

Diamond Burs

- DE Gebrauchsanweisung
- GB Instructions for use
- ES Instrucciones de uso
- NL Gebruiksaanwijzing

Manufacturer:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau (Germany)



DE Diamond Burs

Rotierende Instrumente für dentale Anwendung

Sicherheitsempfehlung

Turbine, Hand- bzw. Winkelstück müssen sich in technisch und hygienisch einwandfreiem Zustand befinden. Die Gängigkeit der Kühlstrahldüsen ist ständig sicherzustellen. Die FG-Instrumente sind vorsichtig und ohne Gewaltanwendung in die Turbine bzw. das Hand- oder Winkelstück einzusetzen. Sie sind so tief wie möglich und genau axial einzuspannen. Stumpfe, verbogene oder beschädigte Instrumente sofort aussortieren und nicht mehr verwenden. Unschonemäße Anwendung führt zu erhöhtem Risiko, größerem Verschleiß und schlechteren Arbeitsergebnissen. Maximal zulässige Drehzahlen beachten. Zur Vermeidung von Schäden an der zu bearbeitenden Substanz und zum Erzielen einer optimalen Schleifleistung ist das **Schleifinstrument bereits vor dem Ansetzen** an das zu bearbeitende Werkstück **auf die empfohlene Arbeitsdrehzahl** zu bringen.

Hinweis

Instrumente mit langen Arbeitsteilen bzw. langen, dünnen Hälsen (z.B. Micropräparationsinstrumente) oder besonderen Einsatzgebieten, neigen bei Überschreitung der maximal zulässigen Drehzahlen zu Resonanzschwingungen (Vibrieren) oder Auslenkungen (Schlagen), was zum Bruch oder starker Beschädigung führen kann. Nichtbeachtung führt zu einem erhöhten Sicherheitsrisiko! Beachten Sie deshalb die maximale Drehzahl auf den Verpackungsetiketten.

Anpresskräfte

Die Anpresskräfte sollen gering sein, maximal 2 N nicht überschreiten. Überhöhte Anpresskräfte können bei Diamantzahnschleifern zum Ausbruch der Diamantierung oder zum Verschmieren des Instrumentes und zur überhöhten Wärmeentwicklung führen. Das Verkanten und Hebeln der Instrumente ist zu vermeiden, da es zu erhöhter Bruchgefahr führt. **Überhöhte Anpresskräfte können durch eine Überhitzung zu einer Schädigung der Pulpa oder zu unerwünscht rauhen Oberflächen führen. Im Extremfall kann auch ein Instrumentenbruch nicht ausgeschlossen werden.**

Kühlung

Um Schäden an der natürlichen Zahnsubstanz und an Füllungen zu vermeiden, muss eine ständige und ausreichende **Wasser-Spray-Kühlung** während der Präparation gewährleistet sein. Im Drehzahlbereich >1.500 min⁻¹ ist ein Minimum von 50 ml/min erforderlich, um eine sichere Kühlung des zu bearbeitenden Werkstoffes zu gewährleisten. Die Köhlspray-Einrichtung der Turbinen, Hand- und Winkelstücke ist auf ISO-Standardgrößen abgestimmt. Deshalb ist bei FG-Instrumenten mit einer Gesamtlänge >19 mm und mit einem Arbeitsteil-Durchmesser >2 mm eine zusätzliche Kühlung erforderlich.

Bei unzureichender Wasserkühlung kann es zu einer irreversiblen Schädigung des Zahnes und der umliegenden Gewebe kommen.

Maximale Drehzahlen: FG-Instrumente (ISO 314)

Durchmesser des Arbeitsteils ISO-Klassifikation	Maximal zulässige Drehzahl (min ⁻¹)
005 - 010	450.000
012 - 016	450.000
018 - 021	300.000
023 - 031	160.000
033 - 055	120.000

Maximale Drehzahlen: Hand- und Winkelstückinstrumente (ISO 104/204)

Durchmesser des Arbeitsteils ISO-Klassifikation	Maximal zulässige Drehzahl (min ⁻¹)
003 - 023	50.000
025 - 040	40.000
040 - 060	30.000
060 - 070	25.000
070 - 250	25.000
300 - 380	20.000
450	15.000

Optimale Drehzahl für alle Instrumente in der Regel

40 bis 50 % der Maximalangabe.

Bitte beachten Sie die Angaben auf den Verpackungsetiketten der Instrumente. Die Überschreitung der aufgeführten Maximaldrehzahl kann eine Beeinträchtigung der Leistungsfähigkeit der Produkte und/oder zu einer Gefährdung des Patienten bzw. Anwenders führen.

GB Diamond Burs

Rotary instruments for dental application

Safety recommendation

Handpieces must be in impeccable technical and hygienic condition. Ensure the cooling jet nozzles are unlocked and free from debris at all times. The FG burs (instruments) must be inserted into the handpiece carefully, without the use of force. They must be inserted axially and as deep as possible. Discard blunt, deformed or damaged instruments immediately. Improper use leads to increased risk as well as greater wear, with potentially substandard results. Please observe maximum permissible speeds. To avoid unnecessary damage to the substrate being worked on, ensure the bur is running at the recommended operating speed **before** cutting begins.

