeignetem Vergrößerungsobjekt (z.B. Uhrmacherlupe, etc. mit 8- bis 10-facher Vergrößerung zur optischen Sichtprüfung). Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch Restkontaminationen (z.B. Inkrustierungen) auf dem Instrument zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.
8. Achtung: Bei lediglich maschineller Reinigung (ohne nachweisliche Desinfektion) ist eine abschließende thermische Desinfektion im Dampfsterilisator unverpackt in geeigneten Ständern oder Siebschalen erforderlich.

---

## 2.2. Standardisierte manuelle Aufbereitung (Alternativ)

Verwendete Ausstattung: Nylonbürste (z.B. ORIDIMA, Art.-Nr. RBN1), Geeignetes Reinigungs- und Desinfektionsmittel für rotierende Instrumente mit nachgewiesener Desinfektionswirkung (alkalisch, aldehydfrei, alkoholfrei, DGHM-/VAH-gelistet), Ultraschallgerät (alternativ: Instrumentenbad).

### Schritte der standardisierten manuellen Aufbereitung

1. Instrument aus dem Fräsator nehmen und Oberflächenverschmutzungen gründlich unter fließendem Wasser vom Instrument abspülen. Anhaftende Verschmutzungen unter ständigem Drehen des Instrumentes mit der Nylonbürste vollständig entfernen.
2. Instrument unter fließendem Wasser abspülen.
3. Instrumente in einem geeigneten Siebbehältnis in das mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel befüllte Ultraschallgerät geben. Die Instrumente sollten dabei keinen direkten Kontakt haben. Es wird empfohlen, nur Instrumente der gleichen Materialart in das gleiche Ultraschallbad zu geben. Für Polierer wird die Aufbereitung im Instrumentenbad empfohlen, da die Schwingungen im Ultraschallbad von den elastischen Materialien absorbiert werden könnten. Polierer und Arkansassteine nur mit geeigneten, alkoholfreien Mitteln aufbereiten.
4. Zur Reinigung und chemischen Desinfektion im Ultraschallgerät Herstellerangaben zur Konzentration und Einwirkzeit beachten. Die Einwirkzeit beginnt erst, wenn das letzte Instrument in das Ultraschallgerät gegeben worden ist und darf nicht unterschritten werden.  
Achtung: 45°C nicht überschreiten (Gefahr der Eiweißgerinnung).
5. Instrument nach Ablauf der Einwirkzeit gründlich mit geeignetem Wasser abspülen. Zur Vermeidung von Rückständen möglichst mit voll entsalztem (VE) Wasser.
6. Instrumente trocknen (gemäß RKI-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft).
7. Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit mit geeignetem Vergrößerungsobjekt (z.B. Uhrmacherlupe, etc. mit 8- bis 10-facher Vergrößerung zur optischen Sichtprüfung). Sind auf dem Instrument noch Restkontaminationen (z.B. Inkrustierungen) zu erkennen, Reinigung und chemische Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.
8. Abschließende thermische Desinfektion im Dampfsterilisator unverpackt in geeigneten Ständern oder Siebschalen.

---

## 3. Kontrolle und Funktionsprüfung

Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß durchführen (Verwendung einer Lupe wird empfohlen). Instrumente, die folgende Mängel aufweisen, sind umgehend auszusortieren:

- fehlende Diamantierung (blanke Stellen)
- stumpfe und ausgebrochene Scheiden oder Schneiden mit Kerben
- Formschäden (z.B. verbogene Instrumente oder frakturierte Arbeitsteile)
- korrodierte Oberflächen

## 4. Transport und Lagerung

Der Transport und die Lagerung der Instrumente müssen staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt erfolgen.

---

## 5. Abschließende Anmerkungen

Die gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten sind zu beachten (siehe z.B. [www.rki.de](http://www.rki.de)). Seitens des Herstellers ist sichergestellt, dass die oben dargestellten Aufbereitungsverfahren für die Aufbereitung der genannten Instrumentengruppen zu dessen Wiederverwendung geeignet sind. Der Aufbereiter ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Wiederaufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise routinemäßige Kontrollen der validierten maschinellen bzw. der standardisierten manuellen Aufbereitungsverfahren erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den hier aufgeführten Verfahren sorgfältig durch den Aufbereiter auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.

