

Hinweise zur Wiederaufbereitung

(Reinigung, Desinfektion und Sterilisation)

von Medizinprodukten der Hager & Meisinger GmbH

Stand: Januar 2008

Die von der Hager & Meisinger GmbH hergestellten und in Verkehr gebrachten Medizinprodukte sind, sofern nicht ausdrücklich anders gekennzeichnet, mehrfach einsetzbar. Über die Möglichkeit eines wiederholten Einsatzes und die Häufigkeit der Anwendung der Produkte entscheidet jedoch grundsätzlich alleine der anwendende Arzt/Experte anhand des jeweiligen Einsatzfalles, sowie des eventuellen Verschleißes der Produkte in eigener Verantwortung. Im Zweifel sollten die Produkte immer frühzeitig aussortiert und ersetzt werden. Der Hersteller Hager & Meisinger GmbH kann bei zu häufigem Einsatz der Produkte keine Gewähr für die einwandfreie Funktion und Leistung bei gleichzeitig maximaler Sicherheit übernehmen.

Die vorliegenden Aufbereitungshinweise gelten grundsätzlich für alle Medizinprodukte des Produktsortimentes der Hager & Meisinger GmbH. Auf Besonderheiten und / oder Ausschlüsse, die nur einzelne Artikel oder Artikelgruppen betreffen, wird gesondert hingewiesen. Im Hinblick auf allgemeine Anwendungs- und Sicherheitshinweise zum Einsatz der Produkte wird auf die separat erhältlichen Anwendungs- und Sicherheitshinweise zu Meisinger Produkten im medizinischen Bereich verwiesen (siehe auch unter www.meisinger.de).

Allgemeine Grundlagen

Die Produkte müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da die Produkte unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Produkte bei der Anwendung, dass grundsätzlich nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, dass die eingesetzten Geräte (Desinfektor, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte achten Sie bereits bei der Anwendung darauf, dass Sie verschmutzte Produkte getrennt sammeln und nicht wieder zurück in den Bohrerständer/das Instrumententray legen, um eine stärkere Kontamination des bestückten Bohrerständers/Instrumententrays zu vermeiden. Reinigen/desinfizieren Sie die verschmutzten Produkte, sortieren Sie diese anschließend wieder in den Bohrerständer/das Instrumententray ein und sterilisieren Sie dann den vollbestückten Bohrerständer/das vollständig bestückte Instrumententray. Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prionen-inaktivierung. Weiterführende Hinweise zur Wiederaufbereitung medizinischer Produkte und geeignete Produkte für die Durchführung der Aufbereitung finden Sie u. a. im Internet unter www.dghm.de oder www.rki.de.

Aufgrund der vorgesehenen Zweckbestimmung durchdringen die Produkte bei chirurgischen, parodontologischen oder endodontischen Behandlungen wie z.B. bei der Wurzelkanalaufbereitung ggf. die Haut oder Schleimhaut und kommen dabei mit Blut, inneren Geweben oder Organen (einschl. Wunden) in Kontakt. Es wird deshalb bei bestimmungsgemäßen Gebrauch eine Einstufung in die Risikogruppe Kritisch B empfohlen. Achtung: Für einige Produkte sind zusätzliche Aspekte zu beachten (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“!).

Reinigung und Desinfektion

Grundlagen:

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden. Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen. Beachten Sie am Arbeitsplatz hygienewirksame Maßnahmen gemäß RKI-Richtlinie und führen Sie alle Arbeiten mit puder- und latexfreien Handschuhen durch.

Vorbehandlung:

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Produkten entfernt werden. Verwenden Sie hierzu fließendes Wasser oder eine Desinfektionsmittellösung; das Desinfektionsmittel sollte aldehydfrei sein (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. VAH/DGHH- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion der Produkte geeignet sein und mit den Produkten kompatibel sein (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“). Verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur die hierfür vorgesehenen Nylonbürsten (siehe auch Kapitel „Besondere Hinweise“) oder saubere weiche und fusselfreie Tücher, die sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle.