Note

Using burs with longer shafts or thin necks (e.g. microdissection instruments) may have a tendency to resonate (vibrate) or deflect when the maximum permitted rotational speed is exceeded. This can lead to breakage or severe damage to the substrate. Non-observance will result in an increased safety risk! Therefore, it is strongly recommended to observe the maximum speed on the package labels.

Applying force

The forces applied by the operator, from the bur to the substrate, should be low and not exceed 2 N maximum. Excessive force can lead to breakage of the diamond coating or deflection of the instrument, as well as an increase in heat generation between the bur and the substrate. Tilting and leverage of the instrument must be avoided as it leads to increased risk of breakage. **Excessive force can lead to undesirably rough surfaces and/or damage to the pulp as a result of overheating. In extreme cases, instrument breakage may also occur.**

Cooling

To avoid unnecessary damage to the natural tooth substance as well as restorations, continuous and sufficient **water spray cooling** must be ensured throughout use. In the speed range >1,500 min-1, a minimum of 50 ml/min is necessary to ensure reliable cooling of the bur and substrate. The cooling spray facility of the handpieces are tailored to ISO standard sizes. Therefore, additional cooling is necessary for FG instruments with an overall length >19 mm and with a working part diameter >2 mm.

If there is insufficient water cooling, this may lead to irreversible damage of the teeth and surrounding tissue.

Maximum speeds: FG instruments (ISO 314)

Diameter of the working part ISO classification	Maximum permissible speed (min-1)
005 - 010	450.000
012 - 016	450.000
018 - 021	300.000
023 - 031	160.000
033 - 055	120.000

Maximum speeds: Handpiece instruments (ISO 104/204)

Diameter of the working part ISO classification	Maximum permissible speed (min-1)
003 - 023	50.000
025 - 040	40.000
040 - 060	30.000
060 - 070	25.000
070 - 250	25.000
300 - 380	20.000
450	15.000

Optimum speed for all instruments usually 40 to 50 % of the maximum specification.

Please observe the information on the package labels of the instruments. Exceeding the specified maximum speed can lead to a reduction in performance of the instruments and/or could endanger the patient or operator.


Wiederaufbereitung

Herstellerinformation zur Wiederaufbereitung gemäß RKI-Richtlinie „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde Anforderungen an die Hygiene“ Medizinprodukte Semikritisch B und Kritisch B nach der DIN EN ISO 17664.

Produkte

Diese Herstellerinformation gilt für alle von Kulzer gelieferten Diamantschleifkörper, die für chirurgische, parodontologische oder endodontische Maßnahmen eingesetzt werden. Dies sind rotierende Diamantinstrumente. Das Produktsortiment umfasst ausschließlich unsteril gelieferte Instrumente, diese sind vor dem erstmaligen und jedem weiteren Gebrauch aufzubereiten.

Begrenzung der Wiederaufbereitung

Das Ende der Produktlebensdauer wird grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Häufiges Wiederaufbereiten hat keine leistungsbeeinflussenden Auswirkungen auf diese Instrumente. Einmalprodukte (Kennzeichnung mit  auf dem Etikett) dürfen nicht wiederverwendet werden und keiner Wiederaufbereitung zugeführt werden.

Aufbewahrung und Transport

Instrumentarium unmittelbar, spätestens 1 Stunde nach der Anwendung am Patienten, in ein geeignetes Reinigungs-/Desinfektionsmittel (z.B. BIB forte eco) befüllten Fräsator geben. Bohrerbad wird in einer Konzentration gemäß Angaben des Herstellers hergestellt, bei z.B. BIB forte eco das Konzentrat mit Wasser ansetzen, erst Wasser zugeben, Fräsator abdecken. Einwirkzeit beachten (z.B. BIB forte 0,5 % 60 min). Der Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort sollte kontaminationsgeschützt im Fräsator erfolgen.

Reinigung und Desinfektion

Gemäß Empfehlung des Robert Koch Institutes (RKI) sollte die Aufbereitung von Semikritisch-B-Produkten bevorzugt maschinell erfolgen. Kritisch-B-Produkte sollen grundsätzlich maschinell aufbereitet werden. Bei Produkten mit langen, engen Lumina oder Hohlräumen muss eine Reinigung maschinell erfolgen. Silikonstopper sind vor der Aufbereitung von den Wurzelkanalinstrumenten zu entfernen.

Maschinelle Reinigung

Ausstattung

Reinigungsbürste, Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) (z.B. Miele mit Vario TD Programm), gemäß EN ISO 15883, Reinigungsmittel (z.B. 0,5 % Reinerger Neodisher mediclean), Instrumentenständer für rotierende, oszillierende Instrumente (Instrumentenständer aus Edelstahl).

Verfahren

Instrumentarium unmittelbar vor der maschinellen Aufbereitung aus dem Instrumentenständer/Fräsator nehmen und im kalten Wasserbad abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Die Instrumente in den aufgeklappten Instrumentenständer einladen. Maschinelle Reinigung unter Beachtung der Hinweise der Hersteller der RDG und des Reinerger starten. Folgender Prozess ist validiert: Programm Vario TD: 2 min. Vorreinigung, 5 min. Reinigung bei 55°C mit Reinigungsmittel, 3 min. Neutralisierung, 2 min. Zwischenspülen, letzte Spülung mit VE-Wasser 5 min. bei >90°C.

