

## Gebrauchsanweisung – M+W FG-Diamanten

### Zweckbestimmung

M+W Diamant Bohrer sind für zahnärztliche Anwendungen von zugelassenen Zahnärzten in Zahnarztpraxen und -kliniken vorgesehen.

### Beschreibung

M+W Diamant Bohrer sind aus Edelstahl gefertigt. Die Bohrer werden unsteril geliefert. Diese können nach sorgfältiger Reinigung und Sterilisation gemäß den Anweisungen wiederverwendet werden.

**SICHERE ANWENDUNG** – Die Sicherheitsvorkehrungen sorgfältig lesen:

- Die unsteril gelieferten Bohrer gemäß den nachfolgenden Anweisungen vor der ersten und jeder erneuten Anwendung reinigen und sterilisieren.
- Bei der Aufbereitung immer Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.
- Beim Einsetzen der Bohrer in das Winkelstück bitte durch Zug überprüfen ob der Bohrer fest sitzt.
- Die Bohrer vor und nach jeder Verwendung auf übermäßigen Verschleiß überprüfen. Abgenutzte Bohrer entsorgen.
- Winkelstücke gemäß Herstellervorgaben und aktuellen Hygieneempfehlungen aufbereiten und ordnungsgemäß ölen.
- Die maximalen Drehzahlempfehlungen nicht überschreiten.
- Keinen übermäßigen Druck auf den Bohrer ausüben.
- Den Bohrer nicht in einem zu steilen Winkel verwenden, um eine Hebelwirkung oder ein Zerbrechen zu verhindern.
- Den Bohrer bei Gebrauch kontinuierlich bewegen, um eine lokale Hitzebildung und/oder einen Schaden am Bohrer zu vermeiden.
- Keine gerosteten Bohrer verwenden.

### ANWENDUNGEN

Die M+W Diamant Bohrer können für zahlreiche restaurative Verfahren verwendet werden. Diese umfassen einschließlich, jedoch nicht ausschließlich: Entfernen von Karies oder alten Restaurationen, Ausarbeiten von Restaurationen, Vorbereiten von Kronen, orthodontische Apparaturverfahren und andere zahnärztliche Eingriffe.

Der Bohrer muss entsprechend dem Anwendungsbereich ausgewählt werden.

Für eine optimale Produktleistung sollte der Bohrer immer an den jeweiligen Eingriff angepasst werden.

### ANWEISUNGEN ZUR WIEDERAUFBEREITUNG VON ROTIERENDEN DENTALINSTRUMENTEN

#### ZWECK

Die nachfolgenden Anweisungen zur Aufbereitung beziehen sich ausschließlich auf

wiederverwendbare Bohrer. Die Bohrer müssen vor jeder erneuten Verwendung aufbereitet werden.

#### GRENZEN DER AUFBEREITUNG

Eine Wiederaufbereitung wird sich kaum auf den Bohrer auswirken. Die Lebensdauer eines Bohrers hängt von der Abnutzung und Schädigung durch den Gebrauch ab. Die Bohrer sollten bei der Vorreinigung auf Defekte geprüft werden. Beschädigte oder abgenutzte Instrumente entsorgen.

Die Wiederaufbereitung muss so zeitnah wie möglich nach der Verwendung erfolgen. Dadurch wird eine Trocknung der Verschmutzung verhindert, was die Reinigung erschweren würde. Daher sollten die verschmutzten Bohrer vollständig in der Reinigungs-/Desinfektionslösung eingetaucht bleiben, jedoch in keinem Fall länger als 12 Stunden. Bitte Einwirkzeiten der Desinfektions- und Reinigungsmittel beachten.

**Achtung:** Die Bohrer dürfen nur dann in Desinfektionslösungen mit Fixiermittel (z. B. aldehydbasierte Produkte) eingetaucht werden, wenn die Bohrer zuvor gründlich gereinigt worden sind.

#### WARNUNGEN

Gebrauchte Bohrer sollten als kontaminiert gelten, daher sind bei der Wiederaufbereitung geeignete Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung zu treffen. Das Tragen von Handschuhen, einer Schutzbrille und -maske wird empfohlen. Weitere Maßnahmen sind gegebenenfalls erforderlich, falls ein spezifisches Risiko für Infektionen oder Querkontaminationen durch den Patienten besteht.

#### REINIGUNGS-; TROCKNUNGS- UND ÜBERPRÜFUNGSVERFAHREN

Falls nur eine Handreinigung durchgeführt wird, sollten die Bohrer in einem nur für diesen Zweck vorgesehenen Waschbecken gereinigt werden.

- 1) Die Bohrer unter fließendem Kaltwasser abspülen und sie vom Körper weg gründlich unter Wasser mit einem neutralen Reinigungs- bzw. Reinigungs-/Desinfektionsmittel bürsten, das für den Gebrauch mit rotierenden Dentalinstrumenten oder anderen ähnlichen wiederverwendbaren Medizingeräten geeignet ist. Hierbei sind auch die Anweisungen des Reinigungs-/Desinfektionsmittelherstellers zu befolgen.
- 2) Damit sich der Schmutz durch das Spritzen während der Bürstenreinigung nicht verbreitet, sollten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.
- 3) Stahlbürsten sind mit Vorsicht zu verwenden, da Messingpartikel zu galvanischen Korrosionen und Stahlpartikel zu Verfärbungen von Edelstahl führen können.
- 4) Die Bohrer nach der Reinigung gebe-

nenfalls unter einer Lupe überprüfen, um sicherzustellen, dass alle Verunreinigungen vollständig entfernt wurden. Den Reinigungsvorgang bei Bedarf wiederholen. Dabei auch auf Beschädigungen und Korrosion prüfen und ggf. entsorgen.