Bei Produkten mit Lumen (Hohlräumen): Spülen Sie alle Lumen der Produkte dreimal unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5-10 ml) und einer Kanüle durch. Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion (Desinfektor/RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät):

Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten, dass der Desinfektor grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHH- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883), dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000 oder bei älteren Geräten – mind. 5 min. bei 90 °C) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Produkten), dass das eingesetzte Programm für die Produkte geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält, dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) eingesetzt wird, dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und dass der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten, dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Produkten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist, dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHH- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden. Ablauf:

1. Zerlegen Sie die Produkte so weit wie möglich.
2. Bei Produkten mit Lumen: Stellen Sie sicher, dass im Rahmen der Vorreinigung alle Lumen wirksam durchgespült wurden.
3. Legen Sie die zerlegten Produkte in den Desinfektor ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren.
4. Starten Sie das Programm.
5. Entnehmen Sie die Produkte nach Programmende dem Desinfektor.
6. Kontrollieren und verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Abschnitt „Kontrolle“, „Wartung“ und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nach Trocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Desinfektors G 7836 GD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Manuelle Reinigung und Desinfektion:

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten, dass diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von Produkten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind, dass das Reinigungsmittel – falls anwendbar – für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung), dass ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHH- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Nur in Fällen von sehr geringer Kontamination (keine sichtbaren Verunreinigungen) können kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel eingesetzt werden. Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) bzw. zum Trocknen nur gefilterte Luft.

Ablauf: Reinigung

1. Zerlegen Sie die Produkte so weit wie möglich.
2. Legen Sie die zerlegten Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad ein, so dass die Produkte ausreichend bedeckt sind; hierbei ggf. Unterstützung durch Ultraschall, mind. aber vorsichtiges Bürsten mit den hierfür vorgesehenen Nylonbürsten (siehe auch Abschnitt „Besondere Hinweise“). Achten Sie dabei darauf, dass sich die Produkte nicht berühren. Bei Produkten mit Lumen: Spülen Sie alle Lumen der Produkte fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5-10 ml) und einer Kanüle.
3. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich mit Wasser nach. Bei Produkten mit Lumen: Spülen Sie alle Lumen der Produkte fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5-10 ml) und einer Kanüle.
4. Kontrollieren Sie die Produkte (siehe Abschnitt „Kontrolle“ und „Wartung“).

Desinfektion

5. Legen Sie die zerlegten, gereinigten und kontrollierten Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, so dass die Produkte ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass sich die Produkte nicht berühren. Bei Produkten mit Lumen: Spülen Sie alle Lumen der Produkte fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5-10 ml) und einer Kanüle.
6. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich mit Wasser nach. Bei

Produkten mit Lumen: Spülen Sie alle Lumen der Produkte fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (Mindestvolumen 5-10 ml) und einer Kanüle.

7. Trocknen Sie die Produkte durch Ab-/Ausblasen mit gefilterter Druckluft.
8. Verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Abschnitt „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nach Trocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Reinigungsmittels Gigazyme und des Desinfektionsmittels Gigaset Instru AF (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Kontrolle

Prüfen Sie (Sichtprüfung) alle Produkte nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen/blanken Stellen, stumpfe oder ausgebrochene Schneiden/Absplittungen, Formschäden (z.B. verbogen, nicht rund laufend) und Verschmutzungen und sondern Sie beschädigte Produkte aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Abschnitt „Wiederverwendbarkeit“). Noch verschmutzte Produkte müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Wartung

Setzen Sie zerlegte Produkte (siehe ggf. spezifische Anweisung) wieder zusammen. Instrumentenöle dürfen nicht eingesetzt werden.

Verpackung

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Produkte in den zugehörigen Bohrerständer/das zugehörige Sterilisationsstray ein. Bitte verpacken Sie die Produkte bzw. die Bohrerständer/Sterilisationsstrays in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelpackung) und/oder Sterilisationscontainer, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 137 °C (279 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer)
- Bei Einzelverpackung: Die Verpackung muss so groß sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.

Sterilisation

Für die Sterilisation werden nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren empfohlen.

Dampfsterilisation:

- fraktioniertes Vakuumverfahren oder Gravitationsverfahren¹ (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- entsprechend DIN EN ISO 17665 (bisher: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PO))
- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665 (bisher: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 20 min. bei 121 °C (250 °F) bzw. mind. 5² min bei 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)

¹ Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig.

² bzw. 18 min. (Prioneninaktivierung)

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators SysteC V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wetztenberg) und sowohl des fraktionierten Vakuumverfahrens als auch des Gravitationsverfahrens erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt. Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig. Verwenden Sie ausserdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlsterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation. Um Fleckbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein (siehe Grenzwerte in der DIN EN 13060). Bei der Sterilisation von mehreren Produkten darf die Maximalbelastung des Sterilisators nicht überschritten werden (Beachtung der Angaben des Geräteherstellers).