Thermische Desinfektion im RDG

Maschinelle Reinigung der im Instrumentenständer/Fräsator fixierten Produkte (z.B. RDG Miele mit Vario TD Programm) inkl. thermischer Desinfektion vornehmen. Angaben des Herstellers sind zu beachten. Bei validierten RDG ist die Desinfektion nachweislich gewährleistet. Die Kulzer Produkte sind thermostabil bis 134°C.

Manuelle Reinigung und Desinfektion – standardisiertes Verfahren

Ausstattung

Reinigungsbürste (z.B. Kunststoffbürste, sterilisierbar), Ultraschallbad, Reinigungs- und Desinfektionsmittel für Dentalinstrumente mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. BIB forte eco, Fa. Alpro Medical), Instrumentenständer für rotierende, oszillierende Instrumente (z.B. Instrumentenständer aus Edelstahl). Herstellerangaben sind zu beachten.

Verfahren

Instrumentarium unmittelbar vor der manuellen Aufbereitung aus dem Instrumentenständer/Fräsator nehmen und im kalten Wasserbad abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Instrument und Instrumentenständer unter fließendem Wasser abspülen. Instrumentarium in einem geeigneten Siebbehältnis in das Reinigungs- und Desinfektionsmittel befüllte Ultraschallgerät geben. Reinigung und Desinfektion gemäß der Angaben der Hersteller des Ultraschallbades und der Reinigungs- und Desinfektionsmittel durchführen; z.B. BIB forte eco 3 % - 10 min. (bei 55°C geprüft nach EN 14476). Instrument nach Ablauf der Einwirkzeit gründlich mit geeignetem Wasser (z.B. VE-Wasser) abspülen. Instrumentarium bevorzugt mit medizinischer Druckluft trocknen. Nach KRINKO wird die manuelle Aufbereitung durch thermische Desinfektion im Dampfsterilisator abgeschlossen. Herstellerangaben sind zu beachten.

Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit mit geeignetem Vergrößerungsobjekt (empfohlen wird 8-10 fache Vergrößerung). Sind nach der Aufbereitung noch Restkontaminationen auf dem Instrument zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist. Instrumente, die Mängel aufweisen, sind umgehend auszusortieren, z.B. fehlende Diamantierung, stumpfe und ausgebrochene Schneiden, Formschäden, korrodierte Oberflächen oder nicht entfernbare Restkontamination.


Reprocessing

Manufacturer information regarding reprocessing in accordance with the RKI guideline “Infection Prevention in Dentistry, Hygiene Requirements“ Medical Devices Semi-Critical B and Critical B according to DIN EN ISO 17664.

Products

This manufacturer information applies to all diamond cutting instruments supplied by Kulzer which are used for surgical, periodontal or endodontic procedures. These are rotary diamond instruments. The product range only comprises of instruments that have been supplied un-sterile. These must be processed prior to their first and all subsequent uses.

Limitation of reprocessing

The end of a product’s lifetime is usually determined by wear and damage as a result of use. Frequent reprocessing has no effect on the performance of these instruments. Disposable products (marked with  on the label) must not be re-used or reprocessed.

Storage and transport

Immediately after use, or at the latest 1 hour after use on the patient, insert instruments into a suitable bur disinfector filled with cleaning agent/disinfectant (e.g. BIB forte eco). Bur disinfectant is manufactured in a concentration according to the manufacturer’s instructions, with e.g. BIB forte eco: prepare the concentrate with water, first add water, cover bur disinfector. Observe reaction time (e.g. BIB forte 0.5 % 60 min). The instruments should be transported to the processing location, protected from contamination, in the bur disinfector.

Cleaning and disinfection

In accordance with the recommendation of the Robert Koch Institute (RKI), Semi-Critical B Products should preferably be processed mechanically. Critical B Products should generally be processed mechanically. In the case of products with long, narrow lumina or non-smooth surfaces, cleaning must take place mechanically. Silicone stoppers must be removed before the processing of instruments.

Mechanical cleaning

Equipment

Cleaning brushes, cleaning/disinfection device (RDG) (e.g. Miele with Vario TD programme), in accordance with EN ISO 15883, cleaning agent (e.g. 0.5 % Neodisher mediclean cleaner), instrument stands for rotary, oscillating instruments (stainless steel instrument stands).

Procedure

Take instruments out of the instrument stands/bur disinfector immediately before mechanical processing and brush within the cold water bath until all visible contamination has been removed. Load the instruments into the instrument stands. Start mechanical cleaning while observing the manufacturer’s instructions for the RDG and cleaner. The following process is validated: Vario TD programme: 2 min. pre-cleaning, 5 min. cleaning at 55°C with a cleaning agent, 3 min. neutralisation, 2 min. flushing, final rinse with demineralised water 5 min. at >90°C.

Thermal disinfection in the RDG

Carry out mechanical cleaning of the products fixed in the instrument stands/bur disinfector (e.g. RDG Miele with Vario TD programme) incl. thermal disinfection. Adhere to the manufacturer’s instructions. With a validated RDG, disinfection is verifiably guaranteed. Kulzer products are thermostable to 134°C.

Manual cleaning and disinfection – standardised procedure

Equipment

Cleaning brushes (e.g. plastic brushes, sterilisable), ultrasonic cleaner, cleaning agent and disinfectant for dental instruments with tested efficacy (e.g. BIB forte eco, Alpro Medical), instrument stands for rotary, oscillating instruments (e.g. stainless steel instrument stands). Adhere to the manufacturer’s instructions.

