



Interproximal Reduction Burs

Sterilization Guide

This document summarizes cleaning and sterilization instructions derived from the manufacturer's Instructions for Use (IFU). Refer to the full manufacturer IFU for complete device information, including indications, warnings, and limitations of use.

General Instructions

Cleaning and sterilization parameters referenced in this document are based on validation performed by Strauss & Co., the contract manufacturer.

- Garrison's dental Diamond burs are designed for several uses and are eligible for both cleaning and autoclave sterilization.
- Clean and sterilize the burs before first use and before each reuse.
- Use only a natural pH cleaning / disinfecting solution which is approved for this use (through CE Marking or FDA approval/clearance) and compatible with Stainless-Steel and Nickel.
- The cleaning / disinfecting solution should be aldehyde free (to avoid blood impurities fixation) and without di- or triethanolamines as corrosion inhibitor.
- Do not use disinfecting solutions containing Phenol or any products which are not compatible with the instruments.
- Cleaning may be performed using manual cleaning or automated cleaning. Sterilization should be conducted using steam sterilization, per the instructions below for each method.

Manual Cleaning

- Immediately after use, immerse all instruments in a disinfection solution compatible with stainless steel and Nickel, according to the cleaning agent manufacturer's instructions (this product has been validated by the Manufacturer using Cidex OPA in concentration of 0.3%). Use the lowest recommended concentration and lowest recommended temperature (an excessive concentration may cause corrosion or other defects on instruments).
- Immerse the products for 5 minutes.
- While soaked scrub the device thoroughly with a soft nylon brush for 5 minutes.
- Allow drying for at least 10 minutes. Make sure that the product is completely dry.
- Observe the device to assure that no discoloration or corrosion signs or other visual contamination appeared.
- Move forward to the steam sterilization process.

Automated Cleaning

- As **manual pre-cleaning**, soak all instruments immediately after use in a detergent and disinfecting natural pH solution combined with proteolytic enzyme for 5 minutes or as specified by the cleaning agent manufacturer. Use the lowest recommended concentration by the manufacture. Endozime® Premium with APA (Advanced Proteolytic Action) detergent was utilized for this product's validation by the Manufacturer at 0.1% equal to 1ml/liter in lukewarm water.
- Follow instructions and observe concentrations and immersion times given by the specific cleaning agent's manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or other defects on instruments).

Sterilization Guide (Cont.)

- Under running water, scrub the device thoroughly with a soft nylon brush to remove any remaining blood or debris.
- Rinse under tap water for one (1) minute.
- Place the burs in the automatic washer (until they are placed in the washer avoid contact between them).
- **Utilize the automated process:** Run the automatic wash cycle according to automated washer manufacturer's instructions.
- **The following parameters were utilized by the contract manufacturer (Strauss & Co.) to validate this product:**
 - Two (2) Minutes prewash at $30\pm 5^{\circ}\text{C}$ ($86\pm 41^{\circ}\text{F}$) with tap water.
 - Ten (10) Minutes main wash with the natural pH detergent and tap water at $113\pm 41^{\circ}\text{F}$ ($45\pm 5^{\circ}\text{C}$).
 - One (1) Minute rinse with tap water at 86°F (30°C).
 - Ten (10) Minutes distilled water rinse at 86°F (30°C).
 - Twenty (20) Minutes air drying phase at high temperature of 212°F (100°C).
- Observe the device to assure that no discoloration or corrosion signs or other visual contamination appeared.
- Move forward to the steam sterilization process.

Steam Sterilization Instructions

- Follow the autoclave manufacturer's instruction to sterilize the products. Do not exceed the maximal load allowed by the manufacturer.
- **Note:** Local infection control practice may recommend a different combination of holding time and temperature.
- Place the products into the steam sterilizer into a sterile barrier pouch.
- **Note:** Use microbial barrier pouch that is cleared by the US FDA (US users) and CE-Marked approved (EU users).
- Use an autoclave that meets applicable regulatory requirements for the intended market (e.g., FDA-cleared for U.S., CE-marked for EU).
- **Note:** Consult the autoclave's manufacturer instructions for use.
- Method validated by the Manufacturer:
 - Wrapped instruments, Gravity Displacement.
 - Temperature: 275°F / 135°C .
 - Exposure Time: 10 minutes.
 - Drying Time: 30 minutes.
- After drying, make sure the product is completely dry.
- Use maximal loaded autoclave with wrapped products.
- After sterilizing the device, do not remove burs from sterile pouch until used. If burs are being sterilized unwrapped, use them immediately after sterilization. **Use aseptic technique.**

Storage

After sterilization, keep the devices in sterilization packaging in a dry and clean environment, under room temperature.

For additional information, refer to the Strauss & Co. Instructions for Use for reusable dental burs.



Bohrer für Approximale Schmelzreduktion

Sterilisationsanleitung

Dieses Dokument fasst die Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen zusammen, die aus der Gebrauchsanweisung (IFU) des Herstellers abgeleitet wurden. Vollständige Informationen zum Produkt, einschließlich Indikationen, Warnhinweisen und Anwendungsbeschränkungen, entnehmen Sie bitte der vollständigen Gebrauchsanweisung (IFU) des Herstellers.

Allgemeine Anweisungen

Die in diesem Dokument genannten Reinigungs- und Sterilisationsparameter basieren auf einer Validierung, die von Strauss & Co., dem Auftragsfertiger, durchgeführt wurde.

- Die Diamond-Zahnbohrer von Garrison sind für verschiedene Anwendungszwecke konzipiert und können sowohl gereinigt als auch im Autoklav sterilisiert werden.
- Reinigen und sterilisieren Sie die Bohrer vor dem ersten Gebrauch und vor jeder Wiederverwendung.
- Verwenden Sie ausschließlich eine Reinigungs- und Desinfektionslösung mit neutralem pH Wert, die für diesen Zweck zugelassen ist (durch CE-Kennzeichnung oder FDA-Zulassung/Freigabe) und mit Edelstahl und Nickel verträglich ist.
- Die Reinigungs- und Desinfektionslösung sollte aldehydfrei sein (um die Fixierung von Blutverunreinigungen zu vermeiden) und keine Di- oder Triethanolamine als Korrosionsinhibitor enthalten.
- Verwenden Sie keine Desinfektionslösungen, die Phenol enthalten, oder Produkte, die nicht mit den Instrumenten verträglich sind.
- Die Reinigung kann manuell oder automatisiert erfolgen. Die Sterilisation sollte mittels Dampfsterilisation gemäß den nachstehenden Anweisungen für die jeweilige Methode durchgeführt werden.

Manuelle Reinigung

- Tauchen Sie alle Instrumente unmittelbar nach dem Gebrauch in eine Desinfektionslösung ein, die mit Edelstahl und Nickel verträglich ist, und befolgen Sie dabei die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers (dieses Produkt wurde vom Hersteller mit Cidex OPA in einer Konzentration von 0,3 % validiert). Verwenden Sie die niedrigste empfohlene Konzentration und die niedrigste empfohlene Temperatur (eine zu hohe Konzentration kann zu Korrosion oder anderen Schäden an den Instrumenten führen).
- Lassen Sie die Produkte 5 Minuten lang einweichen.
- Bearbeiten Sie das Gerät während des Einweichens 5 Minuten lang gründlich mit einer weichen Nylonbürste.
- Lassen Sie es mindestens 10 Minuten lang trocknen. Stellen Sie sicher, dass das Produkt vollständig trocken ist.
- Überprüfen Sie das Gerät, um sicherzustellen, dass keine Verfärbungen, Korrosionsanzeichen oder andere sichtbare Verunreinigungen aufgetreten sind.
- Fahren Sie anschließend mit dem Dampfsterilisationsverfahren fort.

Automatische Reinigung

- Wie bei der **manuellen Vorreinigung** weichen Sie alle Instrumente unmittelbar nach dem Gebrauch 5 Minuten lang in einer Reinigungs- und Desinfektionslösung mit natürlichem pH-Wert und proteolytischem Enzym ein, oder befolgen Sie die Angaben des Reinigungsmittelherstellers. Verwenden Sie die vom Hersteller empfohlene niedrigste Konzentration. Für die Validierung dieses Produkts durch den Hersteller wurde Endozime® Premium mit dem Reinigungsmittel APA (Advanced Proteolytic Action) in einer Konzentration von 0,1 % (entspricht 1 ml/Liter) in lauwarmem Wasser verwendet.

Sterilisationsanleitung (Fortsetzung)

- Befolgen Sie die Anweisungen und halten Sie die vom jeweiligen Hersteller des Reinigungsmittels angegebenen Konzentrationen und Einweichzeiten ein (eine zu hohe Konzentration kann zu Korrosion oder anderen Schäden an den Instrumenten führen).
- Reinigen Sie das Gerät unter fließendem Wasser gründlich mit einer weichen Nylonbürste, um verbleibende Blutreste oder Verunreinigungen zu entfernen.
- Spülen Sie es eine (1) Minute lang unter fließendem Wasser ab.
- Legen Sie die Bohrer in die automatische Reinigungsmaschine ein (vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen den Bohrern, bis sie in der Maschine liegen).
- **Nutzen Sie den automatisierten Prozess:** Führen Sie den automatischen Waschzyklus gemäß den Anweisungen des Herstellers der automatischen Reinigungsmaschine durch.
- **Der Auftragshersteller (Strauss & Co.) hat die folgenden Parameter zur Validierung dieses Produkts verwendet:**
 - Zwei (2) Minuten Vorwäsche bei $30 \pm 5^\circ\text{C}$ ($86 \pm 41^\circ\text{F}$) mit Leitungswasser.
 - Zehn (10) Minuten Hauptwäsche mit dem pH-neutralen Reinigungsmittel und Leitungswasser bei $45 \pm 5^\circ\text{C}$ ($113 \pm 41^\circ\text{F}$).
 - Eine (1) Minute Spülen mit Leitungswasser bei 30°C (86°F).
 - Zehn (10) Minuten Spülen mit destilliertem Wasser bei 30°C (86°F).
 - Zwanzig (20) Minuten Lufttrocknungsphase bei einer hohen Temperatur von 100°C (212°F).
- Überprüfen Sie das Gerät, um sicherzustellen, dass keine Verfärbungen,
- Korrosionsanzeichen oder andere sichtbare Verunreinigungen aufgetreten sind.
- Fahren Sie anschließend mit dem Dampfsterilisationsverfahren fort.

