



## General Information, Precautions & Cleaning Instructions

### The Ultimate F&P Kit:

The carbide burs and polishing instruments of the **Ultimate F&P Kit** are shipped in non-sterile packaging and **MUST** be sterilized prior to use. **PLEASE NOTE:** These rotary instruments are capable of multiple use and **MUST** be cleaned and sterilized between each clinical patient application. Please read this instruction sheet in its entirety prior to proceeding.

### General Product Description:

The **carbide burs** of the Ultimate F&P Kit are manufactured as "one piece," tungsten carbide instruments - which ensure better concentricity when compared to "two piece" instruments (made up of shank and cutting end). These rotary instruments are designed to be used with industry standard, high-speed handpieces with "push button", auto-chucking mechanism. These carbide burs can be used to shape, contour and create composite restorations in both the anterior and posterior region of a patient's dentition. Recommended speed for carbide burs is **150,000-200,000 RPM**.

The **polishing instruments** of the Ultimate F&P Kit are made with high-quality, stainless steel shanks and diamond-impregnated rubber material available in disc, cup and wheel shapes for all types of polishing applications. These polishing instruments are designed to be used with industry standard, slow-speed handpieces with RA (right angle) latch-type chucking mechanism. Recommended speed for the polishing instruments is **5,000-7,500 RMP**.

### Clinical Application:

- The rotary instruments of the Ultimate F&P Kit are only to be used by a licensed dentist where patients are involved. These instruments may be used by a dental laboratory technicians, dental students and/or dental auxiliary "only" where no patient is involved. Any other use of these products outside of the aforementioned settings is strictly prohibited.
- These instruments may be used by a dental student (on a live patient) only under the direct supervision of a license dental instructor in a clinical teaching setting.

### Intended Use:

- These rotary instruments should only be used with properly maintained/functioning high-speed and low-speed handpieces following the manufacturer's guidelines and indication for use. Never use any rotary instrument beyond the suggested RPM's (listed above) or outside of handpiece manufacturer's indications for use.
- Using a carbide bur and/or polishing piece at higher RPM may generate unnecessary heat, fatigue/breakage of the instrument leading to patient discomfort and/or injury.
- Proper irrigation should always be used when operating these, or any rotary instruments. Lack of proper irrigation during operation of these rotary instruments may result in the generation of unnecessary heat that may generate unnecessary heat, fatigue/breakage of the instrument leading to patient discomfort and/or injury.

### Precautions:

- The Tungsten Carbide Burs within this kit will last for approximately **15 uses**; however, general wear is dependent upon hand pressure, duration of clinical procedure, air pressure, RPM's, etc. Additionally, the Diamond Impregnated Polishing Instruments will last for approximately **10 uses** and general wear may vary with the aforementioned conditions: hand pressure, duration of procedure, air pressure, RPM's, etc.



- **Do not** apply excessive hand pressure on the handpiece or bur during operation as this may generate unnecessary heat, fatigue/breakage of the instrument leading to patient discomfort and/or injury.
- Properly clean and sterilize all carbide burs and polishing instruments prior to any use.
- **Do not** use chemical or dry heat to sterilize these rotary instruments. (Please see sterilization procedure below).
- Proper cleaning and sterilization is required after every use of every rotary instrument to prevent cross-contamination.
- Failure to properly remove any composite debris from a carbide bur may cause the instrument to fatigue and break during use, which may result in the generation of unnecessary heat that could cause necrosis of both hard & soft tissue and severe patient discomfort.
- It is recommended to use a rubber dental dam when using any rotary instrument to prevent accidental aspiration or swallowing of the bur or polishing instrument.

### General Operating Instructions:

Inspect every carbide bur and polishing instrument prior to any use:

- The use of worn-out or dull carbide burs may generate unnecessary heat, fatigue/breakage of the instrument leading to patient discomfort and/or injury.
- The use of bent carbide burs will cause unwanted rotational vibration that may generate unnecessary heat, fatigue/breakage of the instrument leading to patient discomfort and/or injury.
- During clinical application, be sure to move the bur in a continuous motion to avoid localized heating and/or damage caused from unnecessary heat, fatigue/breakage of the instrument.
- Use caution when removing the handpiece and carbide bur from the patient's oral environment. The sharp edges of the carbide burs can cut both patient and operator leading to irritation and injury.
- Be sure all handpieces are in "good working condition" to ensure maximum effectiveness of the bur and dental procedure.
- Failure to properly maintain handpieces may lead to clinical failures: delay in procedure, injury to the patient or user, aspiration or swallowing of rotary instrument or damage to the preparation site.
- Always ensure the carbide bur or polishing instrument is fully seated into the handpiece's chucking mechanism (for both high-speed and low-speed handpieces). Failure to properly seat a rotary instrument may lead to ejection (also called "walk out") of the carbide bur or polishing instrument causing injury to the patient or user.
- Never force a rotary instrument into a handpiece's chucking mechanism as this could cause damage to the handpiece's collet, which could result instrument "walk out" and other handpiece damage.

### General Warnings & Cautions:

1. **Do not** use cleaning agents with **chlorine** or **chloride** as the active ingredient when cleaning any GC America rotary instrument as these agents are corrosive to stainless steel and must never be used. Always use cleaning agents with **neutral pH** balances.
2. **Do not** use Cold Sterilizing Methods (including Glutaraldehyde, Activated Dialdehyde, Ortho-Phthaladehyde, etc.) for the treatment of carbide burs or polishing instruments. These agents often contain strong oxidizing chemicals that may adversely affect the properties of these rotary instruments.
3. Dental care providers should always **wear a protective mask** when working with rotary instruments to avoid unnecessary inhalation of aerosol and/or hard/soft tissue pieces and particles.
4. **Always** read and review package labels and instructions to ensure use of the appropriate device for the desired clinical application. Failure to follow instructions-for-use may cause the following: preparation site damage, injury to the patient or user, or possible aspiration or swallowing of the rotary instrument.



**PLEASE NOTE:** Tungsten Carbide Burs contain nickel and should not be used on individuals who have metallurgy and/or hypersensitivity to this substrate. Additionally, the State of California requires that any product that contains nickel must be identified as an agent that may cause cancer, birth defects or other reproductive harm.