Procedure

Take instruments out of the instrument stands/bur disinfector immediately before manual processing and brush within the cold water bath until all visible contamination has been removed. Rinse instrument and instrument stand under running water. Place instruments into a suitable sieve container within the ultrasonic device filled with cleaning agent and disinfectant. Carry out cleaning and disinfection in accordance with the instructions of the manufacturer of the ultrasonic cleaner and the cleaning agent and disinfectant; e.g. BIB forte eco 3 % - 10 min. (at 55°C tested according to EN 14476). Rinse instrument thoroughly with suitable water (e.g. demineralised water) once the reaction time has elapsed. Preferably dry instruments with medical compressed air. In accordance with KRINKO, manual processing is completed by means of thermal disinfection in the steam steriliser. Adhere to the manufacturer’s instructions.

Visual inspection for integrity and cleanliness with an appropriate magnification device (8-10-fold magnification is recommended). If residual contamination is still detectable on the instrument after processing, repeat cleaning and disinfection until contamination is no longer visible. Instruments which exhibit defects must be disposed of immediately, e.g. missing diamond coating, blunt and flared cutting, distorted shapes, corroded surfaces or residual contamination which cannot be removed.

Abschließende Aufbereitungsschritte Medizinprodukte Kritisch B: Sterilverpackung und Sterilisation

Verpackung

Vor der Sterilisation sind die Instrumente in den Instrumentenständer zu stecken und zusammen mit diesen doppelt in Klarsicht-Sterilisationstüten (z.B. Steriking o. VP Steriking) zu verpacken und mit dem Siegelnahtgerät (z.B. Fa.Hawo) zu verschweißen. Die Instrumente müssen geschützt sein. Zum Verpacken ist ein geeignetes, standardisiertes Verfahren anzuwenden.

Sterilisation

Eine erfolgreiche Dampfsterilisation der verpackten Instrumente ist im Vorkuum-Dampfsterilisationsverfahren (z.B. Dampfsterilisator, Fa. MMM Selectomat HP) mit folgenden minimalen Parametern erfolgreich nachgewiesen: 3 Vorkuum-Phasen, 132°C Sterilisationstemperatur, Haltezeit 3 min. (Vollyklus), Trocknungszeit 10 min. Die Angaben des Geräteherstellers sind zu beachten. **Hinweis: Die Produkte sind nicht geeignet für die Sterilisation im Chemiklav und Heißluftdesinfektor.**

Transport und Lagerung

Der Transport und die Lagerung der aufbereiteten Instrumente erfolgt rekontaminationsgeschützt. Bei Sterilgut ist außerdem auf Staub- und Feuchtigkeitschutz zu achten.

Grundsätzliche Anmerkung

Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten (z.B. www.rki.de). Seitens des Herstellers ist sichergestellt, dass die oben angeführten Aufbereitungsverfahren für die Aufbereitung der genannten Instrumentengruppen zu deren Wiederverwendung gemäß Zweckbestimmung geeignet sind. Der Betreiber ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung, basierend auf seiner Risikobewertung, mit verwendeter Ausstattung, Materialien, Prozess-Parametern und Personal, die vorgegebenen Ziele für die vorhergesehene Anwendung erreicht.

Dafür sind i.d.R. routinemäßige Kontrollen der validierten maschinellen bzw. der standardisierten manuellen Aufbereitungsverfahren erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den validierten Verfahren sorgfältig durch den Aufbereiter auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet und freigegeben werden.

Stand: 2017-11

Final processing steps

Medical products Critical B: Sterile packaging and sterilisation

Packaging

Prior to sterilisation, the instruments must be placed within the instrument stands and together packed in two transparent sterilisation bags (e.g. Steriking or VP Steriking) and heat sealed with the seam sealer (e.g. Hawo). The instruments must be protected. A suitable standardised procedure must be used for packaging.

Sterilisation

Successful sterilisation of the packaged instruments is successfully demonstrated in the prevacuum-steam sterilisation procedure (e.g. steam steriliser, MMM Selectomat HP) with the following minimum parameters: 3 prevacuum phases, 132°C sterilisation temperature, holding time 3 min. (full cycle), drying time 10 min. The equipment manufacturer’s instructions must be observed. **Note: The products are not suitable for sterilisation in the chemiclave and hot air disinfectior.**

Transport and storage

The processed instruments should be transported and stored protected from recontamination. In the case of sterile materials, they should also be protected from dust and moisture.

Basics

Observe the applicable legal provisions for the reprocessing of medical products in your country (e.g. www.rki.de). The manufacturer guarantees that the aforementioned processing procedures for the processing of the aforementioned instrument groups are appropriate for their re-use according to their intended purpose. The operator is responsible based on his risk assessment, for the actual reprocessing performed achieving the specified objectives for the intended use with the equipment, materials, process parameters and personnel employed.

Routine inspections of the validated mechanical or the standardised manual processing procedures are necessary for this. Likewise, any deviation from the validated procedures should be carefully evaluated and approved by the processor in terms of efficacy and potential adverse consequences.