Lagerung

Bis zum erstmaligen Gebrauch sollte die Aufbewahrung der Produkte in der Originalverpackung bei Zimmertemperatur staub- und feuchtigkeitsgeschützt erfolgen. Die weitere Aufbewahrung der Produkte sollte in geeigneten, hygienisch gewarteten Behältnissen erfolgen (staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt). Nach der Sterilisation müssen die Produkte in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden. Bitte beachten Sie die aus der Validierung der Sterilisationsverpackung resultierende Haltbarkeit.

Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 8,5, neutraler/enzymatischer Reinger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine) - Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

 Reinigen Sie alle Produkte, Bohrerständer und Sterilisationsstrays nie

mit Metallbürsten oder Stahlwolle. Alle Produkte, Bohrerständer und Sterilisationstrays dürfen nur Temperaturen nicht höher als 137 °C (279 °F) ausgesetzt werden!

Wiederverwendbarkeit

Das Ende der Produktlebensdauer wird bei Produkten zur Wiederverwendung grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Daher ist nach bzw. vor jeder erneuten Verwendung eine Kontrolle der Produkte erforderlich (siehe Abschnitt Kontrolle). Unabhängig davon entscheidet allein der anzuwendende Arzt anhand des jeweiligen Einsatzfalls sowie des eventuellen Verschleißes der Produkte in eigener Verantwortung über die erneute Verwendung. Dabei sind ggf. bekannte Einschränkungen einer Einsatzhäufigkeit bei Produkten zu beachten. Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

Besondere Hinweise

Benex®-Control (Extractor):

- Produkt vor Reinigung und Desinfektion vollständig (inklusive der Teflonplatte) zerlegen
- Produkt vor Verpackung und Sterilisation wieder montieren; hierbei darauf achten, dass die Kugel nicht in einer Vertiefung der Bissplatte einrastet (halb schräge Position)

Benex®-Control (Traction cable):

- Kabel während der Vorreinigung und der manuellen Reinigung und Desinfektion mehrmals in alle Richtungen biegen

Bohrverlängerung:

- Produkt vor Reinigung und Desinfektion vollständig zerlegen
- Produkt vor Verpackung und Sterilisation wieder montieren

Diamantprodukte und keramische Schleifkörper:

- besondere Sorgfalt bei der Reinigung der Schleifflächen aufwenden, es müssen alle Rückstände darin entfernt werden

Distraktoren:

- Produkt während der der Vorreinigung und der manuellen Reinigung und Desinfektion mehrmals auf und ab fahren
- maschinelle Reinigung/Desinfektion sowie Sterilisation nur in bestimmter Position (VCD05: halboffener Zustand, VCD15: nahezu geschlossener Zustand)

Innengekühlte Produkte und andere Produkte mit Lumen (Kanäle, Bohrungen, etc.):

- aktives Durchspülen der Lumen während der Vorreinigung und der manuellen Reinigung und Desinfektion
- Produkte mit nicht durchgängigen Lumen dürfen nicht weiter verwendet werden

Träger:

- Produkt vor Reinigung und Desinfektion vollständig zerlegen.
- Verpackung und Sterilisation nur im zerlegten Zustand.

Bohrerständer/Instrumententrays:

- Reinigung und Desinfektion nur ohne Produktbestückung (Produkte dürfen nicht im Bohrerständer/ Instrumententray gereinigt und desinfiziert werden)

- bei Reinigung und Desinfektion Halterungen herausnehmen und im zerlegten Zustand reinigen und desinfizieren

Universal Torque Ratchet:

- Produkt vor Reinigung und Desinfektion vollständig zerlegen.
- Gelenk während der Vorreinigung und der manuellen Reinigung und Desinfektion mehrmals hin und her bewegen
- Produkt vor Verpackung und Sterilisation wieder montieren.

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.



Allgemeine Anwendungs- und Sicherheitshinweise zu MEISINGER Produkten im medizinischen Bereich