5) Anschließend die Bohrer mit Papiertüchern oder mit Heißluft bei einer Temperatur von maximal 140°C trocknen.

Eine Ultraschallreinigung kann vor der Sterilisation ebenfalls angewendet werden. Jedoch sollten hierfür nur Reinigungsmittel verwendet werden, die für eine Ultraschallreinigung geeignet sind.

Für die Reinigung kann auch ein automatisches Reinigungs- und Desinfektionsgerät eingesetzt werden. Der Anwender muss hierbei den Prozess sowie die gewählten Reinigungs- und Desinfektionsmittel beachten. Alle verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen mit den für die Bohrer verwendeten Materialien kompatibel sein, andernfalls kann eine beschleunigte Korrosion oder eine andere Beschädigung auftreten. Die Anweisungen des Reinigungs- und Desinfektionsgeräteherstellers sowie des Reinigungsmittelherstellers müssen befolgt werden.

#### DAMPFSTERILISATION

##### ZWECK

Die folgenden Sterilisationsanweisungen beziehen sich auf unsteril gelieferte Bohrer sowie auf wiederverwendbare Bohrer.

##### VERPACKUNG FÜR DIE STERILISATION

Bei der Verwendung eines Autoklaven mit einem Vorvakuum-Programm sind die Bohrer in eine dafür vorgesehene Instrumentenkassette oder in einen für die Dampfsterilisation validierten Sterilisierbeutel zu packen.

**ANMERKUNG:** Die nationale Gesetzgebung zur Sterilisation verlangt möglicherweise, dass Bohrer für die Aufbereitung in beiden Arten von Autoklaven in Sterilisierbeutel verpackt werden müssen.

#### Die folgende Tabelle enthält die empfohlenen Drehzahlen (U/min):

Durchmesser des Instrumentenkopfes	Maximal erlaubte Drehzahl (U/min)	Empfohlene Bediengeschwindigkeit
007 - 010	450.000	100.000 - 220.000
011 - 014	450.000	70.000 - 220.000
015 - 018	450.000	55.000 - 160.000
019 - 023	300.000	40.000 - 120.000
024 - 027	160.000	35.000 - 110.000
028 - 031	140.000	30.000 - 95.000
032 - 040	120.000	25.000 - 75.000
041 - 054	95.000	15.000 - 60.000
055 - 070	60.000	12.000 - 40.000
080 - 100	45.000	10.000 - 20.000

#### STERILISATION

Die Anweisungen des Autoklavenherstellers müssen für die Sterilisation der Bohrer befolgt werden. Es muss vor allem sichergestellt werden, dass die empfohlene maximale Kapazität des Autoklaven nicht überschritten wird.

M+W Dental empfiehlt die Dampfsterilisation in einem Autoklaven bei einer Temperatur von 134°C.

**ANMERKUNG:** Die nationalen Maßnahmen zur Infektionskontrolle sehen möglicherweise eine andere Temperatur vor.

#### LAGERUNG

Die Bohrer sollten bis zur Verwendung im Sterilisationsbehälter (Bohrerstände oder Beutel) aufbewahrt werden. Behälter oder Beutel müssen vor dem Öffnen trocken sein, um eine Rekontamination des Inhaltes mit Wasser zu vermeiden. Die Lagerung sollte an einem trockenen, sauberen Ort und bei Raumtemperatur erfolgen.

#### VALIDIERUNG DER REINIGUNG UND DER DAMPFSTERILISATION

Die oben beschriebenen Prozesse wurden für die Vorbereitung von M+W Dentalbohrern zur Wiederverwendung validiert. Es bleibt in der Verantwortung des Anwenders sicherzustellen, dass bei der Wiederaufbereitung durch die Geräte, Materialien und das Personal in der Wiederaufbereitungsanlage, die gewünschten Ergebnisse erzielt werden. Jede Abweichung von diesen Anweisungen sollte angemessen auf Wirksamkeit und mögliche unerwünschte Ergebnisse geprüft werden.

Letzte Überarbeitung: 08.09.2017

## Instruction for Use – M+W Diamond Burs

### Intended Purpose

M+W Diamant Bohrer sind für zahnärztliche Anwendungen von zugelassenen Zahnärzten in Zahnarztpraxen und -kliniken vorgesehen.

### Description

M+W Diamond Burs are manufactured from stainless steel.

The burs are provided nonsterile. The Non-sterile burs can be reused following cleaning and sterilization instructions carefully.

SAFETY IN USE – Read precautions carefully:

- Clean and sterilize the burs supplied in a non-sterile condition in accordance with the directions below before first use and before each reuse.
- Always wear gloves when handling contaminated instruments.
- Eye protection must be worn to protect against ejected particles.
- Surgical masks must be worn to avoid inhalation of aerosol or dust generated.
- Ensure that the bur is fully seated and gripped in the hand piece collet.
- Before each use, inspect the burs for excessive wear. Discard worn burs.
- Maintain hand piece in good working order and correctly lubricated.
- Do not exceed the recommended maximum operative speeds.
- Do not apply excessive pressure on the bur.
- Avoid using the bur at too high an angle in order to avoid leverage and breakage.
- Move the bur continuously when in use to avoid localized heating and/or damage to the bur.
- Do not use rusted burs.