Anweisungen zur Dampfsterilisation

- Befolgen Sie die Anweisungen des Autoklavenherstellers zur Sterilisation der Produkte. Überschreiten Sie nicht die vom Hersteller zugelassene maximale Beladung.
- **Hinweis:** Lokale Richtlinien zur Infektionskontrolle empfehlen möglicherweise eine andere Kombination aus Haltezeit und Temperatur.
- Legen Sie die Produkte in einen Beutel mit steriler Barriere in den Dampfsterilisator ein.
- **Hinweis:** Verwenden Sie einen Beutel mit mikrobieller Barriere, der von der US-amerikanischen FDA zugelassen (für Nutzer in den USA) und mit dem CE-Zeichen versehen ist (für Nutzer in der EU).
- Verwenden Sie einen Autoklav, der die geltenden behördlichen Anforderungen für die bestimmungsgemäße Verwendung erfüllt (z. B. FDA-zugelassen für die USA, mit CE-Zeichen für die EU).
- **Hinweis:** Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Autoklavenherstellers.
- Vom Hersteller validierte Methode:
 - Eingewickelte Instrumente, Schwerkraftverdrängung.
 - Temperatur: $135^\circ\text{C}/275^\circ\text{F}$.
 - Einwirkzeit: 10 Minuten.
 - Trocknungszeit: 30 Minuten.
- Stellen Sie nach dem Trocknen sicher, dass das Produkt vollständig trocken ist.
- Verwenden Sie bei eingewickelten Produkten den Autoklaven bei maximaler Beladung.
- Entnehmen Sie die Bohrer nach der Sterilisation erst unmittelbar vor der Verwendung aus dem sterilen Beutel. Werden die Bohrer unverpackt sterilisiert, verwenden Sie diese unmittelbar nach der Sterilisation. **Wenden Sie aseptische Technik an.**

Aufbewahrung

Bewahren Sie die Geräte nach der Sterilisation in der Sterilisationsverpackung in einer trockenen und sauberen Umgebung bei Raumtemperatur auf.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung von Strauss & Co. für wiederverwendbare Dentalbohrer.



Frese per riduzione interprossimale

Guida alla sterilizzazione

Il presente documento riassume le istruzioni di pulizia e sterilizzazione derivate dalle Istruzioni per l'uso (IFU) del produttore. Fare riferimento alle IFU complete del produttore per avere informazioni dettagliate sul dispositivo, incluse le indicazioni, le avvertenze e le limitazioni d'uso.

Istruzioni generali

I parametri di pulizia e sterilizzazione, citati nel presente documento, si basano sulla convalida effettuata da Strauss & Co., che è il produttore.

- Le frese diamantate per uso odontoiatrico di Garrison sono progettate per molteplici usi e sono idonee sia per la pulizia che per la sterilizzazione in autoclave.
- Pulire e sterilizzare le frese prima del primo utilizzo e prima di ogni riutilizzo.
- Utilizzare esclusivamente una soluzione detergente/disinfettante a pH neutro approvata per questo impiego (tramite il marchio CE o l'approvazione/l'autorizzazione FDA) e compatibile con acciaio inossidabile e nichel.
- La soluzione detergente/disinfettante deve essere priva di aldeidi (per evitare il fissaggio delle impurità nel sangue) e priva di di- o trietanolamina come inibitore della corrosione.
- Non utilizzare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o altri prodotti non compatibili con gli strumenti.
- La pulizia può essere eseguita tramite pulizia manuale o pulizia automatica. La sterilizzazione deve essere condotta mediante sterilizzazione a vapore secondo le istruzioni riportate di seguito per ciascun metodo.

Pulizia manuale

- Immediatamente dopo l'uso, immergere le frese in una soluzione disinfettante compatibile con acciaio inossidabile e nichel secondo le istruzioni del produttore del detergente (questo prodotto è stato convalidato dal produttore utilizzando Cidex OPA a una concentrazione dello 0,3%). Utilizzare la concentrazione minima raccomandata e la temperatura minima raccomandata (una concentrazione eccessiva può causare corrosione o
- altri difetti sugli strumenti).
- Immergere i prodotti per 5 minuti.
- Durante l'immersione, strofinare accuratamente il dispositivo con una spazzola di nylon morbida per 5 minuti.
- Lasciare asciugare per almeno 10 minuti. Assicurarsi che il prodotto sia completamente asciutto.
- Controllare visivamente che non ci siano segni di scolorimento, corrosione o contaminazione.
- Procedere con il processo di sterilizzazione a vapore.

Pulizia automatica

- Come **pre-pulizia manuale** immergere tutti gli strumenti subito dopo l'uso in una soluzione detergente e disinfettante a pH neutro combinata con un enzima proteolitico per 5 minuti o secondo quanto specificato dal produttore del detergente. Utilizzare la concentrazione minima raccomandata dal produttore. Per la convalida di questo prodotto il produttore ha utilizzato il detergente Endozime® Premium con APA (Azione Proteolitica Avanzata) allo 0,1%, pari a 1 ml/ litro in acqua tiepida.
- remaining blood or debris.

Guida alla sterilizzazione (continua)

- Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni e i tempi di immersione indicati dallo specifico produttore del detergente (una concentrazione eccessiva può causare corrosione o altri difetti sugli strumenti).
- Strofinare sotto acqua corrente con una spazzola di nylon morbida il dispositivo, per rimuovere eventuali residui di sangue o detriti.
- Sciacquare sotto acqua corrente per un (1) minuto.
- Collocare le frese nella lavatrice automatica (evitare il contatto tra di loro fino a quando non vengono inserite nella lavatrice).
- **Utilizzare il processo automatizzato:** avviare il ciclo di lavaggio automatico seguendo le istruzioni del produttore della lavatrice automatica.
- **I seguenti parametri sono stati utilizzati dal produttore a contratto (Strauss & Co.) per la convalida di questo prodotto:**
 - Due (2) minuti di prelavaggio a $30 \pm 5^\circ\text{C}$ ($86 \pm 41^\circ\text{F}$) con acqua di rubinetto.
 - Dieci (10) minuti di lavaggio principale con detergente a pH neutro e acqua di rubinetto a $45 \pm 5^\circ\text{C}$ (113).
 - $\pm 41^\circ\text{F}$.
 - Un (1) minuto di risciacquo con acqua di rubinetto a 30°C (86°F).
 - Dieci (10) minuti di risciacquo con acqua distillata a 30°C (86°F).
 - Venti (20) minuti di fase di asciugatura ad aria ad alta temperatura di 100°C (212°F).
- Osservare il dispositivo per assicurarsi che non siano comparsi segni di scolorimento, corrosione o altra contaminazione visibile.
- Procedere con il processo di sterilizzazione a vapore.

Istruzioni per la sterilizzazione a vapore

- Seguire le istruzioni del produttore dell'autoclave per sterilizzare i prodotti. Non superare il carico massimo consentito dal produttore.
- **Nota:** le prassi locali per il controllo delle infezioni potrebbero raccomandare una diversa combinazione tra il tempo di tenuta e la temperatura.
- Inserire i prodotti nello sterilizzatore a vapore all'interno di una busta con barriera sterile.
- **Nota:** utilizzare una busta con barriera microbica approvata dalla FDA degli Stati Uniti (per utenti USA) e provvista di marchio CE (per utenti UE).
- Utilizzare un'autoclave che soddisfi i requisiti normativi del mercato di destinazione (ad es., approvata dalla FDA per gli USA, con marchio CE per l'UE).
- **Nota:** consultare le istruzioni per l'uso fornite dal produttore dell'autoclave.
- Metodo convalidato dal produttore:
 - Strumenti imbustati, spostamento di gravità.
 - Temperatura: 135°C / 275°F .
 - Tempo di esposizione: 10 minuti.
 - Tempo di asciugatura: 30 minuti.
- Dopo l'asciugatura, assicurarsi che il prodotto sia completamente asciutto.
- Utilizzare l'autoclave a pieno carico con prodotti imbustati.
- Dopo aver sterilizzato il dispositivo, non rimuovere le frese dalla busta sterile fino al momento dell'uso. Se le frese vengono sterilizzate non imbustate, utilizzarle immediatamente dopo la sterilizzazione. **Utilizzare una tecnica asettica.**

Conservazione

Dopo la sterilizzazione conservare i dispositivi all'interno della confezione di sterilizzazione in un ambiente asciutto e pulito, a temperatura ambiente.

Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di Strauss & Co. delle frese odontoiatriche riutilizzabili.



Fresas para reducción interproximal

Guía de esterilización

Este documento resume las instrucciones de limpieza y esterilización derivadas de las IFU del fabricante. Consulte las IFU completas del fabricante para obtener información completa sobre el dispositivo, incluidas las indicaciones, advertencias y limitaciones de uso.

Instrucciones generales

Los parámetros de limpieza y esterilización mencionados en este documento se basan en la validación realizada por Strauss & Co., el fabricante por encargo.

- Las fresas de diamante dentales de Garrison están diseñadas para varios usos y se pueden limpiar y esterilizar en autoclave.
- Limpie y esterilice las fresas antes del primer uso y antes de cada reutilización.
- Utilice únicamente una solución de limpieza/desinfección con pH neutro que esté aprobada para este uso (lo cual se indica mediante marcado CE o aprobación/autorización de la FDA) y que sea compatible con el acero inoxidable y el níquel.
- La solución de limpieza/desinfección no debe contener aldehídos (para evitar la fijación de impurezas sanguíneas) y no debe contener di- o trietanolaminas como inhibidor de la corrosión.
- No utilice soluciones desinfectantes que contengan fenol ni ningún producto que no sea compatible con los instrumentos.
- La limpieza se puede realizar de forma manual o automatizada. La esterilización se debe llevar a cabo mediante esterilización por vapor, siguiendo las instrucciones que se indican a continuación para cada método.

