

Instructions for use – Sterile Dental Burs – diamond burs

Dental burs are intended to cut hard structures in the mouth, such as teeth or surrounding tissue. There 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.

This IFU Leaflet refers to **sterile provided** burs which are intended for **single use only**.

1. Cautions and Precautions

- Please read instructions carefully on the instructions for use leaflet before using the device.
- The device is a prescription device, intended for dental applications in dental clinics and dental health facilities by licensed dentist.
- 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 contact 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 are guaranteed and shall be replaced if found incompatible. However, special attention should be paid to instructions of use and maintenance of the turbine.
- Do not use if package is opened or damaged.
- **Note:** The device is single use labeled and is **NOT** approved for re-use. It is intended for single use only.
- **Note:** Sterile provided burs may be used without additional cleaning or sterilization process.
Do **not** reuse and do **not** attempt to re-sterilize after use.
- Discard the sterile provided burs after one use.

- Do not apply excessive force or pressure 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 separate instructions for use are available for Non-Sterile provided burs which are reusable and suitable for multiuse after cleaning and sterilization only.

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 or institutional protocol.
- In order to avoid patient contamination, biohazard infection or product malfunction, do not reuse the device, do not perform any re-cleaning or re-sterilization after use!
- In case the sterile packaging is opened, damaged or otherwise breached, the bur is not sterile.
In such a case DO NOT use the bur.
- 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 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. Make sure that the handpiece connection is properly firmed.
- Remove sterile device from packaging. Use aseptic technique.
- 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 firm connection of the bur and handpiece.
- Use the burs with sufficient water coolant
- Apply no more than feather-like touch (up to 150 gram) while working with the bur.

Storage

- Keep the devices in their sterile original packaging in a dry and clean environment, at room temperature.

Symbols Interpretation

Symbols on the product package should be interpreted as follows:

	Use-by date (expiration date)			Batch code number
	Consult operating instructions			Catalogue number
	Do not use if package is opened or damaged and/or if sterile barrier is compromised			Single use, Do not re-use
	Sterilized using irradiation			Manufacturer
	Keep away from sunlight			Date of manufacture
	CE-Mark Symbol			Keep dry
				Attention

CFPM

QUALITY



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

Mode d'emploi - Fraises dentaires stériles - fraises diamantée

Les fraises dentaires ont pour but de forer des structures 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.

La présente brochure de l'IFU concerne les **fraises fournies stériles** destinées à un **usage unique**.

Précautions

- Veuillez lire attentivement la notice d'utilisation avant d'utiliser le dispositif.
- Il s'agit d'un dispositif de prescription, destiné à être utilisé dans les cliniques dentaires et les établissements de santé dentaire par des dentistes agréés.
- 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 un 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 sont garanties et doivent être remplacées si elles sont jugées incompatibles. Toutefois, une attention particulière doit être accordée aux instructions d'utilisation et d'entretien de la turbine.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- **Remarque :** Le dispositif est étiqueté comme étant à usage unique et n'est **PAS** approuvé pour une réutilisation. Il est destiné à un usage unique.
- **Remarque :** Les fraises fournies stériles peuvent être utilisées sans nettoyage ou stérilisation supplémentaire. Ne pas réutiliser et ne pas essayer de re-stériliser après usage.
- Jetez les fraises stériles fournies immédiatement après utilisation.
- N'appliquez pas de force ou de pression excessive sur le dispositif. Une très faible pression (jusqu'à 150 grammes) suffit pour obtenir les résultats optimaux souhaités.

Veillez noter que des instructions d'utilisation distinctes sont disponibles pour les fraises fournies non stériles, qui sont réutilisables et peuvent donc être utilisées à plusieurs reprises après nettoyage et stérilisation uniquement.

