

**9050Anwendungen und Aufbereitungsempfehlung**

**ANWENDUNGSBEREICH**

Diese Gebrauchsanweisung enthält allgemeine Anweisungen für rotierende Instrumente von ROTATEC und spezifische Aufbereitungsanweisungen, die für die Reinigung und Dampfsterilisation von mehrfach verwendbaren Diamant-Dentalbohrern/-scheiben und Hartmetallbohrern vor der ersten Verwendung und nach jeder weiteren Verwendung gelten. Die mehrfach verwendbaren Diamant-Dentalbohrer/-scheiben und Hartmetallbohrer werden mechanisch sauber, aber NICHT steril geliefert.

ROTATEC Diamant-Dentalbohrer werden aus rostfreiem, mit Diamant beschichtetem Edelstahl hergestellt. Hartmetallbohrer werden aus einem einzigen Stück HM (Hartmetall) oder aus einer HM-Spitze, die auf einen Schaft aus chirurgischem Edelstahl gelötet ist, hergestellt. Diamantbeschichtete Dentalscheiben werden aus Edelstahl hergestellt, der am Arbeitsteil mit Diamantpartikeln beschichtet ist. Die Diamantbohrer/-scheiben und HM-Dentalbohrer sind Teil des Portfolios von rotierenden Dentalinstrumenten, die ROTATEC den Anwendern anbietet, darunter diamantbeschichtete Bohrer, HM-Dentalbohrer, Scheiben und Dentalpolierer.

Das rotierende Instrument wird unsteril für den Mehrfachgebrauch geliefert.

**ROTIERENDE ZAHNÄRZTLICHE INSTRUMENTE – GEBRAUCHSINDIKATION**

Diese rotierenden Instrumente sind für eine Vielzahl von restaurativen Eingriffen vorgesehen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Entfernung von Karies oder alten Restaurationen, die Präparation von Kavitäten für die Restauration, die Fertigstellung von Restaurationen, die interproximale Reduktion (IPR), die Entfernung von Kronen, kieferorthopädische Eingriffe und alle anderen zahnärztlichen Eingriffe. Sie können zum Schneiden, Beschleifen oder Polieren einer Vielzahl von zahnmedizinischen Materialien verwendet werden, einschließlich Zahnschmelz, Dentin sowie zahnmedizinische Materialien wie Amalgam, Komposit, Zirkondioxid, Lithiumdisilikat, Glaszemente, Kunststoff- und Keramikverblendungen und verschiedene Legierungen.

**ZWECKBESTIMMUNG**

Das rotierende zahnärztliche Instrument ist für Labor- und zahnärztliche Anwendungen in Praxen und Krankenhäusern sowohl am Behandlungsstuhl als auch in der Mundhöhle vorgesehen.

**VORGEGEHENE ANWENDER**

Professionelle Anwendung – Rotierende Dentalinstrumente sind für die Zahnmedizin bestimmt und dürfen nur von Zahnärzten und anderen qualifizierten Fachleuten verwendet werden, die aufgrund ihrer Ausbildung und Erfahrung mit dem Gebrauch dieser Instrumente vertraut sind. Daher ist eine Anwenderschulung nicht erforderlich, um die spezifizierte Leistung und die sichere Verwendung des Medizinprodukts zu gewährleisten. Bei Laboranwendungen müssen diese Instrumente von einem zugelassenen Techniker verwendet werden.

**VORGEGEHENE PATIENTENGRUPPE**

Alle Patienten, die eine zahnärztliche Versorgung benötigen.

**KONTRAIKATIONEN UND WARNUNGEN**

- Die Verwendung von ROTATEC Diamantbohrern, HM-Bohrern oder Diamantscheiben ist bei Patienten mit bekannter Nickelallergie kontraindiziert.
- Die Verwendung von Wolframcarbidgebohrern bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Kobalt wird nicht empfohlen; In diesen Fällen sollte der Einsatz alternativer Geräte in Betracht gezogen werden.

**PRODUKTE IN KOMBINATION MIT ROTATEC DENTALBOHRERN/-SCHEIBEN:**

Die Diamant- und HM-Dentalbohrer/-scheiben sind mit allen zugelassenen Handstücken für Medizinprodukte kompatibel, die mit FG-, WS- oder HS-Schäften betrieben werden können. Die rotierenden Instrumente von ROTATEC können mit jedem der folgenden Schäfte geliefert werden:

ROTATEC Rotationsinstrument	FG	WS	HS
Diamantbohrer	+	+	+
Hartmetallbohrer	+	+	+
Diamantscheiben	-	+	+

Halten Sie die Handstücke in gutem Zustand, um die maximale Wirksamkeit des Instruments zu gewährleisten. Werden die Handstücke nicht ordnungsgemäß gewartet, kann dies zu Verzögerungen bei der Behandlung oder zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders, zum Aspirieren oder Verschlucken des Instruments oder zur Beschädigung der Präparationsstelle durch die Vibration einer abgenutzten Spannzange oder Turbine führen.