Limpieza manual

- Inmediatamente después del uso, sumerja todos los instrumentos en una solución desinfectante compatible con el acero inoxidable y el níquel, siguiendo las instrucciones del fabricante del agente de limpieza (este producto ha sido validado por el fabricante utilizando Cidex OPA a una concentración del 0,3 %). Utilice la concentración mínima y la temperatura mínima recomendadas (una concentración excesiva puede causar corrosión u otros defectos en los instrumentos).
- Sumerja los productos durante 5 minutos.
- Mientras está en remojo, frote el dispositivo a fondo con un cepillo suave de nailon durante 5 minutos.
- Deje secar durante al menos 10 minutos. Asegúrese de que el producto esté completamente seco.
- Examine el dispositivo para asegurarse de que no hayan aparecido signos de decoloración, corrosión ni ninguna otra contaminación visible.
- Continúe con el proceso de esterilización por vapor.

Limpieza automatizada

- A modo de **prelimpieza manual**, sumerja todos los instrumentos inmediatamente después de su uso en una solución detergente y desinfectante de pH neutro combinada con enzima proteolítica durante 5 minutos o según lo especificado por el fabricante del agente de limpieza. Utilice la concentración mínima recomendada por el fabricante. Para la validación de este producto, el fabricante utilizó el detergente Endozime® Premium con APA (acción proteolítica avanzada) al 0,1 %, equivalente a 1 ml/litro en agua tibia.
- Siga las instrucciones y respete las concentraciones y los tiempos de inmersión indicados por

Guía de esterilización (cont.)

- Under running water, scrub the device thoroughly with a soft nylon brush to remove any el fabricante del agente de limpieza específico (una concentración excesiva puede causar corrosión u otros defectos en los instrumentos).
- Bajo el grifo, frote el dispositivo a fondo con un cepillo suave de nailon para eliminar cualquier resto de sangre o residuos.
- Enjuague bajo el grifo durante un (1) minuto.
- Coloque las fresas en la lavadora automática (evite el contacto entre ellas hasta que las haya colocado en la lavadora).
- **Utilice el proceso automatizado:** ejecute el ciclo de lavado automático siguiendo las instrucciones del fabricante de la lavadora automática.
- **El fabricante por encargo (Strauss & Co.) utilizó los siguientes parámetros para validar este producto:**
 - Prelavado de dos (2) minutos a $30 \pm 5^\circ\text{C}$ ($86 \pm 41^\circ\text{F}$) con agua del grifo.
 - Lavado principal de diez (10) minutos con detergente de pH neutro y agua del grifo a $45 \pm 5^\circ\text{C}$ ($113 \pm 41^\circ\text{F}$).
 - Enjuague de un (1) minuto con agua del grifo a 30°C (86°F).
 - Enjuague de diez (10) minutos con agua destilada a 30°C (86°F).
 - Fase de secado al aire de veinte (20) minutos a una temperatura alta de 100°C (212°F).
- Examine el dispositivo para asegurarse de que no hayan aparecido signos de decoloración, corrosión ni ninguna otra contaminación visible.
- Continúe con el proceso de esterilización por vapor.

Instrucciones de esterilización por vapor

- Siga las instrucciones del fabricante del autoclave para esterilizar los productos. No supere la carga máxima permitida por el fabricante.
- **Nota:** Las prácticas locales de control de infecciones pueden recomendar una combinación diferente de tiempo de mantenimiento y temperatura.
- Coloque los productos en el esterilizador por vapor dentro de una bolsa con barrera estéril.
- **Nota:** Utilice una bolsa con barrera microbiana autorizada por la FDA de EE. UU. (usuarios de EE. UU.) y con marcado CE aprobado (usuarios de la UE).
- Utilice un autoclave que cumpla los requisitos reglamentarios aplicables para el mercado de destino (p. ej., autorizado por la FDA para EE. UU., con marcado CE para la UE).
- **Nota:** Consulte las instrucciones de uso del fabricante del autoclave.
- Método validado por el fabricante:
 - Instrumentos envueltos, desplazamiento por gravedad.
 - Temperatura: 135°C / 275°F .
 - Tiempo de exposición: 10 minutos.
 - Tiempo de secado: 30 minutos.
- Tras el secado, asegúrese de que el producto esté completamente seco.
- Utilice el autoclave con carga máxima con los productos envueltos.
- Tras esterilizar el dispositivo, no retire las fresas de la bolsa estéril hasta el momento de su uso. Si las fresas se esterilizan sin envolver, utilícelas inmediatamente después de la esterilización. **Utilice una técnica aséptica.**

Almacenamiento

Tras la esterilización, conserve los dispositivos en el envase de esterilización en un entorno seco y limpio, a temperatura ambiente.

Para obtener información adicional, consulte las instrucciones de uso de Strauss & Co. para fresas dentales reutilizables.



Brocas de redução interproximal

Guia de esterilização

Este documento resume as instruções de limpeza e esterilização extraídas das Instruções de utilização (IFU) do fabricante. Consulte as IFU completas do fabricante para obter informações completas sobre o dispositivo, incluindo indicações, advertências e limitações de utilização.

Instruções gerais

Os parâmetros de limpeza e esterilização referidos neste documento baseiam-se na validação realizada pela Strauss & Co., o fabricante contratado.

- As brocas de diamante dentárias da Garrison foram concebidas para múltiplas utilizações e são elegíveis tanto para limpeza como para esterilização em autoclave.
- Limpe e esterilize as brocas antes da primeira utilização e antes de cada reutilização.
- Utilize apenas uma solução de limpeza/desinfecção com pH neutro aprovada para este fim (através de marcação CE ou com aprovação/autorização da FDA) e compatível com aço inoxidável e níquel.
- A solução de limpeza/desinfecção deve ser isenta de aldeídos (para evitar a fixação de impurezas de sangue) e sem di- ou trietanolaminas como inibidor de corrosão.
- Não utilize soluções desinfetantes que contenham fenol ou quaisquer produtos que não sejam compatíveis com os instrumentos.
- A limpeza pode ser realizada através de limpeza manual ou limpeza automática. A esterilização deve ser realizada por esterilização a vapor, de acordo com as instruções abaixo para cada método.

Limpeza manual

- Imediatamente após a utilização, mergulhe todos os instrumentos numa solução de desinfecção compatível com aço inoxidável e níquel, de acordo com as instruções do fabricante do agente de limpeza (este produto foi validado pelo fabricante utilizando Cidex OPA numa concentração de 0,3%). Utilize a concentração mínima recomendada e a temperatura mínima recomendada (uma concentração excessiva pode causar corrosão ou outros defeitos nos instrumentos).
- Mergulhe os produtos durante 5 minutos.
- Enquanto o dispositivo estiver submerso, esfregue-o cuidadosamente com uma escova macia de nylon durante 5 minutos.
- Deixe secar durante pelo menos 10 minutos. Certifique-se de que o produto está completamente seco.
- Observe o dispositivo para garantir que não surgiram alterações de cor, sinais de corrosão ou outra contaminação visual.
- Prossiga para o processo de esterilização a vapor.

Limpeza automática

- Como **pré-limpeza manual**, mergulhe todos os instrumentos imediatamente após a utilização numa solução detergente e desinfetante de pH neutro combinada com enzima proteolítica durante 5 minutos ou conforme especificado pelo fabricante do agente de limpeza. Utilize a concentração mínima recomendada pelo fabricante. O detergente Endozime® Premium com APA (ação proteolítica avançada) foi utilizado para a validação deste produto pelo fabricante a 0,1%, equivalente a 1 ml/litro em água morna.
- Siga as instruções e respeite as concentrações e os tempos de imersão indicados pelo fabricante do agente de limpeza específico (uma concentração excessiva pode causar corrosão ou outros defeitos nos instrumentos).

Guia de esterilização (cont.)

- Sob água corrente, esfregue o dispositivo cuidadosamente com uma escova macia de nylon para remover qualquer resíduo de sangue ou detritos.
- Enxague sob água da torneira durante um (1) minuto.
- Coloque as brocas na máquina de lavagem automática (até serem colocadas na máquina, evite o contacto entre elas).
- **Utilize o processo automático:** execute o ciclo de lavagem automática de acordo com as instruções do fabricante da máquina de lavagem automática.
- **Foram utilizados os seguintes parâmetros pelo fabricante contratado (Strauss & Co.) para validar este produto:**
 - Dois (2) minutos de pré-lavagem a 30±5 °C (86±41 °F) com água da torneira.
 - Dez (10) minutos de lavagem principal com detergente de pH neutro e água da torneira a 45±5 °C (113±41 °F).
 - Um (1) minuto de enxaguamento com água da torneira a 30 °C (86 °F).
 - Dez (10) minutos de enxaguamento com água destilada a 30 °C (86 °F).
 - Vinte (20) minutos de fase de secagem ao ar a alta temperatura de 100 °C (212 °F).
- Observe o dispositivo para garantir que não surgiram alterações de cor, sinais de corrosão ou outra contaminação visual.
- Possiga para o processo de esterilização a vapor.

Instruções de esterilização a vapor

- Siga as instruções do fabricante do autoclave para esterilizar os produtos. Não exceda a carga máxima permitida pelo fabricante.
- **Nota:** as práticas locais de controlo de infeção podem recomendar uma combinação diferente de tempo de exposição e temperatura.
- Coloque os produtos na autoclave dentro de uma bolsa com barreira estéril.
- **Nota:** utilize uma bolsa com barreira microbiana aprovada pela FDA dos EUA (utilizadores nos EUA) e com marcação CE (utilizadores na UE).
- Utilize uma autoclave que cumpra os requisitos regulamentares aplicáveis ao mercado em questão (por exemplo, aprovada pela FDA para os EUA, com marcação CE para a UE).
- **Nota:** consulte as instruções de utilização do fabricante da autoclave.
- Método validado pelo fabricante:
 - Instrumentos embalados, deslocamento por gravidade.
 - Temperatura: 135 °C/275 °F.
 - Tempo de exposição: 10 minutos.
 - Tempo de secagem: 30 minutos.
- Após a secagem, certifique-se de que o produto está completamente seco.
- Utilize a autoclave com a carga máxima para produtos embalados.
- Após a esterilização do dispositivo, não retire as brocas da bolsa estéril até ao momento da utilização. Se as brocas forem esterilizadas sem embalagem, utilize-as imediatamente após a esterilização. **Utilize uma técnica assética**

Armazenamento

Após a esterilização, mantenha os dispositivos na embalagem de esterilização num ambiente seco e limpo, à temperatura ambiente.