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 éjectées lors de la procédure.
- Les fraises dentaires usagées sont considérées comme présentant un risque biologique et doivent être éliminées en tant que déchets à risque biologique, conformément aux lois et réglementations locales applicables ou au protocole institutionnel.
- Afin d'éviter la contamination du patient, une infection à risque biologique ou un dysfonctionnement du produit, ne réutilisez pas le dispositif, ne procédez pas à un nouveau nettoyage ou à une nouvelle stérilisation après utilisation !
- Si l'emballage stérile est ouvert, endommagé ou percé d'une autre manière, la fraise n'est pas stérile. Dans un tel cas, n'utilisez pas la fraise.
- 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 sur la partie de travail active, de différentes rugosités et formes, 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. Assurez-vous que la connexion de la pièce à main est bien établie.
- Retirez le dispositif stérile de son emballage. Utilisez une technique aseptique.
- 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 :

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

- Avant de percer ou de couper, vérifiez que la fraise et la pièce à main sont bien connectées.
- Utilisez les fraises avec une quantité suffisante d'eau de refroidissement
- Appliquez une très faible pression (jusqu'à 150 grammes) lorsque vous travaillez avec la fraise.

Stockage

- Conservez les dispositifs dans leur emballage d'origine stérile dans un environnement sec et propre, à température ambiante.

Interprétation des symboles

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

	Date limite d'utilisation		Numéro de lot
	Consulter les instructions d'utilisation		Référence catalogue
	Ne pas utiliser si l'emballage est		Ne pas réutiliser
	Stérilisé par irradiation		Fabricant
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil		Date de fabrication

	Marquage CE			Craint l'humidité
				Attention



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

Instrucciones de uso – Fresas dentales estériles – fresas de diamante

Las fresas dentales están destinadas a cortar las estructuras duras de la boca, como los 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.

El presente folleto de las Instrucciones de uso hace referencia a las **fresas estériles** proporcionadas que están **destinadas a un solo uso**.

Advertencias y precauciones

- Lea detenidamente las instrucciones del folleto de instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo.
- Se trata de un dispositivo de prescripción, destinado a su utilización en aplicaciones dentales en clínicas y centros de salud dental por parte de dentistas autorizados.
- 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 instrumentos contaminados 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 dentales de diamante están garantizadas y se reemplazarán en caso de ser incompatibles. Sin embargo, debe prestarse especial atención a las instrucciones de uso y mantenimiento de la turbina.
- No utilizar si el paquete está dañado o abierto.
- **Nota:** El dispositivo está etiquetado como de un solo uso y **NO** está aprobado para su reutilización. El dispositivo está diseñado exclusivamente para un solo uso.
- **Nota:** Las fresas estériles proporcionadas pueden utilizarse sin necesidad de realizar ningún proceso adicional de limpieza o esterilización. No reutilizar y no volver a esterilizar después de su uso.
- Deseche las fresas estériles proporcionadas después de un uso.
- No aplique ninguna fuerza excesiva o presión 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 existen instrucciones de uso independientes para las fresas suministradas no estériles, que son reutilizables y adecuadas para usos múltiples después de su limpieza y la esterilización solamente.

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 también son necesarias para evitar daños físicos debido a las partículas expulsadas durante el procedimiento.
- Las fresas dentales usadas se consideran un peligro biológico y deben desecharse como desechos de peligro biológico, de conformidad con las leyes y reglamentos locales aplicables o el protocolo institucional.
- Para evitar la contaminación del paciente, la infección por riesgo biológico o el mal funcionamiento del producto, no reutilice el dispositivo ni realice ninguna limpieza o reesterilización después del uso.
- En caso de que el embalaje estéril esté roto, abierto o dañado en forma alguna, la fresa no será estéril. NO utilice nunca la fresa en los casos mencionados.
- 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 utilización de las fresas

- Las fresas dentales rotativas de diamante están fabricadas en acero inoxidable y están recubiertas con partículas de diamante en la parte 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. Compruebe que la conexión con la pieza de mano sea firme.
- Retire el dispositivo estéril del embalaje. Utilice la técnica aséptica.
- 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	120,000	80,000
047-065	80,000	60,000
066-093	60,000	40,000

- Antes de perforar o cortar, verifique la firme conexión de la fresa y la pieza de mano.
- Utilice las fresas con refrigerante de agua suficiente
- No aplique más que un toque de pluma (hasta 150 gramos) mientras trabaja con la fresa.