### General Cleaning & Sterilizing Instructions:

Always wear protective gloves when handling contaminated instruments to avoid possible infection/cross-contamination. These instructions are intended to be followed regarding GC America carbide dental burs and polishing instruments. They are applicable before initial use and after each subsequent use.

**PLEASE NOTE:** All GC America carbide burs and polishing instruments are provided in clean condition, but are not sterilized. **All GC America rotary instruments should be sterilized before any/all use.** All GC America carbide burs and polishing instruments have been manufactured to specific tolerances. When placing them back into the Bur Block, be careful not to force or misdirected the "shank" portion into the positioning hole. If an instrument "does not" fit easily into a positioning hole, be sure to inspect to insure no debris or material is lodged or attached to the shank (preventing the instrument from seating back into the block).

**Always wear proper infection control barriers (gloves, mask, eye protection, etc.) during any instrument cleaning process.**

- Always inspect all carbide burs and polishing instruments prior to any use and during the cleaning process.
- Carbide burs can be handled "wet" or "dry" and should always be protected from damage by comingling with other instruments. Do not allow these rotary instruments to remain "wet" for long periods of time as this may increase the chance of staining or corrosion. Additionally, avoid prolonged exposure to disinfectant solutions which may result in damage to the instrument metal and/or rubber.
- Always clean any rotary instrument in a designated infection control sink reserved for cleaning instruments with a designated instrument brush.
- After cleaning off loose debris, replace the rotary instruments back into the Bur Block and rinse it under cold water for at least one (1) minute.
- Prepare a fresh batch of neutral-pH cleaning solution in a clean and appropriate tub. Following the manufacturer's instructions, immerse the Bur Block (containing both the carbide burs and polishing instruments) into the bath for at least ten (10) minutes.
- After this ten (10) minute immersion, brush off any remaining debris into a sink or appropriate receptacle using a neutral cleaning agent - being careful not to get any material/liquid on you. Brush and clean for approximate one (1) minute. Care should be taken to avoid spreading contaminant debris onto you, others or general surfaces. Always use caution during this process as any brushing motion can cause particles to spray or project in a variety of directions.
- After this cleaning process, visually inspect each instrument to ensure the removal of general debris. Repeat this series of steps if necessary.
- Thoroughly rinse the Bur Block under warm, running water for at least one (1) minute and until all cleaning solution is visibly washed away.
- Dry the Bur Block using a dry wipe and/or clean, compressed air.

### Ultrasonic Cleaning Instructions:

- Prepare a fresh batch of pH-neutral cleaning solution and submerge the Bur Block into Ultrasonic



bath following the manufacturers' instructions.

- Expose the submerged Bur Block for at least fifteen (15) minutes. Remove and thoroughly rinse the Bur Block under warm, running for at least (1) minute.
- Visually inspect to confirm the removal of any/all debris and repeat the cycle if needed. Dry the Bur Block using a dry wipe and/or clean, compressed air.
- Visually inspect each rotary instrument for damage and/or wear that would prevent proper operation.
  - Do not use if any part of the rotary instrument is broken.
  - Do not use if any part of the rotary instrument shows signs of corrosion or unusual wear.

**Sterilization Guidelines:**

Use the following cycle for sterilization:



<b>Cycle Type:</b>	<b>Minimum Exposure Time</b>	<b>Minimum Exposure Temperature</b>	<b>Minimum Dry Time</b>
Gravity	10 Minutes	135°C (275°F)	30 Minutes
Pre-Vacuum (4 pulses)	3 Minutes	134°C (273°F)	30 Minutes

Please be sure that the maximum load for the sterilizer has not been exceeded. Please be sure to allow for ample “dry time” and that the instruments are never left “wet”. Leaving rotary instruments in wet condition may cause corrosion and eventual failure.

## Información General, Precauciones e Instrucciones de Limpieza

### Kit Esencial de Acabado y Pulido (A&P)

Los esmeriles de carburo e instrumentos de pulido del **Kit Esencial A&P** son empacados en material no estéril, y **DEBEN** ser esterilizados antes de usar. **NOTA:** Estos instrumentos rotativos son capaces de ser utilizados en múltiples ocasiones y **DEBEN** ser limpiados y esterilizados entre cada uso con sus pacientes. Sírvase leer completamente esta hoja de instrucciones antes de proceder.

### Descripción General del Producto:

Los **esmeriles de carburo** del Kit Esencial A&P están fabricados como un instrumento de tungsteno carburo de “una pieza”, lo cual asegura una mejor concentricidad cuando se comparan con los instrumentos de “dos piezas” (compuestos de un cuerpo y el cabezal). Estos instrumentos rotatorios están diseñados para ser utilizados con los equipos estándares de la industria, piezas de mano de alta velocidad con “botón de presión” y mecanismo de auto-sujeción. Estos esmeriles de carburo pueden ser utilizados para dar forma, contorno y crear restauraciones de resina compuesta tanto en la zona anterior y posterior de la dentadura del paciente. La velocidad recomendada para estos esmeriles de carburo es de **150,000 -200,000 RPM**.

Los **instrumentos de pulido** del Kit Esencial A&P están fabricados con cuerpos de acero inoxidable de alta calidad y material de plástico impregnado con diamante disponible en forma de disco, copa y rueda para todo tipo de aplicaciones de pulido. Estos instrumentos de pulido están diseñados para ser utilizados con los equipos estándares de la industria, piezas de mano de baja velocidad con RA (ángulo derecho) y mecanismo de amarre de tipo pestillo. La velocidad recomendada para los instrumentos de pulido es **5,000-7,500 RPM**.

### Aplicación Clínica:

- Los instrumentos rotativos del Kit Esencial A&P son para ser usados solamente por dentistas acreditados cuando se trabaje con pacientes.  
Estos instrumentos pueden ser utilizados por técnicos de laboratorio dental, estudiantes de odontología y/o un asistente dental, solamente cuando no se involucres a un paciente. Cualquier otro uso de estos productos fuera de los ambientes arriba mencionados es estrictamente prohibido.
- Estos instrumentos pueden ser usados por un estudiante de odontología (en un paciente) solo bajo la supervisión directa de un instructor dental acreditado en un ambiente de enseñanza.

