FR

Mode d'emploi - Fraises dentaires réutilisables - fraises diamantée

Les fraises dentaires ont pour but de forer ou de couper des structures dures de la bouche telles que les dents ou les tissus environnants. Elles sont également destinées à couper des métaux durs, des plastiques, des porcelaines et des matériaux similaires ainsi qu'à la fabrication de dispositifs dentaires. Ces utilisations comprennent également les applications dans les laboratoires dentaires.

Précautions

- Veuillez lire attentivement la notice d'utilisation avant d'utiliser le dispositif.
- Le dispositif est destiné à être utilisé en laboratoire, dans les cliniques et les établissements de santé dentaire par des dentistes ou des techniciens agréés lorsqu'il est utilisé dans des laboratoires.
- Pour la sécurité de l'utilisateur et du patient, seuls les dentistes qualifiés doivent travailler avec les fraises dentaires diamantées.
- Lors de l'utilisation clinique, le port de gants et d'une protection oculaire est obligatoire à tout moment. Évitez tout contact avec un instrument contaminé ou les tissus du patient sans porter de gants de protection.
- Utilisez un masque chirurgical afin d'éviter l'inhalation d'aérosols ou de poussières générés lors de l'application.
- Prêtez une attention particulière à la vitesse de fonctionnement (RPM - Rounds Per Minute), surtout avec un diamètre de tête élevé et des (super) gros grains. L'utilisation d'une fraise à un régime supérieur à celui recommandé pourrait générer une chaleur indésirable. Veuillez noter le **marquage FG** sur l'emballage, indiquant l'utilisation en turbine à haute vitesse. - Voir le tableau « Max RPM » dans la section des **instructions ci-dessous**.
- Appliquez un mouvement constant pendant l'utilisation de la fraise, ne la laissez jamais immobile à en endroit donné.
- Ne forcez pas pour faire entrer la fraise dans la turbine. Si l'accès est difficile, vérifiez la turbine et la fraise. **Attention !** Les fraises dentaires diamantées doivent être remplacées en cas d'incompatibilité. Toutefois, une attention particulière doit être accordée aux instructions d'utilisation et d'entretien de la turbine.
- **Remarque :** Les dispositifs étiquetés à usage unique ne sont **PAS** approuvés pour la réutilisation et doivent donc être jetés après utilisation.
- Veillez à nettoyer et à stériliser les fraises fournies non stériles conformément aux instructions de la section « Instructions de nettoyage et de stérilisation » ci-dessous, avant la **première utilisation et avant chaque réutilisation**. **Remarque :** les fraises fournies stériles et à usage unique **ne nécessitent ni** nettoyage **ni** stérilisation préalable.
- N'appliquez pas de force excessive sur le dispositif. Une très faible pression (jusqu'à 150 grammes) suffit pour obtenir les résultats optimaux souhaités.

Veuillez noter qu'il existe des instructions d'utilisation distinctes pour chaque fraise fournie stérile.

Mises en garde

- Les fraises usagées sont considérées comme contaminées. Afin d'éviter toute blessure liée à la contamination, des précautions de manipulation appropriées doivent être prises lors de la manipulation et/ou du retraitement. Portez des gants, un masque et une

protection oculaire. D'autres mesures peuvent être nécessaires en cas de risques spécifiques d'infection ou de contamination croisée de la part du patient. Ces précautions sont également nécessaires pour éviter tout dommage physique dû aux particules projetées lors de la procédure.

- Les fraises dentaires usagées sont considérées comme présentant un risque biologique et doivent être éliminées en tant que déchets présentant un risque biologique, conformément aux lois et réglementations locales applicables, sauf si des instructions de retraitement ont été exécutées par l'utilisateur.
- Utilisez une protection oculaire pour vous protéger contre les particules projetées.
- Utilisez la fraise avec une quantité suffisante d'eau de refroidissement afin d'éviter de générer tout échauffement local indésirable et toute surchauffe générale lors du fraisage.
- Un mouvement constant pendant l'utilisation de la fraise est nécessaire afin d'éviter la surchauffe et la combustion de la fraise.

Contre-indication

Ce produit peut contenir du nickel et ne doit pas être utilisé sur ou par des personnes présentant des réactions allergiques connues au nickel ou aux alliages de nickel.

Instructions générales de fonctionnement des fraises

Les fraises dentaires rotatives diamantées sont fabriquées en acier inoxydable et sont revêtues de particules de diamant de différentes rugosités et formes sur la partie de travail, et sont conçues pour s'adapter aux pièces à main dentaires. Les fraises sont sujettes au frottement lors de la coupe ou du forage.

La rotation de la fraise est générée par la connexion de la pièce à main, ce qui permet à l'utilisateur de l'appliquer sur des structures dures comme les dents, l'os, le métal, les plastiques, les porcelaines et autres matériaux similaires lors d'applications dentaires.

- Performance de la fraise : Avant d'utiliser les fraises, veuillez prendre connaissance des RPM (tours par minute) maximum recommandés pour chaque type de fraise et respectez toujours les limites de vitesse de travail présentées dans le tableau ci-dessous :

RPM MAX.

ISO Ø (1/10 mm)	FG (RPM)	HP (RPM)
016-023	300,000	120,000
025-045 047-065 066-093	120,000 80,000 60,000	80,000 60,000 40,000

- Avant de forer ou de couper, vérifiez que la fraise et la pièce à main sont bien connectées.
- Utilisez la fraise avec une quantité suffisante d'eau de refroidissement.
- Appliquez une très faible pression (jusqu'à 150 grammes) lorsque vous travaillez avec la fraise.
- Ces fraises dentaires réutilisables diamantées peuvent être utilisées entre **3 et 5 fois**, selon plusieurs paramètres, tels que :

➢ l'état et la forme des grains. N'utilisez pas les fraises si vous constatez des signes d'usure ou des dommages.

➢ l'utilisateur. Une pression excessive ou un forage angulaire pourrait accélérer l'usure de la fraise.

➢ la réaction des patients. Si le patient présente des douleurs ou de l'inconfort.

➢ La connexion de la pièce à main (une mauvaise connexion peut affecter l'usure de la fraise).

➢ le liquide de refroidissement. Le manque de liquide de refroidissement peut augmenter la friction et accélérer l'usure des fraises.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Instructions générales :

- Les fraises dentaires diamantées sont conçues pour plusieurs usages et peuvent être nettoyées et stérilisées en autoclave.
- Nettoyez et stérilisez les fraises avant la première utilisation et avant chaque réutilisation
- Utilisez uniquement une solution nettoyante/désinfectante au pH naturel, approuvée pour cet usage (par le biais du marquage CE ou de l'approbation/dédouanement de la FDA) et compatible avec l'acier inoxydable et le nickel.
- La solution nettoyante/désinfectante doit être exempte d'aldéhyde (pour éviter la fixation d'impuretés dans le sang) et sans di- ou triéthanolamines comme inhibiteur de corrosion.
- N'utilisez pas de solutions désinfectantes contenant du phénol ou tout autre produit non compatible avec les instruments.
- Le nettoyage peut être effectué manuellement ou automatiquement. La stérilisation doit être effectuée à la vapeur, conformément aux instructions ci-dessous pour chaque méthode.

Nettoyage manuel :

- Immédiatement après l'utilisation, immergez tous les instruments dans une solution de désinfection compatible avec l'acier inoxydable et le nickel, conformément aux instructions du fabricant. Utilisez la concentration et la température les plus faibles recommandées (une concentration excessive peut provoquer de la corrosion ou d'autres défauts sur les instruments).
- Immergez les produits pendant 5 minutes.
- Frottez soigneusement le dispositif dans son bain avec une brosse en nylon doux pendant 5 minutes.
- Laissez sécher pendant au moins 10 minutes. Veillez à ce que le produit soit complètement sec.
- Observez le dispositif pour vous assurer qu'il ne présente aucun signe de décoloration ou de corrosion ou autre contamination visuelle.
- Passez au processus de stérilisation à la vapeur.

Nettoyage automatisé :

- Comme ***pré-nettoyage manuel,*** faites tremper tous les instruments immédiatement après usage dans une solution détergente et désinfectante à pH naturel combinée à une enzyme protéolytique pendant 5 minutes ou selon les spécifications du fabricant de l'agent de nettoyage. Utilisez la concentration la plus basse recommandée par le fabricant.
- Suivre les instructions et respecter les concentrations et les temps d'immersion indiqués par le fabricant du produit de nettoyage spécifique (une concentration excessive peut provoquer de la corrosion ou d'autres défauts sur les instruments
- Frottez soigneusement le dispositif avec une brosse en nylon souple sous l'eau courante pour enlever tout résidu de sang ou de débris.
- Rincez sous l'eau du robinet pendant une (1) minute.

- Placez les fraises dans la laveuse automatique (jusqu'à ce qu'elles soient placées dans la laveuse, évitez tout contact entre elles).
- ***Utilisez le processus automatisé :*** Faites un cycle de lavage automatique conformément aux instructions du fabricant de la machine.
- **Les paramètres suivants ont été utilisés pour valider ce produit :**

  1. Deux (2) minutes de prélavage à 30±5 °C (86±41 °F) avec de l'eau du robinet.
  2. Dix (10) minutes de lavage principal avec le détergent au pH naturel et de l'eau du robinet à 45±5 °C (113±41 °F).
  3. Une (1) minute de rinçage à l'eau du robinet à 30 °C (86 °F).
  4. Dix (10) minutes de rinçage à l'eau distillée à 30 °C (86 °F).
  5. Vingt (20) minutes de séchage à une température élevée de 100 °C (212 °F).
- Observez le dispositif pour vous assurer qu'il ne présente aucun signe de décoloration ou de corrosion ou autre contamination visuelle.
- Passez au processus de stérilisation à la vapeur.