Dated: 2017-11

(ES) Fresas de diamante

Instrumentos rotativos para el uso dental

Recomendación de seguridad

La **turbina**, el **contraángulo** o la **pieza de mano** deben estar en perfecto estado técnico e higiénico. Debe garantizarse en todo momento el funcionamiento de las toberas refrigerantes. Los instrumentos FG deben introducirse con cuidado y sin el uso de fuerza en la turbina, la pieza de mano o el contraángulo. Deben introducirse a la mayor profundidad posible y en sentido exactamente axial. Los instrumentos desgastados, deteriorados, torcidos o descentrados deberán apartarse inmediatamente y dejar de utilizarse. Un uso inadecuado aumenta el riesgo, incrementa el desgaste y empeora los resultados de trabajo. Deben observarse los márgenes de revoluciones máximas recomendados. Para evitar daños en la sustancia de trabajo y conseguir un rendimiento abrasivo óptimo, **el instrumento abrasivo** debe girar a las revoluciones recomendadas antes de tocar la pieza de trabajo.

Advertencia

Los instrumentos con piezas de trabajo largas, cuellos largos y finos (como instrumentos para micropreparaciones) o aplicaciones especiales pueden ocasionar vibración por resonancia o desviaciones (golpes) si se superan las revoluciones máximas permitidas, lo que a su vez puede ocasionar roturas o daños severos. ¡Si no se respetan estos límites, el riesgo para la seguridad aumenta! Por este motivo, respete las revoluciones máximas indicadas en el etiquetado.

Presión de contacto

Las fuerzas de presión deben ser reducidas, sin sobrepasar un valor máximo de 2 N. Una fuerza de presión de contacto excesiva puede romper el diamantado de los instrumentos, ensuciar el instrumento y causar un exceso de calor. Deben evitarse el ladeo y el apalancamiento del instrumento, ya que aumentan el riesgo de rotura.

La aplicación de una presión de contacto excesiva puede dañar la pulpa por exceso de calor o crear superficies con una rugosidad indeseada. En casos extremos, no se puede descartar la rotura del instrumento.

Refrigeración

Para evitar daños en la sustancia dental natural y en las obturaciones, deberá asegurarse una **refrigeración a base de spray de agua adecuada** durante la preparación. En el rango de revoluciones > 1500 min-1 se requiere un volumen mínimo de 50 ml/min, para garantizar una refrigeración segura de la sustancia de trabajo. La unidad de spray de agua de las turbinas, de las piezas de mano y los contraángulos sigue los valores estándar ISO. Por ese motivo, en los instrumentos FG con una longitud total > 19 mm y una pieza de trabajo con un diámetro > 2 mm se requiere una refrigeración adicional.

Si la refrigeración por agua es insuficiente, pueden provocarse daños irreversibles en el diente y el tejido adyacente.

Revoluciones máximas: Instrumentos FG (ISO 314)

Diámetro de la pieza de trabajo, clasificación ISO	Revoluciones máximas permitidas (min-1)
005 - 010	450.000
012 - 016	450.000
018 - 021	300.000
023 - 031	160.000
033 - 055	120.000

Revoluciones máximas: Piezas de mano y contraángulos (ISO 104/204)

Diámetro de la pieza de trabajo, clasificación ISO	Revoluciones máximas permitidas (min-1)
003 - 023	50.000
025 - 040	40.000
040 - 060	30.000
060 - 070	25.000
070 - 250	25.000
300 - 380	20.000
450	15.000

Revoluciones óptimas para todos los instrumentos = normalmente entre un 40 y un 50 % del máximo indicado.

Favor de observar las indicaciones en las etiquetas de los instrumentos. Si se sobrepasan las revoluciones máximas indicadas, puede verse afectado el rendimiento de los productos y poner en riesgo al paciente o al usuario.

Instrumento dental de mano

Turbina dental

Contraángulo

Pieza de mano

(NL) Diamantboren

Roterende instrumenten voor tandheelkundige toepassing

Veiligheidsaanbeveling

Turbine, hand- of hoekstuk moet zich in onberispelijke technische en hygiënische staat bevinden. De werking van de mondstukken van de koeling moet voortdurend worden gegarandeerd. De FG-instrumenten moeten voorzichtig en zonder kracht te gebruiken in de turbine of het hand- of hoekstuk worden geplaatst. Ze moeten zo diep mogelijk en precies axiaal worden ingezet. Haal botte, vervormde of beschadigde instrumenten er meteen uit en gebruik ze niet langer. Onjuist gebruik leidt tot een verhoogd risico, hoger slijtage en slechtere resultaten. Neem de maximaal toegestane rotatiesnelheden in acht. Om schade aan het te bewerken materiaal te voorkomen en voor optimale slijpprestaties, moet het slijpijnstrument **vóór contact met** het te bewerken materiaal **op de aanbevolen werksnelheid** worden gebracht.

Opmerking

Instrumenten met lange werkdelen of lange, dunne halzen (bijv. instrumenten voor micropreparatie) of speciale toepassingen hebben de neiging tot resonerende vibraties (vibreren) of afwijkingen (uitslag) wanneer de maximaal toegestane rotatiesnelheid wordt overschreden, wat kan leiden tot breuk of sterke beschadiging. Niet in acht nemen hiervan, leidt tot een verhoogd veiligheidsrisico! Neem daarom de, op het verpakkingsetiket vermelde, maximale rotatiesnelheid in acht.