### Uso Previsto:

- Estos instrumentos rotativos deberán ser usados con piezas de mano de alta y baja velocidad que se mantienen y funcionan propiamente de acuerdo a las instrucciones e indicaciones de uso del fabricante. Nunca utilice los instrumentos excediendo las RPM arriba sugeridas o sin observar las indicaciones de uso del fabricante de la pieza de mano.
- El utilizar los esmeriles de carburo y/o las piezas de pulido a mayores RPM puede generar calor excesivo, fatiga y rotura de los instrumentos causando molestias y/o daño al paciente.
- Cuando opera estos o cualquier otro instrumento rotativo asegúrese de utilizar irrigación adecuada. La falta de irrigación adecuada durante la operación de estos instrumentos puede generar calor excesivo, fatiga y rotura de los instrumentos causando molestias y/o daño al paciente.

### Precaución:

- Los esmeriles de carburo y tungsteno contenidos en este kit duraran por aproximadamente **15 aplicaciones**; sin embargo, el desgaste general dependerá de la presión ejercida con la mano, el tiempo de uso durante cada procedimiento, la presión del aire, RPM, etc. Adicionalmente, los instrumentos de pulido

impregnados con diamante duraran por aproximadamente **10 aplicaciones** y el desgaste general variara de acuerdo a las condiciones antes mencionadas: presión ejercida con la mano, el tiempo de uso durante cada procedimiento, la presión del aire, RPM, etc.

- **NO** aplique presión manual excesiva en la pieza de mano o en el cabezal durante la operación, ya que esto puede generar calor excesivo, fatiga y rotura de los instrumentos causando molestias y/o daño al paciente.
- Antes de cada uso limpie y esterilice en forma adecuada los esmeriles de carburo y los instrumentos de pulido.
- **NO** utilice químicos o calor seco para esterilizar los instrumentos rotativos. (Revise el procedimiento de esterilización indicado a continuación).
- Es necesario limpiar de forma adecuada todos los instrumentos rotativos después de cada uso a fin de evitar contaminación cruzada e infecciones.
- Si no se retiran en forma adecuada residuos de compósito de los esmeriles de carburo, se puede ocasionar desgaste o rotura durante el uso, que puede generar calor excesivo con la posibilidad de causar necrosis de los tejidos duros y blandos, y molestias severas al paciente.
- Se recomienda utilizar un dique de caucho cuando se utilicen instrumentos giratorios a fin de evitar aspiración o deglución accidental de los esmeriles o instrumentos de pulido.

### Instrucciones Generales de Operación:

Antes de utilizar, inspeccione cada esmeril de carburo e instrumento de pulido:

- El uso de esmeriles de carburo desgastados o sin filo puede generar calor excesivo, fatiga y rotura de los instrumentos causando molestias y/o daño al paciente.
- El uso de esmeriles de carburo torcidos puede crear vibración giratoria no deseada que puede generar calor excesivo, fatiga y rotura de los instrumentos causando molestias y/o daño al paciente
- Durante la aplicación clínica, asegúrese de mover el esmeril con un movimiento continuo a fin de evitar calor localizado y/o daño causado por calor excesivo, fatiga o rotura de los instrumentos.
- Tenga cuidado al remover la pieza de mano y esmeriles de la boca del paciente. Los bordes filosos de los esmeriles de carburo pueden cortar al paciente y al operador, causando daño o irritación.
- Asegúrese que todas las piezas de mano se encuentren en buenas condiciones de operación a fin de proporcionar la eficiencia máxima de los esmeriles durante el procedimiento dental.
- El no mantener las piezas de mano en forma adecuada puede causar fallas clínicas: retrasos en los procedimientos, daño al paciente o usuario, aspiración o deglución del instrumento rotativo y/o daño al sitio de preparación.
- Asegúrese siempre de que los esmeriles de carburo o los instrumentos de pulido están firmemente asegurados y asentados propiamente al mecanismo de sujeción de la pieza de mano (en ambas piezas de mano para alta y baja velocidad). El no asegurar propiamente los instrumentos rotativos puede causar la expulsión (llamado también “disparo”) de los esmeriles de carburo o instrumentos de pulido causando daño al paciente o usuario.
- Nunca fuerce los instrumentos giratorios en el mecanismo de amarre de la pieza de mano, ya que esto puede dañar la coronilla de la pieza de mano, lo cual resultaría en el “disparo” del instrumento y otros daños a la pieza de mano.

### Advertencias y Precauciones Generales:

1. **NO** utilice agentes limpiadores con **cloro** o **cloruro** como ingrediente activo cuando limpie cualquiera de los instrumentos rotativos GC America, ya que estos agentes son corrosivos para el acero inoxidable y nunca deben ser usados. Utilice siempre limpiadores con balances con **PH Neutro**.
2. **NO** utilice Métodos de Esterilización en Frio (incluyendo Glutaraldehído, dialdehído activado, Ortho-Phthaladehyde, etc.) para el tratamiento de los esmeriles de carburo o instrumentos de pulido. Estos

agentes frecuentemente contienen químicos oxidantes fuertes que pueden afectar adversamente las propiedades de estos instrumentos rotativos.

3. Los proveedores de cuidado dental deberán siempre **utilizar una máscara protectora** cuando trabajen con estos instrumentos rotativos a fin de evitar aspiración innecesaria de aerosol y/o piezas y partículas de tejido duro/blando.
4. **Siempre** lea y revise las instrucciones de uso de los paquetes a fin de asegurar que utilice el aparato adecuado a la aplicación clínica. En caso de no observar las instrucciones de uso con detalle, puede causar: daño del sitio de reparación, daño al paciente o usuario y la posible aspiración o deglución del instrumento rotativo.

**NOTE:** Los esmeriles de carburo y tungsteno contienen níquel y no deben ser utilizados en individuos que tienen hipersensibilidad a los metales y/o a este sustrato. Adicionalmente, el estado de California requiere que cualquier producto conteniendo níquel sea identificado como un agente que puede causar cáncer, defectos de nacimiento y otro daño reproductivo.

### Instrucciones Generales de Limpieza y Esterilización:

Utilice siempre guantes protectores cuando maneje los instrumentos contaminados (usados) a fin de evitar posibles infecciones y contaminación cruzada. Estas instrucciones están destinadas para ser observadas en relación con los esmeriles de carburo e instrumentos de pulido de GC America, y son aplicables antes de su uso inicial y después de cada uso subsecuente.