Almacenamiento

- Mantenga los dispositivos en su embalaje original estéril en un ambiente seco y limpio, a temperatura ambiente.

Interpretación de los símbolos

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

	Utilizar antes de (fecha de caducidad)		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		Un solo uso, No reutilizar
	Esterilizado por irradiación		Fabricante

	Mantener alejado de la luz solar			Fecha de fabricación
	Marcado CE			Mantener seco
				Atención



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

Instruções de Utilização – Brocas Dentárias Esterilizadas – brocas de diamante

As brocas dentárias são utilizadas para cortar estruturas rígidas na boca, como dentes ou 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.

Este Folheto das Instruções de Utilização refere-se às brocas **esterilizadas fornecidas** que se destinam a **uma única utilização**.

Avisos e Precauções

- Leia atentamente as instruções no folheto de instruções de utilização antes de usar o dispositivo.
- O dispositivo é um dispositivo sujeito a prescrição médica, destinado a aplicações odontológicas em clínicas dentárias e instalações de saúde dentária por dentistas licenciados.
- 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 os 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 têm garantia e devem ser substituídas se forem incompatíveis. Todavia, deve prestar especial atenção às instruções de utilização e manutenção da turbina.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- **Nota:** O dispositivo está identificado como sendo de utilização única e **NÃO** está aprovado para reutilização. Destina-se apenas a uma única utilização.
- **Nota:** As brocas esterilizadas fornecidas podem ser utilizadas sem um processo adicional de limpeza ou esterilização. Não reutilizar e não tentar esterilizar novamente após a utilização.
- Descartar as brocas esterilizadas após uma utilização
- Não exercer força excessiva ou pressão 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 estão disponíveis instruções de utilização separadas para as brocas fornecidas não esterilizadas que são reutilizáveis e adequadas para várias utilizações apenas após a limpeza e esterilização.

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 ou com o protocolo institucional.
- Para evitar a contaminação do paciente, infeção por risco biológico ou mau funcionamento do produto, não reutilizar o dispositivo nem executar nenhuma limpeza ou reesterilização após a utilização!
- Na eventualidade de a embalagem esterilizada estar aberta, danificada ou de outra forma violada, a broca deixa de estar esterilizada. Neste caso, NÃO usar a broca.
- 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, 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. Garantir que a ligação da peça manual está devidamente presa.
- Retirar o dispositivo esterilizado da embalagem. Usar a técnica assética.
- 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 as brocas com água de refrigeração suficiente.
- Não aplicar mais do que um toque leve (até 150 gramas) ao trabalhar com a broca.

Armazenamento

- Manter os dispositivos na embalagem esterilizada original num ambiente seco e limpo, à temperatura ambiente.

Interpretação dos Símbolos

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

	Data de validade (prazo de validade)		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		Utilização única, não reutilizar
	Esterilizado com radiação		Fabricante
	Manter afastado da luz solar		Data de fabrico
	Símbolo da Marcação CE		Manter seco

			Atenção
--	--	--	---------



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

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

Le frese dentali hanno lo scopo di 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.

Questo foglietto illustrativo delle istruzioni per l'uso si riferisce a frese fornite sterili che sono **esclusivamente monouso**.

Avvertenze e precauzioni

- Leggere attentamente le istruzioni sul foglietto illustrativo delle istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo.
- Il dispositivo è un dispositivo di prescrizione, destinato ad applicazioni dentali in cliniche odontoiatriche e strutture sanitarie odontoiatriche da dentisti autorizzati.
- 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 granulometriegrossolane 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.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- **Nota:** il dispositivo è etichettato come monouso e **NON** è approvato per il riutilizzo. È esclusivamente monouso.
- **Nota:** le frese fornite sterili possono essere utilizzate senza ulteriore processo di pulizia o sterilizzazione. Non riutilizzare e non tentare di risterilizzare dopo l'uso.
- Gettare le frese sterili fornite dopo un utilizzo.
- 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 le istruzioni per l'uso separate sono disponibili per le frese fornite non sterili che sono riutilizzabili e adatte per l'uso multiplo solo dopo la pulizia e la sterilizzazione.