Stand: Januar 2008

- MEISINGER 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, ein schließlich Diagnose, präoperativer Planung und chirurgischen Techniken, voraus.
- Über die konkrete Anwendung der MEISINGER Produkte im jeweiligen Einzelfall entscheidet alleine der jeweilige Arzt in Abhängigkeit von der jeweils vorliegenden Situation (Indikation) in eigener Verantwortung.
- Weiterführende Schulungsveranstaltungen über die Einsatzmöglichkeiten der MEISINGER Produkte werden regelmäßig veranstaltet. Entsprechende Informationen über diese Veranstaltungen sowie weiterführende Informationen über die Meisinger Produkte finden Sie u. a. im Internet unter www.meisinger.de.
- Alle Meisinger 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 eingespannt werden und sind vor dem Ansetzen an das Objekt auf Drehzahl zu bringen.
- 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 Anwendung zu achten.
- Die ungeschützte Berührung der Instrumente und Teile durch den Anwender ist unbedingt zu vermeiden (Schutzhandschuhe verwenden).
- Thermische Schäden durch rotierende Werkzeuge (z. B. Pilotbohrer, Schachtlochbohrer, Erweiterer) sind im Knochen auf jeden Fall zu vermeiden (Anwenderschulung, niedrigtourig und mit ausreichender Kühlung arbeiten).

Andruckkräfte

- Überhöhte Andruckkräfte sind beim Einsatz der Instrumente unbedingt zu vermeiden. Sie können bei den Instrumenten zur Beschädigung des Arbeitsteils mit Schneidenausrüchen führen. Gleichzeitig tritt eine erhöhte Wärmeentwicklung ein.
- Bei Schleifinstrumenten können überhöhte Andruckkräfte zum Ausbrechen der Schleifkörner oder zum Verschmieren des Instrumentes 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 unerwünschten 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 Meisinger 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 vorschriftsmäßiger 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 Hager & Meisinger GmbH. Diese Hinweise erhalten Sie jederzeit gerne auf Nachfrage. Sie sind ebenfalls im Internet verfügbar unter www.meisinger.de.
- 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.

Drehzahlempfehlungen

- 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.meisinger.de). Das Nichtbeachten der maximal zulässigen Drehzahl führt zu einem erhöhten Sicherheitsrisiko.
- Generell gilt:
 - Je größer das Arbeitsteil eines Instrumentes, desto niedriger die Drehzahl
 - Je größer das Arbeitsteil eines Instrumentes, desto größer die Anpresskraft
- Instrumente mit maximaler Drehzahl 300.000 min⁻¹: Geeignet für Mikromotor-Handstücke und Turbinen mit stabiler Kugellagerung. Für Turbinen mit Luftlagerung nicht zu empfehlen.
- Instrumente mit maximaler Drehzahl 30.000–160.000 min⁻¹: Geeignet für Mikromotor-Handstücke bzw. Technik-Handstücke bis zur angegebenen Drehzahl. Für Turbinen nicht zu empfehlen.
- Chirurgische Instrumente: Geeignet für untersetzte Mikromotor-Hand- und Winkelstücke 1:10 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 Teilen

- Die MEISINGER Produkte sind – sofern nicht ausdrücklich anders ausgewiesen und gekennzeichnet – prinzipiell mehrfach einsetzbar. 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.
- Instrumente unterliegen einem Verschleiß. Dies gilt insbesondere für rotierende Werkzeuge. Daher erlischt nach 5-maligem Einsatz die Funktionsgarantie für alle rotierenden Werkzeuge. Der Hersteller Hager & Meisinger GmbH kann bei häufigerem Einsatz der Werkzeuge keine Gewähr mehr für die einwandfreie Schneidleistung bei gleichzeitig minimaler Temperaturentwicklung übernehmen.
- 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.

Zusatzhinweise für den Einsatz von Implantaten

- Implantate sind grundsätzlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Implantate dürfen nur von Zahnärzten und Ärzten eingesetzt werden, die mit der zahnärztlichen Implantologie, einschließlich Diagnose, präoperativer Planung, chirurgischen Techniken und prothetischer Versorgung intensiv vertraut sind.
- Die ungeschützte Berührung des Implantates durch den Anwender ist zu vermeiden (Schutzhandschuhe tragen).
- Systemfehler durch Verwechslung von Werkzeugen und Implantaten sind zu vermeiden. Daher auf Farbcodierung und Beschriftung achten.
- Mangelnde Primärstabilität kann durch fehlerhaftes Präparieren des Implantatbettes, aber auch durch mangelhafte Knochenqualität bedingt sein. Das mobile Implantat sollte in diesem Fall entfernt und durch ein größeres ersetzt werden.
- Komplikationen sollten vor allem dadurch vermieden werden, dass nur dort implantiert wird, wo alle Voraussetzungen für eine komplikationslose Behandlungsführung bis hin zum Langzeiterfolg gegeben sind. Bestehen von vorneherein Bedenken hinsichtlich der Erfolgchance eines gewünschten implantatgetragenen Zahnersatzes, sollte ggf. einer anderen prothetischen Lösung ohne Implantation der Vorzug gegeben werden.

