



NTI-Kahla GmbH • Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3 • D-07768 Kahla/Germany
Tel. +49(0)36 424-573-0 • Fax +49(0)36 424-573-29
e-mail: nti@nti.de • www.nti.de



(DE)

Anwendungshinweise für rotierende zahnärztliche und chirurgische Instrumente

Zweckbestimmung und sachgerechte Anwendung

Rotierende zahnärztliche und chirurgische Instrumente sind für die Zahnmedizin bestimmt und dürfen nur von Ärzten und anderen Sachkundigen benutzt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung und ihrer Erfahrung mit der Anwendung dieser Instrumente vertraut sind.

Indikation:

Die Symbole (EN ISO 21531) neben der Figurnummer (siehe Praxiskatalog www.nti.de, sowie auf der Verpackung) stehen für die Einsatzmöglichkeiten in der zahnärztlichen Praxis.

Kontraindikation:

Die Instrumente dürfen nicht außerhalb der durch die Symbole aufgeführten Methoden angewendet werden. Die angegebenen Drehzahlen dürfen nicht überschritten werden. Unsachgemäße Anwendung führt zu schlechten Arbeitsergebnissen und erhöhtem Risiko.

Die Schäfte der Instrumente werden in Übereinstimmung mit der Norm ISO 1797 hergestellt und sollten nur in Verbindung mit einem Antrieb für rotierende Instrumente verwendet werden, welcher die ISO 14457 entspricht. Der Anwender sollte zu Beginn der Behandlung sicherstellen, dass das rotierende Instrument richtig im Antrieb befestigt ist. Optimale Arbeitsbedingungen und lange Lebensdauer der zahnärztlichen und chirurgischen Instrumente lassen sich durch genaue Beachtung der Sicherheitsempfehlungen erreichen.

Unsachgemäßer Gebrauch führt zu vorzeitigem Verschleiß, Zerstörung der Instrumente bzw. des Antriebes, zu Schädigungen an Geweben und einer Gefährdung des Anwenders, des Patienten und Dritter.

Korrekte Nutzung:

- Drehzahlangaben auf der Verpackung beachten!
- Zu hohe Drehzahlen in Zahnnähe gefährden dessen Vitalität, gleiches gilt für unzureichende Kühltechnik.
- Zu hohe Drehzahlen bei zu großen Arbeitsteilen gefährden die Stabilität der Instrumente.
- Die Antriebssysteme, konform ISO 14457, müssen sich technisch in einem einwandfreien Zustand befinden. Ausreichende Wassersprühkühlung (min. 50 ml/min) am Arbeitsteil bei allen Drehzahlen über 1.500 min⁻¹ ist sicherzustellen.
- Bei Instrumenten mit einer Gesamtlänge von >19 mm und einem Kopfdurchmesser >1,8 mm (ISO -018) ist zusätzliche Aussenkühlung erforderlich.
- Die Benetzung der zu präparierenden Flächen darf nicht durch eine unkorrekte Absaugtechnik (Anwendung mit intraoraler Absaugung) beeinträchtigt werden. Durch eine Sprayableitung können Hitzeschäden verursacht werden.
- Je nach Art der Präparation mit einer Anpresskraft von 0,3N bis maximal 2 N arbeiten.
- Blockieren durch zu hohe Anpresskraft sowie Verkanten und Hebeln sind zu vermeiden (erhöhte Bruchgefahr, Überhitzung, Wärmestau, Beschädigung von Füllungen).
- Instrumente ohne Gewaltanwendung, so tief wie möglich einspannen und auf festen Sitz prüfen.
- Extrem spitze Instrumente nutzen sich aufgrund ihres geringen Umfangs im vorderen Bereich schneller ab. Um eine Standzeitverkürzung zu verhindern, sollte mit diesen Instrumenten besonders gefühlvoll, mit geringer Anpresskraft präpariert werden.
- Turbinstrumente ganzflächig anwenden.
- Rautiefen, die mit einem Diamantbelag von >ISO 524 erzeugt wurden, müssen beseitigt werden.
- Beschädigte, verbogene oder nicht mehr rund laufende Instrumente sind sofort auszutauschen und nicht mehr zu verwenden.
- Je nach Art der Anwendung wird die Verwendung einer Schutzbrille und Mundschutz empfohlen.
- Diamantscheiben nur mit Scheibenschutz anwenden.

Aufbereitungshinweise:

- Rotierende zahnärztliche und chirurgische Instrumente werden mechanisch sauber geliefert, sie sind nicht steril.
- Vor dem erstmaligen Einsatz am Patienten und sofort nach jedem Gebrauch, müssen rotierende Instrumente in ein Reinigungsbad eingelegt werden, gereinigt, desinfiziert, getrocknet, kontrolliert und sterilisiert werden.
- Es dürfen nur Desinfektionsmittel angewendet werden, die für rotierende Instrumente geeignet und zugelassen sind.
- Die Verwendung falscher Desinfektionsmittel und/oder zu langes Verweilen im Desinfektionsmittel kann zur Korrosion (erhöhte Bruchgefahr) und zu Verfärbungen, sowie zur Ablösung des Farbring führen.
- Für die Desinfektion von Polierern dürfen keine alkalischen Bohrerbäder verwendet werden.
- Für rotierende Instrumente, insbesondere Polierer, nie Alkohol bzw. alkoholhaltige Desinfektionsmittel verwenden!
- Farbeloxierte Aluminiumteile (z.B. Retopin Mandrelle) verlieren beim Einsatz üblicher Reinigungsverfahren sowie im RDG ihre Farbe. Bei der Aufbereitung sind speziell darauf abgestimmte Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu verwenden.
- Instrumente aus Stahl (ISO 310) sind weder für die maschinelle Aufbereitung noch für den Dampfsterilisator geeignet. Es sollte auf entsprechende Hartmetallinstrumente umgestellt werden.
- Um Kontaktbeschädigungen zu vermeiden, ist die Verwendung von Ständern notwendig.
- Die Sterilisation muss in einem Autoklav (Klasse B) bei 134°C (270°F) / 5 min (validiertes Verfahren) erfolgen. Bei der Aufbereitung nur vollentsalztes Wasser verwenden.
- "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" beachten. (Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bzw. die in Ihrem Land gültigen Rechts- und Hygienevorschriften!)