Para obter informações adicionais, consulte as instruções de utilização da Strauss & Co. para brocas dentárias reutilizáveis.



Fraises de réduction interproximale

Guide de stérilisation

Le présent document résume les consignes de nettoyage et de stérilisation issues du mode d'emploi (IFU) du fabricant. Veuillez vous reporter au mode d'emploi complet du fabricant pour obtenir toutes les informations relatives au dispositif, notamment les indications, les mises en garde et les restrictions d'utilisation.

Instructions générales

Les paramètres de nettoyage et de stérilisation mentionnés dans le présent document s'appuient sur une validation réalisée par Strauss & Co., le fabricant sous contrat.

- Les fraises diamantées dentaires de Garrison sont conçues pour plusieurs utilisations et peuvent être nettoyées et stérilisées en autoclave.
- Nettoyer et stériliser les fraises avant la première utilisation et avant chaque réutilisation.
- Utiliser uniquement une solution nettoyante et désinfectante au pH neutre, homologuée pour cet usage (par le marquage CE ou l'autorisation de la FDA) et compatible avec l'acier inoxydable et le nickel.
- La solution de nettoyage/désinfection doit être exempte d'aldéhydes (afin d'éviter la fixation des impuretés sanguines) et ne pas contenir de di- ou triéthanolamines en tant qu'inhibiteurs de corrosion.
- Ne pas utiliser de solutions désinfectantes contenant du phénol ou tout produit incompatible avec les instruments.
- Le nettoyage peut être effectué manuellement ou de manière automatisée. La stérilisation doit être réalisée par stérilisation à la vapeur, conformément aux instructions ci-dessous pour chaque méthode.

Nettoyage manuel

- Immédiatement après utilisation, plonger tous les instruments dans une solution désinfectante compatible avec l'acier inoxydable et le nickel, conformément aux instructions du fabricant du produit de nettoyage (ce produit a été validé par le fabricant à l'aide de Cidex OPA à une concentration de 0,3 %). Utiliser la concentration minimale recommandée et la température minimale recommandée (une concentration trop élevée peut entraîner de la corrosion ou d'autres défauts sur les instruments).
- Laisser tremper les produits pendant 5 minutes.
- Pendant le trempage, frotter soigneusement le dispositif avec une brosse souple en nylon pendant 5 minutes.
- Laisser sécher pendant au moins 10 minutes. Vérifier que le produit est complètement sec.
- Examiner le dispositif pour vérifier qu'aucune décoloration, aucun signe de corrosion ou autre contamination visuelle n'est apparu.
- Passer à l'étape de stérilisation à la vapeur.

Nettoyage automatisé

- Comme pour le **pré-nettoyage manuel**, plonger tous les instruments immédiatement après leur utilisation dans une solution détergente et désinfectante au pH naturel, enrichie en enzymes protéolytiques, pendant 5 minutes ou selon les instructions du fabricant du produit de nettoyage. Utiliser la concentration minimale recommandée par le fabricant. Le détergent Endozime® Premium avec APA (Action Protéolytique Avancée) a été utilisé par le fabricant pour la validation de ce produit à une concentration de 0,1 %, soit 1 ml/litre, dans de l'eau tiède.
- Suivre les instructions et respecter les concentrations et les durées d'immersion indiquées par le fabricant du produit de nettoyage concerné (une concentration trop élevée peut entraîner de la corrosion ou d'autres dommages sur les instruments).

Guide de stérilisation (suite)

- Sous l'eau courante, frotter soigneusement le dispositif avec une brosse souple en nylon pour éliminer tout résidu de sang ou débris.
- Rincer à l'eau du robinet pendant une (1) minute.
- Placer les fraises dans le lave-outils automatique (jusqu'à ce qu'elles soient placées dans l'appareil, veiller à ce qu'elles n'entrent pas en contact les unes avec les autres).
- **Utiliser le procédé automatisé :** lancer le cycle de lavage automatique conformément aux instructions du fabricant du lave-outils automatique.
- **Les paramètres suivants ont été utilisés par le fabricant sous contrat (Strauss & Co.) pour valider ce produit :**
 - Deux (2) minutes de prélavage à 30 ± 5 °C (86 ± 41 °F) à l'eau du robinet.
 - Dix (10) minutes de lavage principal avec le détergent à pH neutre et l'eau du robinet à 45 ± 5 °C (113 ± 41 °F).
 - Une (1) minute de rinçage à l'eau du robinet à 30 °C (86 °F).
 - Dix (10) minutes de rinçage à l'eau distillée à 30 °C (86 °F).
 - Vingt (20) minutes de séchage à l'air à haute température de 100 °C (212 °F).
- Examiner le dispositif pour vérifier qu'aucune décoloration, aucun signe de corrosion ou autre contamination visuelle n'est apparu.
- Passer à l'étape de stérilisation à la vapeur.

Instructions de stérilisation à la vapeur

- Suivre les instructions du fabricant de l'autoclave pour stériliser les produits. Ne pas dépasser la charge maximale autorisée par le fabricant.
 - **Remarque :** *Les pratiques locales de contrôle des infections peuvent recommander une combinaison différente de durée de maintien et de température.*
 - Placer les produits dans le stérilisateur à vapeur dans un sachet barrière stérile.
 - **Remarque :** utiliser un sachet barrière microbienne homologué par la FDA américaine (utilisateurs aux États-Unis) et portant le marquage CE (utilisateurs dans l'UE).
 - Utiliser un autoclave conforme aux exigences réglementaires applicables au marché visé (par exemple, homologué par la FDA pour les États-Unis, portant le marquage CE pour l'Union européenne).
 - **Remarque :** consulter le mode d'emploi fourni par le fabricant de l'autoclave.
 - Méthode validée par le fabricant :
 - Instruments emballés, déplacement par gravité.
 - Température : 135 °C/275 °F.
 - Durée d'exposition : 10 minutes.
 - Durée de séchage : 30 minutes.
 - Après séchage, vérifier que le produit est complètement sec.
 - Utiliser un autoclave à pleine charge pour les produits emballés.
 - Après stérilisation du dispositif, ne pas retirer les fraises du sachet stérile avant utilisation. Si les fraises sont stérilisées sans emballage, les utiliser immédiatement après la stérilisation.
- Utiliser la technique aseptique.**

Stockage

Après stérilisation, conserver les dispositifs dans leur emballage de stérilisation dans un environnement sec et propre, à température ambiante.

Pour obtenir des informations supplémentaires, consulter le mode d'emploi de Strauss & Co. concernant les fraises dentaires réutilisables.



Interproximale reductieboren

Sterilisatiegids

Dit document geeft een samenvatting van de reinigings- en sterilisatie-instructies die zijn afgeleid van de gebruiksaanwijzing (IFU) van de fabrikant. Raadpleeg de complete IFU van de fabrikant voor volledige apparaatinformatie, inclusief indicaties, waarschuwingen en gebruiksbeperkingen.

Algemene instructies

De reinigings- en sterilisatieparameters waarnaar in dit document wordt verwezen, zijn gebaseerd op de validatie uitgevoerd door Strauss & Co., de contractfabrikant.

- De diamantboren voor tandheelkundig gebruik van Garrison zijn ontworpen voor meervoudig gebruik en komen in aanmerking voor zowel reiniging als sterilisatie met een autoclaaf.
- Reinig en steriliseer de boren vóór het eerste gebruik en vóór elk hergebruik.
- Gebruik uitsluitend een reinigings-/desinfecterende oplossing met een neutrale pH die is goedgekeurd voor dit gebruik (via CE-markering of goedkeuring/vrijgave door FDA) en die compatibel is met roestvrij staal en nikkel.
- De reinigings-/desinfecterende oplossing dient aldehydevrij te zijn (om vastzetting van bloedverontreinigingen te voorkomen) en mag geen di- of triëthanolamine bevatten als corrosieremmer.
- Gebruik geen desinfecterende oplossingen die fenol bevatten of producten die niet compatibel zijn met de instrumenten.
- Reiniging kan worden uitgevoerd door middel van handmatige reiniging of geautomatiseerde reiniging. Sterilisatie dient te worden uitgevoerd met stoomsterilisatie volgens de onderstaande instructies voor elke methode.

Handmatige reiniging

- Dompel alle instrumenten onmiddellijk na gebruik onder in een desinfecterende oplossing die compatibel is met roestvrij staal en nikkel, overeenkomstig de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel (dit product is door de fabrikant gevalideerd met Cidex OPA in een concentratie van 0,3%). Gebruik de laagst aanbevolen concentratie en de laagst aanbevolen temperatuur (een te hoge concentratie kan corrosie of andere defecten aan instrumenten veroorzaken).
- Dompel de producten gedurende 5 minuten onder.
- Schrob het apparaat terwijl het nog nat is gedurende 5 minuten grondig met een zachte nylonborstel.
- Laat minimaal 10 minuten drogen. Zorg ervoor dat het product volledig droog is.
- Inspecteer het apparaat om te controleren of er geen verkleuring, tekenen van corrosie of andere visuele verontreinigingen zijn opgetreden.
- Ga verder met het stoomsterilisatieproces.

Geautomatiseerde reiniging

- Als **handmatige voorreiniging**, week alle instrumenten onmiddellijk na gebruik gedurende 5 minuten in een reinigings- en desinfecterende oplossing met een neutrale pH gecombineerd met een proteolytisch enzym of zoals gespecificeerd door de fabrikant van het reinigingsmiddel. Gebruik de laagst aanbevolen concentratie van de fabrikant. Endozime® Premium met APA (Advanced Proteolytic Action) reinigingsmiddel werd door de fabrikant gebruikt voor de validatie van dit product in een concentratie van 0,1%, gelijk aan 1 ml/liter in lauwwarm water.