**LAGERUNG (VOR GEBRAUCH):**

In einer trockenen und sauberen Umgebung bei Raumtemperatur lagern.

Das gewählte Fräsmuster wird ausgewählt, um ein bestimmtes Material für eine bestimmte Anwendung zu schneiden. Die folgende Tabelle enthält Anhaltspunkte und empfohlene Drehzahlen für den Anwender.

**Für FG-Bohrer:**

Durchmesser des Instrumentenkopfes 1/10	Höchstzulässige Drehzahl (U/min)	Empfohlene Betriebsdrehzahl (U/min)
007 – 010	450.000	100.000 – 220.000
011 – 014	450.000	70.000 – 220.000
015 – 018	450.000	55.000 – 160.000
019 – 023	300.000	40.000 – 120.000
024 – 027	160.000	35.000 – 110.000
028 – 031	140.000	30.000 – 95.000
032 – 040	120.000	25.000 – 75.000
041 – 054	95.000	15.000 – 60.000
055 – 070	60.000	12.000 – 40.000
071 – 100	45.000	10.000 – 20.000

**Für HP-Bohrer und HP-Diamantscheiben gilt die folgende Tabelle:**

Prozess	Grobreduzierung	Konturierung	Finieren	Polieren
Standard-Farbcode	blau	grün	gelb	weiß
Drehzahl, U/min	7.000 – 10.000	7.000 – 10.000	2.000 – 3.000	2.000 – 3.000

**Für Hartmetallbohrer gelten die nachstehenden Empfehlungen:**

Anwendung	HM-Bohrer Typ	Material	Größe (mm)	ROTATEC ID-Nummer	Empfohlene Betriebsdrehzahl (U/min)
Kavitätenpräparation	Standard	Zahnschmelz/Dentin	010 – 023	FG.TC0002-0008 / 0057 / 0556-0557	< 450.000
Entfernung von Füllungen	Standard	Amalgam/Komposit	010 – 018	FG.TC0330-0331	60.000 – 120.000
		Zahnschmelz/Dentin	010 – 023	FG.TC0002-0008 / 0035	< 2.000
Finieren von Rändern	Finieren	Zahnschmelz	010 – 016	FG.TC0057	10.000 – 20.000
Fertigstellung von Restaurationen	Finieren	Amalgam	012 – 023	FG.TC0245	18.000 – 30.000
Fertigstellung von Restaurationen	Finieren	Komposit	012 – 023	FG.TC 557 / 057	10.000 – 20.000
Fertigstellung von Restaurationen	Finieren	Glasionomer	012 – 023	FG.TC 557 / 057	10.000 – 20.000
Fertigstellung von Kronen und Brücken	Finieren	K&B-Kunststoff	010 – 016	FG.TC 557 / 057	40.000 – 80.000
K&B-Metallbeschleifen	Standard	Metalle	018 – 027	FG.TC1157-1158 / 1557-1558	< 30.000
Beschleifen von Kunststoff-Prothesen	Standard	Kunststoff	018 – 027	FG.TC 1157 / 1158 / 330	< 20.000

**KLINISCHE VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE:**

Lesen Sie sorgfältig:

- Das Instrument ist gemäß den folgenden Anweisungen von einem Zahnarzt oder einem zugelassenen Zahntechniker zu verwenden.
- Lesen Sie die Verpackungsetiketten sorgfältig durch, um sicherzustellen, dass das Instrument richtig verwendet wird. Andernfalls kann es zu Verzögerungen oder Verletzungen von Patienten oder Anwendern kommen. Überprüfen Sie vor Gebrauch die Unversehrtheit der Sterilverpackung bezüglich Schäden und Rissen, die die Sterilität des Produkts beeinträchtigen könnten.
- Die Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung kann zu Folgendem führen: mögliche Beschädigung des Zahns/der Restauration, Verletzung des Patienten oder des Anwenders oder mögliche Aspiration oder Verschlucken des Instruments.
- Reinigen und sterilisieren Sie die unsteril gelieferten Instrumente vor dem ersten Gebrauch und vor jeder Wiederverwendung gemäß den nachstehenden Anweisungen, um jedes Kontaminationsrisiko zu vermeiden.
- Tragen Sie beim Umgang mit kontaminierten Instrumenten immer Handschuhe.
- Der Beutel von sterilen Produkten darf erst unmittelbar vor der Verwendung geöffnet werden. Der Beutel sollte bis zum Ende der Behandlung aufbewahrt werden, um eine korrekte Identifizierung zu ermöglichen.
- Schützen Sie die Augen des Patienten und empfindliches Gewebe, wenn Sie diese Instrumente verwenden.
- Zahnärzte sollten bei der Verwendung dieser Instrumente Augenschutz und Gesichtsmaske tragen.
- Es sind chirurgische Masken zu tragen, um das Einatmen von Aerosolen und/oder Staub zu vermeiden, die während des Verfahrens entstehen.
- Stellen Sie sicher, dass das Instrument vollständig in der Spannzange des Handstücks sitzt und gegriffen wird. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu einer möglichen Beschädigung des Zahns, zu Verletzungen des Patienten oder des Anwenders oder zu einem möglichen Aspirieren oder Verschlucken des Instruments führen.
- Überprüfen Sie das Instrument vor Gebrauch auf Rost, gebrochene und/oder beschädigte Spannnuten und entsorgen Sie möglicherweise defekte Bohrer/Scheiben. Verwenden Sie keine abgenutzten oder stumpfen Instrumente.
- Üben Sie keinen übermäßigen Druck auf das Instrument aus, da dies zu unerwünschter Erwärmung und/oder zum Versagen des Instruments führen kann.
- Bewegen Sie das Instrument während des Gebrauchs ständig, um eine örtliche Erwärmung und/oder Beschädigung des Instruments zu vermeiden. Unerwünschte Wärmeentwicklung kann zu Unbehagen, Zahn- oder Gewebekrose oder Verbrennungen beim Patienten führen. Vermeiden Sie es, das Instrument in einem zu spitzen Winkel zu entfernen, um Hebelwirkungen und Brüche zu vermeiden, die den Patienten oder den Anwender verletzen könnten.

- o) Führen Sie keinesfalls ein Instrument gewaltsam in ein Handstück ein, da dies die Spannzange des Handstücks beschädigen könnte, was zu einer Verzögerung des Eingriffs führen könnte.
  - p) Überschreiten Sie nicht die auf dem Etikett angegebenen Höchstgeschwindigkeiten, da dies zu unerwünschter Hitzeentwicklung oder mangelnder Wirkung führen kann.
  - q) Pädiatrische Diamantbohrer sollten mit einem Mini-Handstück verwendet werden, das für die Verwendung von Bohrern mit kurzem Schaft und normalen Bohrern bis zu einer Länge von 20 mm vorgesehen ist.
- Die Art und die Form der zahnärztlichen Instrumente werden nach dem Ermessen des Zahnarztes und entsprechend der erforderlichen Anwendung ausgewählt.

**AUFBEREITUNGSEMPFEHLUNG FÜR DIAMANT-DENTALBOHRER/-SCHEIBEN UND HM-BOHRER (MEHRFACHGEBRAUCH)**

**ANWENDUNGSBEREICH**

Die nachstehenden Aufbereitungsanweisungen gelten nur für wiederverwendbare Bohrer/Scheiben. Die Bohrer müssen nach dem ersten Einsatz und vor der Wiederverwendung aufbereitet werden.

**BESCHRÄNKUNGEN DER WIEDERVERWENDUNG**

Die Aufbereitung hat kaum Auswirkungen auf die zahnärztlichen Bohrer/Scheiben von ROTATEC. Das Ende der Lebensdauer von Bohrern/Scheiben wird durch Abnutzung und Beschädigung während des Gebrauchs bestimmt, und die Bohrer sollten bei der Vorreinigung auf Defekte untersucht werden.

Der Zeitraum zwischen dem Gebrauch und der Aufbereitung muss so kurz wie möglich gehalten werden, um zu vermeiden, dass Verunreinigungen antrocknen und die Reinigung dadurch erschwert wird. Daher sollten die verschmutzten zahnärztlichen Instrumente gemäß den Anweisungen des Herstellers in dem Reinigungs-/Desinfektionsmittel eingetaucht bleiben, aber auf keinesfalls länger als 12 Stunden.

