

# DC DENTAL CENTRAL

## Hinweise zur Wiederaufbereitung und Anwendung von DC Endodontie-Produkten



DC DentalCentral GmbH • Owidenfeldstr. 6 • D-30559 Hannover • Germany • www.dental-central.de • E-Mail: office@dental-central.de

### D Hinweise zur Wiederaufbereitung gem. DIN EN ISO 17664

#### Allgemeine Grundlagen

Alle Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt bei unsteril ausgelieferten Instrumenten auch für die erstmalige Verwendung. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation. Spezielle Hinweise zur Reinigung/Sterilisation müssen der Gebrauchsanweisung entnommen werden. Zusätzlich müssen die Bedienungsanleitungen Ihrer Praxisgeräte eingehalten werden.

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

**Bitte beachten Sie zusätzlich alle gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis.**

Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

Tragen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit immer Handschuhe, wenn Sie mit kontaminierten Instrumenten hantieren.

#### Reinigung und Desinfektion

##### Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion der Instrumente sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden. Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

##### Vorbereitung

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 Std.) müssen grobe Verunreinigungen von den Produkten entfernt werden.

Pulpa und Dentin-Rückstände nie eintrocknen lassen! Unmittelbar nach der Anwendung am Patienten die Instrumente zur Zwischenablage und Vordesinfektion/Reinigung in den mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel befüllten DC Endo Clean Stand stecken (Aufbewahrungszeit max. 2 Std.). Für jeden Patienten muss ein sauberer DC Endo Clean Stand mit neuer Schaumstoffscheibe verwendet werden. Anschließend die Instrumente unter fließendem Wasser oder in einer Desinfektionsmittellösung von Verschmutzungen reinigen; das Desinfektionsmittel sollte Aldehydfrei sein (ansonsten Fixierung von Blutverschmutzungen). Verwenden Sie nur Desinfektionsmittel, deren Wirksamkeit offiziell geprüft wurden (z.B. DGHM-/VAH-Listung, CE-Kennzeichnung oder FDA-Zulassung), und die für die Instrumentendesinfektion geeignet und mit den Instrumenten kompatibel sind. Verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur eine saubere weiche Bürste oder ein sauberes weiches Tuch, die Sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle.

Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

#### MASCHINELLE REINIGUNG/ DESINFEKTION

Die Instrumente sollten keine sichtbaren Verunreinigungen zeigen. Instrumente, die deutlich beschädigt sind (verbogen, verzogen, gebrochen) müssen umgehend entsorgt werden.

##### – Thermodesinfektion (Desinfektor/RDG)

Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten, dass

- der Desinfektor nach DIN EN ISO 15883 auf Wirksamkeit geprüft wurde,
- nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (mind. 10 Min. bei 93° C od. A0-Wert > 3000) eingesetzt,
- das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes sowie endotoxinarmes Wasser (z.B. High Purified Water HPW) eingesetzt wird,
- der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten, dass

- dieses grundsätzlich für die Reinigung der Instrumente geeignet ist,
- sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein auf Wirksamkeit offiziell geprüftes Desinfektionsmittel (z.B. DGHM-/VAH-Listung, CE-Kennzeichnung oder FDA-Zulassung) verwendet wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist,
- die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

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

##### Ablauf:

1. Geben Sie die Instrumente in ein Kit, einen Ständer oder einen Behälter, damit sie nicht miteinander in Kontakt kommen.
2. Legen Sie die Instrumente in den Desinfektor ein.
3. Starten Sie das Programm.
4. Entnehmen Sie die Instrumente nach Programmende dem Desinfektor.
5. Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme.

Beachten Sie außerdem, dass die Instrumente/Produkte sich nicht berühren dürfen.

#### MANUELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION

Die Instrumente sollten keine sichtbaren Verunreinigungen zeigen. Instrumente, die deutlich beschädigt sind (verbogen, verzogen, gebrochen) müssen umgehend entsorgt werden.