- Ausführliche Aufbereitungsempfehlungen nach DIN EN ISO 17664 → www.nti.de

Wiederverwendbarkeit:

Einmalartikel (auf der Verpackung gekennzeichnet mit) sind nicht für eine Wiederverwendung zugelassen. Eine gefahrenlose Anwendung kann bei erneuter Verwendung dieser Produkte nicht gewährleistet werden, da ein Infektionsrisiko besteht und /oder die Sicherheit der Produkte nicht weiter gegeben ist.

Häufiges Wiederaufbereiten hat keine Auswirkung oder Einschränkung auf die Instrumente, da das Ende der Produktlebensdauer vom Verschleiß und Beschädigungen durch den Gebrauch bestimmt sind.

Lagerungs- und Aufbewahrungshinweise:

Trocken bei Raumtemperatur ca. 20°C und 40-60 % Luftfeuchtigkeit, rekontaminationsgeschützt aufzubewahren.

Grundsätzlich sind die Instrumente vor Staub, Chemikalien, Säuren, Hitze und extremen Temperaturschwankungen zu schützen.

Transport und Entsorgung:

Die Instrumente sind nach Reinigung und Desinfektion laut den nationalen oder lokalen Bestimmungen zu entsorgen.

Weitere Gebrauchsinformationen z.B. über chirurgische oder endodontische Instrumente finden Sie auf → www.nti.de

(GB)

Instructions for use for rotary dental and surgical instruments

Intended use and correct application

Rotary dental and surgical instruments are intended for dentistry and must only be used by dentists and other qualified professionals who are familiar with use of these instruments based on their training and experience.

Indication:

The symbols (EN ISO 21531) next to the figure number (see Dental Surgery catalogue www.nti.de, and on the packaging) denote the possible applications in the dental practice.

Contraindication:

The instruments must not be used for methods other than those specified by the symbols. The speeds given must not be exceeded. Improper use leads to increased risk and inferior results.

The shanks of the instruments are manufactured in accordance with the Standard ISO 1797 and should only be used in combination with a drive for rotary instruments, which complies with ISO 14457. The operator should ensure at the beginning of treatment that the rotary instrument is correctly secured in the drive. Strict observance of the safety recommendations achieves optimum working conditions and long service life of the dental and surgical instruments.

Improper use results in premature wear, destruction of the instruments and drive, injury to tissue and risk to the operator, patient and third party.

Correct use:

- Adhere to the speed indicated on the packaging!
- Excessive speeds near the tooth pulp risk the vitality. The same applies for an insufficient cooling technique.
- Excessive speeds with oversized working parts endanger the stability of the instruments.
- The drive systems, conforming to ISO 14457, must be in perfect technical condition. Ensure adequate water cooling (min. 50 ml/min.) on the working section with speeds greater than 1,500 rpm.
- Additional external cooling is required in the case of instruments with an overall length of >19 mm and a head diameter of >1.8 mm (ISO -018).
- Do not impair wetting of the areas to be prepared by using an incorrect suction technique (use with intraoral suction). Deflection of the spray may result in thermal damage.
- Operate using a contact pressure of 0.3 N to a maximum of 2 N depending on the type of preparation.
- Avoid blocking due to excessive contact pressure, tilting and leverage (increased risk of fracture, heat build-up, damage of fillings).
- Insert the instruments as far as possible into the chuck and check they are firmly seated.
- Extremely sharp instruments wear more quickly due to their small size in the front section. Prepare particularly sensitively using minimal contact pressure with these instruments to prevent shortening the service life.
- Apply Turbo instruments over the entire surface.
- Any surface roughness produced with a diamond coating of >ISO 524 must be removed.
- Damaged, bent or no longer true-running instruments should be separated immediately and should no longer be used.
- Use of protective glasses and face mask is recommended, depending on the type of application.
- Only use diamond discs with a disc guard.

Preparation instructions:

- Rotary dental and surgical instruments are supplied mechanically clean. They are non-sterile.
- Rotary instruments must be placed in a cleaning solution, cleaned, disinfected, dried, checked and sterilised before first use on a patient and immediately after each use.
- Only disinfectants that are suitable and approved for rotary instrument may be used.
- Use of unsuitable disinfectant and/or excessively long immersion in the disinfectant can result in corrosion (increased fracture risk) and discolouration as well as removal of the colour ring.
- Alkaline drill solutions must not be used for disinfecting polishers.
- Never use alcohol or disinfectants containing alcohol for rotary instruments, in particular polishers!
- Colour-anodised aluminium components (e.g. Retopin mandrels) lose their colour during use of standard cleaning processes and in cleaning and disinfection appliances. Special coordinated cleaning and disinfectant solutions should be used during preparation.
- Steel instruments (ISO 310) are unsuitable both for mechanical processing and steam steriliser. Steel instruments should be changed for the respective tungsten carbide instruments.
- Use of an instrument stand is recommended to avoid contact damage.
- Instruments must be sterilised in an autoclave (Class B) at 134°C (270°F) / 5 min. (validated process). Only use fully desalinated water.
- Observe "Hygiene requirements when preparing medical products". (Recommendations of the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO) at the Robert-

Koch Institute (RKI) and the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) or the current legal and hygiene regulations in your country!