Sterilisatiegids (vervolg)

- Volg de instructies en neem de concentraties en onderdompelingstijden in acht die zijn opgegeven door de fabrikant van het specifieke reinigingsmiddel (een te hoge concentratie kan corrosie of andere defecten aan instrumenten veroorzaken).
- Schrob het apparaat onder stromend water grondig met een zachte nylonborstel om eventueel resterend bloed of vuil te verwijderen.
- Spoel één (1) minuut af onder kraanwater.
- Plaats de boren in de automatische wasmachine (vermijd contact tussen de boren totdat ze in de wasmachine zijn geplaatst).
- **Gebruik het geautomatiseerde proces:** voer de automatische wascyclus uit volgens de instructies van de fabrikant van de automatische wasmachine.
- **De volgende parameters werden door de contractfabrikant (Strauss & Co.) gebruikt om dit product te valideren:**
 - Twee (2) minuten voorwassen op $30 \pm 5^\circ\text{C}$ ($86 \pm 41^\circ\text{F}$) met kraanwater.
 - Tien (10) minuten hoofdwas met het reinigingsmiddel met neutrale pH en kraanwater op $45 \pm 5^\circ\text{C}$ ($113 \pm 41^\circ\text{F}$).
 - Één (1) minuut spoelen met kraanwater op 30°C (86°F).
 - Tien (10) minuten spoelen met gedestilleerd water op 30°C (86°F).
 - Twintig (20) minuten luchtdroogfase op hoge temperatuur van 100°C (212°F).
- Inspecteer het apparaat om te controleren of er geen verkleuring, tekenen van corrosie of andere visuele verontreinigingen zijn opgetreden.
- Ga verder met het stoomsterilisatieproces.

Instructies voor stoomsterilisatie

- Volg de instructies van de autoclaafabrikant voor het steriliseren van de producten. Overschrijd de maximale belasting die door de fabrikant is toegestaan niet.
- **Opmerking:** lokale richtlijnen voor infectiepreventie kunnen een andere combinatie van wachttijd en temperatuur aanbevelen.
- Plaats de producten in een sterilisatiezakje en leg dat in de stoomsterilisator.
- **Opmerking:** gebruik een sterilisatiezakje dat is goedgekeurd door de Amerikaanse FDA (voor gebruikers in de VS) en voorzien van CE-markering (voor gebruikers in de EU).
- Gebruik een autoclaaf die voldoet aan de van toepassing zijnde wettelijke vereisten voor de beoogde markt (bijv. door de FDA goedgekeurd voor de VS, CE-gecertificeerd voor de EU).
- **Opmerking:** raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de autoclaaf.
- Door de fabrikant gevalideerde methode:
 - Verpakte instrumenten, zwaartekrachtverplaatsing.
 - Temperatuur: 1350°C / 2750°F .
 - Blootstellingstijd: 10 minuten.
 - Droogtijd: 30 minuten.
- Zorg er na het drogen voor dat het product volledig droog is.
- Gebruik een maximaal beladen autoclaaf met verpakte producten.
- Na sterilisatie van het apparaat mogen de boren niet uit het sterilisatiezakje worden verwijderd totdat ze worden gebruikt. Als boren onverpakt worden gesteriliseerd, dienen deze onmiddellijk na sterilisatie te worden gebruikt. **Gebruik een aseptische techniek.**

Bewaring

Bewaar de apparaten na sterilisatie in de sterilisatieverpakking in een droge en schone omgeving, op kamertemperatuur.

Raadpleeg voor aanvullende informatie de gebruiksaanwijzing van Strauss & Co. voor herbruikbare tandheelkundige boren.



Interproximal Reduction Burs

Steriliseringsveiledning

Dette dokumentet oppsummerer instruks for rengjøring og sterilisering hentet fra produsentens brukerveiledning (IFU). Se produsentens fullstendige IFU for fullstendig informasjon om produktet, som inkluderer indikasjoner, advarsler og begrensninger for bruken.

Generelle instruksjoner

Rengjørings- og steriliseringsparametere referert til i dette dokumentet er basert på validering utført av Strauss & Co., kontraktprodusenten.

- Garrisons dentale Diamantbor er fremstilt for å brukes flere ganger og tåler både rengjøring og sterilisering med autoklav.
- Rengjør og steriliser borene før første bruk og før hver ny bruk.
- Bruk bare rengjørings/desinfeksjonsmidler med nøytral pH som er godkjent for denne bruken (CE- eller FDA godkjent) og som er kompatible med rustfritt stål og nikkel.
- Rengjørings/desinfeksjonsmidlene skal være aldehydfrie (for å forhindre fiksering av blodrester) og uten di- eller trietanolaminer som korrosjonshindrende middel.
- Ikke bruk midler med Fenol eller andre produkter som ikke er kompatible med instrumentene.
- Rengjøring kan være manuell eller med maskin. Sterilisering foretas med damp, ifølge nedenforstående instruksjoner.

Manuell rengjøring

- Umiddelbart etter bruk skal alle instrumenter nedsenkes i en desinfeksjonsløsning som er kompatibel med rustfritt stål og nikkel, ifølge anvisningen fra produsenten av middelet. (Dette produktet har blitt vurdert av produsenten ved benyttelse av Cidex OPA, 3%) Bruk laveste anbefalte konsentrasjon og temperatur (Overdreven konsentrasjon kan gi korrosjon og andre skader på instrumentene).
- Hold instrumentene nedsenket i 5 minutter.
- Mens instrumentet ligger i løsningen, rengjør det med en myk nylonbørste.
- La det tørke i minst 10 min. Kontroller at instrumentene er helt tørre.
- Sjekk instrumentene for tegn på misfarging, korrosjon eller annen visuell kontaminering.
- Gå videre til dampsteriliseringen.

Rengjøring i maskin

- Som **manuell for-rengjøring** nedsenk alle instrumentene i et rengjørings-/desinfeksjonsmiddel med nøytral pH kombinert med proteolytiske enzymer i 5 min. Bruk laveste anbefalte konsentrasjon. Endozime Premium med APA (avansert proteolytisk effekt) ble brukt ved valideringen av instrumentprodusenten med konsentrasjon på 0,1% (1 ml/l) i lukket vann.
- Følg instruksjonene og legg merke til konsentrasjonene og brukstid som er spesifisert av produsenten av oppløsningen. (For høy konsentrasjon kan forårsake korrosjon eller andre skader på instrumentene).
- Skrub boren med en myk nylonbørste under rennende vann for å fjerne blod eller andre urenheter.
- Skyll i ett min. under springen.
- Plasser borene i oppmaskvaskin/desinfektor Unngå kontakt mellom instrumentene.

Steriliseringsveiledning (Cont.)

- **Kjør maskinens rengjøringscyklus.**
- **Følgende parametre ble benyttet ved valideringen av produktet:**
 - Forvask 2 min. Under springen 30.
 - 10 min. Hovedvask med såpe med nøytral pH og springvann med temp. 40-50 grader C.
 - Skylling i 1 min med vann fra springen 30 grader C.
 - Skylling i 10 min. med destillert vann (30 grader C).
 - 20 min. Lufttørring ved høy temperatur (100 grader C).
- Kontroller om borene er misfarget, korroderte eller har synlige forurensninger.
- Gå videre til dampsterilisering.

Instruks for autoklavering

- Følg bruksanvisningen fra autoklavprodusenten for å sterilisere borene. Ikke overstig maksimalt tillatt mengde gods.
- **NB:** Lokale regler for sterilisering kan anbefale en annen kombinasjon av temperatur og holdetid.
- Pakk instrumentene inn i autoklavposer.
- **NB:** Bruk autoklavposer som er CE- merkede.
- Bruk autoklav som er CE-merket.
- **NB:** Les og følg bruksanvisningen fra produsenten av autoklaven.
- Metoden som er validert av produsenten:
 - Innpakke instrumenter, ikke vakuumentautoklav (dynamisk evakuering av luft).
 - Temperatur: 135 grader C.
 - Holdetid: 10 min.
 - Tørketid: 30 min.
- Etter tørkingen skal det kontrolleres at instrumentene er helt tørre.
- Ikke overstig maksimal last for innpakke produkter.
- Etter steriliseringen, skal instrumentene oppbevares i autoklavposen til de skal brukes. Hvis borene er sterilisert uten pose, skal de brukes omgående. **Bruk aseptisk teknikk.**

Oppbevaring

Etter sterilisering oppbevares instrumentene i autoklavposen i tørre og rene omgivelser i romtemperatur.

For ytterligere informasjon, se Strauss & Co Instructions for Use for reusable dental burs.



Bor til approksimal reduktion

Guide til sterilisering

Dette dokument opsummerer vejledningen for rengøring og sterilisering fra producentens brugsanvisning (IFU). Se den komplette brugsanvisning til produktet fra producenten, herunder indikationer, advarsler og begrænsninger for brug.

Generelle instruktioner

Rengørings- og steriliseringsparametre, der henvises til i dette dokument, er baseret på validering udført af Strauss & Co., kontraktproducenten.

- Garrison's dentale diamantbor til at blive anvendt adskillige gange og er egnet til både rengøring og sterilisering.
- Rengør og steriliser boren før første brug og før hver genanvendelse.
- Anvend udelukkende et rengørings-/desinfektionsmiddel med neutralt pH, som er godkendt til dette brug (gennem CE-mærkning eller FDA godkendelse) og som er kompatibelt med rustfrit stål og nikkel.
- Rengørings/desinfektionsmidlet skal være aldehydrit (for at undgå fiksering af blodrester) og må ikke indeholde di- eller triethanolaminer som korrosionshæmmer.
- Anvend ikke fenolholdige desinfektionsmidler eller andre produkter, der ikke er kompatible med instrumenterne.
- Rengøring kan udføres manuelt eller automatiseret i en dental opvaskemaskine. Sterilisering skal udføres med dampsterilisering (autoklave) i henhold til vejledningerne for hver enkelt metode.