Zusatzhinweise 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 z. B. zum Nervus Mandibularis zu wahren. Als zusätzliche Sicherheit zur Nervenschonung ist die Achsrichtung der Trepanfräsung, 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.

Instructions for the reprocessing

(cleaning, disinfecting and sterilising)

of medical devices produced by Hager & Meisinger GmbH

Issued: January 2008

The medical devices produced and sold by Hager & Meisinger GmbH are re-usable 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 Hager & Meisinger 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 Hager & Meisinger GmbH. Any particular features and/or exclusions that only concern individual items or groups of items are referred to separately. As to the general application and safety instructions concerning the use of the products, we would advise you to consult the application and safety instructions for the medical products of Meisinger, which are available separately (see also at www.meisinger.de).

General rules

All products need to be cleaned, disinfected and sterilised prior to use; this applies in particular to the first-time use of products i.e. after their delivery because all products are supplied non-sterile (cleaning and disinfecting after the removal of transport packaging; sterilisation after removing wrapping). The thorough cleaning and disinfecting is indispensable in order to achieve effective sterilisation.

As you are responsible for the sterility of the products during use, please ensure

- that, as a rule, only sufficiently validated device and product-specific procedures are used for the cleaning/disinfecting and sterilisation process,
- that the used devices (disinfector, sterilizer) are maintained and checked at regular intervals and
- that the validated parameters are adhered to during each cycle.

Please ensure that, during use, you separate the soiled products and do not return them to the bur block/instrument tray to avoid further contamination of the loaded bur block/instrument tray. After cleaning/disinfecting the soiled products, arrange them in the bur block/instrument tray and sterilise the fully loaded bur block/instrument tray. Please also take note of the statutory regulations valid in your country as well as the hygiene rules followed by the doctor's practice or the hospital. This applies in particular to the different rules regarding effective prion deactivation. You will find further instructions for the reprocessing of medical products and information on suitable products to carry out the reprocessing on the internet at www.dghm.de or at www.rki.de.

As the products are destined to be used for surgical, parodontological or endodontic procedures such as root canal debridement, they may penetrate the skin or the mucosa and come into contact with blood, internal tissues or organs (including wounds). Therefore, we recommend that they be assigned to risk group Critical B if used for their intended purpose.

Attention: For some products, additional aspects need to be considered (see chapter on 'Special instructions').

Cleaning and disinfecting

Basic rules:

Ideally, a mechanical procedure (disinfector) should be used for the cleaning and disinfecting process. Due to their clearly reduced effectiveness and reproducibility, manual procedures – even if they include the use of an ultrasound bath – should only be used if an automated procedure is unavailable. Pre-treatment needs to be carried out in both cases.

Apply hygiene-effective measures in line with the RKI guidelines at your workplace and carry out all work using powder and latex-free gloves.

Pre-treatment:

Abrasive impurities need to be removed from the products directly after use (within two hours maximum). To do so, use running water or a disinfectant solution; the disinfectant must not contain aldehydes (which could fix blood residues to the instrument surface), its effectiveness should be established (e.g. it should be certified by the VAH (German Association for Applied Hygiene), the DGHM (German Society for Hygiene and Microbiology) or the FDA or have CE marking), it should be suitable for the disinfection of the products and compatible with the products (see chapter on 'Material resistance'). For the manual removal of impurities, only use nylon brushes intended for the purpose (also see the chapter on 'Special Instructions') or clean soft and lint-free cloths that you only use for this purpose. Do not use metal brushes or steel wool.

As to products with lumen (cavities): rinse all cavities three times by using a disposable syringe (minimum volume 5-10 ml) and a cannula.

Please note that the disinfectants used during pre-treatment only ensure personal protection and can be no substitute for the disinfection procedure to be used later – after completion of the cleaning process.

Mechanical cleaning/disinfection (disinfector/RDG (cleaning and disinfection device):

- When choosing a disinfector you will have to ensure
- that the effectiveness of the disinfector has been certified (e.g. it has been licensed by the DGHM or the FDA or has CE marking according to DIN EN ISO 15883),
 - that, if at all possible, a programme is used that has been certified for thermic disinfection (A0-value > 3000 or – with regard to older devices – at least 5 minutes at 90 °C (194 °F)) (chemical disinfection runs the risk of disinfectant residues remaining on the instrument),
 - that the used programme is suitable for the products and has a sufficient number of rinsing cycles,
 - that only sterile water or water with low levels of germs (max. 10 germs/ml) and endotoxins (max. 0.25 endotoxin units/ml) is used for the post-purge cycle (e.g. purified water/highly purified water),

- that the air used for drying is filtered and that the disinfector is regularly maintained and checked.