Drukkrachten

De uitgeoefende druk moet laag zijn, maximaal 2N niet overschrijden. Te hoog uitgeoefende druk kan bij diamantboren leiden tot het uitbreken van de diamanten of villopen van het instrument en oververhitting veroorzaken. Het instrument kantdelen of als hefboom gebruiken moet worden vermeden, aangezien dat leidt tot een verhoogd risico op breuk. **Te hoog uitgeoefende druk kan leiden tot schade aan de pulpa of tot ongewenste ruwe oppervlakken als gevolg van oververhitting. In extreme gevallen kan ook het breken van het instrument niet worden uitgesloten.**

Koeling

Om schade aan het natuurlijke tandmateriaal en vullingen te voorkomen, moet tijdens preparatie continue en afdoende waterkoeling zijn gegarandeerd. Bij een rotatiesnelheid van >1.500 min-1, is een minimum van 50 ml/min nodig voor betrouwbare koeling van het te bewerken materiaal. De waterkoeling van de turbines, hand- en hoekstukken is afgestemd op de afmetingen uit de ISO-normen. Daarom is extra koeling nodig bij FG-instrumenten met een totale lengte van >19 mm en met een werkdelen met een diameter van >2 mm. **Als onvoldoende met water wordt gekoeld, kan dat leiden tot onherstelbare schade van de tanden en omliggend weefsel.**

Maximale rotatiesnelheden: FG-instrumenten (ISO 314)

Diameter van werkdelen ISO-classificatie	Maximaal toegestane rotatiesnelheid (min-1)
005 - 010	450.000
012 - 016	450.000
018 - 021	300.000
023 - 031	160.000
033 - 055	120.000

Maximale rotatiesnelheden: hand- en hoekstukinstrumenten (ISO 104/204)

Diameter van werkdelen ISO-classificatie	Maximaal toegestane rotatiesnelheid (min-1)
003 - 023	50.000
025 - 040	40.000
040 - 060	30.000
060 - 070	25.000
070 - 250	25.000
300 - 380	20.000
450	15.000

Optimale rotatiesnelheid voor alle instrumenten is in de regel 40 tot 50 % van de maximale specificatie.
Neem de informatie op de etiketten van de verpakking van de instrumenten in acht. Het overschrijden van de opgegeven maximale rotatiesnelheid kan leiden tot verminderde prestaties van de producten en/of gevaar voor de patiënt of gebruiker.

Reacondicionamiento

Información del fabricante para el reacondicionamiento según la directiva del Instituto Robert Koch (RKI) «Prevención de infecciones en odontología: Requerimientos higiénicos» de productos médicos Críticos B y Semicríticos B según DIN EN ISO 17664.

Productos

Esta información del fabricante es aplicable a todos los instrumentos diamantados de Kulzer que se utilizan para procedimientos quirúrgicos, parodontológicos o endodónticos. Son instrumentos diamantados rotativos. Los productos se surten exclusivamente sin esterilizar y deben reacondicionarse antes del primer uso y después de cada uso posterior.

Límites del reacondicionamiento

El final de la vida útil de los productos está determinado básicamente por el desgaste y el daño derivados del uso. El reacondicionamiento frecuente no repercute en el rendimiento de los instrumentos. Los productos no reutilizables (con la identificación ☒ en la etiqueta) no se pueden reutilizar y no se pueden reacondicionar.

Almacenamiento y transporte

Inmediatamente después del uso con un paciente, a más tardar al cabo de 1 h, introduzca el instrumental en un frasco esterilizador de fresas con el medio adecuado para su limpieza / desinfección (como BIB forte eco). El baño para fresas se prepara en una concentración conforme con las indicaciones del fabricante. Por ejemplo, en el BIB forte eco el concentrado se diluye con agua. Primero debe añadirse el agua y después se tapa el esterilizador de fresas. Observar los tiempos de exposición recomendados (por ejemplo, con BIB forte 0,5 %, 60 min). Los instrumentos se deben transportar al lugar de tratamiento protegidos contra contaminación, en el frasco esterilizador de fresas.

Limpieza y desinfección

Según las recomendaciones del Instituto Robert Koch (RKI), el tratamiento de productos Semicríticos B debe realizarse preferentemente a máquina. Los productos Críticos B deben tratarse de modo general a máquina. En el caso de productos con cavidades o aperturas largas y estrechas, la limpieza debe realizarse sin excepción a máquina. Los topes de silicona deben retirarse de los instrumentos endodónticos antes del tratamiento.

Limpieza a máquina

Equipamiento

Cepillos de limpieza, máquina de limpieza/desinfección (por ej., Miele con programa Vario TD), según EN ISO 15883, productos de limpieza (por ej., detergente neodisher MediCleanal 0,5 %), soportes para instrumentos rotativos y oscilantes (soportes de acero inoxidable).

Procedimiento

Inmediatamente antes del tratamiento a máquina retirar el instrumental del soporte o del esterilizador de fresas y cepillarlos en un baño de agua, hasta retirar los restos de suciedad visibles. Cargar los instrumentos en el soporte desplegado. Iniciar el ciclo de limpieza, respetando las indicaciones del fabricante del equipo y del producto de limpieza. El siguiente proceso está validado: Programa Vario TD: 2 min. de limpieza previa; 5 min. de limpieza a 55 °C con producto de limpieza; 3 min. de neutralización; 2 min. de enjuagado intermedio; 5 min de enjuagado final con agua desmineralizada a > 90 °C.