- Detailed preparation recommendations according to DIN EN ISO 17664 ➔ www.nti.de

Reusability:

Single-use products (identified by  on the packaging) are not approved for reuse. The safety of these products cannot be guaranteed with reuse, as there is the risk of infection and/or the product is no longer safe.

Frequent re-preparation does not affect or restrict use of the instruments, as the end of the product service life is determined by wear and damage during use.

Storage and care instructions:

Store dry at room temperature approx. 20° C and 40-60 % humidity, protected against re-contamination.

Instruments should always be protected against dust, chemicals, acids, heat and extreme temperature fluctuations.

Transport and disposal:

After cleaning and disinfecting, dispose of instruments according to national or local regulations.

Further instructions for use, e.g. regarding surgical or endodontic instruments are available at ➔ www.nti.de

(FR)

Conditions d'utilisation des instruments rotatifs et chirurgicaux dentaires

Affection et utilisation appropriée

Les instruments rotatifs et chirurgicaux dentaires sont destinés à la chirurgie dentaire et ne doivent être utilisés que par des médecins et des personnes compétentes, qui sont habitués à utiliser ces instruments en raison de leur formation et de leur expérience.

Indication:

Les symboles (EN ISO 21531), qui sont à côté du numéro de la figure (voir le catalogue dentaire sur www.nti.de, ainsi que sur l'emballage), sont mis à disposition pour de possibles applications en cabinet dentaire.

Contre-indication:

Les instruments ne doivent pas être utilisés en dehors des méthodes exposées par les symboles. Les vitesses spécifiées ne doivent pas être dépassées. Une utilisation inadéquate aboutit à des résultats médiocres et augmente les risques.

Les tiges des instruments sont fabriquées conformément à la norme ISO 1797, et ne doivent être utilisées qu'avec un moteur dentaire pour instruments rotatifs, qui correspond à la norme ISO 14457.

L'utilisateur doit s'assurer au début du traitement que l'instrument rotatif est monté correctement sur le moteur. Une attention particulière pour les recommandations de sécurité permet d'obtenir des conditions de travail optimales et une longue durée de vie des instruments dentaires et chirurgicaux.

Une mauvaise utilisation conduit à une usure prémature, une destruction des instruments ou du moteur, une atteinte des tissus, et une mise en danger de l'utilisateur, du patient et de tiers.

Utilisation correcte:

- Faire attention aux vitesses de rotation spécifiées sur l'emballage !
- Des vitesses de rotation trop élevées à proximité de la pulpe exposent à un risque quant à sa vitalité, tout comme une irrigation insuffisante.
- Des vitesses trop élevées sur de grandes parties travaillantes sont un risque pour la stabilité des instruments.
- Les moteurs dentaires, conformes à la norme ISO 14457, doivent être techniquement en parfait état. Une irrigation suffisante (min. 50 ml/min) sur la partie travaillante pour toutes les vitesses de rotation supérieures à 1.500 min⁻¹ doit être assurée.
- Les instruments ayant une longueur totale >19 mm et un diamètre >1,8 mm (ISO -018) nécessitent une irrigation supplémentaire.
- L'humidification des surfaces à préparer ne doit pas être altérée par une technique d'aspiration incorrecte (utilisation avec une aspiration intra-orale). Des dommages par la chaleur peuvent être causés par une déviation du jet.
- En fonction du type de préparation, travailler avec une pression d'application de 0,3 N à 2 N maximum.
- Des blocages causés par une pression d'application élevée, ainsi que des inclinaisons et des bras de leviers doivent être évités (risque accru de fracture, échauffement, accumulation de chaleur, dommages des obturations).
- Pour les instruments sans utilisation de serrage, les insérer le plus possible en profondeur et vérifier leur fixation.
- Les instruments extrêmement pointus s'usent plus rapidement en raison de leur petite circonférence dans la zone antérieure. Afin d'éviter une réduction de la durée de vie, la préparation avec ces instruments doit être particulièrement délicate, avec une pression d'application plus faible.
- Utiliser des instruments pour turbine sur toute leur surface.
- Des rugosités, qui ont été effectuées avec un revêtement diamanté > ISO 524 doivent être éliminées.
- Les instruments endommagés, déformés ou qui ne fonctionnent plus de manière concentrique doivent être retirés immédiatement et ne doivent plus être utilisés.
- En fonction du type d'utilisation, il est recommandé de porter des lunettes de protection et un masque.
- Utiliser des disques diamantés seulement avec un dispositif de protection.

Conseils de traitement:

- Les instruments rotatifs et chirurgicaux dentaires sont livrés propres mécaniquement, ils ne sont pas stériles.
- Avant la première utilisation sur le patient, et immédiatement après chaque utilisation, les instruments rotatifs doivent être trempés dans un bain de nettoyage, nettoyés, séchés, désinfectés, contrôlés et stérilisés.
- Seuls des moyens de désinfection qui sont appropriés pour des instruments rotatifs et éprouvés, doivent être utilisés.
- L'utilisation de désinfectants inappropriés et/ou un trop long séjour dans un moyen de désinfection peut entraîner une corrosion (risque accru de fracture) et une décoloration, ainsi qu'à une dissolution de la bague de couleur
- Aucun bain alcalin ne doit être utilisé pour la désinfection des polissoirs.
- Pour les instruments rotatifs, notamment les polissoirs, ne jamais utiliser de l'alcool ou des moyens de désinfection contenant de l'alcool !

- Les pièces en aluminium anodisé coloré (par exemple les mandrins Retopin Mandrells) perdent leur couleur avec l'utilisation des procédés de nettoyage habituels ainsi qu'en la valeur désinfecteur. Lors de la préparation, il faut veiller à utiliser des moyens de nettoyage et de désinfection spécialement appropriés.

- Les instruments en acier (ISO 310) ne sont indiqués ni pour un traitement mécanique, ni pour une stérilisation en autoclave. Il est recommandé de reporter son choix sur des instruments en carbure de tungstène.