When choosing an appropriate cleaning system you need to ensure:

- that it is generally suitable for the cleaning of products made of metal and plastic,
- that, in addition, – if no thermic disinfection is used – a disinfectant is used, whose efficacy has been certified (e.g. VAH/DGHM FDA licence or CE marking) and
- that it is compatible with the used cleaning agents and that the used chemicals are compatible with the products (see chapter on 'material resistance').

It is essential that the concentrations recommended by the manufacturer of the cleaning and the disinfectant agent (if required) are adhered to at all times.

Procedure:

1. Disassemble the products as far as possible.
2. When using products with lumen: ensure that all lumens are rinsed effectively as part of the pre-cleaning process.
3. Place the disassembled products in the disinfector. Take care that the products do not touch. If possible: connect all
4. Start the programme.
5. Remove the products from the disinfector after the programme has finished.
6. Check and wrap the products straight after removal if possible (see chapters on 'Checking', 'Maintenance' and 'Packaging') if necessary, after they have been dried off completely in a clean place.

Proof of the general suitability for effective mechanical cleaning and disinfecting has been provided by an independent certified test laboratory using the disinfector G 7836 GD (thermic disinfection, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) and the cleaning agent Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). As part of the testing the laboratory used the above described procedure.

Manual cleaning and disinfection:

When choosing an appropriate cleaning and disinfecting agent you need to ensure

- that they are generally suitable for the cleaning and/or disinfection of products made of metal and plastic,
- that the cleaning agent, where used, is suitable for ultrasound cleaning (no production of foam)
- that an appropriate disinfectant is used whose efficacy has been certified (e.g. VAH/DGHM FDA licence or CE marking) and that it is compatible with the used cleaning agent and
- that the used chemicals are compatible with the products (see chapter on 'Material resistance').

Ideally, combined cleaning/disinfecting agents should not be used. Combined cleaning/disinfecting agents can only be used in cases where there is a very low degree of contamination (no visible soiling).

It is essential that the concentrations and contact times recommended by the manufacturer of the cleaning and the disinfectant agents are adhered to at all times.

Only use freshly made solutions and water that is either sterile or low in germs (max. 10 germs/ml) and endotoxins (max. 0.25 endotoxin units/ml) (e.g. purified water/highly purified water) and only use filtered air for drying.

Procedure: Cleaning

1. Disassemble the products as far as possible.
2. Place the disassembled products in the cleaning bath for the prescribed contact time and ensure that products are sufficiently submerged; where required, use ultrasound support but at least careful brushing using the nylon brushes intended for this purpose (see also chapter on 'Special Instructions'). Take care that the products do not touch. With regard to products with lumen: rinse all instrument lumens five times at the beginning and or at the end of the contact time using a disposal syringe (minimum volume 5-10 ml) and a cannula.
3. Afterwards, take the products out of the cleaning bath and rinse at least three times thoroughly with water. With regard to products with lumen: rinse all instrument lumens five times at the beginning and or at the end of the contact time using a disposal syringe (minimum volume 5-10ml) and a cannula.
4. Check the products (see chapters on 'Checking' and 'Maintenance').

Disinfection:

5. Place the disassembled, cleaned and checked products in the disinfecting bath for the prescribed contact time and ensure that the products are sufficiently submerged. Take care that the products do not touch. With regard to products with lumen: rinse all instrument lumens five times at the beginning and or at the end of the contact time using a disposal syringe (minimum volume 5-10 ml) and a cannula.
6. Afterwards, take the products out of the disinfecting bath and rinse them thoroughly with water at least three times. With regard to products with lumen: rinse all instrument lumens five times at the beginning and or at the end of the contact time using a disposal syringe (minimum volume 5-10 ml) and a cannula.
7. Dry the products by blowing them dry using filtered pressurised air.
8. Wrap the products, if possible, straight after removal (see chapter on 'Packaging', if necessary, after they have been dried off completely in a clean place).

Proof of the general suitability for effective manual cleaning and disinfecting has been provided by an independent certified test laboratory using the cleaning agent Gigazyme and the disinfectant Gigasept Instru AF (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt). As part of the testing, the laboratory used the above described procedure.