Instructions de stérilisation à la vapeur :

- Respectez les instructions du fabricant de l'autoclave pour la stérilisation des produits. Ne dépassez pas la charge maximale autorisée par le fabricant.
- ***Attention :*** *Les pratiques locales de contrôle des infections peuvent recommander une combinaison différente de temps de maintien et de température.*
- Placez les produits dans le stérilisateur à vapeur dans un sachet barrière stérile. **Attention :** Utilisez un sachet à barrière microbienne approuvé par la FDA américaine (utilisateurs américains) et portant le marquage CE (utilisateurs européens).
- Utilisez un autoclave agréé par la FDA américaine (utilisateurs américains) et portant le marquage CE (utilisateurs européens) **Remarque :** Consultez le mode d'emploi du fabricant de l'autoclave.
- Méthode :
  1. Instruments enveloppés, déplacement de la gravité.
  2. Température : 134 ˚C.
  3. Temps d'exposition : 18 minutes.
  4. Temps de séchage : 30 minutes.
- Après le séchage, assurez-vous que le produit est complètement sec.
- Utilisez un autoclave à charge maximale avec des produits emballés.

Stockage

- Après la stérilisation, conservez les dispositifs dans leur emballage de stérilisation dans un environnement sec et propre.

Interprétation des symboles

- Les symboles figurant sur l'emballage du produit doivent être interprétés comme suit :

	Conserver à l'abri de la lumière du soleil			Numéro de lot
	Consulter les intructions d'utilisation			Référence catalogue

	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé			Craint l'humidité
	Attention			Fabricant
	Non stérile (pour distinguer les dispositifs similaires soit non stériles soit stériles)			Date de fabrication
	Marquage CE			



Pour les fraises fournies non stériles

Autoclaver les fraises pendant au moins 18 minutes à une température de 134°C



CFPM

2 bis, chemin du loup
93290 Tremblay-en-France – FRANCE
Tel: +33 (0)1 45 91 31 82
info@cfpm-medical.fr

CE 0425

CFPM
QUALITY

EN

Instructions for use – Reusable Dental Burs – diamond burs

- Dental burs are intended to drill or cut hard structures in the mouth such as teeth or surrounding tissue. They are also intended to cut hard Metals, Plastics, Porcelains and similar materials and are intended for fabrication of dental devices. These uses also include applications in dental laboratories.

Cautions and Precautions

- Please read instructions carefully on the instructions for use leaflet before using the device.
- The device is intended for laboratory and dental applications in dental clinics and dental health facilities by licensed dentist or technicians when used in laboratories.
- For the safety of both user and patient, only qualified dentists should work with the dental Diamond burs.
- During clinical use, wear gloves and eye protection at all times. Do not make contact with a contaminated instruments or the patient's tissue without gloves protection.
- Use a surgical mask in order to avoid inhalation of Aerosol or dust generated during application.
- Attention should be paid to operating speed (RPM – Rounds Per Minute). In particular when working with a large head diameter and coarse or super coarse grit sizes. Using a bur at a higher RPM level than recommended could generate undesirable heat. Please note the **FG mark** on the package, indicating the use in high speed turbine. - See Max RPM table in the **instructions section below**.
- Do not keep the bur still on one spot - maintain constant movement during use.
- Do not force a bur into the turbine. In case of difficult access, check both turbine and bur. **Remember!** Dental Diamond burs shall be replaced if found incompatible. However, special attention should be paid to instructions of use and maintenance of the turbine.
- **Note:** Single use labeled devices are **NOT** approved for re-use and are intended for single use only.
- Make sure to clean and sterilize non-sterile burs provided in accordance with the directions provided in Cleaning & Sterilization Instructions section below, before **first use and before each reuse**. **Note:** Sterile and single-use provided burs **Do Not** require cleaning and sterilization beforehand.
- Do not apply excessive force on the device. A feather touch (up to 150 gram) would be sufficient while working with the bur for proper use and reaching desirable optimum results.

Please notice that there are separate instructions for use for Sterile provided burs.

Warnings

- Used burs are considered to be contaminated. In order to avoid injuries associated with contamination, appropriate handling precautions should be taken during handling and / or reprocessing. Use gloves, mask and eye protection. Other measures may be required if

there are specific infection or cross-contamination risks from the patient. These precautions are also necessary to avoid physical damage due to ejected particles during procedure.

- Used dental burs are considered as biohazard and need to be discarded as biohazard waste, according to applicable local laws and regulations, unless reprocessing instructions have been performed by the user.
- Use eye protection to protect against ejected particles.
- In order to prevent generating undesirable local heating and general overheating during drilling friction, use the bur with sufficient water coolant.
- Constant movement while bur is in use is required in order to prevent overheating during drilling and burning of the bur.

Contraindication

This product may contain nickel and should not be used on or by persons with known allergic reactions to Nickel or Nickel alloys.

General burs' operation instructions

The Diamond rotary dental burs are made of stainless steel which are coated with Diamond particles on the active working portion, in different roughness and shapes and are designed to fit into a dental handpiece. During cutting or drilling, the burs are exposed to friction.

The burs rotation is generated using the handpiece connection, which allows the user to apply it on hard structures like teeth, bone, metal, plastics, porcelains and similar materials in the dental applications.

- Performance of bur: Before use of the burs, consult the Max RPM (Rounds Per Minutes) for each bur type and always work within speed of work limits presented in the table below:

Max . RPM

ISO Ø (1/10 mm)	FG (RPM)	HP (RPM)
007-014	450,000	250,000
016-023	300,000	120,000
025-045	120,000	80,000
047-065	80,000	60,000
066-093	60,000	40,000

- Before drilling or cutting, verify a firm connection between the bur and hand piece.
- Use the bur with sufficient water coolant.
- Apply no more than feather-like touch (up to 150 gram) while working with the bur.
- These reusable dental Diamond burs can be used between **3 to 5 times**, depends on several parameters such as:
  - Grits condition and shape. Do not use if wear signs or damage are seen.
  - The user. Extra pressure or angulated drilling, might expedite the bur wear.
  - The patient reaction. If the patient shows pain or discomfort.

- The handpiece connection (bad connection might affect bur wear).
- The coolant. Lack of coolant might increase friction and expedite bur wear.

Cleaning & Sterilization Instructions

General Instructions:

- 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 manufacturer`s instructions. Use the lowest recommended concentration and lowest recommended temperature (an excessive concentration may cause corrosion or others 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.
- Follow instructions and observe concentrations and immersion times given by the specific cleaning agent's manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects on instruments).
- 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 to validate this product:**
  1. Two (2) Minutes prewash at 30±5°C (86±41°F) with tap water.
  2. Ten (10) Minutes main wash with the natural pH detergent and tap water at 45±5°C (113±41°F).
  3. One (1) Minute rinse with tap water at 30° C (86° F).

4. Ten (10) Minutes distilled water rinse at 30° C (86° F).
5. Twenty (20) Minutes air drying phase at high temperature of 100° C (212° F).

- 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 is cleared by the US FDA (US users) and CE-Marked approved (EU users)
  - **Note:** Consult the Autoclave's manufacturer instructions for use.
- Method:
  1. Wrapped instruments, Gravity Displacement.
  2. Temperature: 134ºC.
  3. Exposure Time: 18 minutes.
  4. Drying Time: 30 minutes.
- After drying, make sure the product is completely dry.
- Use maximal loaded autoclave with wrapped products.

Storage

- After sterilization, keep the devices in sterilization packaging in a dry and clean environment.
-

Symbols Interpretation

- Symbols on the product package should be interpreted as follows:

	Keep away from sunlight			Batch code number
	Consult operating instructions			Catalogue number
	Do not use if package is opened or damaged and/or if sterile barrier is compromised			Keep dry
	Attention			Manufacturer

	Non-Sterile (to distinguish between similar devices that are provided as non-sterile from sterile labeled devices)			Date of manufacture
	CE-Mark Symbol			



For the burs supplied non sterile

Autoclave the burs for a minimum of 18 minutes at a temperature of 134ºC



CFPM

2 bis, chemin du loup
93290 Tremblay-en-France – FRANCE
Tel: +33 (0)1 45 91 31 82
info@cfpm-medical.fr

CE 0425

ES

Instrucciones de uso – Fresas dentales reutilizables – fresas de diamante

Las fresas dentales tienen por objeto taladrar o cortar estructuras duras en la boca, tales como dientes o el tejido circundante. También sirven para cortar metales duros, plásticos, porcelanas y materiales similares y están destinadas a la fabricación de dispositivos dentales. Estos usos también incluyen aplicaciones en laboratorios dentales.

Advertencias y precauciones

- Lea detenidamente las instrucciones del folleto de instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo.
- El dispositivo está destinado a su utilización en aplicaciones de laboratorio y dentales en clínicas dentales e instalaciones de salud dental por parte de dentistas licenciados o técnicos autorizados cuando se utiliza en laboratorios.
- Para la seguridad del usuario y del paciente, las fresas dentales de diamante deben ser utilizadas por dentistas debidamente cualificados.
- Durante el uso clínico, deben utilizarse guantes y protección ocular en todo momento. No toque en ningún momento un instrumento contaminado o el tejido del paciente sin guantes de protección adecuados.
- Utilice una mascarilla quirúrgica para evitar la inhalación del aerosol o el polvo generado durante la aplicación.
- Debe prestarse en todo momento atención a la velocidad de funcionamiento (RPM - Rondas por minuto). En particular cuando se trabaja con un gran diámetro de cabezal y tamaños de grano gruesos o supergruesos. Utilizar una fresa a un nivel de RPM superior al recomendado podría generar un calor indeseable Observe la **marca FG** en el paquete, que indica el uso en turbinas de alta velocidad. Véase la tabla de RPM máximas en la sección de **instrucciones más abajo**.
- No mantenga la fresa quieta en un solo lugar, mantenga un movimiento constante durante el uso.
- No fuerce una fresa en la turbina. En caso de que el acceso sea difícil, compruebe tanto la turbina como la fresa. **Recuerde:** Las fresas de diamante dental deberán de reemplazarse en caso de que resulten ser incompatibles. Sin embargo, debe prestarse especial atención a las instrucciones de uso y mantenimiento de la turbina.
- **Nota:** Los dispositivos etiquetados como dispositivos de un solo uso **NO** están aprobados para su reutilización y están destinados a un solo uso.
- Asegúrese de limpiar y esterilizar las fresas no estériles proporcionadas de acuerdo con las instrucciones que figuran en la sección Instrucciones de limpieza y esterilización incluida a continuación, **antes de su primer uso y antes de cada reutilización**. **Nota:** Las fresas estériles y de un solo uso **No** requieren limpieza y esterilización previas.
- No aplique ninguna fuerza excesiva sobre el dispositivo. Un toque de pluma (hasta 150 gramos) será suficiente mientras se trabaja con la fresa para un uso adecuado y para alcanzar los resultados óptimos deseados.