**NOTA:** Todos los esmeriles de carburo e instrumentos de pulido de GC America se entregan en excelentes condiciones de limpieza, pero no están esterilizados. **Los instrumentos giratorios GC America** deben ser esterilizados antes y en cada uso.

Todos los esmeriles de carburo e instrumentos de pulido GC America han sido fabricados con tolerancias específicas. Sea cuidadoso cuando los coloque nuevamente en su bloque a fin de no doblar o forzar el cuerpo en el agujero correspondiente. Si un instrumento no entra fácilmente en su agujero correspondiente, asegure de revisar que no hay material o residuos adheridos al poste, lo cual previene que el instrumento entre en el bloque.

**Utilice siempre barreras adecuadas para protección de infección (guantes, mascarilla, lentes, etc.) durante cualquier procedimiento de limpieza de instrumentos.**

- Inspeccione siempre todos los esmeriles de carburo y los instrumentos de pulido durante el procedimiento de limpieza y antes de cualquier uso.
- Los esmeriles de carburo pueden ser manejados en “seco” o en “húmedo” y siempre deben de protegerse de daño al mezclarse con otros instrumentos. No permita que estos instrumentos rotativos permanezcan “húmedos” por un largo tiempo ya que esto puede aumentar la probabilidad de que aparezcan manchas o corrosión. Adicionalmente, evite exposición prolongada con soluciones desinfectantes, lo cual puede causar daño al instrumento de metal y/o plástico.
- Limpie siempre el instrumento rotativo en un lavabo designado con control de infección reservado para limpiar instrumentos y con un cepillo diseñado para instrumentos.
- Después de limpiar cualquier residuo remanente, reemplace el instrumento rotativo de vuelta en su bloque y enjuague todo bajo agua fría por al menos un (1) minuto.



- Prepare un lote de solución limpiadora con PH neutro en una bandeja limpia y adecuada. Siguiendo las instrucciones del fabricante inmersa el bloque (conteniendo tanto los esmeriles de carburo como los instrumentos de pulido) en esta solución por al menos diez (10) minutos.
- Al cabo de los diez (10) minutos de inmersión, cepille cualquier remanente de material en un lavabo o receptáculo adecuado usando un agente de limpieza neutro – tenga cuidado de no salpicar cualquier material o liquido en su ropa o persona. Cepille y limpie por aproximadamente un (1) minuto. Tenga cuidado a fin de evitar la propagación de los desechos de contaminantes en usted, los demás o superficies generales. Siempre tenga cuidado durante este proceso ya que cualquier movimiento de cepillado puede hacer que partículas salpiquen o se disparen en varias direcciones.
- Después de este proceso de limpieza, inspeccione visualmente cada instrumento a fin de asegurar que todos los residuos han sido removidos. Repita esta serie de pasos en caso de ser necesario
- Enjuague el bloque bajo el chorro de agua tibia por al menos un (1) minuto y hasta que note que toda la solución de limpieza ha sido completamente enjuagada.
- Seque el bloque usando una toalla limpia y seca y/o aire comprimido limpio.

### Instrucciones de Limpieza Ultrasonicas:

- Prepare un lote fresco de solución limpiadora con PH Neutro y sumerja el fresero en el baño ultrasónico siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Exponga el fresero sumergido por al menos quince (15) minutos. Remueva y enjuague el fresero a detalle bajo el chorro de agua tibia por al menos un (1) minuto.
- Inspeccione visualmente a fin de confirmar la remoción de cualquier o todo residuo y repita el ciclo en caso de que sea necesario. Seque el fresero usando una toalla limpia y seca y/o aire comprimido limpio.
- Inspeccione visualmente cada instrumento rotativo a fin de asegurarse que no hay daño y/o desgaste que preventa su uso adecuado.
  - o No utilice si cualquier parte del instrumento rotativo está roto.
  - o No utilice si cualquier parte del instrumento rotativo muestra señas de corrosión o desgaste inusual.

### Guía de Esterilización:

Utilice el siguiente ciclo para Esterilización por Vapor



Tipo de Ciclo:	Exposición (Tiempo Mínimo)	Exposición (Temp. Mínima)	Secado (Tiempo Mínimo)
Gravedad	10 Minutos	135°C (275°F)	30 Minutos
Pre-Vacio (4-Pulsos)	3 Minutos	134°C (273°F)	30 Minutos

Asegúrese de no exceder la carga máxima para el esterilizador. Igualmente, asegúrese de permitir un amplio "tiempo de secado" y que los instrumentos no se dejan "húmedos" Dejar los instrumentos rotativos en una condición húmeda puede causar corrosión y, eventualmente, fallas.



## Informations générales, précautions et directives de nettoyage

### Trousse de finition et de polissage Ultimate F&P:

Les fraises au carbure et les instruments de polissage de la trousse de finition et de polissage **Ultimate F&P Kit** sont livrés dans un emballage non stérile et **DOIVENT** être stérilisés avant l'utilisation. **NOTE** : Ces instruments rotatifs sont conçus pour de multiples utilisations et **DOIVENT** être nettoyés et stérilisés entre chaque application clinique sur un patient. Lire la totalité du feuillet de directives d'utilisation avant de procéder.

### Description générale du produit:

Les **fraises au carbure** de la trousse Ultimate F&P Kit sont des instruments en carbure de tungstène à conception monopièce qui assure une meilleure concentricité que les instruments comportant deux composantes (une tige et une extrémité de coupe). Ces instruments rotatifs sont conçus pour une utilisation avec les pièces à main haute vitesse répondant aux normes de l'industrie et dotées d'un mécanisme de mandrin automatique à bouton poussoir. Ces fraises au carbure peuvent être utilisées pour mettre en forme, façonner et créer des restaurations de composite dans les régions antérieure et postérieure de la dentition du patient. La vitesse d'utilisation recommandée pour les fraises au carbure est de **150 000-200 000 tr/min**.