Eine längere Lagerung in Desinfektionsmittellösungen kann zu Korrosion führen und sollte daher vermieden werden.

Vorsicht: Lassen Sie Bohrer/Scheiben nicht in Desinfektionsmitteln mit fixierender Wirkung (z. B. Produkte auf Aldehydbasis) liegen, es sei denn, die Bohrer/Scheiben wurden zuvor gründlich gereinigt.

**WARNHINWEISE**

Gebrauchte Instrumente sollten als kontaminiert betrachtet werden, und bei der Aufbereitung sollten entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Es sollten Handschuhe, Augenschutz und eine Maske getragen werden. Andere Maßnahmen können erforderlich sein, wenn ein besonderes Infektions- oder Kreuzkontaminationsrisiko durch den Patienten besteht. Gebrauchte Bohrer gelten darüber hinaus als biologisch gefährlich und müssen als biologisch gefährlicher Abfall entsorgt werden, es sei denn, es wurde eine Aufbereitung gemäß den Anweisungen durchgeführt.

<b>Vorbereitung für die Reinigung</b>	Es bestehen keine besonderen Anforderungen an die Vorreinigung, es sei denn, die örtlichen Infektionskontrollen erfordern die Verwendung eines Desinfektionsmittels unmittelbar nach der Verwendung. In diesem Fall muss das gewählte Desinfektionsmittel vom Anwender für die Reinigung von Dentalbohrern/-Hartmetallbohrern/-scheiben validiert werden, wobei die Anweisungen des Herstellers zu befolgen sind.
<b>Verfahren zur manuellen Reinigung, Trocknung und Inspektion</b>	Wird eine manuelle Reinigung durchgeführt, sollten die Instrumente in einem eigens dafür reservierten Spülbecken gereinigt werden. Reinigen Sie die Instrumente direkt nach dem Gebrauch mit einer Bürste unter fließendem Wasser vor, insbesondere an den schwer zugänglichen Stellen (Rillen, Borsten, Löcher, raue Oberflächen).  <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Spülen Sie die Instrumente mindestens 1 Minute lang unter fließendem kaltem Wasser ab.</li> <li>2) Weichen Sie es in einem 0,1–0,3%igen neutralen enzymatischen Reinigungs- oder Reinigungs-/Desinfektionsmittel ein, das zur Verwendung für rotierende zahnärztliche Instrumenten oder anderer Arten von wiederverwendbaren medizinischen Instrumenten gekennzeichnet ist, wobei die Anweisungen des Herstellers des Mittels zu befolgen sind. Weichen Sie die Instrumente mindestens 2 Minuten lang ein.</li> <li>3) Halten Sie sie eingetaucht und bürsten Sie sie langsam und kontrolliert ab, indem Sie die Bürste vom Körper weg bewegen, um zu vermeiden, dass während des Bürstvorgangs Verunreinigungen durch Spritzen oder Sprühen verteilt werden.</li> <li>4) In allen Fällen wird eine weiche Nylonbürste empfohlen, um mögliche Schäden an den Instrumenten zu vermeiden.</li> <li>5) Nehmen Sie die Instrumente aus dem Bad und spülen Sie sie mindestens 2 Minuten lang unter fließendem warmem Wasser ab, bis sie sichtbar sauber sind.</li> <li>6) Überprüfen Sie nach der Reinigung die Sauberkeit der Instrumente mit Hilfe einer Lupe, um sicherzustellen, dass alle Kontaminationen entfernt wurden. Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang, falls erforderlich.</li> <li>7) Trocknen Sie die Instrumente mit einem nicht fuselnden Tuch oder sauberer Druckluft.</li> <li>8) Untersuchen Sie die Instrumente, gegebenenfalls mit Hilfe einer Lupe, auf Anzeichen von Beschädigung und/oder Verschleiß wie Korrosion. Achten Sie besonders bei Spannnut, Zähnen und Schäften auf Späne/Risse, Rattermarken, Verformungen und allgemeine Abnutzung. Instrumente, die in einem besorgniserregenden Zustand vorgefunden wird, müssen entsorgt werden.</li> </ol> <p>Hinweis: Oberflächenkontaminationen auf den Instrumenten müssen vor der maschinellen Aufbereitung entfernt werden.</p>
<b>Automatische Reinigung</b>	<b>Vorreinigung</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Bereiten Sie ein 0,1-0,3%iges enzymatisches Reinigungsmittel mit neutralem/mildem pH-Wert gemäß den Anweisungen des Herstellers vor.</li> <li>2) Spülen Sie die Instrumente mindestens eine (1) Minute lang unter fließendem Leitungswasser ab.</li> <li>3) Weichen Sie die Instrumente sofort mindestens zwei (2) Minuten lang in der Reinigungslösung ein.</li> <li>4) Schrubben Sie die Instrumente unter fließendem Wasser mit einer weichen Nylonbürste mindestens eine (1) Minute lang ab, um Blut- und Schmutzreste zu entfernen (bei Scheiben eine Minute auf jeder Seite).</li> <li>5) Legen Sie die Instrumente auf ein sauberes Tuch, damit sie beim nächsten Reinigungsvorgang nicht miteinander in Kontakt kommen.</li> </ol>