Tenga en cuenta que hay instrucciones de uso separadas para las fresas suministradas estériles.

Advertencias

- Las fresas utilizadas se consideran contaminadas. A fin de evitar que se produzcan lesiones asociadas a la contaminación, deben tomarse las precauciones de manipulación adecuadas durante la manipulación y/o el reprocesamiento. Utilice en todo momento guantes, máscara y protección para los ojos. Es posible que se requieran otras medidas si existen riesgos específicos de infección o de contaminación cruzada por parte del paciente. Estas
  precauciones son también necesarias para evitar daños físicos debido a las partículas expulsadas durante el procedimiento.
- Las fresas dentales utilizadas se consideran de riesgo biológico y deben desecharse como desechos de riesgo biológico, de conformidad con las leyes y reglamentos locales aplicables, a menos que el usuario haya seguido las instrucciones de reprocesamiento.
- Utilice protección ocular para protegerse frente a las partículas expulsadas.
- Para evitar que se genere un calentamiento local indeseable y un sobrecalentamiento general durante la fricción de la perforación, utilice la fresa con suficiente refrigerante de agua.
- Se requiere un movimiento constante mientras se utiliza la fresa para evitar el sobrecalentamiento durante la perforación y la quema de la misma.

Contraindicaciones

Este producto puede contener níquel y no debe ser utilizado en o por personas con reacciones alérgicas conocidas al níquel o a las aleaciones de níquel.

Instrucciones generales de funcionamiento de las fresas

Las fresas dentales rotativas de diamante están fabricadas en acero inoxidable y están recubiertas con partículas de diamante en la parte activa de trabajo, en diferentes rugosidades y formas, y están diseñadas para encajar en una pieza de mano dental. Durante el corte o la perforación, las fresas están expuestas a la fricción.

La rotación de las fresas se genera mediante la conexión de la pieza de mano, lo que permite al usuario aplicarla sobre estructuras duras como dientes, hueso, metal, plásticos, porcelana y materiales similares en aplicaciones dentales.

- Rendimiento de la fresa: Antes de utilizar las fresas, consulte las RPM máximas (Rondas por minuto) para cada tipo de fresa y trabaje siempre dentro de los límites de velocidad de trabajo indicados en la tabla a continuación:

MÁX . RPM

ISO Ø (1/10 mm)	FG (RPM)	HP (RPM)
016-023	300,000	120,000
025-045 047-065 066-093	120,000 80,000 60,000	80,000 60,000 40,000

- Antes de perforar o cortar, verifique que la conexión entre la fresa y la pieza de mano

sea firme.
- Utilice la fresa con una cantidad suficiente de refrigerante de agua.
- No aplique más que un toque de pluma (hasta 150 gramos) mientras trabaja con la fresa.

- Estas fresas dentales de diamante reutilizables pueden ser usadas entre **3 y 5 veces**, depende de varios parámetros como:
  - El estado y la forma de los granos. No utilizar si se observan signos de desgaste o daños.
  - El usuario. Una presión extra o una perforación angulada, podría acelerar el desgaste de la fresa.
  - La reacción del paciente. Si el paciente muestra dolor o molestias.
  - La conexión de la pieza de mano (una mala conexión podría afectar al desgaste de la fresa).
  - El refrigerante. La falta de refrigerante podría aumentar la fricción y acelerar el desgaste de la fresa.

Instrucciones de limpieza y esterilización

Instrucciones generales:

- Las fresas dentales de diamante están diseñadas para varios usos y son aptas tanto para la limpieza como para la esterilización en autoclave.
- Limpiar y esterilizar las fresas antes de su primer uso y antes de cada reutilización
- Utilice exclusivamente una solución limpiadora/desinfectante de pH natural que esté aprobada para este uso (a través de la marca CE o la aprobación/aclaración de la FDA) y que sea compatible con el acero inoxidable y el níquel.
- La solución limpiadora/desinfectante debe estar libre de aldehídos (para evitar la fijación de impurezas en la sangre) y sin di- o trietanolaminas como inhibidor de la corrosión.
- No utilice soluciones desinfectantes que contengan fenol o cualquier producto que no sea compatible con los instrumentos.
- La limpieza puede realizarse mediante una limpieza manual o una limpieza automática. La esterilización debe realizarse mediante la esterilización al vapor, según las instrucciones que figuran a continuación para cada método.

Limpieza manual:

- Inmediatamente después de su uso, sumerja todos los instrumentos en una solución desinfectante compatible con el acero inoxidable y el níquel, según las instrucciones del fabricante. Utilice la concentración y la temperatura más bajas recomendadas (una concentración excesiva puede causar corrosión u otros defectos en los instrumentos).
- Sumerja los productos durante 5 minutos.
- Mientras está sumergido, frote el dispositivo a fondo con un cepillo de nylon suave durante 5 minutos.
- Espere a que se seque durante al menos 10 minutos. Asegúrese de que el producto esté complemente seco.
- Observe el dispositivo para asegurarse de que no haya aparecido ninguna decoloración o signos de corrosión u otra contaminación visual.
- Avance al proceso de esterilización por vapor.

Limpieza automática:

- Como ***proceso previo a la limpieza manual***, remoje todos los instrumentos inmediatamente después de su uso en una solución de detergente y desinfectante de pH natural combinado con enzima proteolítica durante 5 minutos o según las especificaciones del fabricante del agente de limpieza.Utilice la concentración más baja recomendada por el fabricante.

- Siga las instrucciones y observe las concentraciones y los tiempos de inmersión indicados por el fabricante del agente de limpieza específico (una concentración excesiva puede causar corrosión u otros defectos en los instrumentos).
- Bajo el agua corriente, friegue el dispositivo a fondo con un cepillo de nylon suave para eliminar cualquier resto de sangre o residuos.
- Enjuague con agua corriente durante al menos un (1) minuto.
- Coloque las fresas en la lavadora automática (evite el contacto entre ellas hasta que se coloquen en la lavadora.
- ***Utilice el proceso automatizado:*** Ejecute el ciclo de lavado automático según las instrucciones del fabricante de la lavadora automática.
- **Para validar este producto, se utilizaron los siguientes parámetros:**

  1. Dos (2) minutos de prelavado a 30±5 °C con agua del grifo.
  2. Diez (10) minutos de lavado principal con el detergente de pH natural y agua corriente a 45±5 °C (113±41 °F).
  3. Un (1) minuto de enjuague con agua del grifo a 30 °C (86 °F).
  4. Diez (10) minutos de enjuague con agua destilada a 30 °C (86 °F).
  5. Veinte (20) minutos de fase de secado al aire a alta temperatura de 100 °C (212 °F).
- Observe el dispositivo para asegurarse de que no haya aparecido ninguna decoloración o signos de corrosión u otra contaminación visual.
- Avance al proceso de esterilización por vapor.

Instrucciones para la esterilización por vapor:

- Siga las instrucciones del fabricante del autoclave para esterilizar los productos. No supere la carga máxima permitida por el fabricante.
- ***Nota:*** *La práctica de control de infecciones locales puede recomendar una combinación diferente de tiempo de retención y temperatura.*
- Coloque los productos en el esterilizador de vapor en una bolsa de barrera estéril. **Nota:** Utilice una bolsa de barrera microbiana que esté aprobada por la FDA de EE. UU. (usuarios de EE. UU.) y con marca CE (usuarios de la UE).
- Utilice un autoclave que esté autorizado por la FDA de EE. UU. (usuarios de EE. UU.) y aprobado por la CE (usuarios de la UE) **Nota:** Consulte las instrucciones de uso del fabricante del autoclave.
- Método:
  1. Instrumentos envueltos, desplazamiento de gravedad.
  2. Temperatura: 134 ^{0}C.
  3. Tiempo de exposición: 18 minutos
  4. Tiempo de secado: 30 minutos
- Una vez transcurrido el tiempo de secado recomendado, asegúrese de que el producto esté completamente seco.
- Utilice el autoclave cargado al máximo con productos envueltos.

Almacenamiento

- Después de la esterilización, mantenga los dispositivos en un embalaje de esterilización en un ambiente seco y limpio.

Interpretación de los símbolos

- Los símbolos en el paquete del producto deben interpretarse de la siguiente manera:

	Mantener alejado de la luz solar			Número de código del lote
	Consulte las instrucciones de uso			Número de catálogo
	No utilizar si el paquete se abre o se daña y/o si la barrera estéril se ve comprometida			Mantener seco
	Atención			Fabricante
	No estéril (para distinguir entre los dispositivos similares que se suministran como no estériles de los dispositivos etiquetados como estériles)			Fecha de fabricación
	Marcado CE			



Para las fresas suministradas no estériles

Ponga las fresas en autoclave durante un mínimo de 18 minutos a una temperatura de 134 ºC.