### APPLICATIONS

M+W Diamond burs can be used for a wide variety of restorative procedures including but not limited to: removal of caries or old restorations, preparation of cavities for restoration, finishing of restorations, preparation of crowns, orthodontic device procedure and any other dental operation.

The bur pattern to be selected for specific application.

For best product performance, always match the bur to the task to be performed.

### ANWEISUNGEN ZUR WIEDERAUFBEREITUNG VON ROTIERENDEN DENTALINSTRUMENTENREPROCESSING INSTRUCTIONS FOR

### DENTAL ROTARY INSTRUMENTS

#### SCOPE

The reprocessing instructions detailed below apply only to reusable burs. Burs shall be re-processed prior to being reused.

#### LIMITATIONS OF RE-USE

Reprocessing will have little effect on M+W dental burs. The end of bur's life is determined by wear and damage in use and the bur should be inspected for defects during the preliminary cleaning process.

Delay between use and reprocessing must be kept to a minimum to avoid contaminants drying, thereby making cleaning more difficult. Therefore, keep the unclean burs immersed in the cleaning/disinfecting agent in accordance with manufacturer instructions, but in any event, do not exceed 12 hours.

Caution: Do not leave burs immersed in disinfectants that have a fixative action (such as aldehyde-based products) unless the burs have been thoroughly cleaned first.

#### WARNINGS

Used burs should be considered as being contaminated and appropriate handling precautions should be taken during reprocessing. Gloves, eye protection and a mask should be worn. Other measures may be required if there are specific infection or cross-contamination risks from the patient.

#### CLEANING, DRYING AND INSPECTION PROCEDURE

If manual cleaning is implemented, the burs should be cleaned in a sink reserved for the purpose.

- 1) Rinse the burs under running cold water and, keeping them immersed, brush thoroughly away from the body using a neutral cleaning or cleaning/disinfecting agent labeled for use on dental burs or other similar types of reusable medical instruments, following the agent manufacturer's instructions.
- 2) Care should be taken to avoid spreading contaminants by spraying or splashing during the brushing process.
- 3) Wire brushes must be used with caution, as brass particles may result in galvanic corrosion and steel particles may cause discoloration of stainless steel.
- 4) After cleaning, inspect the burs, with the

aid of magnification if necessary, to ensure that all contamination has been removed. Repeat the cleaning process if necessary.

- 5) Dry the burs using paper toweling or dry heat not exceeding 140°C.

Ultrasonic cleaning may also be used prior to sterilization, but only cleansing agents recommended for ultrasonic cleaning should be used and the user must validate the process.

Cleaning by means of an automated washer disinfectant is also possible, but the user should validate the process with the selected cleansing and disinfection agents. Any cleansing and disinfecting agents used must be compatible with the materials used in the dental burs; otherwise accelerated corrosion or other damage may occur. The washer disinfectant and the cleaning agent manufacturers' instructions must be followed.

#### STERILIZATION - USING STEAM

##### SCOPE

These sterilization instructions applicable to burs initially provided non-sterile and to non-sterile burs that are being reused.

#### PACKAGING FOR STERILIZATION

If using an autoclave with a pre-vacuum cycle, pack the burs in appropriate instrument trays or pouches validated for steam sterilization.

**NOTE:** Local legislation for sterilization may require that burs are wrapped in pouches for processing in either type of autoclave.

#### STERILIZATION

Follow the autoclave manufacturer's instructions to sterilize the burs. In particular, care must be taken not to exceed the maximum

recommended load for the autoclave.

M+W has validated steam sterilization in an autoclave at a temperature of 134 °C.

**NOTE:** Local infection control practice may recommend a different combination of holding time and temperature.

#### STORAGE

The burs should be stored in the sterilization container (bur stand or pouch) until required. Containers or pouches must be dried before opening to avoid recontamination of the contents with water. Storage should be in dry, clean conditions and at ambient temperature.

#### VALIDATION OF CLEANING AND STEAM STERILIZATION

The above detailed processes have been validated to prepare M+W dental burs for reuse. It remains the responsibility of the user to ensure that the reprocessing as actually performed, using the equipment, materials and personnel in the reprocessing facility achieve the required results. Any deviation from these instructions should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse results.

#### The following table provides recommended RPM

Instrument head diameter 1/10 mm	Maximum permissible speed (RPM)	Recommended operational speed (RPM)
007 - 010	450.000	100.000 - 220.000
011 - 014	450.000	70.000 - 220.000
015 - 018	450.000	55.000 - 160.000
019 - 023	300.000	40.000 - 120.000
024 - 027	160.000	35.000 - 110.000
028 - 031	140.000	30.000 - 95.000
032 - 040	120.000	25.000 - 75.000
041 - 054	95.000	15.000 - 60.000
055 - 070	60.000	12.000 - 40.000
080 - 100	45.000	10.000 - 20.000

Latest revision: 11.09.2017

## Mode d'emploi – Fraises diamantées FG M+W

### Usage prévu

Les fraises diamantées M+W sont prévues pour des applications de médecine dentaire exécutées par des dentistes agréés au sein de cabinets et de cliniques dentaires.