**Produkte:**

Diese Herstellerinformation gilt für alle von ORIDIMA® gelieferten Instrumente, die für chirurgische, parodontologische oder endodontische Maßnahmen eingesetzt werden. Hierzu zählen: Rotierende Hartmetallinstrumente, Rotierende Diamantinstrumente, Rotierende Instrumente aus rostfreiem Edelstahl, Rotierende Instrumente aus Keramik, Rotierende Wurzelkanalinstrumente (inkl. Wurzelkanalhandinstrumente) aus Stahl oder Nickel-Titan. Bitte beachten Sie auch die Herstellerinformation für Trepanbohrer und für Instrumente mit Innenkühlung.

Unsteril gelieferte Instrumente sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten.

**Begrenzung der Wiederaufbereitung:**

Einmalinstrumente (auf der Verpackung mit dem Symbol ② gekennzeichnet) sind nicht für eine Wiederverwendung zugelassen. Eine gefahrlose Anwendung kann bei erneuter Verwendung dieser Produkte nicht gewährleistet werden, da ein Infektionsrisiko besteht und die Sicherheit der Produkte nicht weiter gegeben ist.

Das Ende der Produktlebensdauer wird grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Häufiges Wiederaufbereiten hat keine leistungsbeeinflussenden Auswirkungen auf diese Instrumente.

**Allgemeine Hinweise:**

Bitte beachten Sie die Hinweise und Gebrauchsanleitung des Herstellers des Reinigungs-/ Desinfektionsgerätes (RDG), des Herstellers des Autoklaven und des Herstellers des Reinigungs-/ Desinfektionsmittels. Hygienewirksame Maßnahmen am Arbeitsplatz erfolgen gemäß länderspezifischer Vorgaben.

**1. Aufbewahrung nach Anwendung und Transport zum Aufbereitungsort**

Instrumente unmittelbar nach der Anwendung am Patienten in einen mit einem geeigneten Reinigungs-/ Desinfektionsmittel (alkalisch, aldehydfrei) befüllten Fräsator geben. Das Einlegen verhindert das Antrocknen von Rückständen (Proteinfixierung). Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente spätestens eine Stunde nach Anwendung vorzunehmen. Der Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort sollte im Fräsator erfolgen.

**2. Reinigung und Desinfektion**

Gemäß Empfehlung des Robert Koch-Instituts (RKI) erfolgt die weitere Aufbereitung bevorzugt maschinell. Im Folgenden werden daher zunächst unter 2.1. die Schritte einer validierten maschinellen Aufbereitung dargestellt und anschließend unter 2.2. die Schritte einer alternativen standardisierten manuellen Aufbereitung.

**2.1. Validierte maschinelle Aufbereitung**

Verwendete Ausstattung: Reinigungs-/ Desinfektionsgerät (RDG, z.B. Fa. Miele mit Vario TD-Programm), geeignetes Reinigungs-/ Desinfektionsmittel (mildalkalisch), Instrumentenständer für rotierende Instrumente (z.B. Fa. ORIDIMA, Art.-Nr. BS640 / BS650).

**Schritte der validierten maschinellen Aufbereitung**

1. Instrumente unmittelbar vor der maschinellen Aufbereitung aus dem Fräsator nehmen und gründlich unter fließendem Wasser abspülen, damit keine Rückstände des Reinigungs-/ Desinfektionsmittels in das RDG gelangen.
2. Die Instrumente in einen geeigneten Instrumentenständer stellen.
3. Den Instrumentenständer so in das RDG stellen, dass der Sprühstrahl direkt auf die Instrumente trifft.
4. Reinigungs-/ Desinfektionsmittel gemäß Herstellerangaben und Angaben des RDG-Herstellers in das RDG geben.
5. Start des Vario TD-Programms inkl. thermischer Desinfektion (Phasen des Vario TD-Programms: Vorspülen – Reinigung – Neutralisieren – Zwischenspülung – Desinfektion - Trocknung). Die thermische Desinfektion erfolgt unter Berücksichtigung des A<sub>0</sub>-Wertes und der nationalen Bestimmungen (prEN/ISO 15883).
6. Nach Programmablauf Instrumente aus dem RDG entnehmen und trocknen (gemäß RKI-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft). Bei Instrumentenständern insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.
7. Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit mit geeignetem Vergrößerungsobjekt (z.B. Uhrmacherlupe, etc. mit 8- bis 10-facher Vergrößerung zur optischen Sichtprüfung). Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch Restkontaminationen (z.B. Inkrustierungen) auf dem Instrument zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.