- Afin d'éviter les dommages par contact, l'utilisation de supports est nécessaire.

- La stérilisation doit se faire dans un autoclave (classe B), à 134° C (270° F)/5 min (procédé éprouvé). Lors du traitement, utiliser uniquement de l'eau déminéralisée ou de l'eau distillée (sans sel).

- Veiller à respecter les "exigences au niveau de l'hygiène lors du traitement des dispositifs médicaux" (Recommendation de la Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) de l'Institut Robert Koch (RKI) et du Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ou les règles d'hygiène en vigueur dans votre pays !

- Recommandations de traitement détaillées selon DIN EN ISO 17664 ➔ www.nti.de

Retraitement:

Les articles à usage unique (signalés par un symbole sur l'emballage) ne sont pas indiqués pour un retraitement. Une utilisation sans risque lors d'une nouvelle utilisation de ce produit ne peut être garantie, car il existe un risque d'infection et/ou la sécurité du produit ne peut plus être relayée.

Un retraitement fréquent n'a pas d'effet ou de limitation sur les instruments, car l'usure et les dommages liés à l'utilisation de l'instrument déterminent sa durée de vie.

Instructions de stockage et de conservation:

À sec, à la température ambiante de 20° C environ, et 40 à 60 % d'humidité ; conserver à l'abri d'une recontamination.

Les instruments doivent être protégés principalement de la poussière, des produits chimiques, des acides, de la chaleur et des variations de température extrêmes.

Transport et élimination:

Les instruments doivent être éliminés, après nettoyage et désinfection, selon les réglementations nationales ou locales.

De plus amples informations sur les utilisations, par exemple sur les instruments chirurgicaux ou endodontiques sont disponibles sur ➔ www.nti.de

(ES)

Instrucciones de uso para instrumentos rotatorios odontológicos o quirúrgicos

Finalidad y aplicación correcta

Los instrumentos rotatorios odontológicos y quirúrgicos han sido diseñados para el uso odontológico y sólo deben ser utilizados por médicos y otros expertos que conozcan bien la aplicación de estos instrumentos por su formación y experiencia.

Indicación:

Los símbolos (EN ISO 21531) junto al número de la figura (ver catálogo de clínica www.nti.de, así como el embalaje) están disponibles en las posibilidades de aplicación en la clínica dental.

Contraindicación:

Los instrumentos no deben aplicarse mediante métodos que no estén incluidos en aquellos descritos por los símbolos. No debe sobreponerse la velocidad especificada. La utilización incorrecta conduce a unos resultados de trabajo pobres y aumenta el riesgo.

Los mangos de los instrumentos han sido fabricados según la norma ISO 1797 y únicamente deben utilizarse en combinación con una unidad para instrumentos rotatorios, que se corresponde con la norma ISO 14457. Al principio del tratamiento, el usuario debe asegurarse de que el instrumento rotatorio está correctamente montado en la unidad. La observación adecuada de las recomendaciones de seguridad, garantiza unas condiciones de trabajo óptimas y una prolongada vida útil de los instrumentos odontológicos y quirúrgicos.

Un uso inadecuado lleva a un desgaste prematuro, al deterioro de los instrumentos o de las conexiones o daños en los tejidos, pudiendo suponer un peligro para el usuario, el paciente o terceros.

Uso correcto:

- ¡Prestar atención a las indicaciones de velocidad descritas en el embalaje!
- Velocidades elevadas cerca de la cámara pulpar ponen en peligro la vitalidad de la pieza. Lo mismo ocurre con una refrigeración insuficiente.
- Velocidades demasiado elevadas en la mayor parte del trabajo ponen en riesgo la estabilidad del instrumento.
- El sistema de accionamiento, según la norma ISO 14457, debe estar en perfectas condiciones técnicas. Debe garantizarse una refrigeración con agua suficiente (min. 50ml/min) en la parte activa a cualquier velocidad por encima de las 1500 min⁻¹.
- En los instrumentos con una longitud total >19 mm y un diámetro de cabezal >1.8 mm (ISO -018) se requiere refrigeración externa adicional.
- La humectación de las superficies de preparación no debe verse perjudicada por una técnica de aspiración incorrecta (aplicación con aspiración intraoral). Un desvío de la refrigeración puede ocasionar daños relacionados con el aumento de la temperatura
- Dependiendo del tipo de preparación trabajar con una fuerza de contacto de entre 0.3 N y un máximo de 2 N.
- Debe evitarse el bloqueo por una fuerza de contacto muy elevada, así como torcer o hacer palanca con el instrumento (aumento del riesgo de fractura, sobrecalentamiento, acumulación de calor, daños en las obturaciones).
- Introducir el instrumento sin aplicar fuerza excesiva hasta alcanzar la mayor profundidad posible y comprobar la estanqueidad.
- Los instrumentos extremadamente puntañudos se desgastarán más rápido en la zona delantera, debido a su pequeño tamaño. Para evitar un acortamiento de la vida útil, debe ser especialmente cuidadoso con estos instrumentos, aplicando una ligera fuerza de contacto en las preparaciones.
- Aplicar los instrumentos turbo en toda la superficie.
- La rugosidad producida con un revestimiento diamantado de >ISO 524 debe eliminarse.
- Los instrumentos dañados, torcidos o con mala concentrícidad deben descartarse inmediatamente y no deben volver a utilizarse.
- En función del tipo de aplicación, se recomienda el uso de gafas protectoras y mascarillas.
- Utilizar los discos de diamante siempre la protección para discos

Instrucciones de procesamiento:

- Los instrumentos rotatorios odontológicos y quirúrgicos se sirven habiendo sido sometidos únicamente a una limpieza mecánica. No están estériles.
- Antes de la primera aplicación en el paciente e inmediatamente después de cada uso, los instrumentos rotatorios deben someterse al siguiente proceso: sumersión en baño de limpieza, enjuagado, desinfección, secado, comprobación y esterilización.
- Sólo deben utilizarse desinfectantes adecuados y aprobados para instrumentos rotatorios.
- El uso de medios de desinfección inapropiados y/o la permanencia prolongada en los desinfectantes pueden ocasionar corrosión (aumento del riesgo de rotura) y la decoloración, así como la pérdida del anillo de color.
- Para la desinfección de los pulidores, no deben utilizarse baños alcalinos para fresas.
- ¡No utilizar alcohol ni ningún medio de desinfección con alcohol para los instrumentos rotatorios, especialmente para los pulidores!
- Las partes de aluminio anodizado (p.ej. Mandril Retopin), pierden su color con el uso de los procesos de limpieza convencionales y el RDG. Utilizar medios de limpieza y desinfección especialmente seleccionados.
- Los instrumentos de acero (ISO 310) no son aptos para el procesamiento mecánico ni para la esterilización con vapor. Deben convertirse en los correspondientes instrumentos de carburotungsteno.
- Con el fin de evitar daños de contacto, es necesario el uso de soportes.
- La esterilización debe llevarse a cabo en un autoclave (Clase B) a 134°C (270°F) / 5 min (procedimiento validado). Utilizar únicamente agua desionizada.
- ¡Prestar atención a los "Requisitos de higiene en el procesamiento de productos sanitarios". (Recomendación de la comisión para higiene hospitalaria y prevención de infecciones (KRINKO) del Instituto Robert Koch (RKI) y el instituto federal de medicamentos y productos sanitarios (BfArM) o los requisitos y normas de higiene vigentes en su país!

- Recomendaciones detalladas de tratamiento según la norma DIN EN ISO 17664

☞ www.nti.de

Reusabilidad:

Los artículos desecharables (marcados en el envase con) no son aptos para su reutilización. No se puede garantizar un uso seguro si se reutilizan estos artículos, dado que existe riesgo de infección y/o no se da seguridad a estos productos.

El reprocesamiento frecuente no tiene repercusión o produce limitaciones a los instrumentos, dado que el final de la vida útil del producto viene determinado por el desgaste y los daños ocasionados durante el uso.

Instrucciones de conservación y almacenamiento:

Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente de aprox. 20°C y 40-60 % de humedad atmosférica y con protección adecuada contra la recontaminación.

Proteger los instrumentos de polvo, productos químicos, ácidos, calor y variaciones extremas de temperatura.

Transporte y desecho:

Los instrumentos deben desecharse después de la limpieza y desinfección, de acuerdo con las normativas nacionales y locales.

Podrá encontrar más información p.ej. Instrumentos endodónticos o quirúrgicos en

☞ www.nti.de

(IT)

Istruzioni per l'uso di strumenti rotanti odontoiatrici e di strumenti chirurgici

Definizione dell'uso e corretto utilizzo

Strumenti rotanti odontoiatrici e strumenti chirurgici sono per uso esclusivo in odontoiatria e possono essere usati solo da medici e altro personale qualificato che, grazie alla loro formazione professionale e alla loro esperienza, hanno acquisito pratica con l'uso di tali strumenti.

Indicazioni:

I simboli (EN ISO 21531) a fianco al numero della figura (vedi catalogo per studio odontoiatrico www.nti.de, come pure sulla confezione) indicano le possibilità d'impiego nello studio odontoiatrico.

Controindicazioni:

Gli strumenti non possono essere usati al di fuori dei metodi indicati dai simboli. Le velocità indicate non possono essere superate. L'uso non corretto dello strumento provoca risultati non soddisfacenti e aumenta i rischi.

I gambi degli strumenti sono prodotti in accordo con le norme ISO 1797 e dovrebbero essere usati solo con un apparecchio propulsore per strumenti rotanti rispondente alle norme ISO 14457. L'utente dovrebbe controllare, all'inizio del trattamento, che lo strumento rotante sia correttamente fissato nell'apparecchio propulsore. Le condizioni ottimali di lavorazione e una lunga durata nel tempo degli strumenti odontoiatrici e chirurgici possono essere ottenute con una precisa osservanza dei consigli per la sicurezza.

Un utilizzo non corretto provoca una precoce usura e distruzione degli strumenti e dell'apparecchio propulsore, danni al tessuto epiteliale e rappresenta un pericolo per l'utente, il paziente e terze persone.

Corretto utilizzo:

- Rispettare la velocità indicata sulla confezione!
- Velocità troppo elevate in vicinanza della polpa dentale mettono in pericolo la vitalità della stessa, lo stesso vale per un raffreddamento insufficiente.
- Velocità troppo elevate per strumenti di grandi dimensioni mettono in pericolo la stabilità degli strumenti stessi.
- I sistemi di propulsione, conformi alle norme ISO 14457, devono essere tecnicamente in perfetto stato. Per tutti gli strumenti con velocità superiore a 1500 giri/min deve essere assicurato uno spray di raffreddamento ad acqua (minimo 50 ml/min).
- Per gli strumenti con una lunghezza totale maggiore di 19 mm e un diametro della testa maggiore di 1.8 mm (ISO -018) è necessario usare un ulteriore raffreddamento esterno.
- L'umidificazione delle superfici da preparare non deve essere impedita da una non corretta tecnica di aspirazione (utilizzo di aspirazione intraorale). Lo spostamento dello spray di raffreddamento può provocare danni da surriscaldamento.
- Secondo il tipo di preparazione, utilizzare una pressione da 0.3 N fino a una massima di 2 N.
- Il bloccaggio dello strumento attraverso una eccessiva pressione o incastro o con un'azione di leva deve essere evitato (elevato pericolo di rottura, surriscaldamento, ipertermia, danneggiamento delle otturazioni).