Desinfección térmica a máquina

Llevar a cabo la limpieza a máquina de los productos fijados en el soporte/esterilizador de fresas (por ejemplo, equipo de limpieza/desinfección Miele con programa Vario TD), inclusive la desinfección térmica. Respete las indicaciones del fabricante. En los aparatos de limpieza/desinfección verificados, la desinfección está garantizada de forma verificable. Los productos de Kulzer mantienen su estabilidad térmica hasta 134 °C.

BIB forte eco

Desinfección y limpieza manuales: procedimiento estandarizado

Equipamiento

Cepillos de limpieza (como cepillos de plástico esterilizables), dispositivo ultrasónico, producto de limpieza y desinfección para instrumentos dentales con eficacia probada (por ejemplo, BIB frote eco de Alpro Medical), soportes para instrumentos rotativos y oscilantes (como soportes de acero inoxidable). Se deben seguir las indicaciones del fabricante.

Procedimiento

Inmediatamente antes del tratamiento manual, retirar el instrumental del soporte o del esterilizador de fresas y cepillarlos en un baño de agua, hasta retirar los restos de suciedad visibles. Enjuagar el instrumento y los soportes bajo un chorro de agua. Introducir el instrumental en un recipiente adecuado, en el dispositivo ultrasónico previamente llenado con la solución limpiadora y desinfectante. Realizar la limpieza y la desinfección según las indicaciones del fabricante del dispositivo ultrasónico y del producto de limpieza y desinfección, por ejemplo, BIB forte eco 3 %, 10 min. (a 55 °C verificado según EN 14476). Una vez terminado el tiempo de actuación, enjuagar el instrumento a fondo con agua adecuada (por ejemplo, agua desmineralizada). Se recomienda secar el instrumental con aire comprimido de uso médico. Según KRINKO, el reacondicionamiento manual finaliza con una desinfección térmica en el esterilizador de vapor. Se deben seguir las indicaciones del fabricante.

Se debe comprobar visualmente la integridad y la limpieza con una lupa amplificadora adecuada (se recomienda una ampliificación de entre 8 X y 10 X). Si después del tratamiento todavía se observa contaminación residual en el instrumento, repita la limpieza y la desinfección hasta que desaparezcan. Los instrumentos con defectos deben desecharse inmediatamente, por ejemplo, diamantado estropeado, superficies de corte desgastadas o rotas, daños en la forma, superficies oxidadas o contaminación residual que no se pueda eliminar.

BIB forte

BIB forte eco

BIB frote eco

Instructies voor hergebruik

Fabrikantgegevens voor hergebruik conform de RKI-richtlijn “Infection Prevention in Dentistry, Hygiene Requirements” voor medische hulpmiddelen semi-critisch B en kritisch B conform DIN EN ISO 17664.

Producten

Deze fabrikantgegevens zijn van toepassing op alle door Kulzer geleverde diamantboren die worden gebruikt voor chirurgische, parodontologische en endodontische behandelingen. Het zijn roterende diamantinstrumenten. Het productassortiment omvat alleen instrumenten die niet-steriel worden geleverd. Deze moeten gesteriliseerd worden voorafgaand aan het eerste gebruik en alle keren daarna.

Beperking van hergebruik

Het einde van de levensduur van een product wordt doorgaans bepaald door slijtage en beschadiging als gevolg van gebruik. Veelvuldig opnieuw gebruiksklaar maken heeft geen invloed op de prestaties van deze instrumenten. Producten voor eenmalig gebruik (aangeduid met ☒ op het etiket) mogen niet worden hergebruikt of opnieuw gebruiksklaar worden gemaakt.

Opslag en transport

Plaats de instrumenten direct, binnen 1 uur na gebruik op de patiënt, in een met geschikt reinigings-/desinfectiemiddel (bijv. BIB forte eco) gevulde borencontainer. Het borenbad dient conform de door de fabrikant aangegeven concentratie goed te worden; bijv. bij BIB forte eco het concentraat met water mengen waarbij eerst het water wordt geseheid, borencontainer afdekken. Inwerktijd in acht nemen (bijv. BIB forte 0,5% 60 min). De instrumenten dienen beschermd tegen contaminatie in de borencontainer naar de sterilisatieplek te worden vervoerd.

Reiniging en desinfectie

Conform de aanbeveling van het Robert Koch Institute (RKI) dienen semi-critisch B-producten bij voorkeur mechanisch te worden verwerkt. Kritisch B-producten dienen over het algemeen mechanisch te worden verwerkt. Producten met lange, smalle uiteinden of holtes moeten mechanisch gereinigd worden. Voor verwerking zijn de siliconen delen van instrumenten voor een wortelkanaalbehandeling te verwijderen.

Machinale reiniging

Benodigdheden

Reinigingsborstels, reinigings-/desinfectieapparaat (thermodesinfector) (bijv. Miele met Vario TD-programma), conform EN ISO 15883, reinigingsmiddel (bijv. 0.5% Neodisher mediclean-reiniger), instrumenteninzetten/ houders voor roterende, oscillerende instrumenten (instrumentenhouders van roestvrijstaal).