## 2.2. Standardisierte manuelle Aufbereitung (Alternativ)

Verwendete Ausstattung: Nylonbürste (z.B. ORIDIMA, Art.-Nr. RBN1), Geeignetes Reinigungs- und Desinfektionsmittel für rotierende Instrumente mit nachgewiesener Desinfektionswirkung (alkalisch, aldehydfrei, alkoholfrei, DGHM-/VAH-gelistet), Ultraschallgerät (alternativ: Instrumentenbad).

### Schritte der standardisierten manuellen Aufbereitung

1. Instrument aus dem Fräsator nehmen und Oberflächenverschmutzungen gründlich unter fließendem Wasser vom Instrument abspülen. Anhaftende Verschmutzungen unter ständigem Drehen des Instrumentes mit der Nylonbürste vollständig entfernen.
2. Instrument unter fließendem Wasser abspülen.
3. Instrumente in einem geeigneten Siebbehältnis in das mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel befüllte Ultraschallgerät geben. Die Instrumente sollten dabei keinen direkten Kontakt haben. Es wird empfohlen, nur Instrumente der gleichen Materialart in das gleiche Ultraschallbad zu geben.
4. Zur Reinigung und chemischen Desinfektion im Ultraschallgerät Herstellerangaben zur Konzentration und Einwirkzeit beachten. Die Einwirkzeit beginnt erst, wenn das letzte Instrument in das Ultraschallgerät gegeben worden ist und darf nicht unterschritten werden.  
Achtung: 45°C nicht überschreiten (Gefahr der Eiweißgerinnung).
5. Instrument nach Ablauf der Einwirkzeit gründlich mit geeignetem Wasser abspülen. Zur Vermeidung von Rückständen möglichst mit voll entsalztem (VE) Wasser.
6. Instrumente trocknen (gemäß RKI-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft).
7. Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit mit geeignetem Vergrößerungsobjekt (z.B. Uhrmacherlupe, etc. mit 8- bis 10-facher Vergrößerung zur optischen Sichtprüfung). Sind auf dem Instrument noch Restkontaminationen (z.B. Inkrustierungen) zu erkennen, Reinigung und chemische Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.

---

### 3. Kontrolle und Funktionsprüfung

Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß durchführen (Verwendung einer Lupe wird empfohlen). Instrumente, die folgende Mängel aufweisen, sind umgehend auszusortieren:

- fehlende Diamantierung (blanke Stellen)
- stumpfe und ausgebrochene Scheiden oder Schneiden mit Kerben
- Formschäden (z.B. verbogene Instrumente, verzwirbelte oder frakturierte Arbeitsteile)
- korrodierte Oberflächen

### 4. Verpackung für die Sterilisation

Es ist eine für das Instrument und Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung zu wählen. Bei einer Einzelverpackung muss diese so groß sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht. Bei einer Verpackung im Set sind die Instrumente in das dafür vorgesehene Tray einzusortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays zu legen. Die Instrumente müssen geschützt sein. Zum Verpacken des Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.

### 5. Sterilisation

Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134°C in einem Gerät nach DIN EN 13060; validierte Prozesse.

- fraktioniertes Vorvakuum (Typ B) bzw. vereinfachtes Vorvakuum (Typ S), Sterilisationstemperatur: 134°C
- Haltezeit: 5 Minuten (Vollzyklus), Trocknungszeit: 10 Minuten

Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfcondensat sind festgelegt durch DIN EN 13060. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten darf die Maximalbelastung des Sterilisators nicht überschritten werden. Die Angaben des Geräteherstellers sind zu beachten.

### 6. Transport und Lagerung

Der Transport und die Lagerung des verpackten Sterilguts erfolgt staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt.

---

### 7. Abschließende Anmerkungen

Die gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten sind zu beachten (siehe z.B. [www.rki.de](http://www.rki.de)). Seitens des Herstellers ist sichergestellt, dass die oben dargestellten Aufbereitungsverfahren für die Aufbereitung der genannten Instrumentengruppen zu dessen Wiederverwendung geeignet sind. Der Aufbereiter ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Wiederaufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise routinemäßige Kontrollen der validierten maschinellen bzw. der standardisierten manuellen Aufbereitungsverfahren erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den hier aufgeführten Verfahren sorgfältig durch den Aufbereiter auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.