

Strumenti dentali diamantati dental diamond

Istruzioni per l'uso degli strumenti diamantati 21 rotanti. (gambi FG e gambi contrangolo).

Le seguenti istruzioni consentono di ottenere i migliori risultati di preparazione che possono essere raggiunti maneggiando e utilizzando gli strumenti attentamente. Di fondamentale importanza sono la conservazione della sostanza dentale e i requisiti d'igiene.

Destinazione d'uso: Utilizzo nel manipolo di un micromotore o in una turbina nello studio dentistico. Molatura della sostanza dentale, come smalto o dentina, ma anche levigatura di nuova ceramica o composito per otturazioni e rimozione di vecchie otturazioni in ceramica o in composito.

Utilizzatori previsti: dentisti.

Incidenti: tutti gli incidenti gravi relativi alle frese diamante dentali devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

- Le informazioni separate per la pulizia e la sterilizzazione delle frese diamantate a legante galvanico con gambi FG o gambi contrangolo si applicano per quanto riguarda la pulizia/sterilizzazione.
- Gli strumenti devono essere selezionati secondo il loro diametro e forma così da evitare danni alle strutture anatomiche adiacenti
- La preferenza dovrebbe essere data alle forme arrotondate
- Per gli strumenti con la grana grossa, l'indicazione è limitata; dato che di solito è richiesta una rifinitura.
- Si consiglia di utilizzare dei porta frese, o per una conservazione più lunga l'imballo originale
- Assicurarsi che gli strumenti siano saldamente fissati quando li si usa in una turbina o in un contrangolo.
- Le velocità date nel diagramma, tenendo conto del diametro della testa, non devono essere superate. Portare lo strumento a velocità di lavoro lontano dall'area di preparazione.
- Un flusso di liquido di raffreddamento di minimo 50 ml/min (spray) deve essere utilizzato per proteggere la polpa dentale.
- Un raffreddamento supplementare è richiesto quando si utilizzano strumenti più lunghi di 21mm o con un diametro della testa maggiore di 2 mm.
- La forza non deve eccedere i 2 N (200 p); una forza maggiore accrescerà il carico termico, ma non rimuoverà più velocemente il materiale.
- Strumenti usurati, danneggiati o rotanti in modo non concentrico devono essere smaltiti.
- Gli strumenti devono essere collocati in un "bagno per strumenti rotanti" tra l'utilizzo e la sterilizzazione (seguire le istruzioni del fabbricante).
- E' possibile utilizzare una spazzola rigida per la pulizia meccanica del rivestimento abrasivo.
- Gli strumenti diamantati sono resistenti alla corrosione; comunque, non devono essere esposti agli acidi.

>>>

Directions for use of rotary diamond instruments (FG and right angle type)

The following instructions enable the best preparation results to be achieved by handling and using the instruments carefully. Of paramount concern are conservation of the tooth substrate and hygiene requirements.

Intended use: Use in the handpiece of a micromotor or turbine in the dental practice. Grinding of tooth substance such as tooth enamel or dentine, but also smoothing of new ceramic or composite fillings and removing of old ceramic or composite fillings.

Intended users: dentists

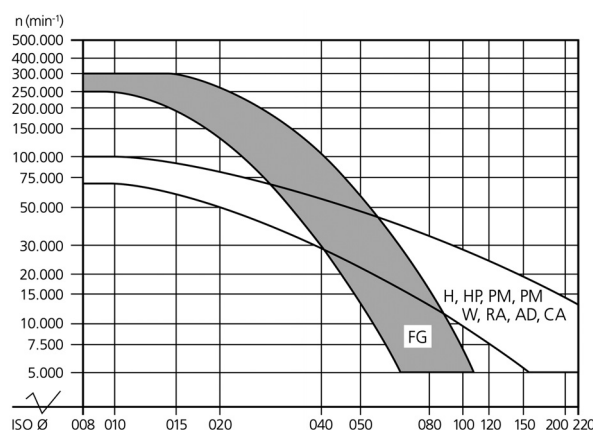
Incidents: All serious incidents related to the dental diamond burs must be reported to the manufacturer and to the authority of the Member State where the user and/or patient is established.