Procedure

Direct voor de machinale reiniging, de instrumenten uit de instrumentenhouder nemen en ze in een bad met koud water afborstelen tot alle zichtbare verontreinigingen zijn verwijderd. Plaats de instrumenten in de instrumentenhouder. Start machinale reiniging met inachtneming van de instructies van de fabrikant van de thermodesinfector en het reinigingsmiddel. Het volgende proces is gevalideerd: Vario TD-programma: 2 min. voorreinigen, 5 min. reinigen bij 55 °C met een reinigingsmiddel, 3 min. neutralisatie, 2 min. doorspoelen, 5 min. laatste keer afspoelen met gedemineraliseerd water bij >90 °C.

Thermische desinfectie in een thermodesinfector

Reinig de producten machinaal nadat in de juiste instrumentenhouder zijn geplaatst/vastgezet (bijv. RDG Miele thermodesinfector met Vario TD-programma) inclusief thermische desinfectie. Houd u aan de instructies van de fabrikant. Bij een gevalideerde thermodesinfector wordt desinfectie verificerbaar gegarandeerd. De Kulzer-producten zijn thermostabiel tot 134 °C.

BIB forte

Handmatige reiniging- en desinfectie: gestandaardiseerde procedure

Benodigdheden

Reinigingsborstels (bijv. kunststof borstels, steriliseerbaar), ultrasoon reiniger, reinigings- en desinfectiemiddel voor tandheelkundige instrumenten met geteste werkzaamheid (bijv. BIB forte eco, Alpro Medical), instrumentenhouders voor roterende, oscillerende instrumenten (bijv. roestvrijstalen instrumentenhouder). Houd u aan de instructies van de fabrikant.

Procedure

Haal instrumenten direct voor de handmatige reiniging uit de instrumentenhouder/borencontainer en borstel ze in een bad met koud water af tot alle zichtbars verontreinigingen zijn verwijderd. Spoel instrument en instrumentenhouder af onder stromend water. Plaats de instrumenten in een geschikte korf in een ultrasone reiniger gevuld met reinigings- en desinfectiemiddel. Reinig en desinfecteer conform de instructies van de fabrikant van de ultrasone reiniger en het reinigings- en desinfectiemiddel; bijv. BIB forte eco 3% - 10 min. (bij 55 °C getest conform EN 14476). Na afloop van de inwerktijd het instrument grondig spoelen met geschikt water (bijv. gedemineraliseerd water). Droog de instrumenten bij voorkeur met medische perslucht. Conform KRINKO wordt handmatige verwerking afgerond met thermische desinfectie in de stoomsterilisator. Houd u aan de instructies van de fabrikant.

Visuele controle op beschadigingen en schoon zijn met een geschikte vergroting (8-10 keer vergroting wordt aanbevolen). Als vuilresten na verwerking nog steeds te zien zijn op het instrument, herhaal dan reiniging en desinfectie tot de vervuiling niet langer zichtbaar is. Instrumenten die defecten vertonen, moeten direct worden weggepoeid, bijv. ontbrekende diamantcoating, botte en kapotte snijranden, vervormingen, gecorrodeerde oppervlakken of resterend vuil dat niet kan worden verwijderd.

Pasos finales del reacondicionamiento

Productos médicos Críticos B: Empaquetado estéril y esterilización

Empaquetado

Antes de la esterilización, los instrumentos se deben introducir en los soportes, colocar en bolsas de esterilización dobles transparentes (como Steriking o VP Steriking) y sellar con una máquina adecuada (como las de la empresa Hawo). Los instrumentos deben estar protegidos. Para el empaquetado, debe seguirse un procedimiento estandarizado.

Esterilización

Si se sigue el procedimiento de esterilización a vapor con vacío previo (por ejemplo, autoclave de la empresa MMM Selectomat HP), queda garantizada la esterilización correcta de los instrumentos empaquetados con los siguientes parámetros mínimos: 3 fases de vacío previo; temperatura de esterilización 132 °C; tiempo de espera 3 min. (ciclo completo); tiempo de secado 10 min. Se deben seguir las indicaciones del fabricante del dispositivo. **Advertencia: Los productos no son adecuados para la esterilización en quimiclave ni con esterilizador de aire caliente.**

Transporte y almacenamiento

Una vez tratados, los instrumentos se deben transportar y almacenar de forma que se evite una nueva contaminación. Para artículos esterilizados, también se debe garantizar la protección contra el polvo y la humedad.

Observaciones generales

Observe las disposiciones legales vigentes en su país para el reacondicionamiento de productos médicos (por ejemplo, www.rki.de). Por parte del fabricante queda garantizado que los procedimientos de tratamiento detallados anteriormente para el tratamiento de los grupos de instrumental citados son adecuados para su reutilización de acuerdo con el uso previsto. El operador es responsable de que el reacondicionamiento realizado con los equipos, materiales, parámetros de procesos y personal empleados alcance los objetivos preestablecidos para el uso previsto, según su evaluación de riesgos.

Para ello son necesarios normalmente controles rutinarios de los procedimientos de reacondicionamiento a máquina o con medios mecánicos verificados. De igual modo, cualquier desviación de los procedimientos verificados y sus posibles consecuencias negativas se deberán evaluar y en su caso autorizar.

BIB forte

BIB forte eco

BIB frote eco

Fecha: 2017-11