Manuel rengøring

- Umiddelbart efter brug nedsænkes alle instrumenter i et desinfektionsmiddel, der er kompatibelt med rustfrit stål og nikkel, i henhold til anvisningerne fra producenten af rengøringsmidlets (dette produkt er valideret af producenten ved anvendelse af Cidex OPA i en koncentration på 0,3 %). Anvend den lavest anbefalede koncentration og den lavest anbefalede temperatur (en for høj koncentration kan forårsage korrosion eller andre skader på instrumenterne).
- Nedsenk instrumenterne i 5 minutter.
 - Mens instrumentet er nedsænket, skrubbes det grundigt med en blød nylonbørste i 5 minutter.
- Lad tørre i mindst 10 minutter. Sørg for, at produktet er helt tørt.
- Kontroller instrumentet for at sikre, at der ikke er tegn på misfarvning, korrosion eller andre visuelle tegn på kontaminering.
- Fortsæt til processen med dampsterilisering.

Automatiseret rengøring

- Som **manuel rengøring nedsænkes** alle instrumenter umiddelbart efter brug i et rengørings- og desinfektionsmiddel med neutral pH-værdi kombineret med et proteolytisk enzym i 5 minutter eller i henhold til anvisninger fra producenten af rengøringsmidlet. Anvend den lavest anbefalede koncentration fra producenten. Til validering af dette produkt anvendte producenten Endozime® Premium med APA (Advanced Proteolytic Action) i en koncentration på 0,1 %, svarende til 1 ml/liter lunkent vand.

Sterilization Guide (Cont.)

- Følg vejledningerne og overhold de koncentrationer og tider til nedsækning, som er angivet af producenten af det specifikke rengøringsmiddel (en for høj koncentration kan forårsage korrosion eller andre defekter på instrumenterne).
- Skrub instrumentet med en blød nylonbørste under rindende vand for at fjerne alle rester af blod eller debris.
- Skyl under rindende vand i et (1) minut.
- Placer borerne i en dental opvaskemaskine (undgå kontakt mellem borerne) indtil de er placeret i opvaskemaskinen+B50.
- **Anvendelse af den automatiserede proces:** Kør den automatiserede vaskecyklus henhold til anvisningerne fra producenten af dentalopvaskemaskinen.
- **De følgende parametre blev benyttet af kontrakt-producenten (Strauss & Co) til at validere dette produkt:**
 - To (2) minutters forvask ved $30\pm5^{\circ}\text{C}$ med postevand.
 - Ti (10) minutters hovedproces med vaskemiddel med neutralt pH og postevand ved $45\pm5^{\circ}\text{C}$.
 - Et (1) minuts skylning med postevand ved 30°C .
 - Ti (10) minutters skylning med destilleret vand ved 30°C .
 - Tyve (20) minutters tørrefase ved høj temperatur (100°C).
- Kontrollér instrumentet for at sikre, at der ikke er tegn på misfarvning, korrosion eller andre visuelle tegn på kontaminering.
- Fortsæt til processen med dampsterilisering.

Vejledning til dampsterilisering i autoklave

- Følg vejledningen fra producenten af autoklaven til sterilisering af produkterne. Overskrid ikke den maksimalt tilladte belastning, der er angivet af producenten.
- **Bemærk:** Lokale retningslinjer for infektionskontrol kan anbefale en anden kombination af tid og temperatur.
- Placer produkterne i autoklaven i en autoklavepose.
- **Bemærk:** Anvend en mikrobiel barrierepose, som er godkendt (af FDA i USA (brugere i USA) og CE-mærket (brugere i EU)).
- Anvend en autoklave, som opfylder lovgivningsmæssige krav til til konkrete marked (fx FDA-krav i USA og EU-krav til CE-mærkning).
- **Bemærk:** Se brugsanvisningen fra producenten af autoklaven.
- Metode valideret af producenten:
 - Indpakkede instrumenter, tyngdekraftfortrængning.
 - Temperatur: 135°C .
 - Eksponeringstid: 10 minutter.
 - Tørretid: 30 minutter.
- Efter tørring, sørg for at produktet er helt tørt.
- Anvend en autoklave med maksimal belastning af indpakkede produkter.
- Efter sterilisering af instrumentet må borerne ikke tages ud af den sterile pose, før de skal anvendes. Hvis borerne steriliseres uden indpakning, skal de anvendes umiddelbart efter steriliseringen. **Anvend aseptisk teknik.**

Opbevaring

Efter sterilisering skal borerne opbevares i autoklaveposen i et tørt og rent miljø, ved stuetemperatur.

Yderligere information kan findes i brugsanvisningen fra Strauss & Co. til genanvendelige dentalbor.



Interproximal Reduktionsborr

Steriliseringsanvisning

I detta dokument finns samlade rengörings- och steriliseringsinstruktioner, enligt tillverkarens bruksanvisning (IFU). För fullständig information om instrumentet, inklusive indikationer, varningar och begränsningar, hänvisas till tillverkarens fullständiga IFU.

Allmänna instruktioner

Rengörings- och steriliseringsparametrar som nämns i detta dokument baseras på validering utförd av Strauss & Co., kontraktstillverkaren.

- Garrisons dentala diamantborrar är konstruerade för att användas flera gånger, och kan både rengöras och steriliseras i autoklav.
- Rengör och sterilisera borrararna före den första användningen, och före varje ny användning.
- Använd bara rengörings/desinfektionslösningar med neutral pH, som godkänts för detta ändamål (med CE-märkning eller godkända av FDA), och som är kompatibla med rostfritt stål och nickel.
- Rengörings/desinfektionslösningen måste vara aldehydfri (för att inte fixera blodkontaminer) och utan di- eller trietanolaminer som korrosionsinhibitor.
- Använd inte desinfektionslösningar som innehåller fenol, eller andra produkter som inte är kompatibla med instrumenten.
- Rengöring kan göras för hand eller maskinellt. Sterilisering ska göras med ångautoklav, enligt instruktioner nedan.

Manuell rengöring

- Genast efter användning, lägg instrumenten i en desinfektionslösning lämplig för rostfritt stål och nickel, i enlighet med ämnets tillverkarens instruktioner (denna produkt har validerats av tillverkaren med användning av Cidex OPA med en koncentration om 0,3 %) Använd lägsta rekommenderade koncentration och lägsta rekommenderade temperatur (för hög koncentration kan ge korrosion eller andra defekter på instrumenten).
- Blötlägg produkten i 5 minuter.
- Borsta instrumenten omsorgsfullt med en mjuk nylonborste i 5 minuter under blötläggningen.
- Låt torka i minst 10 minuter. Försäkra dig om att produkten är helt torr.
- Kontrollera att man inte kan se missfärgningar eller korrosion, eller annan kontamination.
- Fortsätt till ångsteriliseringen.

Maskinell rengöring

- Som **manuell första rengöring**, blötlägg alla instrument genast efter användningen i en rengörings- och desinfektionslösning med neutral pH, kombinerat med en proteolytisk enzym, i 5 minuter, eller så som lösningens tillverkare rekommenderar. Använd den lägsta koncentrationen tillverkaren rekommenderar. Endozime® Premium with APA (Advanced Proteolytic Action) användes vid valideringen av denna produkt i en koncentration om 0,1 %, motsvarande 1 ml/l, i ljummet vatten.
- Följ instruktionerna, och använd koncentrationer och tider det specifika rengöringsmedlets tillverkare ger (för hög koncentration kan ge korrosion eller andra defekter på instrumenten).
- Borsta instrumenten noga med en mjuk nylonborste under rinnande vatten, för att avlägsna kvarvarande blod eller föroreningar.

Steriliseringsanvisning (Cont.)

- Skölj under rinnande vatten i en (1) minut.
- Lägg borrar i en diskdesinfektor (innan de läggs där, undvik att låta dem vidröra varandra).
- **Utnyttja den automatiska processen:** kör tvättcykeln enligt maskinens instruktioner.
- **Följande parametrar användes av kontraktstillverkaren (Strauss & Co) för validering av produkten:**
 - Två (2) minuters förtvätt vid $30 \pm 5^\circ\text{C}$ med vattenledningsvatten.
 - Tio (10) minuter tvätt med tvättmedel med neutral pH, och vattenledningsvatten vid $45 \pm 5^\circ\text{C}$.
 - En (1) minut sköljning med vattenledningsvatten vid 30°C .
 - Tio (10) minuter sköljning med destillerat vatten vid 30°C .
 - Tjugo (20) minuter lufttorkning i hög temperatur om 100°C .
- Observera instrumenten för att se att det inte finns missfärgning, korrosion eller annan kontamination.
- Gå vidare till ångautoklaveringen.

Instruktioner för ångsterilisering

- Följ autoklavens tillverkares instruktioner vid steriliseringen av produkterna. Överskrid inte den maximala belastning tillverkaren tillåter.
- **Anmärkning:** Lokal infektionskontroll kan förutsätta en annan kombination av tid och temperatur.
- Placera föremålen i autoklaven i en steril autoklavpåse.
- **Anmärkning:** Använd autoklavpåsar som är godkända av US FDA (i USA) eller CE-märkta (i EU).
- Använd en autoklav som fyller gällande regelsystem för avsedd marknad (FDA inom USA, CE inom EU).
- **Anmärkning:** Vänd er till autoklavtillverkaren för instruktioner för dess användning.
- Metod som validerats av tillverkaren:
 - Inpackade instrument, gravitationstömning.
 - Temperatur: 135°C .
 - Exponeringstid: 10 minuter.
 - Torktid: 30 minuter.
- Efter torkning: säkra att instrumenten är helt torra.
- Använd maximalt lastad autoklav och inpackade instrument.
- Efter steriliseringen, ta inte ut borrar från påsen förrän vid användningen. Om de steriliseras opackade, använd dem genast efter steriliseringen. **Använd aseptisk teknik.**

Förvaring

Efter steriliseringen, förvara instrumenten i sterilisationspåsar på en torr och ren plats, i rumstemperatur.

För mera information, vänd er till Strauss & Co: Instructions for use for reusable dental burs.



Interproksimaaliset hiontaporat

Sterilointiohjeet

Tässä ovat tiivistetyt puhdistus- ja sterilointiohjeet, jotka perustuvat valmistajan käyttöohjeisiin (IFU). Katso poraterien täydelliset tiedot ml. käyttöaiheet, varoitukset ja käyttörajoitukset, valmistajan käyttöohjeiden kokonaisuudesta.