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. Queste precauzioni sono necessarie anche 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 o al protocollo istituzionale.
- Al fine di evitare la contaminazione del paziente, infezioni a rischio biologico o malfunzionamento del prodotto, non riutilizzare il dispositivo, non eseguire alcuna pulizia o risterilizzazione dopo l'uso!
- Nel caso in cui la confezione sterile venga aperta, danneggiata o comunque violata, la fresa non è sterile. In tal caso NON utilizzare la fresa.
- 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 predisposte 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. Verificare che il collegamento del manipolo sia ben saldo.
- Rimuovere il dispositivo sterile dalla confezione. Utilizzare tecnica asettica
- 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 il collegamento saldo della fresa e del 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.

Stoccaggio

- Conservare i dispositivi nella loro confezione originale sterile in un ambiente asciutto e pulito, a temperatura ambiente.

Interpretazione dei simboli

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

	Data di scadenza		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		Prodotto monouso, non riutilizzare
	Sterilizzato mediante irradiazione		Produttore
	Tenere al riparo dalla luce solare		Data di produzione
	Simbolo del marchio CE		Mantenere asciutto

				Attenzione
--	--	--	--	------------



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

Gebrauchsanleitung -Sterile Zahnbohrer- Diamantbohrer

Zahnbohrer dienen zum 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.

Dieses Handbuch bezieht sich auf **steril gelieferte** Bohrer für den **einmaligen Gebrauch**.

Vorsichtshinweise und -maßnahmen

- Bitte lesen Sie die Anleitung im Handbuch vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- Dieses Produkt ist verschreibungspflichtig und für den zahnmedizinischen Gebrauch in Zahnkliniken und zahnärztlichen Einrichtungen durch zugelassene Zahnärzte bestimmt.
- 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 verfügen über eine Garantie und müssen ersetzt werden, wenn sie nicht kompatibel sind. Beachten Sie unbedingt die Betriebs- und Wartungsanleitung der Turbine.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- **Hinweis:** Dieses Produkt ist als Einwegprodukt gekennzeichnet und **NICHT** zur Wiederverwendung zugelassen. Es ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- **Hinweis:** Steril gelieferte Bohrer können ohne zusätzliche Reinigung oder Sterilisationsverfahren benutzt werden. Versuchen Sie nicht, sie wiederzuverwenden oder nach Gebrauch zu sterilisieren.
- Entsorgen Sie den steril gelieferten Bohrer nach dem ersten Gebrauch.
- Üben Sie nicht zu viel Kraft auf das Gerät 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 eine gesonderte Gebrauchsanleitung für nicht steril gelieferte, wiederverwendbare Produkte vorliegt, die nur nach Reinigung und Sterilisation zum mehrfachen Gebrauch geeignet sind.

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 oder dem Protokoll der Einrichtung entsorgt werden.
- Um eine Kontamination von Patienten, eine Infektion durch biologisches Gefahrgut oder eine Fehlfunktion des Produkts zu vermeiden, führen Sie keinerlei erneute Reinigung oder Sterilisation nach dem Gebrauch durch!
- Wenn die sterile Verpackung geöffnet, beschädigt oder anderweitig durchbrochen wurde, ist der Bohrer nicht mehr steril. Sie dürfen den Bohrer in diesem Fall NICHT verwenden.
- Tragen Sie einen Augenschutz, um sich vor fliegenden Partikeln zu schützen.
- Um jegliche unerwünschte lokale und Hitzeentwicklung und allgemeine Überhitzung durch Bohrrreibung 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 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. Vergewissern Sie sich, dass die Verbindung mit dem Handstück fest sitzt.
- Entnehmen Sie das sterile Produkt aus der Verpackung. Wenden Sie eine aseptische Technik an.

- 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)
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

- Vor dem Bohren oder Schneiden vergewissern Sie sich, dass der Bohrer fest im Handstück sitzt.
- Kühlen Sie die Bohrer beim Bohren mit ausreichend Wasser.
- Üben Sie beim Arbeiten mit dem Bohrer nicht mehr als einen federleichten Druck aus (bis zu 150 Gramm).