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten,

- dass diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von Instrumenten geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel – falls anwendbar – für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass ein auf Wirksamkeit offiziell geprüftes Desinfektionsmittel (z.B. DGHM-/VAH-Listung, CE-Kennzeichnung oder FDA-Zulassung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist,
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel sollten nur bei äußerst geringer Vorbelastung (keine sichtbaren Verschmutzungen) der Instrumente eingesetzt werden. Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes sowie endotoxinarmes Wasser (z.B. Aqua purificata (PW)) und zum Trocknen nur gefilterte Luft.

##### Ablauf:

###### 1. Reinigung

- Geben Sie die Instrumente in ein Kit, einen Ständer oder einen Behälter, damit sie nicht miteinander in Kontakt kommen.
- Legen Sie die Instrumente horizontal für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind (ggf. Ultraschallunterstützung oder vorsichtige Bürsten mit einer weichen Bürste).
- Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. 1 Min. gründlich mit Wasser nach.

###### 2. Desinfektion

- Legen Sie die gereinigten und kontrollierten Instrumente in einer Desinfektionsbox für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind.
- Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. 1 Min. gründlich mit Wasser nach.
- Kontrollieren, trocknen und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme.

Beachten Sie außerdem, dass die Instrumente sich nicht berühren dürfen.

##### Kontrolle

Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion. Umgehend auszusortieren sind Instrumente mit Mängeln, wie:

- Plastik verformt
- Instrument verbogen
- Windungen aufgedreht
- Schneidflächen beschädigt
- Schneiden stumpf
- Stärkenkennzeichnung fehlt
- Korrosion

Informationen zur zahlenmäßigen Beschränkung der Wiederverwendung finden Sie unter „Wiederverwendbarkeit“. Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

##### Verpackung

Bitte verpacken Sie die Instrumente in die Endo-Sterilisationstrays und dann in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfachverpackung), die folgenden Anforderungen entsprechen:
 

- entsprechend DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bei mind. 141° C (286° F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit)

#### Sterilisation

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

#### Dampfsterilisation

- Fraktioniertes Vakuumverfahren bzw. Gravitationsverfahren<sup>1</sup> (mit ausreichender Produkttrückung)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- Entsprechend DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134 validiert (gültige Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung)
- Maximale Sterilisationstemperatur 138° C (280° F); zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei Sterilisationstemperatur) mind. 20 Min (bei 121° C (250° F) bzw. 5 Min<sup>2</sup> bei 132° C / 134° C (270° F)

Das Blitzsterilisationsverfahren bzw. die Sterilisation von unverpackten Instrumenten ist grundsätzlich nicht zulässig.

Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.

#### Lagerung

Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

#### Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, keine

Produkt	Material	Besondere Hinweise zur Reinigung/ Sterilisation	Wiederverwendbarkeit	Mögliche Beschädigung
DC Hedstroem Feilen	Rosffreier Edelstahl und temperaturbeständiger Kunststoff		Gereinigte und unbeschädigte Instrumente können 8 – 10 Mal wieder verwendet werden	Brüche am Kunststoffgriff, Korrosion am Arbeitsteil
DC NITI K-Feilen DC NITI Reamer DC Wurzelkanalbohrer	NiTi-Legierung, bzw. rostfreier Edelstahl und temperaturbeständiger Kunststoff		Gereinigte und unbeschädigte Instrumente können bis zu 7 Mal wieder verwendet werden	Brüche am Kunststoffgriff, Korrosion am Arbeitsteil
DC NITI Spreader	NiTi-Legierung und temperaturbeständiger Kunststoff		Gereinigte und unbeschädigte Feilen können unbegrenzt wieder verwendet werden; auf Verschleiß achten	Brüche am Kunststoffgriff, Korrosion am Arbeitsteil
DC Wurzelfüller	Rosffreier Edelstahl		Gereinigte und unbeschädigte Instrumente können bis zu 5 Mal wieder verwendet werden	Korrosion am Arbeitsteil oder Schaft
DC Endo Aufbewahrungsbox, DC Endo Meter, DC Endo Messblock, DC Endo Clean Stand	Kunststoff bzw. Aluminium	Zur Sterilisation muss das Produkt in Einmal-Sterilisationsverpackungen eingeschweißt werden		
DC Schaumstoffeinsätze für DC Endo Clean Stand + Twin Block	Schaumstoff	Kann vor der einmaligen Anwendung autoklaviert werden	Nur zum einmaligen Gebrauch	
Silikon-Stopper	Silikon	Silikonstopper sollten vor der Reinigung/ Desinfektion entfernt und gesondert gereinigt/ desinfiziert werden	Wir empfehlen, Stopper nur ein Mal zu verwenden	
DC Guttaperchastifte Color	Guttapercha, Zinkoxid, Ba-Sulfat	Kaltdesinfektion, z. B. in med. Alkohol	Nur zum einmaligen Gebrauch	Verformung
DC Papierspielen Color		Kaltdesinfektion, z. B. in med. Alkohol	Nur zum einmaligen Gebrauch	Verformung