CFPM

2 bis, chemin du loup
93290 Tremblay-en-France – FRANCE
Tel: +33 (0)1 45 91 31 82
info@cfpm-medical.fr

CE
0425

PT

Instruções de Utilização – Brocas Dentárias Reutilizáveis – brocas de diamante

As brocas dentárias são utilizadas para perfurar ou cortar estruturas rígidas na boca, como dentes ou o tecido circundante. Também se destinam a cortar metais duros, plásticos, porcelanas e materiais semelhantes e são utilizadas no fabrico de dispositivos odontológicos. Estas utilizações também incluem aplicações em laboratórios dentários.

Avisos e Precauções

- Leia atentamente as instruções no folheto de instruções de utilização antes de usar o dispositivo.
- O dispositivo destina-se a aplicações laboratoriais e odontológicas em clínicas dentárias e instalações de saúde dentária por dentistas ou técnicos licenciados quando utilizado em laboratórios.
- Para segurança do utilizador e do paciente, apenas dentistas qualificados devem trabalhar com as brocas dentárias de diamante.
- Durante a utilização clínica, usar sempre luvas e óculos de proteção. Não entrar em contacto com instrumentos contaminados ou com o tecido do paciente sem luvas de proteção.
- Usar máscara cirúrgica para evitar a inalação de aerossóis ou de poeira gerada durante a aplicação.
- Deve prestar atenção à velocidade de funcionamento (RPM – Rotações por Minuto). Nomeadamente, ao trabalhar com um diâmetro de cabeça grande e tamanhos de grão grosso e super grosso. Usar uma broca a um nível de RPM mais alto do que o recomendado pode gerar calor indesejável. Tenha em atenção a **marcação FG** na embalagem que indica a utilização numa turbina de alta rotação. - Consultar a tabela de RPM Máx. na **secção das instruções abaixo**.
- Não deixar a broca imobilizada num local - manter o movimento constante durante a utilização.
- Não forçar a broca na turbina. Em caso de acesso difícil, verificar a turbina e a broca. **Não se esqueça!** As Brocas Dentárias de Diamante devem ser substituídas se forem incompatíveis. Todavia, deve prestar especial atenção às instruções de utilização e manutenção da turbina.
- **Nota:** Os dispositivos identificados como sendo de utilização única **NÃO** estão aprovados para reutilização e são destinados a uma única utilização.
- Garantir a limpeza e esterilização das brocas não esterilizadas fornecidas de acordo com as instruções indicadas na secção Instruções de Limpeza e Esterilização abaixo, antes da **primeira utilização e antes de cada reutilização**. **Nota:** As brocas esterilizadas e de utilização única **NÃO** precisam de ser limpas e esterilizadas previamente.
- Não exercer força excessiva no dispositivo. Ao trabalhar com a broca, um toque leve (até 150 gramas) seria suficiente para uma utilização adequada e para atingir os resultados ideais desejáveis.

Tenha em atenção que existem instruções de utilização separadas para as brocas esterilizadas fornecidas.

Avisos

- As brocas usadas são consideradas como estando contaminadas. Para evitar lesões associadas à contaminação, devem tomar-se as devidas precauções durante o

manuseamento e/ou reprocessamento. Usar luvas, máscara e óculos de proteção. Podem ser necessárias outras medidas se houver riscos específicos de infeção ou contaminação cruzada do paciente. Estas precauções são igualmente necessárias para evitar danos físicos provocados pelas partículas expelidas durante o procedimento.

- As brocas dentárias usadas são consideradas como risco biológico e devem ser descartadas como resíduos de risco biológico, de acordo com as leis e regulamentos locais aplicáveis, a menos que as instruções de reprocessamento tenham sido realizadas pelo utilizador.
- Usar óculos de proteção para se proteger contra as partículas expelidas.
- De modo a evitar a geração de aquecimento local indesejável e sobreaquecimento geral durante a fricção provocada pela perfuração, usar a broca com água de refrigeração suficiente.
- O movimento constante durante a utilização da broca é necessário para evitar o sobreaquecimento durante a perfuração e queima da broca.

Contraindicações

Este produto pode conter níquel e não deve ser usado em ou por pessoas com reações alérgicas conhecidas ao níquel ou ligas de níquel.

Instruções gerais de funcionamento da broca

As brocas dentais rotativas de diamante são feitas de aço inoxidável revestidas com partículas de diamante na parte de trabalho ativa, em diferentes rugosidades e formas e são concebidas para se encaixarem numa peça manual dentária. Durante o corte ou perfuração, as brocas são expostas à fricção.

A rotação das brocas é gerada através da ligação da peça manual, que permite ao utilizador aplicá-la em estruturas rígidas como dentes, ossos, metais, plásticos, porcelanas e materiais semelhantes nas aplicações odontológicas.

- Performance da broca: Antes de usar as brocas, consultar as RPM Máx. (Rotações por Minuto) para cada tipo de broca e trabalhar sempre dentro dos limites de velocidade de trabalho apresentados na tabela abaixo:

MÁX. RPM

ISO Ø (1/10 mm)	FG (RPM)	HP (RPM)
016-023	300,000	120,000
025-045	120,000	80,000
047-065	80,000	60,000
066-093	60,000	40,000

- Antes de perfurar ou cortar, verificar se há uma ligação firme entre a broca e a peça manual.
- Usar a broca com água de refrigeração suficiente.
- Não aplicar mais do que um toque leve (até 150 gramas) ao trabalhar com a broca.
- Estas brocas dentárias de diamante reutilizáveis podem ser utilizadas **3 a 5 vezes**,

dependendo de vários parâmetros, como:

- Estado e forma dos grãos. Não usar se houver sinais de desgaste ou danos.
- O utilizador. A pressão extra ou a perfuração angulada podem acelerar o desgaste da broca.
- A reação do paciente. Se o paciente mostrar dor ou desconforto.
- A ligação da peça manual (uma ligação incorreta pode afetar o desgaste da broca).
- O líquido de refrigeração. A falta de líquido de refrigeração pode aumentar a fricção e acelerar o desgaste da broca.

Instruções de Limpeza e Esterilização

Instruções Gerais:

- As brocas dentárias de diamante foram concebidas para várias utilizações e são elegíveis para limpeza e esterilização em autoclave.
- Limpar e esterilizar as brocas antes da primeira utilização e antes de cada reutilização
- Usar apenas uma solução de limpeza/desinfeção de pH natural que seja aprovada para essa utilização (através da marcação CE ou aprovação/autorização da FDA) e compatível com aço inoxidável e níquel.
- A solução de limpeza/desinfeção não deve conter aldeído (para evitar a fixação de impurezas no sangue) nem dietanolaminas ou trietanolaminas como inibidor de corrosão.
- Não usar soluções desinfetantes que contenham fenol ou quaisquer produtos que não sejam compatíveis com os instrumentos.
- A limpeza pode ser realizada com limpeza manual ou limpeza automática. A esterilização deve ser realizada usando esterilização a vapor, de acordo com as instruções abaixo para cada método.

Limpeza Manual:

- Imediatamente após a utilização, submergir os instrumentos numa solução desinfetante compatível com Aço Inoxidável e Níquel, de acordo com as instruções do fabricante. Usar a menor concentração recomendada e a menor temperatura recomendada (uma concentração excessiva pode causar corrosão ou outros defeitos nos instrumentos).
- Submergir os produtos durante 5 minutos.
- Esfregar bem o dispositivo com uma escova de nylon macia durante 5 minutos.
- Deixar secar durante, pelo menos, 10 minutos. Garantir que o produto está completamente seco.
- Observar o dispositivo para garantir que não apareceu nenhum sinal de descoloração ou corrosão ou outra contaminação visual.
- Avançar para o processo de esterilização a vapor.

Limpeza Automática:

- Como ***pré-limpeza manual,*** submergir todos os instrumentos imediatamente após a utilização numa solução detergente e desinfetante de pH natural combinada com uma enzima proteolítica durante 5 minutos ou
  conforme especificado pelo fabricante do agente de limpeza. Usar a menor concentração recomendada pelo fabricante.
- Seguir as instruções e respeitar 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).
- Em água corrente, esfregar bem o dispositivo com uma escova de nylon macia para remover quaisquer vestígios de sangue ou resíduos.
- Enxaguar com água corrente durante um (1) minuto.
- Colocar as brocas no aparelho de lavagem automática (até serem colocadas no aparelho

de lavagem, evitar o contacto entre elas).

- ***Utilizar o processo automático:*** Executar o ciclo de lavagem automática de acordo com as instruções do fabricante do aparelho de lavagem automática.
- **Foram utilizados os seguintes parâmetros para validar este produto:**

  1. Pré-lavagem de dois (2) minutos a 30±5 °C (86±41 °F) com água da torneira.
  2. Lavagem principal de dez (10) minutos com o detergente de pH natural e água da torneira a 45±5 °C (113±41 °F).
  3. Enxaguamento de um (1) minuto com água da torneira a 30 °C (86 °F).
  4. Enxaguamento de dez (10) minutos com água destilada a 30 °C (86 °F).
  5. Vinte (20) minutos de fase de secagem ao ar a alta temperatura de 100 °C (212 °F).
- Observar o dispositivo para garantir que não apareceu nenhum sinal de descoloração ou corrosão ou outra contaminação visual.
- Avançar para o processo de esterilização a vapor.

Instruções da Esterilização a Vapor:

- Seguir as instruções do fabricante da autoclave para esterilizar os produtos. Não ultrapassar a carga máxima permitida pelo fabricante.
- ***Nota:*** *A prática local de controlo de infeções pode recomendar uma combinação diferente de tempo de espera e temperatura.*
- Colocar os produtos no esterilizador a vapor numa bolsa de barreira estéril. **Nota:** Usar a bolsa de barreira microbiana aprovada pela FDA dos EUA (utilizadores dos EUA) e aprovada com a marcação CE (utilizadores da UE).
- Usar uma Autoclave que seja autorizada pela FDA dos EUA (utilizadores dos EUA) e aprovada com a marcação CE (utilizadores da UE) **Nota:** Consultar as instruções de utilização do fabricante da Autoclave.
- Método:
  1. Instrumentos embalados, deslocação por gravidade.
  2. Temperatura: 134 ˚C.
  3. Tempo de Exposição: 18 minutos.
  4. Tempo de Secagem: 30 minutos.
- Após a secagem, garantir que o produto está completamente seco.
- Usar a autoclave de carga máxima com produtos embalados.