Checking

After all products have been cleaned and/or cleaned/disinfected, check them for corrosion, damaged surfaces/bare patches, broken/chipped-off edges, deformations (e.g. bent rather than round) and impurities and eliminate damaged products (limited numbers for re-use see chapter on 'Re-use'). Products that are still contaminated need to be cleaned and disinfected once more.

Maintenance

Re-assemble disassembled products (see specific instructions). Instrument oils must not be used.

Packaging

Arrange the cleaned and disinfected products in the dedicated bur block/sterilisation tray. Wrap the products and/or the bur blocks/sterilisation trays using disposable sterilisation packaging (disposable or double packaging) and/or sterilisation containers that meet the following requirements:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Suitable for steam sterilisation (thermal stability up to 137 °C (279 °F) sufficient steam permeability)
- Sufficient protection of the products and/or sterilisation packaging against mechanical damage
- Regular maintenance according to the manufacturer's specifications (sterilisation container)
- Individual packaging: the packaging must be sufficiently large to ensure that the sealing is tension-free.

Sterilisation

We only recommend the use of the sterilisation procedures listed below. Steam sterilisation

- Use of a fractional vacuum process or a gravitation process¹ (with sufficient product drying)
- Steam sterilizer according to DIN EN 13060 and/or DIN EN 285
- Validated according to DIN EN ISO 17665 (up to now: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) (valid IQ/OQ (commissioning) and product-specific performance assessment (PQ))
- Maximum sterilisation temperature 134 °C (273 °F; plus tolerance according to DIN EN ISO 17665 (up to now: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))
- Sterilisation time (exposure time at the sterilisation temperature) at least 20 min at 121 °C (250 °F) and/or at least 5² min at 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)

¹ Use of the less effective gravitation procedure is only admissible if the fractional vacuum process is unavailable.

² or 18 min (prion deactivation)

Proof of the general suitability of the products for effective steam sterilisation has been provided by an independent certified test laboratory using the steam sterilizer Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettengen) as well as the fractional process and the gravitation process. During the testing, the laboratory took into account the typical hospital and practice conditions as well as the procedure described above.

As a rule, the flash sterilisation procedure is not admissible. Furthermore, do not use hot air sterilisation, radiation sterilisation, formaldehyde or ethylene oxide sterilisation or plasma sterilisation. In order to avoid stains and corrosion, the steam must be substance-free (see limit values included in DIN EN 13060). When sterilising several devices, the maximum load of the sterilising apparatus must not be exceeded (observe the manufacturer's instructions).

Storage

Prior to the first use of the device, the product should be stored in its original packaging at room temperature in dust- and humidity-free conditions. Subsequently, the products should be stored in appropriate hygienically maintained containers (protected from dust, humidity and recontamination). After sterilisation, the products need to be stored in sterilisation wrapping in a dry and dust-free place. Please note the shelf-life resulting from the validation of the sterilisation wrapping.

Material resistance

When choosing the cleaning and disinfecting agents ensure that they do not contain the following components:

- organic, mineral and oxidising acids (minimum admissible pH value 5.5)
- strong alkaline solutions (maximum admissible pH value 8.5, neutral/enzymatic cleaning agent recommended)
- organic solutions (e.g. alcohols, ether, ketones, benzines)
- oxidants (e.g. hydrogen peroxides) - halogens (chlorine, iodine, bromine)
- aromatic/halogenated hydrocarbons

Never clean products, bur blocks and sterilisation trays using metal brushes or steel wool. Products, bur blocks and sterilisation trays should never be exposed to temperatures exceeding 137 °C (279 °F)!

Re-use

When it comes to products that are re-used, the end of their useful life tends to depend on their wear and tear as well as the use-related damage. Therefore, it is necessary to check the instrument after or prior to each re-use (see section on 'Checking'). Independently of this, it is the sole responsibility of the physician using the instrument to decide upon re-use based on the respective case as well as the potential wear and tear of the instrument. In this context, known restrictions as to the frequency of instrument use need to be observed.

If you fail to observe them, we do not accept any liability.