<b>Automatische Reinigung</b>	<p><b>Automatisches Reinigungsverfahren</b></p> <p>Legen Sie die Instrumente in einer geeigneten Kleinteileschale oder auf dem Ladeträger so in die Spülmaschine, dass alle Oberflächen der Instrumente gereinigt und desinfiziert werden.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Starten Sie den automatischen Waschgang – Parameter für kurzen Zyklus.</li> <li>2. Zwei (2) Minuten Vorwaschen bei 30 ± 5 °C mit Leitungswasser.</li> <li>3. Zehn (10) Minuten Hauptwäsche mit einem Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert und Leitungswasser bei 45 ± 5 °C.</li> <li>4. Eine (1) Minute mit Leitungswasser bei 30 °C abspülen.</li> <li>5. Zehn (10) Minuten Spülen mit destilliertem Wasser bei 30 °C.</li> <li>6. Zwanzig (20) Minuten Lufttrocknen bei hoher Temperatur (80 °C).</li> <li>7. Fünf (5) Minuten Lufttrocknen bei hoher Temperatur (110 °C).</li> </ol> <p><b>Hinweis:</b> Für die Validierung der automatischen Aufbereitung von ROTATEC Instrumenten wurden eine Miele PROFESSIONAL-Spülmaschine (Modell PG8593) und das Reinigungsmittel Power Zyme (Deconex) verwendet. Andere gleichwertige Reinigungsmittel für die Aufbereitung können nach lokaler Validierung durch den Anwender verwendet werden. Alle verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen mit zahnärztlichen Bohrern/Scheiben kompatibel sein, da es sonst zu beschleunigter Korrosion oder anderen Schäden kommen kann. Die Anweisungen des Herstellers des Thermodesinfektors und des Reinigungsmittels müssen befolgt werden.</p> <p><b>Nach dem automatischen Reinigungsverfahren</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Nehmen Sie die Instrumente am Ende des Waschprogramms heraus.</li> <li>2) Prüfen Sie, ob die Instrumente trocken sind und trocknen Sie sie, falls erforderlich, mit medizinischer Druckluft.</li> <li>3) Überprüfen Sie die Bohrer visuell auf Sauberkeit.</li> </ol> <p>Sind weiterhin Verschmutzungen sichtbar, reinigen Sie die Instrumente erneut manuell.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4) Anschließend müssen die erneut gereinigten Instrumente vor der Sterilisation noch einmal automatisch aufbereitet werden.</li> <li>5) Alle Instrumente müssen mit einer beleuchteten Lupe visuell auf Sauberkeit, Unversehrtheit und Funktionstüchtigkeit überprüft werden, falls erforderlich.</li> <li>6) Alle Instrumente sind auf Schäden und Verschleiß zu prüfen. Beschädigte Medizinprodukte dürfen nicht mehr verwendet werden und müssen aussortiert werden.</li> </ol>
-------------------------------	---

**STERILISATION – MIT DAMPF**

**ANWENDUNGSBEREICH**

Diese Sterilisationsanweisungen gelten für Bohrer und Scheiben, die ursprünglich unsteril geliefert wurden, und für unsterile Bohrer, die wiederverwendet werden. Für Bohrer mit der Aufschrift „Steril“ ist eine Sterilisation vor dem ersten Gebrauch nicht erforderlich.