### Description

Les fraises diamantées M+W sont fabriquées en acier inoxydable.

Les fraises sont fournies à l'état non stérile. Elles peuvent être réutilisées conformément aux instructions après un nettoyage et une stérilisation soigneux.

**UTILISATION SÛRE** – Lire avec précision les mesures de sécurité :

- Nettoyer et stériliser les fraises fournies à l'état non stérile conformément aux instructions suivantes préalablement à la première utilisation et à chaque utilisation consécutive.
- Toujours porter des gants de protection, un masque et une paire de lunettes de protection lors du retraitement.
- Lors de l'insertion de la fraise dans le contre-angle, prière de s'assurer de sa bonne fixation en tirant dessus.
- Contrôler l'existence d'une usure excessive des fraises avant et après chaque utilisation. Éliminer les fraises usées.
- Retraiter et huiler les contre-angles de manière appropriée conformément aux instructions du fabricant et aux recommandations actuelles en matière d'hygiène.
- Ne pas dépasser les recommandations de vitesse de rotation maximales.
- Ne pas exercer une pression excessive sur la fraise.
- Ne pas utiliser la fraise à un angle aigu afin de prévenir tout effet de levier ou toute rupture.
- Toujours déplacer la fraise pendant son utilisation afin de prévenir tout échauffement localisé et/ou toute détérioration de la fraise.
- Ne pas utiliser de fraise rouillée.

### APPLICATIONS

Les fraises diamantées M+W peuvent être utilisées pour de nombreuses procédures de restauration. Il s'agit notamment sans pour autant s'y limiter de l'élimination de caries ou d'anciennes restaurations, du traitement de restaurations, de la préparation de couronnes, de procédures d'appareillage orthodontique et d'autres interventions dentaires.

Sélectionner la fraise conformément au domaine d'utilisation.

La fraise doit toujours être ajustée à l'intervention correspondante pour garantir les performances optimales du produit.

### INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT D'INS-

### TRUMENTS DENTAIRE ROTATIFS

#### OBJET

Les instructions de retraitement ci-dessous se rapportent exclusivement à des fraises réutilisables. Les fraises doivent être retraitées avant chaque utilisation.

#### LIMITES DU RETRAITEMENT

Un retraitement n'exerce presque aucune influence sur la fraise. La durée de vie d'une fraise dépend de l'usure et de la détérioration dues à son utilisation. Il convient d'examiner les fraises afin de détecter l'existence de défauts préalablement au nettoyage. Éliminer tout instrument endommagé ou usagé.

Le retraitement doit avoir lieu le plus rapidement possible suite à l'utilisation. Il est ainsi possible de prévenir tout séchage des souillures susceptible de compliquer le nettoyage. Les fraises souillées doivent donc rester entièrement immergées dans une solution détergente/désinfectante sans pour autant dépasser 12 heures. Prière de respecter les durées d'action des désinfectants et détergents.

Attention : les fraises ne doivent être immergées dans des solutions de désinfection contenant un agent de fixation (comme les produits à base d'aldéhyde) qu'après avoir soigneusement nettoyé les fraises.

#### AVERTISSEMENTS

Les fraises usagées doivent être considérées comme contaminées et des mesures de précaution appropriées pour la manipulation doivent être prises dans le cadre du retraitement. Le port de gants de protection, d'une paire de lunettes de protection et d'un masque de protection est recommandé. De plus amples mesures sont le cas échéant requises en cas d'existence d'un risque spécifique d'infection ou de contamination croisée par le patient.

#### PROCÉDURE DE NETTOYAGE, DE SÉCHAGE ET DE CONTRÔLE

En cas de nettoyage manuel, il convient de nettoyer les fraises dans une cuvette uniquement destinée à cette fin.

1) Rincer les fraises à l'eau courante froide et les brosser en les éloignant du corps avec un détergent ou un détergent/désinfectant neutre pouvant être utilisé avec des instruments dentaires rotatifs ou d'autres dispositifs médicaux réutilisables similaires. Il convient ici de respecter aussi les instructions du fabricant de détergents/désinfectants.

2) Il convient de prendre des mesures de précaution pour prévenir la propagation des souillures par projection au cours du nettoyage

à l'aide d'une brosse.

3) Il convient d'utiliser des brosses métalliques avec précaution car les particules de lait sont susceptibles de provoquer des corrosions galvaniques et les particules d'acier peuvent provoquer des décolorations de l'acier inoxydable.

4) Suite au nettoyage, contrôler le cas échéant les fraises à la loupe afin de s'assurer de l'élimination totale de toutes les souillures. Répéter la procédure de nettoyage en cas de besoin. Il convient de vérifier la présence de détériorations ainsi que de traces de corrosion et les éliminer le cas échéant.

5) Puis, sécher les fraises à l'aide de chiffons en papier ou d'air chaud à une température de 140 °C maximum.

Un nettoyage par ultrasons peut aussi avoir lieu préalablement à la stérilisation. Il convient néanmoins de n'utiliser ici que des détergents convenant à un nettoyage par ultrasons. Un laveur-désinfecteur automatisé peut aussi être utilisé pour le nettoyage. L'utilisateur doit ici tenir compte du processus ainsi que des détergents et des désinfectants choisis. Tous les détergents et désinfectants utilisés doivent être compatibles avec les matériaux utilisés pour les fraises, une corrosion ou une autre détérioration étant dans le cas contraire susceptible de se produire. Respecter les instructions du fabricant de détergents et de désinfectants ainsi que celles du fabricant de détergents.