Lagerung

- Bewahren Sie die Produkte in der sterilen Originalverpackung bei Raumtemperatur an einem trockenen, sauberen Ort auf.

Bedeutung der Symbole

- Die Symbole auf der Produktverpackung sind folgendermaßen zu verstehen:

	Verfallsdatum		Chargennummer
	Betriebsanleitung beachten		Katalognummer
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt und/oder die Sterilbarriere durchbrochen ist		Einwegprodukt, nicht wiederverwenden

	Durch Bestrahlung sterilisiert			Hersteller
	Vor Sonnenlicht schützen			Herstellungsdatum
	CE-Kennzeichnung			Trocken halten
				Achtung



CFPM

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

CE
0 4 2 5

Gebruiksaanwijzing – Steriele tandartsboortjes – diamantboortjes

Tandartsboortjes dienen om 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.

Deze handleiding is bedoeld voor de **geleverde steriele** boortjes voor **eenmalig gebruik**.

Voorzorgsmaatregelen

- Lees de gebruiksaanwijzingen in de handleiding zorgvuldig door alvorens het hulpmiddel te gebruiken.
- Dit hulpmiddel is een voorgeschreven hulpmiddel en bedoeld voor tandartstoepassingen in tandheelkundige klinieken en tandartspraktijken door een vergunninghoudende tandarts.
- 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!** Op diamanttandartsboortjes is garantie gegeven en ze worden vervangen als ze niet bruikbaar zijn. Wel moet bijzondere aandacht worden besteed aan de gebruiksaanwijzingen en het onderhoud van de turbine.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- **NB:** Het hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik en is **NIET** goedgekeurd voor hergebruik. Het is slechts bedoeld om een keer te worden gebruikt.
- **NB:** Geleverde steriele boortjes kunnen worden gebruikt zonder extra reinigings- of sterilisatieprocedure. Niet hergebruiken en niet proberen opnieuw te steriliseren na gebruik.
- Verwijder de geleverde steriele boortjes na een keer gebruiken.
- Geen buitensporige kracht of druk 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 gebruiksinstructies beschikbaar voor geleverde niet-steriele boortjes die herbruikbaar zijn en geschikt zijn om meerdere keren, maar uitsluitend na reiniging en sterilisatie, te worden gebruikt.

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 middel van uitgestoten deeltjes tijdens de procedure.
- Gebruikte tandartsboortjes worden als een biologisch gevaar beschouwd en moeten als biologisch gevaarlijk afval worden verwijderd volgens de lokale wet- en regelgeving of het protocol van de instelling.
- Na gebruik niet opnieuw reinigen of steriliseren om besmetting van de patiënt, een biologisch gevaarlijke infectie of een defect aan het product te voorkomen.
- Mocht de steriele verpakking geopend, beschadigd of anderszins aangebroken zijn, dan is het boortje niet steriel. In dat geval het boortje NIET gebruiken.
- 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 diamant tandartsboortjes 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. Let erop dat de verbinding voor het handstuk juist bevestigd is.
- Haal het steriele hulpmiddel uit de verpakking. Gebruik hiervoor een aseptische techniek.
- 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 de boortjes met voldoende koelwater.
- Pas niet meer dan een lichte druk toe (tot 150 gram) bij het werken met het boortje.

Bewaren

- Bewaar de hulpmiddelen in de oorspronkelijke steriele verpakking op een droge en schone plek op kamertemperatuur.

Betekenis van de symbolen

De symbolen op de productverpakking betekenen het volgende:

	Vervaldatum		Partijnummer
	De handleiding raadplegen		Catalogusnummer
	Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is en/of als de steriele barrière is aangetast.		Voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken.
	Gesteriliseerd door middel van bestraling		Fabrikant
	Uit de buurt houden van zonlicht		Vervaardigingsdatum

	CE-markeringssymbool			Droog bewaren
				Let op



CFPM

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

CE
0 4 2 5