Yleiset ohjeet

Tässä asiakirjassa mainitut puhdistus- ja sterilointiparametrit perustuvat Straus & Co.:n sopimusvalmistajan tekemään vahvistukseen.

- Garrisonin Diamond-porat on suunniteltu monenlaisiin käyttötarkoituksiin ja ne voidaan sekä puhdistaa että sen jälkeen steriloida autoklaavissa uudelleen käyttämistä varten.
- Puhdistaa ja steriloii poranterät ennen ensimmäistä käyttökertaa ja ennen jokaista uudelleenkäyttöä.
- Käytä ainoastaan puhdistus- ja desinfiointiliuosta, jonka pH on neutraali ja joka on hyväksytty tähän käyttötarkoitukseen (CE-merkintä) ja joka sopii käytettäväksi ruostumattoman teräksen ja nikkelin kanssa.
- Älä käytä fenolia sisältäviä desinfiointiaineita tai muita tuotteita, jotka eivät sovellu näiden instrumenttien kanssa.
- Puhdistus voidaan suorittaa joko manuaalisesti tai automaattisesti. Sterilointi on suoritettava höyrysteriloinnilla kunkin menetelmän alla olevien ohjeiden mukaisesti.

Manuaalipuhdistus

- Upota kaikki instrumentit välittömästi käytön jälkeen ruostumattomalle teräkselle ja nikkelille sopivaan desinfiointiliuokseen puhdistusaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti (Porien valmistaja on validoinut tämän tuotteen sopivuuden Cidex OPA -liuoksella, jonka pitoisuus on 0,3 %). Käytä alinta suositeltua pitoisuutta ja alinta suositeltua lämpötilaa (liian korkea pitoisuus
- voi aiheuttaa korroosiota tai muita vaurioita instrumenteissa).
- Upota instrumentit desinfiointiliuokseen 5 minuutiksi.
- Kun ne ovat olleet 5 min ajan liuoksessa, hankaa ne perusteellisesti pehmeällä nailonharjalla 5 minuutin ajan.
- Anna kuivua vähintään 10 minuuttia. Varmista, että instrumentit ovat täysin kuivia.
- Tarkista instrumentit varmistaaksesi, ettei niissä ole värimuutoksia, korroosiomerkkejä tai muita silmin havaittavia epäpuhtauksia.
- Siirrä instrumentit höyrysterilointivaiheeseen.

Automatisoitu puhdistus

- **Manuaalisena esipuhdistuksena** liota kaikki instrumentit välittömästi käytön jälkeen 5 minuutin ajan tai puhdistusaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti pesuaineessa ja desinfioidussa, neutraalin pH:n liuoksessa, johon on lisätty proteolyttistä entsyymiä. Käytä valmistajan suosittelemaa alinta pitoisuutta. Porien valmistaja on käyttänyt tämän tuotteen validoinnissa Endozime® Premium -tuotetta, jossa on APA (Advanced Proteolytic Action) -pesuainetta, 0,1 % (1 ml/litra) pitoisuutena haaleassa vedessä).
- Noudata kyseisen puhdistusaineen valmistajan ohjeita sekä valmistajan ilmoittamia pitoisuuksia ja liotusaikoja (liian suuri pitoisuus voi aiheuttaa korroosiota tai muita vaurioita instrumentteihin).

Sterilointiohjeet (Cont.)

- Huuhtelee instrumentit juoksevan veden alla ja hankaa niitä huolellisesti pehmeällä nailonharjalla, jotta jäljellä oleva veri ja roskat irtoavat.
- Huuhtelee juoksevan veden alla yhden (1) minuutin ajan.
- Aseta poranterät automaattipesukoneeseen. Vältä niiden kosketusta toisiinsa ennen kuin ne asetetaan pesukoneeseen.
- **Käytä automaattista pesuohjelmaa:** Suorita automaattinen pesuohjelma pesukonevalmistajan ohjeiden mukaisesti.
- **Sopimusvalmistajamme Strauss & Co käytti seuraavia parametreja tämän tuotteen validointiin:**
 - Kahden (2) minuutin esipesu vesijohtovedellä, lämpötila $30 \pm 5^\circ\text{C}$.
 - Kymmenen (10) minuutin pääpesu neutraalilla pH-pesuaineella ja vesijohtovedellä, jonka lämpötila on $45 \pm 5^\circ\text{C}$.
 - Yhden (1) minuutin huuhtelu vesijohtovedellä, jonka lämpötila on 30°C .
 - Kymmenen (10) minuutin huuhtelu tislattua vedellä 30°C lämpötilassa.
 - Kahdenkymmenen (20) minuutin ilmaukuusvaihe 100°C korkeassa lämpötilassa.
- Tarkista instrumentit varmistaaksesi, ettei niissä ole värimuutoksia, korroosiomerkkejä tai muita silmin havaittavia epäpuhtauksia.
- Siirry höyrysterilointiprosessiin.

Höyrysterilointiohjeet

- Noudata autoklaavivalmistajan ohjeita tuotteiden steriloinnissa. Älä ylitä valmistajan määrittämää suurinta sallittua kuormitusta.
- **Huomautus:** Paikallisissa tartuntojen torjuntakäytännöissä saatetaan suositella erilaista pitoajan ja lämpötilan yhdistelmää..
- Aseta tuotteet autoklaaviin steriilissä suojapussissa.
- **Huomautus:** Käytä mikrobisuojaussia, jolla on CE-merkintä (EU:n käyttäjät).
- Käytä autoklaavia, joka täyttää kyseiselle markkina-alueelle sovellettavat viranomaisvaatimukset. EU:ssa CE-merkitty klaavi.
- **Huomautus:** Tutustu autoklaavivalmistajan käyttöohjeisiin:
 - Valmistajan vahvistama menetelmä:
 - Pussitetut instrumentit, painovoimainen ilmanpoisto.
 - Lämpötila: 135°C .
 - Vaikutustusaika: 10 minuuttia.
 - Kuivumisaika: 30 minuuttia.
- Kuivumisen jälkeen varmista, että tuote on täysin kuiva.
- Käytä pussitettujen tuotteiden kanssa täyteen ladattua autoklaavia.
- Steriloinnin jälkeen älä ota porakärkiä pois steriilistä pussista ennen niiden käyttöä. Jos porakärjet on steriloitu ilman pussia, käytä ne välittömästi steriloinnin jälkeen. **Noudata aseptista tekniikkaa.**

Varastointi

Steriloinnin jälkeen tuotteet on säilytettävä sterilointipakkauksissaan huonelämmössä kuivassa ja puhtaassa ympäristössä.

Lisätietoja löytyy Strauss & Co:n käyttöohjeesta, joka koskee uudelleenkäytettäviä hammasporan teriä.



Wiertła do redukcji interproksymalnej

Przewodnik po sterylizacji

Niniejszy dokument zawiera podsumowanie instrukcji czyszczenia i sterylizacji opracowanych na podstawie Instrukcji użytkownika (IU) producenta. Należy się zapoznać z pełną IU producenta, aby uzyskać kompletne informacje o urządzeniu, w tym wskazania, ostrzeżenia i ograniczenia dotyczące użytkowania.

Instrukcje ogólne

Parametry czyszczenia i sterylizacji, o których mowa w niniejszym dokumencie, opierają się na walidacji przeprowadzonej przez producenta kontraktowego, firmę Strauss & Co

- Diamentowe wiertła stomatologiczne firmy Garrison są przeznaczone do wielokrotnego użytku i mogą być poddawane zarówno czyszczeniu, jak i sterylizacji w autoklawie.
- Przed pierwszym użyciem oraz przed każdym kolejnym użyciem należy wyczyścić i wysterylizować wiertła.
- Należy stosować wyłącznie roztwór czyszczący/dezynfekujący o neutralny pH, dopuszczony do tego zastosowania (poprzez oznakowanie CE lub zatwierdzenie/dopuszczenie FDA) i zgodny ze stałą nierdzewną oraz niklem.
- Roztwór czyszczący/dezynfekujący powinien być wolny od aldehydów (w celu uniknięcia utrwalania zanieczyszczeń krwią) i nie może zawierać di- ani trietanolamin jako inhibitorów korozji.
- Nie należy stosować roztworów dezynfekujących zawierających fenol ani żadnych produktów niezgodnych z instrumentami.
- Czyszczenie można przeprowadzać metodą ręczną lub automatyczną. Sterylizację należy przeprowadzać metodą sterylizacji parowej, zgodnie z poniższymi instrukcjami dla każdej metody.

Czyszczenie ręczne

- Bezpośrednio po użyciu należy zanurzyć wszystkie instrumenty w roztworze dezynfekującym zgodnym ze stałą nierdzewną i niklem, zgodnie z instrukcjami producenta środka czyszczącego (produkt ten został zwalidowany przez producenta przy użyciu Cidex OPA w stężeniu 0,3%). Należy stosować najniższe zalecane stężenie i najniższą zalecaną temperaturę (nadmierne stężenie może powodować korozję lub inne wady instrumentów).
- Zanurzyć produkty na 5 minut.
- W trakcie moczenia dokładnie szorować urządzenie miękką szczotką nylonową przez 5 minut.
- Pozostawić do wyschnięcia na co najmniej 10 minut. Upewnić się, że produkt jest całkowicie suchy.
- Sprawdzić urządzenie, aby się upewnić, że nie pojawiły się żadne przebarwienia, oznaki korozji
 - ani inne widoczne zanieczyszczenia.
- Przejść do procesu sterylizacji parowej.

Czyszczenie automatyczne

- Podobnie jak w przypadku **ręcznego czyszczenia wstępnego** bezpośrednio po użyciu należy zanurzyć wszystkie instrumenty w roztworze detergentowym i dezynfekującym o neutralny pH, wzbogaconym enzymem proteolitycznym na 5 minut lub zgodnie z zaleceniami producenta środka czyszczącego. Należy stosować najniższe stężenie zalecane przez producenta. Do walidacji tego produktu przez producenta zastosowano detergent Endozime® Premium z APA (ang. Advanced Proteolytic Action = zaawansowane działanie proteolityczne) w stężeniu 0,1%, co odpowiada 1 ml/litr w letniej wodzie.