#### STÉRILISATION À LA VAPEUR

##### OBJET

Les instructions de stérilisation suivantes se rapportent aux fraises fournies à l'état non stérile ainsi qu'aux fraises réutilisables.

#### CONDITIONNEMENT EN VUE DE LA STÉRILISATION

En cas d'utilisation d'un autoclave avec programme de pré-vidé, les fraises doivent être positionnées dans une cassette à instruments

prévue à cet effet ou dans un sachet de stérilisation validé pour la stérilisation à la vapeur.

**REMARQUE :** la législation nationale relative à la stérilisation exige le cas échéant le conditionnement des fraises dans des sachets de stérilisation en vue de leur retraitement dans les deux types d'autoclave.

#### STÉRILISATION

Respecter les instructions du fabricant d'autoclave en ce qui concerne la stérilisation des fraises. Il convient tout d'abord de s'assurer de ne pas dépasser la capacité maximale recommandée de l'autoclave.

M+W Dental recommande la stérilisation à la vapeur dans un autoclave à une température de 134 °C.

**REMARQUE :** les dispositions nationales de contrôle des infections prévoient le cas échéant une autre température.

#### STOCKAGE

Les fraises doivent être conservées dans un récipient de stérilisation (porte-forets ou sachet) jusqu'à leur utilisation. Le récipient ou le sachet doit être sec avant son ouverture afin de prévenir toute recontamination du contenu par de l'eau. Le stockage doit avoir lieu à température ambiante à un endroit sec et propre.

#### VALIDATION DU NETTOYAGE ET DE LA STÉRILISATION À LA VAPEUR

Les processus décrits ci-dessus ont été validés pour la préparation de fraises dentaires M+W à des fins de réutilisation. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que les dispositifs, les matériaux et le personnel au sein de l'installation de retraitement impliqués dans le retraitement permettent d'obtenir les résultats souhaités. Il convient de vérifier de manière appropriée l'efficacité et les éventuels effets indésirables de chaque divergence aux présentes instructions.

Le tableau suivant contient les vitesses de rotation recommandées (t/min) :

Diamètre de l'extrémité de l'instrument	Vitesse de rotation maximale autorisée	Vitesse de commande recommandée
007 - 010	450.000	100.000 - 220.000
011 - 014	450.000	70.000 - 220.000
015 - 018	450.000	55.000 - 160.000
019 - 023	300.000	40.000 - 120.000
024 - 027	160.000	35.000 - 110.000
028 - 031	140.000	30.000 - 95.000
032 - 040	120.000	25.000 - 75.000
041 - 054	95.000	15.000 - 60.000
055 - 070	60.000	12.000 - 40.000
080 - 100	45.000	10.000 - 20.000

Dernière révision: 11.09.2017

## Návod k použití – diamantové vrtáky FG M+W

### Účel použití

Diamantové vrtáky M+W jsou určeny k použití pro účely zubní medicíny registrovanými zubními lékaři v zubařských ordinacích a na dentálních klinikách.

### Popis

Diamantové vrtáky M+W jsou vyráběny z ušlechtilé oceli. Vrtáky se dodávají nesterilní. Po pečlivém vyčištění a sterilizaci podle pokynů je lze používat opakovaně.

**BEZPEČNÉ POUŽÍVÁNÍ** – Přečtěte si pečlivě následující bezpečnostní upozornění:

- Protože se vrtáky dodávají nesterilní, před prvním a každým dalším použitím je vždy vyčistěte a sterilizujte podle níže uvedených pokynů.
- Při čištění a sterilizaci vždy používejte rukavice, roušku a ochranné brýle.
- Při nasazování vrtáků do kolínka vždy tahem kontrolujte, zda vrták v kolínku pevně drží.
- Před každým použitím a po každém použití vrtáky kontrolujte, zda nejsou nadměrně opotřebené. Opotřebené vrtáky likvidujte.
- Kolínka čistěte a sterilizujte podle údajů výrobce a platných hygienických doporučení a řádně je olejujte.
- Nepřekračujte maximální doporučený počet otáček.
- Na vrták netlačte příliš silně.
- Vrtákem nevrtejte v příliš strmém úhlu, jinak hrozí efekt páky nebo zlomení.
- Při používání vrtákem neustále pohybujte, aby nedocházelo k místnímu přehřívání nebo se vrták nepoškozil.
- Pokud je na vrtáku rez, nepoužívejte ho.

### MOŽNOSTI POUŽITÍ

Diamantové vrtáky M+W lze používat k různým záchovným zákrokům. Jedná se například o odstraňování zubního kazu nebo předchozího záchovných výkonů, přípravu na korunku, přípravu pro ortodontické aparáty nebo různé další dentální zákroky.

Vrták je třeba vybírat podle účelu použití.

Aby vrták pracoval optimálně, je třeba volit vrták a jeho nastavení vždy podle prováděného zákroku.