Armazenamento

- Após a esterilização, manter os dispositivos na embalagem de esterilização num ambiente seco e limpo.

Interpretação dos Símbolos

- Os símbolos na embalagem do produto devem ser interpretados da seguinte forma:

	Manter afastado da luz solar			Número do código do lote

	Consultar as instruções de funcionamento			Número do catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada e/ou se a barreira estéril estiver comprometida			Manter seco
	Atenção			Fabricante
	Não estéril (para distinguir entre dispositivos semelhantes que são fornecidos como não estéreis dos dispositivos identificados como estéreis)			Data de fabrico
	Símbolo da Marcação CE			



Para as brocas fornecidas não esterilizadas

Esterilizar as brocas em autoclave durante, pelo menos, 18 minutos a uma temperatura de 134 ºC.



CFPM

2 bis, chemin du loup

93290 Tremblay-en-France – FRANCE

Tel: +33 (0)1 45 91 31 82

CE 0425

IT

Istruzioni per l'uso - Frese dentali riutilizzabili - Frese diamantate

Le frese dentali hanno lo scopo di perforare o tagliare strutture dure nella bocca come denti o tessuti circostanti. Sono inoltre destinate al taglio di metalli duri, plastica, porcellana e materiali simili e sono destinate alla fabbricazione di dispositivi dentali. Questi usi includono anche applicazioni nei laboratori odontotecnici.

Avvertenze e precauzioni

- Leggere attentamente le istruzioni sul foglietto illustrativo delle istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo.
- Il dispositivo è inteso per applicazioni di laboratorio e odontoiatriche in cliniche odontoiatriche e strutture sanitarie odontoiatriche da dentisti o tecnici autorizzati se utilizzato in laboratorio.
- Per la sicurezza dell'utente e del paziente, solo dentisti qualificati dovrebbero lavorare con le frese dentali diamantate.
- Durante l'uso clinico, indossare sempre guanti e occhiali protettivi. Non entrare in contatto con strumenti contaminati o con il tessuto del paziente senza guanti di protezione.
- Utilizzare una mascherina chirurgica per evitare l'inalazione di aerosol o polvere generata durante l'applicazione.
- Occorre prestare attenzione alla velocità di funzionamento (RPM - giri al minuto). In particolare quando si lavora con un diametro della testa grande e granulometrie grossolane o super grossolane. L'uso di una fresa ad un numero di giri superiore a quello consigliato potrebbe generare un calore indesiderato. Si prega di notare il **marchio FG** sulla confezione, che indica l'uso in turbine ad alta velocità. - Vedere la tabella RPM massimi nella **sezione delle istruzioni di seguito**.
- Non tenere ferma la fresa in un punto - mantenere un movimento costante durante l'uso.
- Non forzare una fresa nella turbina. In caso di difficile accesso controllare sia la turbina che la fresa. **Ricorda!** Le frese dentali diamantate devono essere sostituite se trovate incompatibili. Tuttavia, è necessario prestare particolare attenzione alle istruzioni per l'uso e la manutenzione della turbina.
- **Nota:** i dispositivi con etichetta monouso **NON sono** approvati per il riutilizzo e sono destinati esclusivamente all'uso singolo.
- Assicurarsi di pulire e sterilizzare le frese non sterili fornite in conformità con le istruzioni fornite nella sezione Istruzioni di pulizia e sterilizzazione di seguito, prima **del primo utilizzo e prima di ogni riutilizzo**. **Nota:** frese fornite sterili e monouso **Non** richiedono pulizia e sterilizzazione preventive.
- Non applicare una forza eccessiva sul dispositivo. Un tocco di piuma (fino a 150 grammi) sarebbe sufficiente mentre si lavora con la fresa per un uso corretto e per ottenere risultati ottimali desiderabili.

Si prega di notare che ci sono istruzioni separate per l'uso per le frese fornite sterili.

Avvertenze

- Le frese usate sono considerate contaminate. Per evitare lesioni associate alla

contaminazione, è necessario prendere adeguate precauzioni di manipolazione durante la manipolazione e/o il ritrattamento. Utilizzare guanti, maschera e protezione per gli occhi. Possono essere necessarie altre misure in caso di infezione specifica o rischi di contaminazione incrociata da parte del paziente. Questeprecauzioni sono inoltre necessarie per evitare danni fisici dovuti alle particelle espulse durante la procedura.

- Le frese dentali usate sono considerate a rischio biologico e devono essere smaltite come rifiuti a rischio biologico, in base alle leggi e ai regolamenti locali applicabili, a meno che le istruzioni per il ricondizionamento non siano state eseguite dall'utente.
- Utilizzare una protezione per gli occhi per proteggere dalle particelle espulse.
- Al fine di evitare la generazione di un riscaldamento locale indesiderato e un surriscaldamento generale durante l'attrito di perforazione, utilizzare la fresa con sufficiente refrigerante ad acqua.
- È necessario un movimento costante mentre la fresa è in uso per evitare il surriscaldamento durante la perforazione e la combustione della fresa.

Controindicazioni

Questo prodotto può contenere nichel e non deve essere utilizzato su o da persone con note reazioni allergiche al nichel o alle leghe di nichel.

Istruzioni generali per l'uso delle frese

Le frese dentali rotanti diamantate sono realizzate in acciaio inossidabile che sono rivestite con particelle di diamante sulla parte attiva di lavoro, in diverse rugosità e forme e sono progettate per adattarsi a un manipolo dentale. Durante il taglio o la perforazione, le frese sono esposte all'attrito.

La rotazione delle frese viene generata utilizzando la connessione del manipolo, che consente all'utente di applicarla su strutture dure come denti, ossa, metallo, plastica, porcellane e materiali simili nelle applicazioni dentali.

- Prestazioni della fresa: Prima di utilizzare le frese, consultare il Max RPM (giri al minuto) per ogni tipo di fresa e lavorare sempre entro i limiti di velocità di lavoro presentati nella tabella seguente:

MAX . RPM

ISO Ø (1/10 mm)	FG (RPM)	HP (RPM)
016-023	300,000	120,000
025-045	120,000	80,000
047-065	80,000	60,000
066-093	60,000	40,000

- Prima di forare o tagliare, verificare un collegamento saldo tra la fresa e il manipolo.
- Utilizzare la fresa con acqua refrigerante sufficiente.
- Non applicare più di un tocco simile a una piuma (fino a 150 grammi) mentre si lavora con la fresa.

- Queste frese dentali diamantate riutilizzabili possono essere utilizzate da **3 a 5 volte**, dipende da diversi parametri come:
  - Stato e forma delle grane. Non utilizzare se si vedono segni di usura o danni.
  - L'utilizzatore. Una pressione extra o una perforazione angolata potrebbero accelerare l'usura della fresa.
  - La reazione del paziente. Se il paziente mostra dolore o disagio.
  - La connessione del manipolo (una cattiva connessione potrebbe influire sull'usura della fresa).
  - Il refrigerante. La mancanza di refrigerante potrebbe aumentare l'attrito e accelerare l'usura delle frese.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione

Istruzioni generali:

- Le frese dentali diamantate sono predisposte per diversi 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 solo una soluzione detergente / disinfettante a pH naturale approvata per questo uso (tramite il marchio CE o l'approvazione / autorizzazione FDA) e compatibile con acciaio inossidabile e nichel.
- La soluzione detergente / disinfettante deve essere priva di aldeidi (per evitare la fissazione delle impurità ematiche) e priva di- o trietanolammine come inibitori della corrosione.
- Non utilizzare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o altri prodotti non compatibili con gli strumenti.
- La pulizia può essere eseguita utilizzando la pulizia manuale o la pulizia automatica. La sterilizzazione deve essere eseguita utilizzando la sterilizzazione a vapore, secondo le istruzioni seguenti per ciascun metodo.

Pulizia manuale:

- Immediatamente dopo l'uso, immergere tutti gli strumenti in una soluzione disinfettante compatibile con acciaio inossidabile e nichel, secondo le istruzioni del produttore. 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.
- Quando è ben bagnato, 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.
- Osservare il dispositivo per assicurarsi che non compaiano segni di scolorimento, corrosione o altra contaminazione visiva.
- Passare al processo di sterilizzazione a vapore.

Pulizia automatizzata:

- Come ***pre-pulizia manuale,*** immergere tutti gli strumenti immediatamente dopo l'uso in una soluzione detergente e disinfettante a pH naturale combinata con enzima proteolitico per 5 minuti o come specificato dal produttore del detergente.Usa la concentrazione minima consigliata da parte del produttore.
- Seguire le istruzioni e osservare le concentrazioni e i tempi di immersione forniti dalproduttore del detergente specifico (una concentrazione eccessiva può provocare corrosione o altri difetti sugli strumenti).
- Sotto l'acqua corrente, strofinare accuratamente il dispositivo con una spazzola di nylon

morbida per rimuovere eventuali residui di sangue o detriti.

- Sciacquare sotto l'acqua corrente per un (1) minuto.
- Posizionare le frese nella lavatrice automatica (fino a quando non vengono posizionate nella lavatrice evitare il contatto tra di loro.
- ***Utilizza il processo automatizzato:*** Eseguire il ciclo di lavaggio automatico secondo le istruzioni del produttore della lavatrice automatizzata.
- **I seguenti parametri sono stati utilizzati per convalidare questo prodotto:**

  1. Prelavaggio per due (2) minuti a 30 ± 5 °C (86 ± 41 °F) con acqua di rubinetto.
  2. Dieci (10) minuti di lavaggio principale con detersivo a pH naturale e acqua di rubinetto a 45 ± 5 °C (113 ± 41 °F).
  3. Un (1) minuto di risciacquo con acqua di rubinetto a 30 °C (86 °F).
  4. Dieci (10) minuti di risciacquo con acqua distillata a 30 °C (86 °F).
  5. Fase di asciugatura all'aria per venti (20) minuti ad alta temperatura di 100 °C (212 °F).