Przewodnik po sterylizacji (cd.)

- Należy postępować zgodnie z instrukcjami i przestrzegać stężeń oraz czasów zanurzenia podanych przez producenta danego środka czyszczącego (nadmierne stężenie może powodować korozję lub inne wady instrumentów).
- Pod bieżącą wodą dokładnie wyszorować urządzenie miękką szczotką nylonową, aby usunąć pozostałości krwi lub zanieczyszczeń.
- Plukać pod bieżącą wodą przez jedną (1) minutę.
- Umieścić wiertła w automatycznej myjce (do momentu umieszczenia w myjce należy unikać kontaktu między nimi).
- Zastosować proces automatyczny:** Uruchomić automatyczny cykl mycia zgodnie z instrukcjami producenta automatycznej myjki.
- Następujące parametry zostały zastosowane przez producenta kontraktowego (Strauss & Co.) do walidacji tego produktu:**
 - Dwie (2) minuty mycia wstępnego w temperaturze $30\pm 5^{\circ}\text{C}$ ($86\pm 41^{\circ}\text{F}$) wodą z kranu.
 - Dziesięć (10) minut mycia zasadniczego z detergentem o neutralny pH i wodą z kranu w temperaturze $45\pm 5^{\circ}\text{C}$ ($113\pm 41^{\circ}\text{F}$).
 - Jedna (1) minuta płukania wodą z kranu o temperaturze 30°C (86°F).
 - Dziesięć (10) minut płukania wodą destylowaną o temperaturze 30°C (86°F).
 - Dwadzieścia (20) minut fazy suszenia powietrzem w wysokiej temperaturze 100°C (212°F).
- Sprawdzić urządzenie, aby się upewnić, że nie pojawiły się żadne przebarwienia, oznaki korozji ani inne widoczne zanieczyszczenia.
- Przejsz do procesu sterylizacji parowej.

Instrukcje dotyczące sterylizacji parowej

- Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta autoklawu dotyczącymi sterylizacji produktów. Nie należy przekraczać maksymalnego obciążenia dozwolonego przez producenta.
- Uwaga:** Lokalne procedury kontroli zakażeń mogą zalecać inne połączenie czasu ekspozycji i temperatury.
- Umieścić produkty w sterylizatorze parowym w sterylnym woreczku barierowym.
- Uwaga:** Należy używać woreczka z barierą mikrobiologiczną zatwierdzonego przez FDA (użytkownicy w USA) i oznaczonego znakiem CE (użytkownicy w UE).
- Należy używać autoklawu spełniającego obowiązujące wymogi regulacyjne dla rynku docelowego (np. zatwierdzonego przez FDA w przypadku USA i oznaczonego znakiem CE w przypadku UE).
- Uwaga:** Należy się zapoznać z instrukcją użytkowania opracowaną przez producenta autoklawu
- Metoda zwalidowana przez producenta:
 - Instrumenty opakowane, grawitacyjny obieg powietrza.
 - Temperatura: 1350°C / 2750°F .
 - Czas ekspozycji: 10 minut.
 - Czas suszenia: 30 minut
- Po suszeniu należy się upewnić, że produkt jest całkowicie suchy.
- Należy używać autoklawu z maksymalnym załadunkiem i opakowanymi produktami.
- Po sterylizacji urządzenia nie należy wyjmować wiertła ze sterylnego woreczka do momentu ich użycia. Jeśli wiertła są sterylizowane bez opakowania, należy ich użyć bezpośrednio po sterylizacji. Należy stosować technikę aseptyczną.

Przechowywanie

Po sterylizacji należy przechowywać urządzenia w opakowaniu sterylizacyjnym w suchym i czystym środowisku w temperaturze pokojowej.

Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy się zapoznać z instrukcją użytkowania (IU) firmy Strauss & Co. dotyczącą wiertła stomatologicznych wielokrotnego użytku.



Frézy pro interproximální redukci

Průvodce sterilizací

Tento dokument shrnuje pokyny k čištění a sterilizaci odvozené z návodu k použití (IFU) výrobce. Úplné informace o prostředku, včetně indikací, varování a omezení použití, naleznete v úplném návodu k použití (IFU) výrobce.

Obecné pokyny

Parametry čištění a sterilizace uvedené v tomto dokumentu vycházejí z validace provedené společností Strauss & Co., která je smluvním výrobcem.

- Diamantové zubní frézy značky Garrison jsou určeny k různým účelům a lze je čistit i sterilizovat v autoklávu.
- Před prvním použitím a před každým dalším použitím frézy očistěte a sterilizujte.
- Používejte výhradně čistící a dezinfekční roztok s neutrálním pH, který je schválen pro tento účel (označením CE nebo schválením/povolením FDA) a je kompatibilní s nerezovou ocelí a niklem.
- Čistící a dezinfekční roztok nemá obsahovat aldehydy (aby se zabránilo fixaci nečistot z krve) ani di- či triethanolaminy jako inhibitory koroze.
- Nepoužívejte dezinfekční roztoky obsahující fenol ani žádné přípravky, které nejsou kompatibilní s nástroji.
- Čištění lze provádět ručně nebo automatizovaně. Sterilizace se má provádět pomocí parní sterilizace podle níže uvedených pokynů pro každou metodu.

Ruční čištění

- Bezprostředně po použití ponořte všechny nástroje do dezinfekčního roztoku vhodného pro nerezovou ocel a nikl, a to v souladu s pokyny výrobce čistícího prostředku (tento výrobek byl výrobcem ověřen s použitím přípravku Cidex OPA v koncentraci 0,3 %). Používejte nejnižší doporučenou koncentraci a nejnižší doporučenou teplotu (nadměrná koncentrace může způsobit korozi nebo jiné defekty nástrojů).
- Ponořte výrobky na 5 minut.
- Po namočení prostředek důkladně čistěte měkkým nylonovým kartáčem po dobu 5 minut.
- Nechte schnout po dobu nejméně 10 minut. Ujistěte se, že je výrobek zcela suchý.
- Zkontrolujte prostředek a ověřte, že se na něm neobjevily žádné známky zabarvení, koroze ani jiné viditelné znečištění.
- Přejděte k procesu parní sterilizace.

Automatizované čištění

- V rámci **ručního předčištění** namočte všechny nástroje ihned po použití na 5 minut do roztoku s čistícím a dezinfekčním účinkem o neutrálním pH, obohaceného o proteolytický enzym, nebo postupujte podle pokynů výrobce čistícího prostředku. Používejte nejnižší koncentraci doporučenou výrobcem. K validaci tohoto výrobku výrobcem byl použit čistící prostředek Endozime® Premium s APA (Advanced Proteolytic Action) v koncentraci 0,1 %, což odpovídá 1 ml/l, ve vlažné vodě.
- Dodržujte pokyny a respektujte koncentrace a doby ponoření stanovené výrobcem konkrétního čistícího prostředku (nadměrná koncentrace může způsobit korozi nebo jiné defekty nástrojů).
- Pod tekoucí vodou důkladně očistěte prostředek měkkým nylonovým kartáčem, abyste odstranili veškerou zbývající krev nebo nečistoty.
- Oplachujte pod tekoucí vodou po dobu jedné (1) minuty.

Průvodce sterilizací (pokračování)

- Vložte frézy do automatické myčky (dokud nejsou vloženy do myčky, zabraňte jejich vzájemnému kontaktu).
- **Využití automatizovaného procesu:** Spusťte automatický mycí cyklus podle pokynů výrobce automatické myčky.
- **Smluvní výrobce (Strauss & Co.) použij k validaci tohoto výrobku následující parametry:**
 - Dvě (2) minuty předmytí při teplotě $30 \pm 5^\circ\text{C}$ ($86 \pm 41^\circ\text{F}$) vodou z vodovodu.
 - Deset (10) minut hlavního mytí s mycím přípravkem s neutrálním pH a vodou z vodovodu při teplotě $45 \pm 5^\circ\text{C}$ ($113 \pm 41^\circ\text{F}$).
 - Jedna (1) minuta oplachování vodou z vodovodu při teplotě 30°C (86°F).
 - Deset (10) minut oplachování destilovanou vodou při teplotě 30°C (86°F).
 - Dvacet (20) minut fáze sušení vzduchem při vysoké teplotě 100°C (212°F).
- Zkontrolujte prostředek a ověřte, že se na něm neobjevily žádné známky zabarvení, koroze ani jiné viditelné znečištění.
- Přejděte k procesu parní sterilizace.

Pokyny pro parní sterilizaci

- Při sterilizaci výrobků postupujte podle pokynů výrobce autoklávu. Nepřekračujte maximální povolené zatížení stanovené výrobcem.
- **Poznámka:** Místní praxe v oblasti kontroly infekcí může doporučovat jinou kombinaci doby expozice a teploty.
- Vložte výrobky do parního sterilizátoru do sterilního bariérového sáčku.
- **Poznámka:** Používejte sáček s mikrobiální bariérou, který je schválen americkým úřadem FDA (pro uživatele v USA) a nese označení CE (pro uživatele v EU).
- Použijte autokláv splňující příslušné regulační požadavky pro určený trh (např. schválený FDA pro USA, označený CE pro EU).
- **Poznámka:** Přečtěte si návod k použití od výrobce autoklávu.
- Metoda validovaná výrobcem:
 - Zabalené nástroje, gravitační odvodušení.
 - Teplota: 135°C / 275°F .
 - Doba expozice: 10 minut.
 - Doba sušení: 30 minut.
- Po vysušení se ujistěte, že je produkt zcela suchý.
- U zabalených výrobků používejte autokláv s maximálním zatížením.
- Po sterilizaci prostředku nevyjímajte frézy ze sterilního obalu, dokud je nebudete používat. Pokud se frézy sterilizují bez obalu, použijte je ihned po sterilizaci. **Použijte aseptickou techniku.**

Skladování

Po sterilizaci uchovávejte prostředky ve sterilizačním obalu v suchém a čistém prostředí při pokojové teplotě.

Další informace naleznete v návodu k použití společnosti Strauss & Co. pro opakovaně použitelné zubní frézy.