- Inserire gli strumenti il più profondamente possibile e controllare la stabilità della loro tenuta.

- Gli strumenti estremamente appuntiti si usurano più velocemente nella parte anteriore a causa del loro diametro ridotto. Per evitare di ridurre la loro durata nel tempo, tali strumenti dovrebbero essere utilizzati con leggerezza ed esercitando una leggera pressione.
- Per gli strumenti a turbina, utilizzare la loro completa superficie.
- Rugosità realizzate con una diamantatura >ISO 524 devono essere eliminate.
- Strumenti danneggiati, piegati o che ruotino in maniera non più centrica devono essere subito eliminati e non più utilizzati.
- Secondo il tipo di utilizzo, si consiglia l'uso di occhiali di protezione e di una mascherina protettiva per le vie respiratorie.
- Usare i dischi diamantati solamente con la protezione per dischi.

Istruzioni per la preparazione:

- Gli strumenti rotanti odontoiatrici e gli strumenti chirurgici vengono consegnati puliti meccanicamente, essi non sono sterili.
- Prima del loro primo uso sul paziente e dopo ogni utilizzo, gli strumenti rotanti devono essere messi in un bagno di pulizia, puliti, disinfezati, asciugati, controllati e sterilizzati.
- Possono essere usati solo disinfezanti indicati e approvati per strumenti rotanti.
- L'uso di disinfezanti non indicati e/o una troppo lunga permanenza nel disinfezante può provocare la corrosione (elevato pericolo di rottura) e lo scolorimento degli strumenti, come pure il distacco degli anelli colorati di riconoscimento.
- Per la disinfezione dei lucidanti non possono essere usati bagni alcalinici per frese.
- Per gli strumenti rotanti, specialmente per i lucidanti, non devono essere utilizzati in alcun modo alcol o disinfezanti a contenuto alcolico!
- Con l'uso delle normali procedure di pulizia e degli apparecchi termodisinfettori, le parti di alluminio anodizzato colorato (per esempio i mandrini Retopin) perdono il loro colore. Per la loro preparazione devono essere usati particolari detergenti e disinfezanti appositamente indicati.
- Gli strumenti di acciaio (ISO 310) non sono indicati né per la preparazione meccanica né per la sterilizzazione a vapore. Utilizzare il metodo indicato per strumenti di carburo di tungsteno.
- Per evitare danni da contatto, è necessario l'uso di portastrumenti.
- La sterilizzazione deve essere effettuata in autoclave (classe B) a 134°C (270°F) / 5 min (procedura convalidata). Per la preparazione usare acqua completamente demineralizzata o distillata (priva di sali).
- Attenersi alle "Requisiti di igiene nella preparazione dei prodotti medicali". (Consigli della commissione per l'igiene ospedaliera e la prevenzione delle infezioni (KRINKO) dell'Istituto Robert-Koch (RKI) e dell'Istituto Federale per prodotti farmaceutici e medicali (BfArM) o delle norme di diritto e di igiene valide nel vostro Paese!)

- Estesi consigli per la preparazione secondo le norme DIN EN ISO 17664 ☞ www.nti.de

Riutilizzo:

- Articoli monouso (indicato sulla confezione) non possono essere riutilizzati. Un riutilizzo senza pericolo di tali strumenti non può essere garantito, poiché esiste un reale pericolo di infezione e/o la sicurezza del prodotto non può più essere garantita. Frequenti procedure di preparazione non influiscono e non limitano l'uso degli strumenti in alcun modo poiché la loro durata nel tempo viene stabilita dall'usura e dai danni provocati dal loro utilizzo.

Indicazioni per la conservazione:

Conservare a temperatura ambiente di circa 20°C a 40-60 % di umidità dell'aria, con protezione contro la ricontaminazione.

Gli strumenti devono essere protetti contro polvere, agenti chimici, acidi, calore ed estremi sbalzi di temperatura.

Trasporto e smaltimento:

Dopo la pulizia e la disinfezione gli strumenti devono essere smaltiti secondo la normativa nazionale o locale vigente in materia.

Ulteriori istruzioni per l'uso, per esempio riguardo strumenti chirurgici o endodontici, sono disponibili presso ☞ www.nti.de

(PT)

Istruções de utilização para instrumentos rotativos dentários e cirúrgicos

Finalidade e aplicação correta

Instrumentos rotativos dentários e cirúrgicos foram desenvolvidos para serem utilizados em medicina dentária e o seu uso é exclusivamente reservado a médicos dentistas e profissionais de medicina dentária, que devido à sua formação e experiência profissionais, estão familiarizados com os mesmos.

Indicação:

Os símbolos (EN ISO 21531) ao lado do nr. da figura (no catálogo “Clínica Dentária” NTI www.nti.pt, e na embalagem) são relativos às possibilidades de aplicação na clínica dentária.

Contraindicação:

Os instrumentos não podem ser utilizados, a não ser segundo os métodos listados por símbolos. Os nr. de rotação recomendados, não podem ser ultrapassados. A utilização inadequada aumenta os riscos assim como resultados insatisfatórios.

As hastes dos instrumentos são fabricadas de acordo com a norma ISO 1797 e só devem ser utilizados em combinação com um motor adequado para instrumentos dentários rotativos, que corresponda à norma ISO 14457. O utilizador tem de se assegurar, que a haste do instrumento rotativo se encontra adequadamente fixa ao mancal. Condições de trabalho ideais e longa vida útil dos instrumentos cirúrgicos e dentários são possíveis, através da observância correta das recomendações de segurança.

A utilização imprópria conduz a gasto prematuro, destruição dos instrumentos e do motor, a danos em tecidos e pode eventualmente expor o paciente, o clínico e ainda terceiros, a perigo.