### POKYNY K ČIŠTĚNÍ A STERILIZACI ROTUJÍCÍCH DENTÁLNÍCH NÁSTROJŮ

#### ÚČEL

Následující pokyny k čištění a sterilizaci platí pouze pro opakovaně použitelné vrtáky. Vrtáky je třeba čistit a sterilizovat před každým novým použitím.

#### OMEZENÍ PRO ČIŠTĚNÍ A STERILIZACI

Čištění a sterilizace nemají na vrtáky prakticky žádný vliv. Životnost vrtáku závisí na opotřebenosti a poškození během používání. Při předčištění vrtáky kontrolujte, zda nejsou poškozené. Poškozené nebo opotřebené nástroje likvidujte.

Čištění a sterilizaci provádějte co nejdříve po použití. Zabráníte tím zaschnutí nečistot, které by se pak obtížně čistily. Znečištěné vrtáky proto celé ponořte do čisticího/dezinfekčního roztoku, maximálně ale na 12 hodin. Řiďte se dobou působení dezinfekčního a čisticího prostředku.

**Pozor:** Před ponořením vrtáků do dezinfekčního roztoku s fixační látkou (např. přípravkem na bázi aldehydu) je třeba je nejprve důkladně vyčistit.

#### VAROVÁNÍ

Použité vrtáky jsou považovány za kontaminované, proto je třeba se při jejich čištění a sterilizaci řídit vhodnými preventivními opatřeními pro nakládání s kontaminovanými nástroji. Doporučuje se používat rukavice, ochranné brýle a roušku. V případě konkrétního rizika infekce nebo křížové kontaminace pacientem mohou být nutná další opatření.

#### POSTUP PŘI ČIŠTĚNÍ, SUŠENÍ A KONTROLE

Pokud provádíte pouze ruční čištění, čistěte vrtáky v umývadle, které je k tomuto účelu určené.

- 1) Vrtáky oplachujte pod tekoucí studenou vodou. Držte je směrem od těla a pod tekoucí vodou je s použitím neutrálního čisticího nebo případně čisticího a dezinfekčního roztoku důkladně očišťujte kartáčkem vhodným na rotující dentální nástroje nebo jiné podobné opakovaně použitelné zdravotnické prostředky. Řiďte se při tom také pokyny výrobce čisticího, resp. dezinfekčního prostředku.
- 2) Přijměte preventivní opatření, aby při čištění kartáčkem nedocházelo k rozstříkávání nečistot.
- 3) Ocelové kartáčky používejte opatrně, protože částečky mědi mohou způsobovat galvanickou korozi a částečky oceli mohou vést ke zbarvení ušlechtilé oceli.

4) Po vyčištění vrtáky případně ještě zkontrolujte pod lupou a ujistěte se, zda byly kompletně odstraněny všechny nečistoty. V případě nutnosti vrták vyčistěte znovu. Kontrolujte při tom také, zda vrták není poškozený. Pokud ano, zlikvidujte ho.

5) Následně vrtáky osušte papírovými rouškami nebo horkým vzduchem o teplotě max. 140 °C.

Před sterilizací je možné provést také čištění ultrazvukem. Používejte ale pouze čisticí prostředky, které jsou pro čištění ultrazvukem vhodné.

K čištění lze použít také automatické čisticí a dezinfekční zařízení. Uživatel při tom musí dodržovat postup a pokyny pro zvolený čisticí a dezinfekční prostředek. Používané čisticí a dezinfekční prostředky musejí být kompatibilní s materiály vrtáku, jinak hrozí rychlejší koroze nebo jiné poškození. Je třeba řídit se pokyny výrobce čisticího a dezinfekčního zařízení a výrobce čisticího prostředku.

#### STERILIZACE PÁROU

##### ÚČEL

Následující pokyny ke sterilizaci platí pro vrtáky dodávané v nesterilním stavu a na opakovaně použitelné vrtáky.

##### ZABALENÍ PŘED STERILIZACÍ

Při používání autoklávu s prevakuovým programem je třeba vrtáky zabalit do nástrojové kazety, která je k tomu určená, nebo do sterilizačního vaku validovaného pro sterilizaci párou.

**POZNÁMKA:** Zabalení vrtáků před čištěním a sterilizací do sterilizačních vaků mohou platné místní předpisy pro sterilizaci požadovat u obou typů autoklávu.

#### STERILIZACE

Při sterilizaci vrtáků je třeba se řídit pokyny výrobce autoklávu. Především je třeba zajistit, aby nebyla překračována doporučená maximální kapacita autoklávu.

M+W Dental doporučuje provádět sterilizaci párou v autoklávu při teplotě 134 °C.

**POZNÁMKA:** Platné místní předpisy mohou stanovovat odlišnou teplotu ke kontrole infekce.

#### SKLADOVÁNÍ

Až do použití by vrtáky měly být uchovávány ve sterilizační nádobě (ve stojánku na vrtáky nebo ve vaku). Nádoby nebo vaky musejí být před otevřením suché, aby nedošlo k opětovné kontaminaci obsahu vodou. Skladovány by měly být na suchém a čistém místě při pokojové teplotě

#### VALIDACE ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE PÁROU

Výše uvedené postupy byly validovány pro přípravu zubních vrtáků M+W na opakovaně použitelné. Povinností uživatele je zajistit řádné používání přístrojů a materiálů při čištění a sterilizaci a dodržování postupů pracovníky v místě čištění a sterilizace vrtáků, aby bylo dosaženo požadovaných výsledků. Pokud dojde k odchylce od těchto pokynů, je třeba ověřit účinnost postupu a možné nežádoucí výsledky.