- Osservare il dispositivo per assicurarsi che non compaiano segni di scolorimento, corrosione o altra contaminazione visiva.
- Passare al 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:*** *La pratica locale di controllo delle infezioni può raccomandare una diversa combinazione di tempo di permanenza e temperatura.*
- Posizionare i prodotti nello sterilizzatore a vapore in una busta di barriera sterile. **Nota:** Utilizzare una busta con barriera microbica approvata dalla FDA statunitense (utenti statunitensi) e approvata con marchio CE (utenti dell'UE).
- Utilizzare un'autoclave autorizzata dalla FDA statunitense (utenti USA) e approvata con marchio CE (utenti UE) **Nota:** Consultare le istruzioni per l'uso del produttore dell'autoclave.
- Metodo:
  1. Strumenti avvolti, spostamento gravitazionale.
  2. Temperatura: 134^{0}Z.
  3. Tempo di esposizione: 18 minuti.
  4. Tempo di asciugatura: 30 minuti.
- Dopo l'asciugatura, assicurarsi che il prodotto sia completamente asciutto.
- Utilizzare l'autoclave a carico massimo con prodotti avvolti.

Stoccaggio

- Dopo la sterilizzazione, conservare i dispositivi nella confezione di sterilizzazione in un ambiente asciutto e pulito.

Interpretazione dei simboli

- I simboli sulla confezione del prodotto devono essere interpretati come segue:

	Tenere al riparo dalla luce solare			Numero di codice del lotto

	Consultare le istruzioni per l'uso			Numero catalogo
	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata e/o se la barriera sterile è compromessa			Mantenere asciutto
	Attenzione			Produttore
	Non sterile (per distinguere tra dispositivi simili forniti come non sterili da dispositivi etichettati sterili)			Data di produzione
	Simbolo del marchio CE			



Per le frese fornite non sterili

Autoclavare le frese per un minimo di 18 minuti a una temperatura di 134 °C



CFPM

2 bis, chemin du loup
93290 Tremblay-en-France – FRANCE
Tel: +33 (0)1 45 91 31 82
info@cfpm-medical.fr

CE 0425

DE

Gebrauchsanleitung -Wiederverwendbare Zahnbohrer- Diamantbohrer

Zahnbohrer dienen zum Bohren oder Schneiden von harten Strukturen im Mund, wie etwa von Zähnen oder umliegendem Gewebe. Sie sind außerdem zum Schneiden harter Metalle, Kunststoffe, Porzellane und ähnlicher Materialien und zur Herstellung von Dentalprodukten bestimmt. Dazu gehören auch Anwendungen in Dentallabors.

Vorsichtshinweise und -maßnahmen

- Bitte lesen Sie die Anleitung im Handbuch vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- Das Produkt ist für den Labor- und zahnmedizinischen Gebrauch in Zahnkliniken und zahnärztlichen Einrichtungen durch zugelassene Zahnärzte oder bei Verwendung im Labor durch Techniker vorgesehen.
- Zur Sicherheit von Benutzern und Patienten dürfen nur qualifizierte Zahnärzte mit den Diamant-Zahnbohrern arbeiten.
- Bei Gebrauch im klinischen Bereich tragen Sie immer Handschuhe und einen Augenschutz. Ohne Schutzhandschuhe dürfen Sie nicht in Kontakt mit kontaminierten Instrumenten oder dem Gewebe des Patienten kommen.
- Tragen Sie eine chirurgische Maske, um das Einatmen von Aerosolen oder Staub zu vermeiden, die bei der Verwendung entstehen.
- Achten Sie auf die Betriebs-Drehzahl (RPM - Rounds Per Minute). Dies gilt besonders beim Arbeiten mit großem Kopfdurchmesser und grobkörnigen oder extra grobkörnigen Bohrern. Das Überschreiten der empfohlenen Drehzahl bei Gebrauch des Bohrers kann zu unerwünschter Hitzeentwicklung führen. Bitte beachten Sie die **FG-Markierung** auf der Verpackung, welche die Eignung zum Gebrauch in Hochgeschwindigkeits-Turbinen anzeigt. - Siehe Tabelle mit max. RPM-Werten im **Anleitungs-Abschnitt unten**.
- Halten Sie den Bohrer nicht starr auf eine Stelle gerichtet - er muss bei Gebrauch immer in Bewegung bleiben.
- Setzen Sie den Bohrer nicht mit Kraft in die Turbine ein. Wenn das Einsetzen schwierig ist, überprüfen Sie Turbine und Bohrer. **Nicht vergessen!** Diamant-Zahnbohrer müssen ersetzt werden, wenn sie nicht kompatibel sind. Beachten Sie unbedingt die Betriebs- und Wartungsanleitung der Turbine.
- **Hinweis:** Einweg-Produkte mit der entsprechenden Kennzeichnung dürfen **NICHT** wiederverwendet werden und sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Reinigen und sterilisieren Sie nicht sterile Bohrer vor **dem ersten Gebrauch und vor jeder Wiederverwendung** gemäß der Reinigungs- & Sterilisations-Anleitung im nachstehenden Abschnitt. **Hinweis:** Steril gelieferte Einwegbohrer **müssen NICHT** im Voraus gereinigt und sterilisiert werden.
- Üben Sie nicht zu viel Kraft auf das Produkt aus. Eine federleichte Berührung (bis zu 150 Gramm) sollte bei der korrekten Arbeit mit dem Bohrer ausreichen und die gewünschten optimalen Ergebnisse bringen.

Bitte beachten Sie, dass für steril gelieferte Bohrer eine gesonderte Anleitung vorliegt.

Warnhinweise

- Gebrauchte Bohrer gelten als kontaminiert. Um Verletzungen im Zusammenhang mit Kontaminierung zu vermeiden, treffen Sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und/oder Aufbereitung. Tragen Sie Handschuhe, Maske und Augenschutz. Wenn vom Patienten spezifische Infektions- oder Kreuzkontaminationsgefahren ausgehen, können weitere Maßnahmen notwendig sein.

  Diese Vorsichtsmaßnahmen sind außerdem notwendig, um Verletzungen durch fliegende Partikel beim Arbeiten zu vermeiden.

- Gebrauchte Zahnbohrer gelten als Biogefährdung und müssen als biologisches Gefahrgut gemäß den geltenden örtlichen Gesetzen und Regelungen entsorgt werden, wenn der Benutzer sie nicht nach Anweisung aufbereitet hat.
- Tragen Sie einen Augenschutz, um sich vor fliegenden Partikeln zu schützen.
- Um jegliche unerwünschte lokale und Hitzeentwicklung und allgemeine Überhitzung durch Bohrreibung zu vermeiden, kühlen Sie den Bohrer mit ausreichend Wasser.
- Der Bohrer muss bei Gebrauch immer in Bewegung bleiben, um ein Überhitzen beim Bohren und ein Aufheizen des Bohrers zu vermeiden.

Kontraindikationen

Das Produkt kann Nickel enthalten und darf nicht bei Personen mit bekannten allergischen Reaktionen gegen Nickel oder Nickellegierungen verwendet werden.

Allgemeine Gebrauchsanleitung für Bohrer

Die rotierenden Diamant-Zahnbohrer sind aus Edelstahl gefertigt und im aktiven Arbeitsabschnitt mit Diamantpartikeln beschichtet. Sie sind mit unterschiedlicher Körnung und in verschiedenen Formen erhältlich und passen in das Dental-Handstück. Beim Schneiden oder Bohren sind die Bohrer Reibung ausgesetzt.

Die Rotation der Bohrer wird durch das angeschlossene Handstück ausgelöst und ermöglicht es dem Benutzer, den Bohrer auf harten Strukturen wie Knochen, Metall, Kunststoff, Porzellan und ähnlichen Materialien im Bereich der Dentalmedizin anzuwenden.

- Bohrleistung: Vor Gebrauch der Bohrer überprüfen Sie die maximale Drehzahl (RPM-Rounds Per Minutes) für jeden Bohrertyp. Arbeiten Sie immer innerhalb der Drehzahl-Grenzen der nachstehenden Tabelle:

MAX. RPM		
ISO Ø (1/10 mm)	FG (RPM)	HP (RPM)
016-023	300,000	120,000
025-045 047-065 066-093	120,000 80,000 60,000	80,000 60,000 40,000

- Vor dem Bohren oder Schneiden vergewissern Sie sich, dass der Bohrer fest im

Handstück sitzt.

- Kühlen Sie beim Bohren mit ausreichend Wasser.
- Üben Sie beim Arbeiten mit dem Bohrer nicht mehr als einen federleichten Druck aus (bis zu 150 Gramm).

- Die wiederverwendbaren Diamant-Zahnbohrer können **3 bis 5 Mal** verwendet werden. Dies hängt von mehreren Parametern ab, darunter:
  - Zustand und Form der Körnung. Bei Anzeichen von Verschleiß oder Beschädigung nicht verwenden.
  - Benutzer. Zusätzliche Druckausübung oder Bohren in angewinkelter Position kann den Verschleiß des Bohrers beschleunigen.
  - Reaktion des Patienten. Wenn der Patient Schmerzen oder Unwohlsein zeigt.
  - Verbindung mit dem Handstück (eine schlechte Verbindung kann sich auf den Verschleiß des Bohrers auswirken).
  - Kühlmittel. Zu wenig Kühlung kann zusätzliche Reibung verursachen und den Verschleiß des Bohrers beschleunigen.