Aplicação correta:

- Observe o nr. de rotações indicada na embalagem!
- Nr. de rotações elevado demais, na proximidade da cavidade pulpar prejudica a vitalidade da mesma. O mesmo aplica-se a técnica de arrefecimento insuficiente.
- Nr. de rotações elevado demais, em zonas de trabalho extensas, prejudica a estabilidade dos instrumentos.
- Os sistemas de funcionamento segundo a norma ISO 14457, devem encontrar-se num estado técnico impecável. Assegurar um arrefecimento suficiente da zona de trabalho, através de spray de água (min. ml/min.), no caso de trabalhar com um nr. de rotações superior a 1500 min⁻¹.

- Arrefecimento adicional é indispensável em instrumentos com um comprimento total >19 mm e diâmetro da cabeça >1,8 mm (ISO -018).
- O filme umeante em superfícies a preparar, não deve ser removido devido a uma técnica de aspiração (intraoral) incorrecta. Sobreaquecimento pode ocorrer em consequência a um desvio do fluxo do spray.
- Pressão max. de trabalho entre 0,3 N – 2 N, dependendo do tipo de preparação.
- Evitar bloqueio por pressão excessiva, bem como inclinação e efeito de alavanca (perigo elevado de fratura, sobreaquecimento, acumulação de calor, danos em restaurações).
- Fixar o instrumento devidamente, sem usar força e controlar o travamento.
- Instrumentos com ponta extremamente fina, são mais propensos a um desgaste prematuro, devido ao seu diâmetro reduzido na extremidade. Para evitar uma vida útil curta, estes instrumentos devem ser aplicados com sensibilidade e reduzida pressão de trabalho.
- Usar a totalidade da superfície de instrumentos turbo.
- Rugosidades de superfície, geradas por revestimento diamantado>ISO 524, devem ser removidas.
- Instrumentos danificados, empenados ou cuja concentricidade não seja correta, devem ser imediatamente retirados de uso.
- Dependendo do tipo de aplicação, recomenda-se o uso de óculos e máscara de protecção.
- Utilizar discos diamantados apenas com protecção adequada.

Indicações para o tratamento de instrumentos:

- Instrumentos rotativos dentários e cirúrgicos são distribuídos em estado de limpeza mecânica, não estando esterilizados.
- Antes da primeira e após cada utilização, os instrumentos tem de ser mergulhados em banho desinfetante, limpos, desinfetados, secos, controlados e esterilizados.
- Só podem ser utilizados produtos de desinfecção, adequados e licenciados para instrumentos rotativos.
- A utilização de produtos não adequados e/ou um banho mais prolongado do que o necessário, pode resultar em corrosão (perigo de fractura) e descoloração, bem como na dissolução do anel cromático.
- Não utilizar soluções alcalinas (usuais para banho de brocas) para desinfecção de polidores.
- Não utilizar soluções com álcool para desinfecção de instrumentos rotativos, em especial desinfecção de polidores.
- Peças de alumínio anodizado (por ex. mandris Retopin) perdem a cor quando submetidos a processos de desinfecção correntes, bem como no aparelho de limpeza e desinfecção. No tratamento destes instrumentos, devem ser utilizados líquidos de limpeza e desinfecção especialmente indicados para os mesmos.
- Instrumentos em aço (ISO 310) não podem ser submetidos a tratamento mecânico ou esterilizados a vapor. Devem ser substituídos por instrumentos em tungstênio.
- Para evitar danos por contato, os instrumentos devem ser colocados em suportes adequados.
- A esterilização é efectuada num autoclave (classe B) a 134° C (270 ° F) / 5 min. (processo validado). Utilizar apenas água totalmente dessalinizada ou destilada (isenta de sais) para este procedimento.
- Observar as "Exigências em higiene no tratamento de produtos médicos" (recomendação da Comissão para higiene hospitalar e prevenção de infecções (KRINKO) do Instituto Robert Koch (RKI) e do Instituto federal para produtos médicos e farmacêuticos (BfArM). Observar as directivas de higiene legais, vigentes no seu país.
- Informações mais completas para o tratamento de instrumentos, segundo a norma DIN EN ISO 17664, em www.nti.de

Reutilização:

Artigos descartáveis (identificados na embalagem por)não podem ser reutilizados. Não se pode garantir a aplicação segura destes artigos no caso de reutilização, uma vez que existe o risco de infecção e/ou a estabilidade dos produtos não pode ser assegurada. O tratamento frequente dos instrumentos não tem influência no desempenho dos mesmos, uma vez que a sua vida útil é determinada pelo desgaste e danificação durante o uso.

Instruções para armazenagem e conservação:

Secagem a temperatura ambiente ca. 20° C e 40-60 % umidade do ar; arrumar evitando o risco de recontaminação.

Basicamente, os instrumentos devem ser protegidos de pó, produtos químicos, ácidos, temperatura elevada e variações extremas de temperatura.

Transporte e eliminação:

Os instrumentos devem ser eliminados, após serem submetidos a limpeza e desinfecção, obedecendo às directivas nacionais e locais.

Informações mais detalhadas, por ex. sobre instrumentos cirúrgicos e endodonticos, encontra em www.nti.de



Указания по применению вращающихся стоматологических и хирургических инструментов

Предназначение и профессиональное использование

Вращающиеся стоматологические и хирургические инструменты предназначаются для профессионального использования в области стоматологии, применять инструменты вправе только врачи и другие обученные специалисты, имеющие навык работы с данными инструментами.

Показания:

Символы (EN ISO 21531) рядом с номером инструмента (смотри каталог для стоматологического кабинета в интернете www.nti.de, а также на упаковке) означают возможности применения в стоматологическом кабинете.

Противопоказания:

Инструменты нельзя использовать вне показаний, обозначенных символами. Указанное количество оборотов не должно превышаться. Ненадлежащее применение может привести к плохим результатам и повысить риск ранения.