<sup>1</sup> Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig.

<sup>2</sup> bzw. 18 Min. (Prioneninaktivierung)

## D Gebrauchsanweisung

Wir empfehlen, grundsätzlich unter Kofferdam zu arbeiten!

### 1. Instrumente für den Handgebrauch

Produkt	Anwendung	Besondere Hinweise
DC Hedstroem-Feilen	Stoß- und Zugbewegung ohne Drehung. Bei drehender Bewegung besteht Gefahr des Einklemmens der scharfen Schneiden. Wurde der Kanal mit Reamern oder K-Feilen erweitert, sollte die danach eingesetzte Hedstroem-Feile eine Größe kleiner oder gleich sein.	
DC NITI K-Feilen	NITI K-Feilen ausschließlich manuell anwenden! Stoß- und Zugbewegung ohne Drehung. Bei drehender Bewegung besteht Gefahr des Einklemmens der scharfen Schneiden.	NITI-Instrumente enthalten Nickel und sollten nicht bei Patienten angewendet werden, die hierauf allergisch reagieren.
DC NITI Spreader	Laterale Kondensation von Guttapercha Stiften. Der Spreader wird zwischen den Stift vorsichtig apikalwärts geschoben.	NITI-Instrumente enthalten Nickel und sollten nicht bei Patienten angewendet werden, die hierauf allergisch reagieren.
DC NITI Reamer DC Wurzelkanalbohrer	Stoßend/drehende Bewegung (reaming rotation) max. 90° im Uhrzeigersinn	NITI-Instrumente enthalten Nickel und sollten nicht bei Patienten angewendet werden, die hierauf allergisch reagieren.

### 2. Instrumente für das Winkelstück

Produkt	Anwendung	Besondere Hinweise
DC Wurzelfüller	Wurzelfüller in Füllmaterial eintauchen, bei ausgeschaltetem Winkelstück vorsichtig bis nahe Apex einführen, dann mit max. 400-800 Upm Füllmaterial einrotieren und dabei den Wurzelfüller langsam herausziehen.	

### 3. Endoboxen

Produkt	Anwendung
DC Endo-Boxen	Instrumente in Modul einsortieren, Waschbox schließen. Beide Teile müssen spürbar einrasten. Dann entweder einschweißen und autoklavieren oder Instrumentenmodul herausnehmen und in Endobox (mit eingelegetem Autoklavierpapier) autoklavieren.
DC Endo Clean Stand	Behälter mit geeigneter Desinfektionslösung (z. B. NaOCl) füllen, mit DC Schaumstoffeinsätzen abdecken und diese mit der Manschette fixieren. Instrumente während der Behandlung zur Ablage und Zwischenreinigung durch die Schaumstoffeinsätze einstecken.

phenolhaltigen bzw. stark sauren oder stark alkalischen Desinfektionsmittel sowie Lösungen mit Korrosionsschutz zu verwenden. Wasserstoffperoxid-Lösung (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) greift Hartmetall- und NiTi-Instrumente sowie Kunststoffständer an. In NaOCl-Lösung nicht länger als 3 Std. einlegen. NITI-Instrumente werden angegriffen, wenn man sie länger als 5 Minuten in über 5 %iger NaOCl-Lösung einlegt! Reinigen Sie die Instrumente und Sterilisationstrays nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle. Alle Instrumente und Sterilisationstrays dürfen nur Temperaturen nicht höher als 141° C (286° F) ausgesetzt werden!