- The separate information and instructions for cleaning and sterilising electroplated dental diamond burs with FG or right angle shanks apply with regard to cleaning/sterilisation.
- Instruments are to be selected according to their diameter and shape so as to avoid damaging adjacent anatomical structures.
- Preference should be given to rounded shapes.
- The indication is limited for instruments with coarse grit; as finish grinding is usually required.
- It is advisable to use drill holders or, for longer storage, the original packaging.
- Make sure the instruments are firmly secured when using them in a nozzle or handpiece.
- The speeds given in the diagram, taking into account the head diameter, are not to be exceeded. Bring the instruments up to working speed away from the preparation area.
- Spray cooling with a minimum flow of 50 ml/min is to be used to protect the dental pulp.
- Additional cooling is required when using instruments longer than 21 mm or with a head diameter larger than 2 mm.
- The force must not exceed 2 N (200 p); a greater force will increase the thermal load, but will not remove the material more quickly.
- Worn, damaged or non-concentrically running instruments must be disposed of.

be disposed of.

- The instruments are to be placed in a "drill bath" between being used and sterilised (follow the manufacturer's instructions).
- A hard brush can be used for mechanical cleaning of the grinding layer.
- Diamond instruments are resistant to corrosion; however, they must not be exposed to acids.

>>>



La velocità consentita dipende dal diametro della testa.

Permissible speed depending on the head diameter

Informazioni e istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione delle frese diamantate a legante galvanico con gambi FG o gambi contrangolo.

Qui troverai le raccomandazioni e le istruzioni per il trattamento degli strumenti diamantati a legante galvanico sopra menzionati.

1. Prodotti

In generale, le frese dentali diamantate fis con gambi FG o gambi contrangolo, possono essere riutilizzate, a condizione che si esegua il loro ricondizionamento prima del successivo utilizzo. Le frese con gambi per FG o con gambi contrangolo usate, devono essere pulite ispezionate e sterilizzate prima del loro uso successivo. Le frese nuove di fabbrica devono essere sterilizzate prima del primo utilizzo.

2. Qualificazione del personale che ricondiziona questi prodotti.

Questo lavoro dovrebbe essere eseguito solo da qualcuno che ha ottenuto le conoscenze e le competenze necessarie attraverso la formazione, le qualifiche o l'esperienza.

3. Formazione

Quando si utilizzano nuovi prodotti o si aggiornano/cambiano le procedure, è necessaria una formazione aggiuntiva.

4. Ulteriori documenti

Deve essere assicurato che le raccomandazioni dell'Istituto Robert Koch e dell'Istituto Federale Tedesco per i Prodotti Farmaceutici e Prodotti Medicali nei "Requisiti per l'igiene durante il ricondizionamento di prodotti medicali" siano seguiti, in particolare quelli che riguardano la salute dentale.

5. Trasporto e stoccaggio

I prodotti sono forniti non sterilizzati. Dato che le frese hanno una superficie ruvida, le esigenze di pulizia e disinfezione sono particolarmente elevate. Gli strumenti devono essere immagazzinati e trasportati in modo tale da evitare danni ai gambi di alta precisione e allo strato abrasivo. Per evitare l'indurimento di residui da molatura, gli strumenti devono essere messi in un adatto bagno pulente o disinfettante (bagno per strumenti rotanti) direttamente dopo l'uso (entro 60 minuti).

6. Pulizia e disinfezione

6.1 Pre-trattamento sul luogo di utilizzo

Innanzitutto, gli strumenti devono essere puliti con un panno monouso privo di lanugine.

6.2. Smaltimento e trasporto all'area del ricondizionamento

Raccomandiamo di mettere gli strumenti direttamente in un bagno di pulizia o disinfettante (bagno per strumenti rotanti) dopo l'uso, trasportandoli nel fluido fino all'area del ricondizionamento.

Information and instructions for cleaning and sterilizing electroplated dental diamond burs with FG or right-angled shanks.

Here you will find recommendations and instructions for handling the above-mentioned electroplated diamond tools.

1. Products:

In general, fis dental diamond burs with FG or right-angled shanks can be reused, provided they are reprocessed before second use. Used burs with FG or right-angled shanks must be cleaned, inspected and sterilized before their next use. New burs from the factory must be sterilized before first use.

2. Qualification of staff reprocessing these products

This work should only be carried out by someone who has gained the necessary knowledge and skills through training, qualifications or experience.

3. Training

When using new products or updating/changing procedures, additional training is required.