Special instructions

- Benex®-Control (Extractor):
- Disassemble instrument completely (including the Teflon plate) prior to cleaning and disinfecting
 - Reassemble instrument prior to wrapping and sterilisation; ensure that the ball does not catch in a cavity of the biteplate (semi-tilted position)
- Benex®-Control (Traction cable):
- Bend cable during pre-cleaning and manual cleaning and disinfection several times in all directions

Drill extension:

- Disassemble instrument completely prior to cleaning and disinfecting
 - Reassemble instrument prior to wrapping and sterilisation
- Diamond products and ceramic grinding tools:

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

Distractors:

- Move instrument up and down several times during pre-cleaning and manual cleaning and disinfecting
 - Mechanical cleaning/disinfection as well as sterilisation only in specific positions (VCD05: half-open state, VCD15: nearly closed state)
- Products equipped with a conduit to supply a cooling medium and other products with lumens (canals, drillings etc.):
- Actively rinse the lumen during pre-cleaning and manual cleaning and disinfection process
 - Products containing lumens without feed-through channels must not be re-used

Supports:

- Disassemble instrument completely prior to cleaning and disinfecting

- Wrapping and sterilisation only in disassembled state.
- 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)
 - Remove attachments prior to cleaning and disinfecting and clean and disinfect in disassembled state
- Universal Torque Ratchet:
 - Disassemble instrument completely prior to cleaning and disinfecting
 - Move joint several times to and fro during pre-cleaning and manual cleaning and disinfecting
- Reassemble instrument prior to wrapping and sterilisation.

The above instructions have been validated by the manufacturer of the medical devices who found them to be SUITABLE for preparing a medical device for re-use. It is up to the person in charge of the reprocessing to ensure that, based on the use of the correct equipment, material and personnel in the reprocessing facility, the actual reconditioning process produces the desired results. Normally, this requires the validation and routine monitoring of the procedure. Equally, each deviation from the instructions provided should be carefully checked for effectiveness and potential adverse consequences by the person in charge of reprocessing.



General application and safety instructions for the medical device produced by MEISINGER

Issued: January 2008

- MEISINGER medical products (dental, implantology, Bone Management®, maxillary surgery, general surgery, chiropody devices) 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, pre-operative 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 MEISINGER products for each individual case.
- Courses providing further training on the possible uses of MEISINGER products are organised on a regular basis. You will find relevant information about these events as well as further information on Meisinger products on the internet at www.meisinger.de.
- All Meisinger 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

- It is essential to only use turbines as well as hand and angle pieces that are technically and hygienically faultless, maintained and cleaned.
- 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 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).

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 MEISINGER 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 reprocessing of medical devices produced by Hager & Meisinger GmbH. We would be happy to provide you with these instructions at your request. They are also available on the internet at www.meisinger.de.
- 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

- 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.meisinger.de) for the recommended and the maximum admissible speed ranges. Non-compliance with the maximum admissible speed puts safety at risk.

- Generally, the following rules apply:
 - The larger the working part of an instrument the lower the speed
 - The larger the working part of an instrument the greater the force of pressure
- Instruments with a maximum speed of 300,000 rpm are suitable for micro-motor hand pieces and turbines with stable ball bearings. Not to be recommended for turbines with air bearings.
- Instruments with a maximum speed of 30,000 to 160,000 rpm are suitable for micro-motor hand pieces or technical hand pieces up to the indicated rpm. Not to be recommended for turbines.
- Surgical instruments: suitable for geared down micro-motor hand and angle pieces 1:10 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

- As a rule, MEISINGER medical products are re-usable unless there is explicit proof and information to the contrary. It is the sole responsibility of the doctor using the devices to decide on the possibility of and the justification for multiple use as well as on the frequency of use, based on the respective case and the potential wear and tear of the products. If in doubt, it is always best to discard the products early and to replace them.
 - Instruments are subject to wear and tear. This is particularly true for rotating tools. Therefore, our warranty for all rotating tools expires after their fifth use. If the tools are used more frequently, the manufacturer, Hager & Meisinger GmbH, can no longer guarantee a faultless cutting performance combined with minimum temperature change.
 - 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 for the use of implants

- As a rule, implants are meant to be used only once.
- Implants must only be inserted by dentists and doctors who are intensely familiar with dental implantology including diagnosis, pre-operative planning, surgical techniques and prosthetic care.
- The unprotected touching of the implant by the user must be avoided (protective gloves must be worn).
- Systemic errors that are due to a mix-up of tools and implants are to be avoided. Therefore, paying attention to colour coding and labelling is essential.
- A lack of primary stability can be due to the faulty preparation of the implant bed as well as to deficient bone quality. In such cases, the mobile implant should be removed and replaced with a larger one.
- The best way to avoid complications is to only use implants when all the conditions for a complication free treatment guaranteeing long-term success have been met. If, from the start, there are reservations regarding the chances of success of a desired implant-based Dental prosthesis, it may be best to choose another prosthetic solution that does not require an implant.

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.