#### Wiederverwendbarkeit

Die Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und unverschmutzt sind – mehrfach wieder verwendet werden; siehe nachfolgende Tabelle. Jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders. Bei Missachtung bzw. Anwendung nicht validierter Verfahren zur Wiederaufbereitung wird jede Haftung ausgeschlossen.

Es muss immer auf unbeschädigte Sterilverpackung geachtet werden.

#### Hinweis

Für die Sterilität der einzelnen Produkte, sowohl beim ersten als auch bei jedem weiteren Gebrauch, sowie für eine eventuelle Verwendung beschädigter oder verunreinigter Instrumente gegebenenfalls nach der Sterilisation trägt der Anwender die Verantwortung.

# Instructions for use and reprocessing of DC products for endodontics

DC DentalCentral GmbH • Owidenfeldstr. 6 • D-30559 Hannover • Germany • www.dental-central.de • E-Mail: office@dental-central.de

## GB Instructions on reprocessing acc. to DIN EN ISO 17664

### General basics

All instruments must be cleaned, disinfected and sterilized prior to each use; this also applies to first use with instruments delivered non-sterile. Effective cleaning and disinfection is an indispensable prerequisite for effective sterilization. Special instructions on cleaning/sterilization are to be taken from the directions for use. In addition, the operating instructions of your practice devices must be observed. Within the framework of your responsibility for the sterility of the instruments during use, please always observe that only sufficient device-specific and product-specific validated methods are used for cleaning/disinfection and sterilization, that the used devices (disinfector, sterilizer) are regularly maintained and checked and that the validated parameters are complied with in each cycle. **Furthermore, please observe all applicable legal provisions as well as the rules of hygiene of the medical practice.**

This applies especially to the different specifications regarding an effective inactivation of prions. For your own safety, always wear gloves if you are handling with contaminated instruments.

### Cleaning and disinfection

#### Basics

If possible, a mechanical method (disinfector) should be used to clean and disinfect the instruments. Due to its clearly lower efficacy and reproducibility, a manual method – also using an ultrasonic bath – should only be used if no mechanical method is available.

The pretreatment is to be performed in both cases.

#### Pretreatment

Directly after use (within a max. of 2 hours), rough impurities must be removed from the products.

Never let pulp and dentine residues dry up! Directly after use in a patient, put the instruments into the DC Endo Clean Stand (storage period of max. 2 hours) filled with a suitable cleaning agent / disinfectant for intermediate storage and pre-disinfection / cleaning. A clean DC Endo Clean Stand with new foam disk must be used for each patient.

Afterwards, clean the instruments under running water or in a disinfectant solution in order to remove impurities; the disinfectant should be aldehyde-free (otherwise fixation of blood impurities may occur). Only use disinfectants whose efficacy was officially tested (e.g. DGHM\*\* / VAH\*\*\* listing, CE labeling or FDA approval) and which are suitable for the disinfection of instruments and compatible with these instruments.

For a manual removal of impurities, only use a clean soft brush or a clean soft cloth which you only use for this purpose, but never metal brushes or steel wool. Please note that the disinfectant used for pretreatment only serves personal protection and cannot replace the disinfecting step to be performed later on after the cleaning is completed.

### MECHANICAL CLEANING / DISINFECTION

The instruments should not show any visible impurities. Instruments which are clearly damaged (bent, contorted, broken) must be disposed of immediately.

#### – Thermal disinfection (disinfector/RDG\*)

When choosing the disinfector, please make sure that,

- the disinfector was tested for efficacy according to DIN EN ISO 15883,
- if possible, a tested program for thermal disinfection (min. 10 minutes at 93° C or A0 value > 3000) is used,
- the program used is suitable for the instruments and contains sufficient backwash cycles,
- only sterile or germ-free as well as endotoxin-free water (e.g. high purified water HPW) is used for rinsing and that
- the disinfector is regularly maintained and checked.