Стрежни инструментов изготавливаются в соответствии с нормированием ISO 1797 и их следует использовать только вместе с приводом стоматологической установки для вращающихся инструментов, который отвечает ISO 14457. Пользователь обязан до начала работы убедиться в том, что ротационный инструмент правильно закреплен в рукаве стоматологической установки. Оптимальные рабочие условия и продолжительный срок эксплуатации стоматологических и хирургических инструментов достигаются при точном соблюдении рекомендаций по безопасности.

Неправильное применение приводит к преждевременному износу, поломке инструментов или установки, к повреждению тканей и к опасности для пользователя, пациента и третьего лица.

Правильное использование:

- Соблюдать число оборотов вращения, указанное на упаковке!
- Слишком высокое число оборотов при работе вблизи пульпы зуба угрожает сохранению его витальности, что также относится и к недостаточному способу охлаждения.
- Слишком высокое число оборотов угрожает стабильности инструментов, имеющих длинную рабочую часть.
- Приводы, соответствующие нормированию ISO 14457, должны быть в безупречном техническом состоянии. Следует обеспечить достаточное водное охлаждение (минимум 50 мл/в минуту) рабочей части на всех оборотах вращения свыше 1500 оборотов в минуту.
- Для инструментов с общей рабочей длиной более >19 mm и диаметром рабочей головки более >1,8 mm (ISO -018) необходимо обеспечить дополнительное внешнее охлаждение.
- На увлажнение препарируемых поверхностей не должен влиять неправильный метод аспирации (применение внутриворотовой насадки аспирационного шланга). Отклонения струи водоохлаждения могут вызвать перегрев тканей зуба.
- В зависимости от способа препарирования следует работать с силой контактного давления от 0,3Н до максимально 2Н.
- Следует избегать искривления инструментов и блокировки инструментов, вызванной слишком сильным контактным давлением (повышенная опасность поломки, перегрева, аккумуляции тепла, повреждения реставраций).
- Закреплять инструменты следует без применения силы так глубоко, как это возможно и следует проверять прочность их фиксации.
- Особо острые инструменты изнашиваются быстрее из-за уменьшенного размера их верхушки. Для того, чтобы избежать сокращения срока их эксплуатации, следует работать с этими инструментами особо щадящим образом, препарируя с незначительной силой контактного давления.
- Следует работать со всей поверхностью турбинных инструментов.
- Необходимо устранять глубины шероховатостей, вызванные использованием инструментов с алмазным покрытием >ISO 524.
- Поврежденные, погнутые или неправильно врачающиеся инструменты необходимо сразу отсортировать и больше не использовать.
- В зависимости от вида применения инструментов рекомендуется использовать защитные очки и маску для защиты рта.
- Алмазные диски использовать только с защитой диска.

Указания по обработке:

- Вращающиеся стоматологические и хирургические инструменты поставляются нестерильными, они проходят только механическую очистку.
- Перед тем, как впервые использовать инструменты на пациентах и сразу после каждого их применения, необходимо врачающиеся инструменты поместить в дезинфекционную ванну, затем их очистить, провести их дезинфекцию, высушить, проконтролировать и провести их стерилизацию.
- Следует использовать только те средства для дезинфекции, которые пригодны и допущены для дезинфекции врачающихся инструментов.
- Использование неправильных дезинфекционных средств и/или слишком продолжительное пребывание в дезинфекционном средстве может привести к коррозии (повышенная опасность поломки) и к изменениям окраски, а также может растираться цветовая маркировка.
- Для дезинфекции полиров нельзя применять никакие щелочные ванны для боров.
- Ни в коем случае нельзя применять для врачающихся инструментов, особенно для полиров, алкоголь или дезинфекционные средства, содержащие алкоголь!
- Обычная очистка или обработка в аппарате для очистки и дезинфекции инструментов, изготовленных из цветного анонированного алюминия (к примеру, мандрил ретенционные штифты "Retopin") приводят к тому, что они теряют окраску.
- Стальные инструменты (ISO 310) не пригодны как для механической обработки, так и для парового стерилизатора. Следует перейти к использованию соответствующих твердосплавных инструментов.
- Для предотвращения контактных повреждений, необходимо использовать подставки.
- Стерилизация должна проводиться в автоклаве (класса "B") при температуре 134° C (270°F) / в течение 5-ти минут (проверенный метод). При обработке применять только глубоко обессоленную воду.
- Соблюдать рекомендации "Гигиенические требования к обработке медицинских продуктов" (разработанные Комиссией по больничной гигиене и инфекционному контролю ("KRINKO") при институте им. Роберта Коха ("RKI") и Федерального Института лекарственных средств и медицинских продуктов ("BfArM") или соблюдать правовые гигиенические предписания, действующие в вашей стране!
- Подробные рекомендации согласно DIN EN ISO 17664 в интернете www.nti.de

Повторное применение:

Инструменты одноразового пользования (маркировка на упаковке) нельзя повторно применять. Безопасное повторное применение этих инструментов не гарантируется потому, что есть риск возникновения инфекции и/или нет надежности продукта.

Частая повторная обработка не имеет никакого влияния на инструменты или ограничения по их применению потому, что срок эксплуатации определяется износом или повреждениями при пользовании.

Указания по хранению:

Хранить в сухом месте при температуре около 20° C и 40-60 % влажности воздуха в помещении, таким образом, чтобы не произошла повторная контаминация инструментов.

Принципиально следует защищать инструменты от пыли, от контакта с химическими средствами, от воздействия кислот, от воздействия жара и от экстремальных перепадов температуры.

Транспортировка и утилизация:

Инструменты необходимо утилизировать после их очистки и дезинфекции в соответствии с национальными или локальными предписаниями.

Дальнейшие рекомендации по использованию, например, хирургических или эндодонтических инструментов вы найдете в интернете www.nti.de