Les **instruments de polissage** de la trousse Ultimate F&P sont composés d'une tige en acier inoxydable de grande qualité et de caoutchouc diamanté et sont offerts sous forme de disques, de cupules et de roues pour convenir à toutes les applications de polissage. Ces instruments de polissage sont conçus pour une utilisation avec les pièces à main basse vitesse répondant aux normes de l'industrie et dotées d'un mécanisme de mandrin à verrou à angle droit. La vitesse d'utilisation recommandée pour les instruments de polissage est de **5 000-7 500 tr/min**.

### Applications cliniques:

- Les instruments rotatifs de la trousse Ultimate F&P ne doivent être utilisés sur les patients que par un dentiste autorisé à exercer sa profession. Ces instruments peuvent être utilisés par les techniciens de laboratoire, les étudiants en médecine dentaire et les assistants dentaires seulement lorsqu'aucun patient n'est impliqué. Toute autre utilisation de ces produits hors du cadre décrit ci-dessus est strictement interdite.
- Ces instruments peuvent être utilisés par un étudiant en médecine dentaire (sur un patient) uniquement sous la supervision directe d'un formateur autorisé dans le cadre d'une formation clinique.

### Utilisation prévue:

- Ces instruments rotatifs ne devraient être utilisés qu'avec des pièces à main haute ou basse vitesse bien entretenues et fonctionnelles, conformément aux directives d'utilisation du fabricant. Ne jamais utiliser les instruments rotatifs à des vitesses supérieures à celles recommandées (indiquées ci-dessous) ou en ne respectant pas les directives d'utilisation du fabricant.
- L'utilisation d'une fraise au carbure ou d'un instrument de polissage à une vitesse supérieure pourrait entraîner une formation de chaleur excessive, la fatigue ou le bris de l'instrument pouvant causer de l'inconfort ou des blessures au patient.
- Toujours avoir recours à une irrigation adéquate dans le cadre de l'utilisation de ces instruments rotatifs ou de tout autre instrument rotatif. Une irrigation inadéquate durant l'utilisation de ces instruments rotatifs pourrait entraîner une formation de chaleur excessive, la fatigue ou le bris de l'instrument pouvant causer de l'inconfort ou des blessures au patient.

### Précautions:

- Les fraises au carbure de tungstène contenues dans cette trousse ont une durée de vie d'environ **15 utilisations**; toutefois, l'usure générale dépend de la pression exercée par la main, de la durée de la procédure, de la pression d'air, de la vitesse, etc. Pour leur part, les instruments de polissage diamantés dureront environ **10 utilisations** et l'usure générale peut varier en fonction des conditions mentionnées ci-dessus : pression exercée par la main, durée de la procédure, pression d'air, vitesse, etc.
- **Ne pas** appliquer une pression excessive de la main sur la pièce à main ou sur la fraise durant l'utilisation puisque cela pourrait entraîner une formation de chaleur excessive, la fatigue ou le bris de l'instrument pouvant causer de l'inconfort ou des blessures au patient.
- Bien nettoyer et stériliser toutes les fraises au carbure et instruments de polissage avant toute utilisation.
- **Ne pas** soumettre ces instruments à la stérilisation chimique ou à chaleur sèche. (Consulter la procédure de stérilisation ci-dessous).
- Un nettoyage adéquat est requis après chaque utilisation de tout instrument rotatif afin de prévenir la contamination croisée.
- Omettre d'enlever adéquatement le composite de la fraise au carbure pourrait entraîner une formation de chaleur excessive pouvant provoquer la nécrose des tissus durs et des tissus mous et causer un grave inconfort pour le patient.
- Il est recommandé d'utiliser une digue dentaire de caoutchouc au moment d'utiliser tout instrument rotatif afin de prévenir toute aspiration ou ingestion accidentelle de la fraise ou de l'instrument de polissage.

### Directives générales d'utilisation:

Inspecter chaque fraise au carbure ou instrument de polissage avant toute utilisation :

- L'utilisation de fraises au carbure usées ou émoussées pourrait entraîner une formation de chaleur excessive, la fatigue ou le bris de l'instrument pouvant causer de l'inconfort ou des blessures au patient.
- L'utilisation de fraises au carbure courbées provoquera des vibrations de rotation indésirables susceptibles d'entraîner une formation de chaleur excessive, la fatigue ou le bris de l'instrument pouvant causer de l'inconfort ou des blessures au patient.
- Durant l'utilisation clinique, s'assurer de déplacer la fraise dans un geste continu afin d'éviter la formation de chaleur localisée ou les dommages causés par une chaleur excessive, la fatigue ou le bris de l'instrument.
- Faire preuve de prudence au moment de retirer la pièce à main et la fraise au carbure de l'environnement buccal du patient. Les bords acérés des fraises au carbure peuvent couper le patient et l'opérateur et entraîner de l'irritation et des blessures.
- S'assurer que toutes les pièces à main sont en bon état de marche afin de garantir l'efficacité maximale de la fraise et de la procédure dentaire.
- Omettre de bien entretenir les pièces à main peut entraîner des échecs cliniques : retard dans la procédure, blessure au patient ou à l'utilisateur, aspiration ou ingestion d'instrument rotatif ou endommagement du site de la préparation.
- Toujours s'assurer que la fraise au carbure ou l'instrument de polissage est parfaitement inséré dans le mécanisme de mandrin de la pièce à main (tant pour les pièces à main haute que basse vitesse). Une fraise au carbure ou un instrument de polissage mal inséré pourrait être éjecté et causer des blessures au patient ou à l'utilisateur.
- Ne jamais forcer un instrument rotatif dans le mécanisme de mandrin de la pièce à main puisque cela pourrait endommager le collet de la pièce à main et se traduire par l'éjection de l'instrument et d'autres dommages à la pièce à main.

### Mises en garde et avertissements généraux:

1. **Ne pas** utiliser d'agent nettoyant contenant du **chlore** ou du **chlorure** comme ingrédient actif pour le nettoyage de tous les instruments rotatifs GC America puisque ces agents sont corrosifs pour l'acier inoxydable et ne doivent jamais être utilisés. Toujours utiliser des agents nettoyants présentant un pH neutre.
2. **Ne pas** utiliser les méthodes de stérilisation froide (y compris le glutaraldéhyde, le dialdéhyde radioactif, l'orthophtaldéhyde, etc.) pour le traitement des fraises au carbure ou des instruments de polissage. Ces agents contiennent souvent de puissants produits chimiques oxydants qui pourraient porter atteinte aux propriétés de ces instruments rotatifs.
3. Les fournisseurs de soins dentaires devraient toujours **porter un masque de protection** lorsqu'ils travaillent avec des instruments rotatifs afin d'éviter l'inhalation d'aérosols ou de particules de tissus durs ou de tissus mous.
4. **Toujours** lire et passer en revue les étiquettes de l'emballage et les directives d'utilisation afin de s'assurer d'utiliser le dispositif adapté à l'application clinique recherchée. Omettre de suivre les directives d'utilisation peut entraîner l'endommagement du site de la préparation, des blessures au patient ou à l'utilisateur, l'aspiration ou l'ingestion de l'instrument rotatif.