When choosing the cleaning agent system to be used,

please make sure that

- this system is generally suitable to clean these instruments,
- as long as no thermal disinfection is used, a disinfectant officially tested for efficacy (e.g. DGHM\*\* / VAH\*\*\* listing, CE labeling or FDA approval) is used in addition and is compatible with the used cleaning agent and that
- the used chemicals are compatible with the instruments (see chapter "material resistance").

The concentrations specified by the manufacturer of the cleaning agent and, if

applicable, the disinfectant must imperatively be observed.

#### Procedure:

1. Put the instruments into a kit, a rack or a container in order to prevent any contact between them.
2. Insert the instruments in the disinfector.
3. Start the program.
4. After the program is terminated, remove the instruments from the disinfector.
5. Check and wrap the instruments as immediately as possible after removal. Furthermore, please ensure that there is no contact between instruments / products.

### MANUAL CLEANING AND DISINFECTION

The instruments should not show any visible impurities. Instruments which are clearly damaged (bent, contorted, broken) must be disposed of immediately.

When choosing the cleaning agents and disinfectants to be used, please make sure that

- these are generally suitable to clean or disinfect instruments,
- the cleaning agent, if applicable, is suitable for ultrasonic cleaning (no foaming),
- a disinfectant officially tested for efficacy (e.g. DGHM\*\* / VAH\*\*\* listing, CE labeling or FDA approval) is used and is compatible with the used cleaning agent,
- the used chemicals are compatible with the instruments (see chapter "material resistance").

Combined cleaning agents / disinfectants should only be used in case of very low pre-load of the instruments (no visible impurities). The concentrations and contact times specified by the manufacturer of the cleaning agents and disinfectants must imperatively be observed. Only use freshly prepared solutions, only sterile or germ-free as well as endotoxin-free water (e.g. Aqua purificata (PW)) and only filtered air for drying.

#### Procedure:

##### 1. Cleaning

- Put the instruments into a kit, a rack or a container in order to prevent any contact between them.
- Place the instruments horizontally into the cleaning bath for the specified contact time so that they are sufficiently covered (if appl. supported by ultrasound or cautious brushing with a soft brush).
- Afterwards, remove the instruments from the cleaning bath and rinse them thoroughly for at least 1 minute with water.

##### 2. Disinfection

- Place the cleaned and checked instruments into a disinfectant bath in a disinfection box for the specified contact time with the instruments being sufficiently covered.
- Afterwards, remove the instruments from the disinfectant bath and rinse them thoroughly for at least 1 minute with water.
- Check, dry and wrap the instruments as immediately as possible after removal.

Furthermore, please ensure that there is no contact between instruments.

#### Check

Check all instruments after cleaning or cleaning / disinfection. Instruments are to be sorted out immediately if they show deficiencies, such as:

- plastically deformed
- instrument is bent
- windings are loose
- cutting surfaces are damaged
- edges are blunt
- strength labeling is missing
- corrosion

For information on numeric restriction of reuse please refer to "reusability". Instruments which are still soiled must be cleaned and disinfected again.

#### Wrapping

Please wrap the instruments in the Endo sterilization trays and then in disposable sterilization wrappings (single wrapping) which meet the following requirements:

- according to DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607
- suitable for steam sterilization (temperature resistance up to at least 141° C (286° F) sufficient vapor permeability)

### Sterilization

Only the subsequently mentioned sterilization methods are to be used for the sterilization; other sterilization methods are not allowed.

#### Steam sterilization

- fractionated vacuum method or gravitation method<sup>1</sup> (with sufficient product drying)
- steam sterilizer according to DIN EN 13060 or DIN EN 285
- validated according to DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134 (valid picking and product-specific performance evaluation)
- maximum sterilization temperature 138° C (280° F); plus tolerance according to DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134)
- sterilization time (exposure time at sterilization temperature) min. 20 minutes (at 121° C (250° F) or 5 minutes<sup>2</sup> at 132° C / 134° C (270° F)

The lightning sterilization method or the sterilization of unwrapped instruments is by no means allowed.