Reinigungs- und Sterilisationsanleitung

Allgemeine Anleitung:

- Diamant-Zahnbohrer können mehrmals verwendet und dazu sowohl gereinigt als auch im Autoklaven sterilisiert werden.
- Reinigen und sterilisieren Sie die Bohrer vor dem ersten Gebrauch und vor jeder Wiederverwendung.
- Verwenden Sie nur Reinigungs-/Desinfektionslösungen mit natürlichem pH-Wert, die für diesen Gebrauch zugelassen (mit CE-Kennzeichnung oder FDA-Freigabe/-Zulassung) und kompatibel mit Edelstahl und Nickel sind.
- Die Reinigungs-/Desinfektionslösung sollte aldehydfrei sein (um das Festsetzen von Blut-Verunreinigungen zu vermeiden) und keinen Korrosionsschutz aus Di- oder Triethanolaminen enthalten.
- Verwenden Sie keine Desinfektionslösung, die Phenol oder jegliche Produkte enthält, die nicht kompatibel mit den Instrumenten sind.
- Die Reinigung kann manuell oder maschinell erfolgen. Als Sterilisationsmethode eignet sich die Dampfsterilisation. Befolgen Sie für alle Methoden die nachstehenden Anleitungen.

Manuelle Reinigung:

- Tauchen Sie alle Instrumente sofort nach Gebrauch in eine für Edelstahl und Nickel geeignete Desinfektionslösung ein. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers. Halten Sie sich an die niedrigste empfohlene Konzentration und die niedrigste empfohlene Temperatur (übermäßige Konzentration kann zu Korrosion oder andere Beschädigungen an den Instrumenten führen).
- Lassen Sie die Produkte für 5 Minuten in der Lösung liegen.
- Bürsten Sie das eingeweichte Produkt sorgfältig für 5 Minuten mit einer weichen Nylonbürste ab.
- Lassen Sie sie mindestens 10 Minuten trocknen. Vergewissern Sie sich, dass das das Produkt ganz getrocknet ist.
- Überprüfen Sie das Produkt, um sicherzustellen, dass es keine Verfärbung oder Korrosionsanzeichen oder andere sichtbare Kontaminationen aufweist.
- Fahren Sie fort mit der Dampfsterilisation.

Maschinelle Reinigung:

- Zur ***manuellen Vorreinigung*** tauchen Sie alle Instrumente sofort nach Gebrauch in eine

Reinigungs- und Desinfektionslösung mit natürlichem pH-Wert in Kombination und einem proteolytischen Enzym ein. Lassen Sie sie 5 Minuten oder gemäß Anleitung des Herstellers des Reinigungsmittels in der Lösung liegen. Halten Sie sich an die niedrigste vom Hersteller empfohlene Konzentration.

- Befolgen Sie die Anleitung und halten Sie sich an die Konzentrationen und Eintauchzeiten, die der Hersteller des spezifischen Reinigungsmittels empfiehlt (übermäßige Konzentration kann zu Korrosion oder andere Beschädigungen an den Instrumenten führen).
- Bürsten Sie das Produkt unter fließendem Wasser mit einer weichen Nylonbürste ab, um die verbleibenden Blutspuren oder Fremdkörper zu entfernen.
- Für eine (1) Minute mit Leitungswasser spülen.
- Stellen Sie die Bohrer in den Waschautomaten (vermeiden Sie den Kontakt unter ihnen, bis sie im Waschautomaten platziert sind.
- ***Nutzen Sie den automatischen Prozess:*** Starten Sie den automatischen Waschzyklus gemäß Anleitung des Waschautomaten-Herstellers.
- **Folgende Parameter wurden zur Validierung dieses Produkts verwendet:**

  1. Zwei (2) Minuten Vorwäsche bei 30 ± 5 °C (86 ± 41 °F) mit Leitungswasser.
  2. Zehn (10) Minuten Hauptwäsche mit Reiniger mit natürlichem pH-Wert und Leitungswasser bei 45 ± 5 °C (113 ± 41 °F).
  3. Eine (1) Minute Spülen mit Leitungswasser bei 30 °C (86 °F).
  4. Zehn (10) Minuten Spülen mit destilliertem Wasser bei 30 °C (86 °F)
  5. Zwanzig (20) Minuten Lufttrocknung bei hoher Temperatur: 100 °C (212 °F).

- Überprüfen Sie das Produkt, um sicherzustellen, dass es keine Verfärbung oder Korrosionsanzeichen oder andere sichtbare Kontaminationen aufweist.
- Fahren Sie fort mit der Dampfsterilisation.

Dampfsterilisations-Anleitung:

- Befolgen Sie die Anleitung des Autoklaven-Herstellers, um die Produkte zu sterilisieren. Überschreiten Sie die vom Hersteller zugelassene Maximal-Ladung nicht.
- ***Hinweis:*** *Die örtlichen Praktiken zur Infektionsbekämpfung empfehlen möglicherweise eine andere Kombination von Verweilzeit und Temperatur.*
- Platzieren Sie die Produkte in einem Sterilisationsbeutel im Dampfsterilisator. **Hinweis:** Verwenden Sie einen bakteriendichten Beutel mit US FDA-Freigabe (Benutzer in den USB) und CE-Kennzeichnung (Benutzer in der EU).
- Verwenden Sie einen Autoklaven mit US FDA-Freigabe (Benutzer in den USB) und CE-Kennzeichnung (Benutzer in der EU). **Hinweis:** Beachten Sie die Gebrauchsanleitung des Autoklaven-Herstellers.
- Methode:
  1. Verpackte Instrumente, Schwerkraftabscheidung.
  2. Temperatur: 134 ^{0}C.
  3. Expositionsdauer: 18 Minuten.
  4. Trocknungsdauer: 30 Minuten.
- Vergewissern Sie sich, dass das Produkt nach der Trocknung ganz getrocknet ist.
- Verwenden Sie den Autoklaven bei maximaler Ladung mit verpackten Produkten.

Lagerung

- Nach der Sterilisation bewahren Sie die Produkte in der Sterilisations-Verpackung an einem trockenen, sauberen Ort auf.

Bedeutung der Symbole

- Die Symbole auf der Produktverpackung sind folgendermaßen zu verstehen:

	Vor Sonnenlicht schützen			Chargennummer
	Betriebsanleitung beachten			Katalognummer
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt und/oder die Sterilbarriere durchbrochen ist			Trocken halten
	Achtung			Hersteller
	Nicht steril (zur Unterscheidung zwischen ähnlichen, nicht steril gelieferten und als steril gekennzeichneten Produkten)			Herstellungsdatum
	CE-Kennzeichnung			



Hinweis für nicht steril gelieferte Bohrer

Bohrer mindestens 18 Minuten bei 134 °C autoklavieren



CFPM

2 bis, chemin du loup
93290 Tremblay-en-France – FRANCE
Tel: +33 (0)1 45 91 31 82
info@cfpm-medical.fr

CE 0425

NL

Gebruiksaanwijzing – Herbruikbare tandartsboortjes – diamantboortjes

Tandartsboortjes dienen om te boren of te snijden in harde structuren in de mond zoals tanden en kiezen of het omliggende weefsel. Ook dienen ze om te snijden in harde metalen, kunststoffen, porselein en soortgelijke materialen alsmede voor de vervaardiging van tandheelkundige hulpmiddelen. Dit gebruik omvat ook de toepassingen in tandheelkundige laboratoria.

Voorzorgsmaatregelen

- Lees de gebruiksaanwijzingen in de handleiding zorgvuldig door alvorens het hulpmiddel te gebruiken.
- Het hulpmiddel is bedoeld voor laboratoriumtoepassingen en tandheelkundige toepassingen in tandheelkundige klinieken en tandartspraktijken door vergunninghoudende tandartsen of tandtechnici bij gebruik in laboratoria.
- Voor de veiligheid van gebruiker en patiënt mogen alleen gekwalificeerde tandartsen met de diamanttandartsboortjes werken.
- Draag bij klinisch gebruik altijd handschoenen en oogbescherming. Raak een besmet instrument of het weefsel van de patiënt niet aan zonder beschermingshandschoenen.
- Gebruik een chirurgisch masker om inhalatie van tijdens de toepassing ontstane aerosolen of stof te voorkomen.
- Let daarbij op de operationele snelheid (TPM – toeren per minuut). Vooral wanneer u werkt met een kop met een grote diameter en ruwe of superruwe korrelgroottes. Een boortje met een hoger toerental per minuut gebruiken dan aanbevolen kan onwenselijke hitte genereren. Let op het **FG-merk** op de verpakking waarmee het gebruik bij een turbine met hoge snelheid wordt aangegeven. - Bekijk de Max TPM-tabel in de **onderstaande rubriek Aanwijzingen**.
- Houd het boortje niet stil op een plek, maar beweeg dit constant tijdens het gebruik.
- Het boortje niet te hard in de turbine zetten. Als het inzetten moeilijk gaat, controleer dan de turbine en het boortje. **Onthoud het volgende!** Diamanttandartsboortjes moeten worden vervangen als ze niet goed aansluiten. Wel moet bijzondere aandacht worden besteed aan de gebruiksaanwijzingen en het onderhoud van de turbine.
- **NB:** Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zijn **NIET** goedgekeurd voor hergebruik en slechts bedoeld om een keer te gebruiken.
- Reinig en steriliseer de geleverde niet-steriele boortjes in overeenstemming met de aanwijzingen in de onderstaande rubriek Aanwijzingen voor Reiniging en Sterilisatie vóór **het eerste gebruik en vóór elk hergebruik**. **NB:** Bij de geleverde steriele boortjes voor eenmalig gebruik is **geen** voorafgaande reiniging en sterilisatie vereist.
- Geen buitensporige kracht op het hulpmiddel uitoefenen. Een lichte druk (tot 150 gram) is voldoende bij het werken met het boortje voor juist gebruik en het bereiken van de gewenste optimale resultaten.