4. Further documents

It must be ensured that the recommendations of the Robert Koch Institute and the German Federal Institute for Pharmaceuticals and Medical Products in "Requirements for hygiene when reprocessing medical products" are followed, especially those concerning dental health.

5. Transport and storage

The products are supplied unsterilized. As the burs have a rough surface, cleaning and disinfecting requirements are particularly high. The tools must be stored and transported in such a way as to avoid damage to the high-precision shanks by the grinding layer. To avoid grinding residue hardening, the tools must be put into a suitable cleaning bath or disinfectant (drill bath) directly after use (within 60 minutes).

6. Cleaning and disinfection

6.1 Pre-treatment at place of use

First, the tools should be cleaned with a lint-free disposable cloth.

6.2. Disposal and transport to area of reprocessing

We recommend putting the tools directly into a cleaning bath or disinfectant (drill bath) after use and transporting them in the fluid to the area of reprocessing.

6.3. Pulizia e disinfezione manuale

- Gli strati abrasivi della fresa dovrebbero essere risciacquati accuratamente sotto l'acqua corrente fredda e puliti con una spazzola dura (non una spazzola con fili metallici) per rimuovere particelle sciolte e residui da detergenti o disinfettanti. La spazzola dovrebbe quindi essere pulita e disinfettata.

- Pulire le frese in un bagno pulente ad ultrasuoni (0,5% neodisher® MediClean forte) a una temperatura <40° Celsius e una frequenza di 35kHz per 10 minuti. Si prega di fare riferimento alle raccomandazioni dei produttori di bagni e detergenti.

- Per evitare danni durante la pulizia, le frese non dovrebbero entrare in contatto con i gambi di altri strumenti.

- Pulire accuratamente i prodotti con una spazzola morbida e risciacquare sotto acqua potabile corrente (> 1 minuto).

- Asciugare manualmente con un panno monouso privo di lanugine o soffiare con aria compressa sterile e senza olio.

- Immergere i prodotti in un disinfettante elencato dall'RKI o dall'Associazione per l'Igiene Applicata (VAH). Seguire le istruzioni del produttore. Assicurarsi che il disinfettante raggiunga tutte le aree del prodotto.

- Il processo viene validato con il seguente disinfettante: 3% Korsolex Plus per 15 minuti. In alternativa, utilizzare i disinfettanti elencati da VAH (vah-online.de/en/vah-list), ad esempio 100% ID 220 per 1 minuto.

- Risciacquare il prodotto con acqua deionizzata per almeno 1 minuto (o come indicato dal produttore).

- Asciugare con un panno monouso privo di lanugine. Raccomandiamo di soffiare l'abrasivo con aria compressa sterile, priva di olio.

- Non scaldare il prodotto a più di 140°C.

- Dopo la pulizia in un bagno ad ultrasuoni ispezionare la fresa con una lente d'ingrandimento che ingrandisca almeno 6x. Se delle particelle o residui sono ancora sulla fresa, i passaggi sopra indicati devono essere ripetuti. Se lo strato abrasivo è consumato, danneggiato o particelle o residui non possono essere rimossi, eliminare lo strumento. Questo si applica anche a qualsiasi danno sul gambo o alla fresa visti ad occhio nudo.

6.4. Pulizia e disinfezione automatica

Seguire le linee guida della pulizia automatica RKI dovrebbe essere il metodo preferito per garantire un'alta riproducibilità. Seguire le istruzioni del produttore.

- Gli strati abrasivi devono essere sciacquati accuratamente sotto un getto d'acqua fredda e puliti con una spazzola dura (non una spazzola con fili metallici) al fine di rimuovere particelle sciolte e residui da detergenti e disinfettanti. >>>

6.3. Manual cleaning and disinfection

- The grinding layers of the dental bur should be rinsed thoroughly under running cold water and cleaned with a hard brush (not a metal wire brush) to remove loose particles as well as residue from cleaning agents or disinfectant. The brush should then be cleaned and disinfected.

- Clean the burs in an ultrasonic bath (0.5% neodisher® MediClean forte) at a temperature of <40° Celsius and a frequency of 35kHz for 10 minutes. Please refer to the recommendations of the bath and cleaning agent manufacturers.

- To avoid damage while cleaning, the burs should not come into contact with the shanks of other tools.

- Clean products thoroughly with a soft brush and rinse under running drinking water (>1 minute).