Moreover, do not use any hot-air sterilization, no radiation sterilization, no formaldehyde or ethylene oxide sterilization, as well as no plasma sterilization.

#### Storage

After sterilization, the instruments must be stored in the sterilization packaging in a dry and dust-free place.

#### Material resistance

When choosing the cleaning agents and disinfectants please make sure that no phenolic

Product	Material	Special indications on cleaning/ sterilization	Reusability	Possible damage
DC Hedstroem files	Stainless steel and temperature-resistant plastic		Cleaned and undamaged instruments can be reused 8 to 10 times	Ruptures at the plastic grip, corrosion at the working part
DC NiTi K files DC NiTi reamer DC K Reamer	NiTi alloy and temperature-resistant plastic, stainless steel		Cleaned and undamaged instruments can be reused up to 7 times	Ruptures at the plastic grip, corrosion at the working part
DC NiTi spreader	NiTi alloy and temperature-resistant plastic		Cleaned and undamaged files can be reused without limit; please watch out for any wear and tear	Ruptures at the plastic grip, corrosion at the working part
DC paste carrier	Stainless steel		Cleaned and undamaged instruments can be reused up to 5 times	Corrosion at the working part shaft
DC Endo storage, DC Endo meter, DC NiTi clean stand DC Endo file measure set	Plastic or aluminum	For sterilization, the product must be welded in a disposable sterilization wrapping		
DC Foam inserts for DC Endo clean stand + Twin Block	Foam	Can be autoclaved prior to single use	For single use only	
Silicone stopper	Silicone	Silicone stopper should be removed prior to cleaning/disinfection and be separately cleaned/disinfected	Single use of the stoppers is recommended	
DC gutta-percha points color	Gutta-percha, zinc oxide, barium sulfate	Cold disinfection, e.g. in med. alcohol	For single use only	Deformation
DC paper points color		Cold disinfection, e.g. in med. alcohol	For single use only	Deformation

<sup>1</sup> Using the less effective gravitation method is only allowed if the fractionated vacuum method is not available.

<sup>2</sup> or 18 minutes (inactivation of prions)

## GB Instruction for use

We recommend to always work with a rubber dam!

### 1. Hand instruments

Product	Application	Specific details
DC Hedstroem-Files	Pushing and pulling motion without rotation. Rotating motion would cause the sharp blades to block. If the canal was enlarged with Reamers or K-files the following Hedstroem file should be one size smaller or equal.	
DC NiTi K-Files	<b>NiTi K-Files must always be used manually!</b> Pushing an pulling motion without rotation. Rotating motion would cause the sharp blades to block.	NiTi-Instruments contain nickel and should not be used for individuals with known allergic sensitivity to this metal.
DC NiTi Spreader	Lateral condensation of gutta-percha points. The spreader is placed between the points and pushed carefully in apical direction.	NiTi-Instruments contain nickel and should not be used for individuals with known allergic sensitivity to this metal.
DC NiTi Reamer DC K Reamer	Pushing/rotating motion (reaming motion) max. 90° clockwise.	NiTi-Instruments contain nickel and should not be used for individuals with known allergic sensitivity to this metal.

### 2. Instrument for handpiece

Product	Application	Specific details
DC paste carrier	With the handpiece shut off, submerge paste carrier in filler material, insert paste carrier close to the apex, and with max. 400-800 rpm rotate the filler material into the canal whilst slowly withdrawing the instrument from the canal.	

### 2. Endo-boxes

Product	Application
DC Endo-boxes	Sort the instruments into the module. Close the wash box. Both parts must lock into place. Then either shrink wrap and autoclave or remove the module with instruments and autoclave them in an endo-box (with autoclave paper inserted).
DC Endo Clean stand	Fill the container with a suitable disinfection solution (e.g. NaOCl), cover with DC foam inserts and fasten with the collar. During treatment stick the instruments in the foam inserts for interim storage and cleaning.

\* cleaning and disinfectant devices

\*\* German Association for Hygiene and Microbiology,

\*\*\* German Association for Applied Hygiene