**NOTE:** Les fraises au carbure de tungstène contiennent du nickel et ne devraient pas être utilisées chez les patients souffrant d'une hypersensibilité à ce matériau. De plus, l'état de la Californie exige que tout produit contenant du nickel soit identifié comme un agent susceptible de causer le cancer, des anomalies congénitales et d'autres problèmes liés à la reproduction.

### Directives générales de nettoyage et de stérilisation:

Toujours porter des gants protecteurs pour manipuler les instruments contaminés et ainsi éviter les risques d'infection ou de contamination croisée. Ces directives sont prévues pour être suivies lors de l'utilisation des fraises dentaires au carbure et des instruments de polissage GC America. Elles s'appliquent avant l'utilisation initiale ainsi qu'après chaque utilisation subséquente.

**NOTE:** Les fraises au carbure et instruments de polissage GC America sont propres, mais non stérilisés à la livraison. **Tous les instruments rotatifs GC America devraient être stérilisés avant chaque utilisation.** Toutes les fraises au carbure et instruments de polissage GC America ont été fabriqués suivant des normes précises.

Au moment de les replacer dans le porte-fraises, prendre soin de ne pas forcer ou mal orienter la portion tige dans le trou de positionnement. Si un instrument n'entre plus facilement dans le trou de positionnement, bien l'inspecter afin de s'assurer qu'aucun débris ou matériau n'est logé ou fixé à la tige (ce qui empêcherait l'instrument de s'insérer dans le bloc).

### Toujours porter l'équipement de prévention des infections adéquat (gants, masque, lunettes protectrices, etc.) durant toute procédure de nettoyage des instruments.

- Toujours inspecter les fraises au carbure et les instruments de polissage avant toute utilisation et durant le processus de nettoyage.
- Les fraises au carbure peuvent être manipulées à l'état mouillé ou sec et devraient toujours être protégées contre l'endommagement en évitant de les placer pêle-mêle avec d'autres instruments. Ne pas laisser ces instruments rotatifs mouillés pour de longues périodes puisque cela pourrait augmenter le risque de taches ou de corrosion. De plus, éviter toute exposition prolongée aux solutions désinfectantes qui pourrait endommager le métal ou le caoutchouc composant les instruments.

- Toujours nettoyer les instruments rotatifs dans un évier réservé à la prévention des infections en utilisant une brosse à instruments spécialement prévue à cette fin.
- Après avoir enlevé tout débris, replacer les instruments rotatifs dans le porte-fraises et les rincer à l'eau froide durant au moins une (1) minute.
- Préparer une nouvelle solution de nettoyage au pH neutre dans une cuve propre adéquate. En suivant les directives du fabricant, plonger le porte-fraises (contenant tant les fraises au carbure que les instruments de polissage) dans la solution durant au moins dix (10) minutes.
- Après dix (10) minutes de trempage, broser tout débris restant dans un évier ou un contenant approprié à l'aide d'un agent nettoyant neutre en évitant la projection de matériau ou de liquide. Brosser et nettoyer durant environ une (1) minute. Éviter de répandre des débris contaminants sur vous, sur les autres ou sur les surfaces environnantes. Toujours faire preuve de prudence durant cette procédure puisque tout mouvement de brosse peut entraîner la projection ou la pulvérisation de particules dans toutes les directions.
- Suivant le processus de nettoyage, inspecter visuellement chaque instrument afin de s'assurer de l'enlèvement des débris. Répéter cette séquence au besoin.
- Bien rincer le porte-fraises à l'eau courante chaude durant au moins une (1) minute et jusqu'à ce que toute la solution nettoyante ait été éliminée.
- Sécher le porte-fraises à l'aide d'un chiffon sec et propre ou au moyen d'air comprimé.

#### Directives de nettoyage ultrasonique:

- Préparer une nouvelle solution de nettoyage au pH neutre et plonger le porte-fraises dans la cuve de l'unité ultrasonique en respectant les directives du fabricant.
- Exposer le porte-fraises en immersion aux ultrasons durant au moins quinze (15) minutes. Retirer et bien rincer le porte-fraises sous l'eau courante chaude durant au moins une (1) minute.
- Procéder à l'inspection visuelle des instruments pour confirmer l'enlèvement de tout débris et répéter le cycle au besoin. Sécher le porte-fraises à l'aide d'un chiffon sec et propre ou au moyen d'air comprimé.
- Procéder à l'inspection visuelle de chaque instrument rotatif pour vérifier la présence de dommages ou d'usure susceptible de nuire au bon fonctionnement de l'instrument.
  - o Ne pas utiliser en cas de bris de toute composante de l'instrument rotatif.
  - o Ne pas utiliser en présence de tout signe de corrosion ou d'usure inhabituelle de toute portion de l'instrument.

#### Directives de stérilisation:

Utiliser Le cycle suivant pour la stérilisation à la vapeur:



Type de Cycle:	Temps d'exposition minimal	Température d'exposition minimale	Temps de séchage minimal
Déplacement par gravité	10 Minutes	135°C (275°F)	30 Minutes
Vide partiel (4 impulsions)	3 Minutes	134°C (273°F)	30 Minutes

S'assurer que la charge maximale du stérilisateur a été respectée. S'assurer de laisser un temps de séchage suffisant et de ne jamais laisser les instruments mouillés ce qui pourrait entraîner la corrosion et une éventuelle défaillance.