- Dry manually using a lint-free disposable cloth or blow with sterile, oil-free compressed air.

- Dip products into a disinfectant listed by the RKI or the Association for Applied Hygiene (VAH). Follow the manufacturer's instructions. Ensure that the disinfectant reaches all areas of the product.

- The process is validated with the following disinfectant: 3% Korsolex Plus for 15 minutes. Alternatively use disinfectants listed by VAH (vah-online.de/en/vah-list), e.g. 100% ID 220 for 1 minute.

- Rinse the product with de-ionised water for at least 1 minute (or as instructed by manufacturer).

- Dry with a lint-free disposable cloth. We recommend blowing the grinder with sterile, oil-free compressed air.

- Do not heat product to more than 140°C.

- After cleaning in an ultrasonic bath, inspect the bur with a magnifying glass with at least 6x magnification. If any particles or residue are still on the bur, the above steps must be repeated. If the grinding layer is worn, damaged or particles or residue cannot be removed, dispose of the tool. This also applies to any damage on the shank or bur seen by the naked eye.

6.4. Automatic cleaning and disinfection

Following guidelines from the RKI automatic cleaning should be the preferred method to ensure high reproducibility. Follow the manufacturer's instructions.

- The grinding layers should be rinsed thoroughly under running cold water and cleaned with a hard brush (not a metal wire brush) in order to remove loose particles and residue from cleaning agents and disinfectant.

- Place carefully into a disinfector. >>>

- Posizionare con cura in un disinfettore.

Il processo "Vario TD AD" di un disinfettore come il Miele G 7835 CD è descritto di seguito:

- 2 risciacqui per 1 minuto e poi per 3 minuti con acqua di rubinetto fredda (<math><40^{\circ}\text{C}</math>). L'acqua viene poi scaricata.
- Pulire con acqua di rubinetto e detergente alcalino (ad es. "neodisher® Mediclean Dental" 0,5%) a 55°C per 10 minuti.
- Neutralizzazione con acqua di rubinetto fredda (<math><40^{\circ}\text{C}</math>) e 0,1% "neodisher® Z" per 3 minuti.
- Risciacquo con acqua deionizzata fredda (<math><40^{\circ}\text{C}</math>) per 2 minuti.
- Scarico dell'acqua e risciacquo con acqua deionizzata per disinfezione termica a $92^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$ per almeno 10 minuti.
- Ciclo di asciugatura di 30 minuti a $60^{\circ} \pm 5^{\circ}\text{C}$

Il prodotto non deve essere riscaldato a più di 140°C

Per evitare danni durante la pulizia automatica le frese non dovrebbero entrare in contatto con i gambi di altri strumenti. Dopo la pulizia in un disinfettore, ispezionare la fresa con una lente d'ingrandimento che ingrandisca almeno 6x. Se vengono trovate delle particelle o dei residui sulla fresa, i passaggi sopra devono essere ripetuti.

Se lo strato abrasivo è consumato, danneggiato o particelle o residui non possono essere rimossi, smaltire gli strumenti. Questo vale anche per qualsiasi danno sul gambo o sulla fresa visto ad occhio nudo.

6.5. Sterilizzazione

Tutte le frese utilizzabili con strati diamantati devono essere imballate in un'adeguata confezione sterile (ISO 11607) che sia stata sterilizzata a vapore in un processo a vuoto frazionato a 134°C . Il dispositivo dovrebbe essere conforme con processi convalidati EN 285 / EN ISO 17665-1.

- Vuoto frazionato (4 volte)
- Temperatura di sterilizzazione 134°C
- Tempo di mantenimento 5 minuti (ciclo completo)
- Tempo di asciugatura 20 minuti

Quando conservati, gli strumenti devono essere protetti dalla contaminazione.

The "Vario TD AD" process of a disinfectant such as the Miele G 7835 CD is described below:

- 2 x rinse for 1 minute and then for 3 minutes with cold (<math><40^{\circ}\text{C}</math>) tap water. Water is then drained.
- Clean with tap water and alkaline cleaner (e.g. „neodisher® Mediclean Dental" 0.5%) at 55°C for 10 minutes.
- Neutralization with cold (<math><40^{\circ}\text{C}</math>) tap water and 0.1% „neodisher® Z" for 3 minutes.
- Rinse with cold (<math><40^{\circ}\text{C}</math>) deionised water for 2 minutes.
- Drainage of water and rinse with deionised water for thermal disinfection at $92^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$ for at least 10 minutes.
- Drying cycle of 30 minutes at $60^{\circ} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

The product may not be heated to more than 140°C

To avoid damage while cleaning automatically the burs should not come into contact with the shanks of other tools. After cleaning in a disinfectant inspect the bur with a magnifying glass with at least 6x magnification. If any particles or residue are found on the bur, the above steps must be repeated. If the grinding layer is worn, damaged or particles or residue cannot be removed, dispose of the tools. This also applies to any damage on the shank or bur seen by the naked eye.