<b>Verpacken für die Sterilisation</b>	Bei Verwendung eines Autoklaven mit Vorvakuumzyklus oder mit Schwerkraftverdrängung legen Sie die Instrumente in geeignete Instrumentenschalen oder verpacken Sie sie in Beutel, die für die Dampfsterilisation validiert sind.  <b>HINWEIS:</b> Die örtliche Gesetzgebung zur Sterilisation kann vorschreiben, dass zahnärztliche Instrumente für die Aufbereitung in einem der beiden Autoklaventypen in Beutel verpackt werden müssen.						
<b>Sterilisation</b>	<p>Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Autoklaven zur Sterilisation der Instrumente. Insbesondere muss darauf geachtet werden, dass die empfohlene Höchstbelastung des Autoklaven nicht überschritten wird.</p> <p>ROTATEC hat die Dampfsterilisation in einem Autoklaven sowohl für die Anwendung eines Vorvakuum als auch eines Schwerkraftverdrängungsprotokolls für eine Haltezeit von 4 Minuten bei einer Temperatur von 134 °C und einer Trocknungszeit von 15 Minuten validiert.</p> <p>Die Haltezeit ist die Zeit, während der die Mindesttemperatur mindestens aufrecht erhalten wird.</p> <p>Hinweis: Für die Validierung der Dampfsterilisation zahnmedizinischer Instrumente von ROTATEC wurden selbstschließende Sterilisationsbeutel von Yipak verwendet.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Legen Sie die verpackten Instrumente in die Sterilisationskammer.</li> <li>2) Starten Sie das Programm (die geprüfte Zeit betrug mindestens vier (4) Minuten, eine längere Zeit ist ebenfalls möglich).</li> </ol> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>Zyklusdauer Minuten Minimum (Min.)</th> <th>Zyklus-Temperatur (°C)</th> <th>Trocknungszeit (Min.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4</td> <td>134 °C</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <ol style="list-style-type: none"> <li>3) Nehmen Sie die Instrumente am Ende des Programms heraus und lassen Sie sie abkühlen.</li> <li>4) Überprüfen Sie die Verpackung auf mögliche Schäden und Abschirmwirkungen.</li> <li>5) Mangelhafte Verpackungen müssen auf Unsterilität geprüft werden. Die Instrumente müssen neu verpackt und erneut sterilisiert werden.</li> </ol> <p><b>HINWEIS:</b> Instrumentenblöcke (Ständer) können für Sterilisationszwecke nur zum sofortigen Gebrauch verwendet werden.</p>	Zyklusdauer Minuten Minimum (Min.)	Zyklus-Temperatur (°C)	Trocknungszeit (Min.)	4	134 °C	15
Zyklusdauer Minuten Minimum (Min.)	Zyklus-Temperatur (°C)	Trocknungszeit (Min.)					
4	134 °C	15					
<b>Aufbewahrung</b>	Das Instrument sollte bis zur Verwendung im Sterilisationsbeutel aufbewahrt werden. Die Lagerung sollte in trockenen, sauberen Räumen und bei Raumtemperatur erfolgen.						


Validation of Cleaning and Steam Sterilization

The above detailed processes have been validated as being capable of preparing rotatec's dental burs and discs for reuse. It remains the responsibility of the reprocessor to ensure that the reprocessing as actually performed, using the equipment, materials and personnel in the reprocessing facility, achieve the required results. Any deviation from these instructions should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse results.

**Disposal**

Used burs are considered as biohazard and need to be discarded as bio-hazard waste in accordance with local regulations.

**Traceability**

Each package includes **Lot number**  on its label. This number must be quoted in any correspondence regarding to the product.

**Contacting rotatec:**




Any serious incident that has occurred in conjunction to our device, must be reported to rotatec (at the address listed below) and to the competent authority of the Member State in which the user/patient is established.

In the event of burs being returned to rotatec, please ensure any contaminated and/or potentially contaminated burs have been effectively cleaned and are appropriately packaged for return.

**GLOSSAR DER Symbole:**

	CE-Konformität
	Bezeichnet den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Medizinprodukt
	Hersteller
	Datum der Herstellung
	Verfallsdatum
	Katalognummer/Teilenummer (P/N)
	Chargencode/Nummer
	Eindeutige Geräteerkennung
	Maximale Drehzahl (U/min)
	Verpackungseinheit

**Contact Information:**

 Hersteller	<b>rotatec GmbH</b> Rütistrasse 6 9050 Appenzell Switzerland Tel: +41 71 788 20 42 Fax: +41 71 788 20 49 E-Mail: <a href="mailto:info@rotatec-gmbh.ch">info@rotatec-gmbh.ch</a>
 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	<b>rotatec GmbH - Austria</b> Steinebach 11 6850 Dornbirn Tel: +41 71 788 20 42 Fax: +41 71 788 20 49 E-Mail: <a href="mailto:info@rotatec-gmbh.ch">info@rotatec-gmbh.ch</a>
 Übersetzung	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.