#### V následující tabulce jsou uvedeny doporučené počty otáček (ot/min):

Průměr hlavy nástroje 1/10 mm	Maximální povolený počet otáček	Doporučená pracovní rychlost (ot/min)
007 - 010	450.000	100.000 - 220.000
011 - 014	450.000	70.000 - 220.000
015 - 018	450.000	55.000 - 160.000
019 - 023	300.000	40.000 - 120.000
024 - 027	160.000	35.000 - 110.000
028 - 031	140.000	30.000 - 95.000
032 - 040	120.000	25.000 - 75.000
041 - 054	95.000	15.000 - 60.000
055 - 070	60.000	12.000 - 40.000
080 - 100	45.000	10.000 - 20.000

### Przeznaczenie

Wiertła diamentowe M+W są przeznaczone do zastosowań stomatologicznych przez zarejestrowanych lekarzy stomatologów w gabinetach i klinikach stomatologicznych.

### Opis

Wiertła diamentowe M+W są wykonane ze stali szlachetnej. Wiertła są dostarczane w stanie niesterylnym. Można je ponownie stosować po dokładnym czyszczeniu i sterylizacji zgodnie z instrukcjami. **BEZPIECZNE ZASTOSOWANIE** – Należy dokładnie zapoznać się ze środkami bezpieczeństwa:

- Dostarczone w stanie niesterylnym wiertła należy czyścić i sterylizować zgodnie z poniższymi instrukcjami przed pierwszym i każdym ponownym użyciem.
- Podczas procedury przygotowania do użycia należy zawsze nosić rękawiczki, maskę ochronną na twarz i okulary ochronne.
- Podczas wkładania wiertel do kątnicy należy poprzez pociągnięcia sprawdzić, czy wiertło jest mocno osadzone.
- Wiertła należy przed i po każdym zastosowaniu sprawdzać pod kątem nadmiernego zużycia. Zużyte wiertła należy usunąć.
- Kątnice należy przygotowywać do użycia zgodnie z informacjami producenta i aktualnymi zaleceniami higienicznymi oraz prawidłowo oliwić.
- Nie przekraczać zaleceń dotyczących maksymalnej liczby obrotów.
- Nie wywierać nadmiernego nacisku na wiertło.
- Wiertła nie należy stosować pod zbyt ostrym kątem, aby zapobiec powstaniu efektu dźwigni lub złamaniu.
- Podczas użycia wiertłem należy ciągle poruszać, aby uniknąć miejscowego wytworzenia się ciepła i/lub uszkodzenia wiertła.
- Nie używać zardzewiałych wiertel.

### ZASTOSOWANIA

Wiertła diamentowe M+W można stosować do wielu zabiegów odbudowy. Obejmują one między innymi: usuwanie próchnicy lub starych uzupełnień protetycznych, wykańczanie uzupełnień protetycznych, przygotowywanie koron, zabiegi w zakresie aparatów ortodontycznych i inne zabiegi dentystryczne.

Wiertło należy dobrać odpowiednio do obszaru zastosowania.

W celu uzyskania optymalnej wydajności produktu wiertło powinno być zawsze dopasowane do danego zabiegu.

### INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PROCEDURY PRZYGOTOWANIA DENTYSTYCZNYCH INSTRUMENTÓW OBROTOWYCH DO PONOWNEGO

### UŻYCIA

#### CEL

Poniższe instrukcje dotyczące procedury przygotowania do użycia dotyczą wyłącznie wiertel wielorazowego użycia. Przed każdym ponownym użyciem wiertła należy poddać procedurze przygotowania do użycia.

#### OGRANICZENIA PROCEDURY PRZYGOTOWANIA DO UŻYCIA

Procedura przygotowania do ponownego użycia nie będzie miała prawie żadnego negatywnego wpływu na wiertło. Okres trwałości wiertła jest zależny od zużycia i uszkodzenia wskutek użytkowania. Podczas czyszczenia wstępnie należy sprawdzać wiertła pod kątem wad. Uszkodzone lub zużyte wiertła należy usunąć.

Procedurę przygotowania do ponownego użycia należy przeprowadzać jak najszybciej po użyciu. W ten sposób można zapobiec przyschnięciu zabrudzenia, co utrudniłoby czyszczenie. Z tego względu zabrudzone wiertła należy pozostawić całkowicie zanurzone w roztworze czyszczącym/dezynfekcyjnym, jednak w żadnym razie nie dłużej niż przez 12 godzin. Należy przestrzegać czasów oddziaływania środków dezynfekcyjnych i czyszczących.

Uwaga: Wiertła wolno zanurzać w roztworach dezynfekcyjnych z utrwalaczami (np. produktach na bazie aldehydu), jeśli wiertła były wcześniej dokładnie oczyszczone.

#### OSTRZEŻENIA

Użyte wiertła należy traktować jako zanieczyszczone, dlatego podczas procedury przygotowania do ponownego użycia należy podjąć odpowiednie środki ostrożności dotyczące postępowania. Zalecane jest noszenie rękawiczek, okularów ochronnych i maski ochronnej. Inne działania są ewentualnie konieczne, jeśli istnieje specyficzne ryzyko zakażeń lub skażeń krzyżowych przez pacjenta.