6.5. Sterilization

All usable burs with diamond layers should be packed in suitable sterile packaging (ISO 11607) which has been steam sterilized in a fractional vacuum process at 134°C . The device should comply with EN 285 / EN ISO 17665-1 validated processes.

- Fractional vacuum (4-fold)
- Sterilization temperature 134°C
- Dwell time 5 minutes (full cycle)
- Drying time 20 minutes

When stored, the tools must be protected from contamination.

7. Restituzione di utensili dentali diamantati

In caso di reclamo, le frese diamantate dentali vengono ritirate. Se gli strumenti sono stati rimossi dalla confezione o se fossero stati usati, richiediamo che siano puliti e sterilizzati secondo le nostre istruzioni prima di restituirli. In caso contrario, le frese diamantate dentali devono essere imballate come contaminate e contrassegnate di conseguenza. Nella sezione download del nostro sito web forniamo un modulo corrispondente (www.fis-online.com).

8. Osservazioni conclusive

Le normative nazionali applicabili devono essere osservate quando si effettua il ricondizionamento di utensili diamantati utilizzati. A causa dei loro materiali e lavorazione, gli strumenti fabbricati da Fis sono generalmente adatti per il ricondizionamento utilizzando la descritta procedura. Gli utilizzatori sono responsabili del ricondizionamento degli strumenti nel rispetto di questa raccomandazione e delle istruzioni operative e delle istruzioni per l'uso dei produttori che forniscono i dispositivi e i materiali appropriati. Gli utilizzatori sono anche responsabili per garantire che il ricondizionamento raggiunga i risultati previsti attraverso le attrezzature descritte e personale qualificato.

Ultimo aggiornamento: 17 Ottobre 2024

7. Return of dental diamond tools

In case of a complaint, the dental diamond burs are withdrawn. Should the tools have been removed from the packaging or should they have been used, we require them to be cleaned and sterilized according to our instructions before returning them. Otherwise, the dental diamond burs shall be packed as contaminated and marked accordingly. In the download section of our website we provide a corresponding form (www.fis-online.com).

8. Concluding remarks

Applicable national regulations are to be observed when reprocessing used diamond tools.

On account of their materials and workmanship, tools manufactured by fis are generally suitable for reprocessing using the described procedure. Users are responsible for reprocessing the tools in compliance with this recommendation and the operating instructions and instructions for use from the manufacturers who supply the appropriate devices and materials. Users are also responsible for ensuring that the reprocessing attains the intended results with the described equipment and qualified personnel.







last update: October 17th, 2024

Sulla nostra confezione, per indicare l'uso previsto, sono stati utilizzati i simboli di seguito elencati:

Legenda

On our packages the below listed pictographs will appear to indicate the specific use:

Key

REF 806.314.166.514.013.X	Numero di riferimento/numero articolo	Reference number / article number
	Simbolo "fabbricante" combinato con data di produzione	Symbol „manufacturer“
Finzler, Schrock & Kimmel GmbH 56130 Bad Ems Germany	Indirizzo fabbricante	manufacturer address
	data di produzione	date of manufacture
CE 0297	Marcatura CE di conformità e numero dell' ente notificato	CE conformity marking and "number of notified body"
LOT	numero di lotto	batch number
	Periodo di vita ("da utilizzare entro")	life period („best before“)
	indicazione: "Considerare le istruzioni per l'uso"	indication: „Consider directions for use“
FG	Indicazione: versione dello strumento (ad esempio FG)	Indication: tool execution (e.g. FG)
MD	prodotto medico	Medical Device
UDI	numero UDI	Unique Device Identifier
+D0723142455140146\$\$221104 M123456/16D20231104/Q6	codice UDI	UDI code
	codice QR	QR-code
	unità di imballaggio	Packaging unit