Let op: Er zijn aparte instructies voor gebruik met de geleverde steriele boortjes.

Waarschuwingen

- Gebruikte boortjes worden als besmet materiaal beschouwd. Om letsel in verband met besmetting te voorkomen, moeten de juiste hanteringsvoorzorgsmaatregelen bij de hantering en/of de verdere bewerking in acht worden genomen. Gebruik handschoenen, een mond-neusmasker en oogbescherming. Andere maatregelen kunnen noodzakelijk zijn

bij een specifiek infectie- of kruisbesmettingsrisico bij een patiënt. Deze voorzorgsmaatregelen zijn ook nodig ter voorkoming van lichamelijk letsel door uitgestoten deeltjes tijdens de werkzaamheden.

- Gebruikte tandartsboortjes worden als een biologisch gevaar beschouwd en moeten als biologisch gevaarlijk afval worden verwijderd volgens de lokale wet- en regelgeving, tenzij de gebruiker instructies voor verdere bewerking heeft opgesteld.
- Gebruik oogbescherming om u te beschermen tegen de uitgestoten deeltjes.
- Om te voorkomen dat er ongewenste lokale hitte en algemene oververhitting bij de wrijving tijdens het boren ontstaat, gebruikt u het boortje met voldoende koelwater.
- Een voortdurende beweging bij het gebruik van het boortje is noodzakelijk om oververhitting tijdens het boren en verbranding van het boortje te voorkomen.

Contra-indicatie

Dit product kan nikkel bevatten en mag dus niet worden gebruikt bij of door personen van wie bekend is dat ze allergisch reageren op nikkel en/of nikkellegeringen.

Algemene aanwijzingen voor gebruik van het boortje

De draaiende diamanttandartsboortjes zijn gemaakt van roestvrij staal met daarop een laag diamantdeeltjes op het functioneel deel, in verschillende ruwheden en vormen, en zijn ontwikkeld zodat ze passen in het handstuk. Bij het snijden of boren worden de boortjes blootgesteld aan wrijving.

Het draaien van het boortje ontstaat door de verbinding van het handstuk waardoor de gebruiker dit kan gebruiken op harde structuren zoals tanden, kiezen, bot, metaal, kunststof, porselein en soortgelijke materialen bij tandartstoepassingen.

- Boorprestaties: Raadpleeg de Max TPM-tabel (toeren per minuut) voor elk soort boortje alvorens de boortjes te gebruiken en werk altijd binnen de in de tabel aangegeven grenzen van de werksnelheid.

MAX . TPM

ISO Ø (1/10 mm)	FG (TPM)	HP (TPM)
016-023	300,000	120,000
025-045	120,000	80,000
047-065	80,000	60,000
066-093	60,000	40,000

- Controleer, voordat u gaat boren of snijden, of het boortje en het handstuk goed met elkaar verbonden zijn.
- Gebruik het boortje met voldoende koelwater.
- Pas niet meer dan een lichte druk toe (tot 150 gram) bij het werken met het boortje.
- Deze herbruikbare diamanttandartsboortjes kunnen **3 tot 5 keer** worden gebruikt. Dit is afhankelijk van diverse factoren zoals:
  - ➢ Toestand en vorm van de korrels. Niet gebruiken als er tekenen van slijtage of beschadiging zijn.

- De gebruiker. Extra druk of boren in een hoek kan de slijtage van het boortje versnellen.
- De reactie van de patiënt. Of de patiënt laat zien dat hij/zij pijn of ongemak voelt.
- De verbinding van het handstuk (een slechte verbinding heeft invloed op de slijtage van het boortje).
- De koeling. Gebrek aan koeling kan voor meer wrijving zorgen waardoor het boortje sneller slijt.

Aanwijzingen voor Reiniging en Sterilisatie

Algemene aanwijzingen:

- De diamanttandartsboortjes zijn ontwikkeld voor meermalig gebruik en voor reiniging en sterilisatie door middel van een autoclaaf.
- Reinig en steriliseer de boortjes vóór het eerste gebruik en vóór elk hergebruik.
- Gebruik alleen een natuurlijke pH-reinigings-/desinfectieoplossing die goedgekeurd is voor dit gebruik (met een CE-markering of FDA-goedkeuring/erkenning) en toegepast kan worden bij roestvrij staal en nikkel.
- De reinigings-/desinfectieoplossing moet aldehydevrij zijn (om de aanhechting van bloed en onzuiverheden te voorkomen) en zonder bi- of tri-ethanolaminen als corrosieremmer zijn.
- Gebruik geen desinfectieoplossingen met fenol of andere producten die niet met deze instrumenten mogen worden gebruikt.
- De reiniging kan door middel van handmatige reiniging of automatische reiniging plaatsvinden. Sterilisatie moet door middel van stoomsterilisatie plaatsvinden volgens de bij de betreffende methode behorende onderstaande aanwijzingen.

Handmatige Reiniging:

- Dompel alle instrumenten onmiddellijk na gebruik onder in een desinfectieoplossing die bruikbaar is voor roestvrij staal en nikkel volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Gebruik de laagst aanbevolen concentratie en de laagst aanbevolen temperatuur (een overmatige concentratie kan corrosie of andere defecten bij de instrumenten veroorzaken).
- Laat de producten 5 minuten lang in de oplossing staan.
- Schrob het hulpmiddel tijdens het weken 5 minuten lang zorgvuldig schoon met een zachte nylon borstel.
- Laat het hulpmiddel 10 minuten lang drogen. Zorg ervoor dat het product helemaal droog is.
- Bekijk het hulpmiddel goed om u ervan te vergewissen dat er geen tekenen van verkleuring of corrosie of andere zichtbare besmettingen zijn.
- Ga verder met de stoomsterilisatieprocedure.

Automatische Reiniging:

- Laat alle instrumenten, als ***handmatige voorreiniging***, onmiddellijk na gebruik 5 minuten lang in een reinigings- en desinfectieoplossing met een natuurlijke pH-waarde in combinatie met proteolytisch enzym weken of volgens
  de specificaties van de fabrikant van het reinigingsmiddel.Gebruik de laagste concentratie die
  door de fabrikant wordt aanbevolen.
- Volg de aanwijzingen op en let op de concentratie en de onderdompelingstijd die de fabrikant van het specifieke reinigingsmiddel aangeeft (een overmatige concentratie kan corrosie of andere defecten bij de instrumenten veroorzaken).
- Schrob het hulpmiddel zorgvuldig met stromend water schoon met een zachte nylon borstel om het resterende bloed en/of vuil te verwijderen.
- Spoel het hulpmiddel een (1) minuut lang met kraanwater af.
- Zet de boortjes in het automatische wassysteem (let erop dat ze elkaar niet raken totdat ze

in het wassysteem zijn geplaatst).

- ***Het automatische proces gebruiken:*** Stel de automatische wascyclus in werking volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het automatische wassysteem.
- **De volgende instellingen zijn gebruikt voor de validering van dit product:**

6. Twee (2) minuten voorwassen op 30±5°C (86±41°F) met kraanwater.
7. Tien (10) minuten hoofdwassen met een reinigingsmiddel met een natuurlijke pH-waarde en kraanwater op 45±5°C (113±41°F).
8. Een (1) minuut afspoelen met kraanwater op 30°C (86°F).
9. Tien (10) minuten afspoelen met gedestilleerd water op 30°C (86°F).
10. Twintig (20) minuten laten luchtdrogen op 100°C (212°F).

- Bekijk het hulpmiddel goed om u ervan te vergewissen dat er geen tekenen van verkleuring of corrosie of andere zichtbare besmettingen zijn.
- Ga verder met de stoomsterilisatieprocedure.

Aanwijzingen voor Stoomsterilisatie:

- Volg de aanwijzingen van de fabrikant van de autoclaaf op om de producten te steriliseren. De maximale door de fabrikant toegestane belasting niet overschrijden.
- ***NB:*** *Volgens de lokale praktijk voor infectiecontrole kan een andere combinatie van bewaartijd en -temperatuur worden aanbevolen.*
- Plaats de producten in de stoomsterilisator in een steriele barrièrezak. **NB:** Gebruik een microbiële barrièrezak die erkend is door de Amerikaanse FDA (voor gebruikers in de VS) of een goedkeuring in de vorm van een CE-markering heeft (voor gebruikers in de EU).
- Gebruik een autoclaaf die erkend is door de Amerikaanse FDA (voor gebruikers in de VS) of een goedkeuring in de vorm van een CE-markering heeft (voor gebruikers in de EU). **NB:** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de autoclaaf.
- Methode:
  5. Omwikkelde instrumenten, Gravity Displacement.
  6. Temperatuur: 134^{0}C.
  7. Blootstellingstijd: 18 minuten.
  8. Droogtijd: 30 minuten.
- Let erop dat het product na het drogen helemaal droog is.
- Gebruik een maximaal belaste autoclaaf bij omwikkelde producten.

Bewaren

- Bewaar de hulpmiddelen na sterilisatie in een sterilisatieverpakking op een droge en schone plek.

Betekenis van de symbolen

- De symbolen op de productverpakking betekenen het volgende:

	Uit de buurt houden van zonlicht			Partijnummer

	De handleiding raadplegen			Catalogusnummer
	Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is en/of als de steriele barrière is aangetast.			Droog bewaren
	Let op			Fabrikant
	Niet steriel (om onderscheid te maken tussen soortgelijke hulpmiddelen die als niet-steriel exemplaar zijn geleverd van hulpmiddelen waarvan is aangegeven dat ze steriel zijn)			Vervaardigingsdatum
	CE-markeringssymbool			



Voor de geleverde niet-steriele boortjes

Gebruik de autoclaaf voor de boortjes minimaal 18 minuten lang op een temperatuur van 134°C



CFPM

2 bis, chemin du loup
93290 Tremblay-en-France – FRANCE
Tel: +33 (0)1 45 91 31 82
info@cfpm-medical.fr

CE 0425