## Informações Gerais, Precauções e Instruções de Limpeza

### Kit Essencial para Acabamento e Polimento (A&P)

As brocas carbide e instrumentos de polimento do Kit Essencial para Acabamento e Polimento (A&P) são embalados em material não-estéril e tem de ser esterilizada antes da utilização. **ATENÇÃO:** Estes instrumentos rotatórios são capazes de ser usado em várias ocasiões, mas devem estar limpos e esterilizados em cada utilização com seus pacientes. Por favor, leia este folheto de instruções antes de prosseguir.

### Descrição Geral do Produto:

As **brocas carbide** do Kit Essencial para Acabamento e Polimento (A&P) são fabricados como um instrumento de carboneto de tungstênio "One Piece", o que garante uma concentricidade superior quando comparado com os instrumentos de "duas peças" (composta por um corpo e cabeça). Estes instrumentos rotatórios foram concebidos para serem utilizados com equipamentos padrão da indústria, peças de mão de alta velocidade com "botões de pressão" e mecanismo de auto-contenção. Estas brocas carbide podem ser usadas para dar forma, contorno e criar restaurações de resina composta tanto na região anterior e posterior dos dentes do paciente. A velocidade recomendada para estas brocas carbide é **150.000 a 200.000 RPM**.

Os **instrumentos de polimento** do Kit Essencial para Acabamento e Polimento (A&P) são fabricados com aço inoxidável e material plástico de alta qualidade impregnado com diamantes disponíveis em forma de disco, copo e roda para todos os tipos de aplicações de polimento. Estes instrumentos de polimento foram concebidos para serem utilizados com equipamentos padrão da indústria, peças de mão de baixa velocidade com AR (ângulo reto) e mecanismo do tipo trava. A velocidade recomendada para os instrumentos de polimento é **5.000 a 7.500 RPM**.

### Aplicação Clínica:

- Os Instrumentos rotatórios do Kit Essencial para Acabamento e Polimento (A&P) são apenas para uso por dentistas credenciados a trabalhar com pacientes. Estes instrumentos podem ser utilizados por técnicos dentários de laboratório, estudantes de odontologia e/ou uma assistente de dentista, não apenas quando envolve paciente. Qualquer outro uso desses produtos fora dos ambientes acima é estritamente proibido.
- Estes instrumentos podem ser utilizados por um estudante (em um paciente) apenas sob a supervisão direta de um instrutor credenciado, em um ambiente de aprendizagem.

### Utilização:

- Estes instrumentos rotatórios devem ser usados com peças de mão alta e baixa velocidade mantidas e operadas adequadamente de acordo com as instruções e orientações do fabricante. Nunca use os instrumentos excedendo o RPM sugerido acima, ou sem observar as instruções do fabricante da peça de mão.
- O uso das brocas carbide e/ou instrumentos de polimento a um RPM mais elevado pode gerar calor excessivo, a fadiga e a ruptura dos instrumentos causando desconforto e/ou danos para o paciente.
- Certifique-se de usar a irrigação adequada ao operar estes ou qualquer outro instrumento rotativo. A falta de irrigação adequada durante a operação destes instrumentos pode gerar calor excessivo, a fadiga e a ruptura dos instrumentos causando desconforto e/ou danos para o paciente.

### Cuidado:

- As brocas carbide contidas neste kit terá a duração de cerca de 15 aplicações; No entanto, o desgaste geral depende da pressão exercida pela mão, o tempo de utilização a cada procedimento, a pressão do ar, RPM, etc. Além disso, os instrumentos de polimento impregnados com diamante duram aproximadamente 10 aplicações e o desgaste geral irá variar de acordo com as condições acima: a pressão exercida pela mão, o tempo de utilização a cada procedimento, a pressão do ar, RPM, etc.
- **NÃO** aplique pressão manual excessiva sobre a peça de mão ou a cabeça durante a operação, pois pode gerar calor excessivo, a fadiga e a ruptura dos instrumentos causando desconforto e / ou danos para o paciente.
- Limpe e esterilize corretamente as brocas carbide e instrumentos de polimento antes de cada utilização.
- **NÃO** aplicar produtos químicos ou calor seco para esterilizar instrumentos rotatórios. (Verifique o procedimento de esterilização listado abaixo).
- É necessário limpar corretamente todos os instrumentos rotatórios após cada utilização para evitar a contaminação cruzada e infecção.
- Se não forem removidos os resíduos de compósito corretamente da brocas carbide, pode provocar o desgaste e a ruptura durante o uso, o qual pode gerar calor excessivo com o potencial de causar necrose dos tecidos duros e moles, e o graves desconforto do paciente.
- Recomendamos o uso de um dique de borracha quando os instrumentos rotatórios são usados para prevenir a aspiração acidental ou ingestão de brocas carbide ou instrumentos de polimento.

### Instruções Gerais de Funcionamento:

Antes do uso, inspecione cada broca carbide e instrumento de polimento:

- O uso de brocas carbide desgastadas pode gerar calor excessivo, fadiga e fratura dos instrumentos que causam desconforto e / ou dano ao paciente.
- O uso de brocas carbide curvadas pode criar vibração rotativa indesejada que pode gerar calor excessivo, fadiga e ruptura dos instrumentos causando desconforto e / ou dano ao paciente.
- Durante a aplicação clínica, não deixe de mover o rebolo com um movimento contínuo para evitar o calor localizado e / ou danos causados pelo calor excessivo, e do rasgo a quebra de instrumentos.
- Tenha cuidado ao remover a peça de mão da boca do paciente. As arestas das brocas carbide podem cortar o paciente e o operador, causando dano ou irritação.
- Certifique-se de todas as peças de mão estão em boas condições de funcionamento, a fim de proporcionar a máxima eficiência dos brocas durante o procedimento odontológico.
- Não manter peças de mão corretamente pode causar falhas clínicas: atrasos nos procedimentos, danos ao paciente ou usuário, aspiração ou deglutição do instrumento de rotação e / ou danos à preparação do local.
- Certifique-se sempre que as brocas carbide e instrumentos de polimento estão firmemente assentados adequadamente ao mecanismo de fixação da peça de mão (ambas as peças de mão de alta e baixa velocidade). A falha em proteger adequadamente os instrumentos rotatórios pode causar a expulsão (também chamado de "shot") de brocas carbide ou instrumentos de polimento causando dano ao paciente ou usuário.
- Nunca force os instrumentos rotativos no mecanismo de fixação da peça de mão, pois isso pode danificar a coroa da peça de mão, o que resultaria no "shot" do instrumento e outros danos à peça de mão.