#### PROCEDURA CZYSZCZENIA, SUSZENIA I KONTROLI

W przypadku przeprowadzania tylko czyszczenia ręcznego wiertła należy czyścić w umywalce przeznaczonej wyłącznie do tego celu.

1) Wiertła należy wypłukać pod bieżącą, zimną wodą i wyszczotkować je dokładnie w kierunku od ciała neutralnym środkiem czyszczącym lub czyszczącym/dezynfekcyjnym, przeznaczonym do użycia z obrotowymi instrumentami dentystrycznymi lub innymi, podobnymi wyrobami medycznymi wielorazowego użycia. Należy przy tym również przestrzegać instrukcji producenta środka czyszczącego/dezynfekcyjnego.

2) Aby brud nie rozprzestrzenił się poprzez

pryskanie podczas czyszczenia szczotką, należy podjąć środki ostrożności.

3) Szczotki druciane należy stosować z zachowaniem ostrożności, ponieważ cząstki mosiądzu mogą prowadzić do korozji galwanicznych, a cząstki stali do przebarwień stali szlachetnej.

4) Ewentualnie po czyszczeniu należy skontrolować wiertła pod lupą, aby upewnić się, że usunięto całkowicie wszystkie zabrudzenia. W razie potrzeby należy powtórzyć procedurę czyszczenia. Należy przy tym również sprawdzić pod kątem uszkodzeń i korozji oraz ewentualnie usunąć.

5) Następnie należy osuszyć wiertła rękami papierowymi lub gorącym powietrzem przy maksymalnej temperaturze 140°C.

Przed sterylizacją można również zastosować czyszczenie ultradźwiękowe. Jednak w tym celu należy stosować tylko środki czyszczące, które są przeznaczone do czyszczenia ultradźwiękowego.

Do czyszczenia można również stosować automatyczną myjnię i dezynfektor. Użytkownik musi przy tym przestrzegać procedury oraz wybranych środków czyszczących i dezynfekcyjnych. Wszystkie stosowane środki czyszczące i dezynfekcyjne muszą być kompatybilne z materiałami użytymi na wiertła, w przeciwnym razie może wystąpić przyspieszona korozja lub inne uszkodzenie. Konieczne jest przestrzeganie instrukcji producenta myjni i dezynfektora oraz producenta środka czyszczącego.

#### STERYLIZACJA PAROWA

##### CEL

Poniższe instrukcje sterylizacji dotyczą wiertel dostarczanych w stanie niesterylnym oraz wiertel wielorazowego użycia.

##### OPAKOWANIE DO STERYLIZACJI

W przypadku stosowania autoklawu z programem próżni wstępnej należy zapakować wiertła do przeznaczonej do tego celu kasety na instrumenty lub do torebki sterylizacyjnej

zawierzonej do sterylizacji parowej.

**INFORMACJA:** Prawo krajowe dotyczące sterylizacji może ewentualnie wymagać, że wiertła muszą być zapakowane w torebki sterylizacyjne do procedury przygotowania do użycia w obu rodzajach autoklawów.

#### STERYLIZACJA

W przypadku sterylizacji wiertel należy przestrzegać instrukcji producenta autoklawu. Przede wszystkim należy zapewnić, aby nie była przekroczona zalecana maksymalna pojemność autoklawu.

Firma M+W Dental zaleca sterylizację parową w autoklawie w temperaturze 134°C.

**INFORMACJA:** Krajowe działania w celu kontroli zakażeń ewentualnie przewidują inną temperaturę.

#### PRZECHOWYWANIE

Wiertła należy przechowywać w opakowaniach sterylizacyjnych (stojak na wiertła lub torebka) do czasu zastosowania. Pojemnik lub torebka muszą być suche przed otwarciem, aby uniknąć ponownego zanieczyszczenia zawartości wodą. Przechowywanie powinno odbywać się w suchym, czystym miejscu i w temperaturze pokojowej.

#### WALIDACJA CZYSZCZENIA I STERYLIZACJI PAROWEJ

Opisane powyżej procedury zatwierdzono do przygotowania wiertel stomatologicznych M+W do ponownego użycia. Do odpowiedzialności użytkownika należy zagwarantowanie, że podczas procedury przygotowania do ponownego użycia uzyskane będą żądane rezultaty przez urządzenia, materiały i personel w zakładzie przygotowania do ponownego użycia. Każde odstępstwo od niniejszych instrukcji należy odpowiednio sprawdzić pod kątem skuteczności i możliwych niepożądanych rezultatów

W poniższej tabeli przedstawione są zalecane prędkości obrotowe (obr./min):

Średnica głowicy instrumentu	Maksymalna dozwolona prędkość obrotowa	Zalecana prędkość obsługi (obr./min)
007 - 010	450.000	100.000 - 220.000
011 - 014	450.000	70.000 - 220.000
015 - 018	450.000	55.000 - 160.000
019 - 023	300.000	40.000 - 120.000
024 - 027	160.000	35.000 - 110.000
028 - 031	140.000	30.000 - 95.000
032 - 040	120.000	25.000 - 75.000
041 - 054	95.000	15.000 - 60.000
055 - 070	60.000	12.000 - 40.000
080 - 100	45.000	10.000 - 20.000

Ostatnia wersja: 11.09.2017