### Avisos e Precauções Gerais:

1. **NÃO** use agentes de limpeza com cloro ou cloreto como o ingrediente ativo ao limpar qualquer um dos instrumentos rotatórios GC America, uma vez que estes agentes são corrosivas para o aço inoxidável. Sempre use produtos de limpeza de **pH neutro**.
2. **NÃO** usar o métodos de esterilização a frio (incluindo glutaraldeído, dialdeído ativado, Ortho-

Phthaladehyde, etc.) para o tratamento de brocas carbide e instrumentos de polimento. Estes agentes, muitas vezes contêm oxidantes químicos fortes que podem afetar negativamente as propriedades desses instrumentos rotativos.

3. Os prestadores de cuidados dentários devem sempre **usar uma máscara de protecção** ao trabalhar com estes instrumentos rotativos para evitar a sucção desnecessárias de aerossol e/ou partículas do tecidos duro/mole.
4. **Sempre** leia e reveja as instruções de utilização para garantir que você use o equipamento adequado para aplicação clínica. A não observância das instruções em detalhe, pode causar: danos de reparação, danos ao paciente ou usuário e possível aspiração ou deglutição do instrumento rotativo.

**NOTA:** As brocas carbide contêm níquel e não devem ser utilizados em indivíduos com hipersensibilidade a metais e / ou o substrato. Além disso, o estado da Califórnia exige que qualquer produto contendo níquel é identificado como um agente que pode causar câncer, defeitos de nascimento e outros danos reprodutivos.

### Instruções Gerais de Limpeza e Esterilização:

Use sempre luvas ao manusear instrumentos contaminados (usados) para prevenir a infecção e contaminação cruzada. Estas instruções destinam-se a ser observadas em relação as brocas carbide e instrumentos de polimento GC America, e são aplicáveis antes da primeira utilização e após cada utilização posterior.

**NOTA:** Todas as brocas carbide e instrumentos de polimento GC America são entregues em excelentes condições de limpeza, mas não estéril. Os instrumentos rotativos GC America devem ser esterilizados antes e depois de cada uso.

Todas as brocas carbide e instrumentos de polimento GC America são fabricados com tolerâncias específicas. Tenha cuidado com o vão atrás do broqueiro para não dobrar ou forçar o corpo para o buraco correspondente. Se um instrumento não se encaixa facilmente em um buraco correspondente, não se esqueça de verificar se não há material ou detritos no buraco, o que impede o instrumento de ficar posicionado no broqueiro.

### **Sempre use barreiras de protecção adequadas à infecção (luvas, máscara, óculos de protecção, etc.) durante quaisquer procedimentos de limpeza dos instrumentos.**

- Sempre inspecione todas as brocas carbide e instrumentos de polimento durante o processo de limpeza e antes de qualquer utilização.
- As brocas carbide quando manipuladas a "seco" ou "húmido" e devem ser sempre protegidos contra danos quando misture com outros instrumentos. Não permita que esses instrumentos rotatórios fiquem "húmidos" por um longo tempo, pois isso pode aumentar a probabilidade de coloração ou corrosão. Além disso, evite a exposição prolongada a soluções desinfectantes, o que pode causar danos ao metal e / ou plástico do instrumento.
- Sempre limpe o instrumento rotativo em uma pia designada com controle de infecção, reservados para limpeza de instrumentos e com uma escova projetada para instrumentos.
- Depois de limpar qualquer resíduo remanescente, substitua o instrumento rotativo de volta em seu broqueiro e lave todo em água fria por pelo menos um (1) minuto.
- Preparar uma solução de limpeza com um pH neutro em uma bandeja limpa e adequada. Seguindo as instruções do fabricante coloque o broqueiro (contendo ambas as brocas carbide e instrumentos de polimento) nesta solução por pelo menos dez (10) minutos.



- Depois de dez (10) minutos de imersão, escove qualquer material restante em uma pia ou recipiente adequado utilizando um agente de limpeza neutro - ter cuidado para não derramar qualquer material ou líquido em suas roupas ou pele. Escove e limpe durante cerca de um (1) minuto. Tenha cuidado para evitar a propagação de poluentes nos resíduos sua pessoa, os outros ou as superfícies em geral.
- Após este processo de limpeza, inspecione visualmente cada instrumento para assegurar que todos os resíduos foi retirado. Repita esta série de passos, se necessário.
- Lave o broquerio em água corrente quente durante pelo menos um (1) minuto e até sentir que toda a solução de limpeza foi completamente lavado.
- Secar o broquerio usando uma toalha limpa e seca e / ou ar comprimido limpo.

### Instruções de Limpeza Ultrassônicas:

- Prepare um novo lote de solução de limpeza pH neutro e mergulhe o broqueiro no banho de ultrasons seguindo as instruções do fabricante.
- Exponha o broqueiro submerso por pelo menos quinze (15) minutos. Remova e lave o broqueiro em água corrente quente durante pelo menos um (1) minuto.
- Inspeção visualmente para confirmar a remoção de qualquer ou de todos os resíduos e repetir o ciclo, se necessário. Secar o fresero usando uma toalha limpa e seca e / ou ar comprimido limpo.
- Inspeção visualmente cada instrumento rotativo para assegurar que nenhum dano e / ou desgaste para impedir a sua utilização adequada..
  - o Não use se qualquer parte do instrumento rotativo estiver quebrado.
  - o Não use se qualquer parte do instrumento rotativo mostrar sinais de corrosão ou desgaste anormal.

### Guia de Esterilização:

Use o seguinte ciclo de esterilização a vapor:



Tipo de Ciclo:	Exposição (Tempo Mínimo)	Exposição (Temp. Baixa)	Secagem (Tempo Mínimo)
Gravidade	10 Minutos	135°C (275°F)	30 Minutos
Pré-vácuo (4-Pulsos)	3 Minutos	134°C (273°F)	30 Minutos

Cuidado para não exceder a carga máxima para o esterilizador. Além disso, certifique-se de permitir um amplo "tempo de secagem" e que os instrumentos não são deixados "wet". Deixar instrumentos rotatórios em estado molhado pode causar corrosão e, eventualmente, falha.