



Carbide & Diamond Burs Instructions for Use

SYMBOLS GLOSSARY

	Consult Instructions For Use
	Warning or Precautions.
	Pre-Vacuum or Gravity Displacement Sterilizable in a Steam Sterilizer (Autoclave) at 132°C (270°F)
Rx Only	Caution: U.S. Federal law restricts the sale of this product only to qualified dental professionals
	Date of Manufacture
	Manufacturing Lot Number
	Part Number
	Package contains other recyclable material

GENERAL INFORMATION:

Diamond and carbide burs are rotary instruments used in conjunction with dental handpieces. They are medical devices intended for use on child and adult patients by trained dental professionals.

PRODUCT COMPOSITION:

Diamond dental burs: Bur head contains diamond particles embedded in nickel; shank body made of stainless steel. **Carbide dental burs:** Bur head is made from cemented tungsten carbide; shank is made up of either steel, stainless steel or tungsten carbide. Shank body maybe nickel and/or gold plated.

INDICATIONS FOR USE:

Diamond and carbide burs are used to cut, trim and finish natural and engineered dental materials during various dental procedures.

CONTRAINDICATIONS: None Known.

 **WARNINGS:**

- This product can expose you to nickel and should not be used on individuals with known allergic sensitivity to this metal.
-  **WARNING:** This product can expose you to chemicals including nickel, which is known to the State of California to cause cancer or reproductive harm. (For more information go to www.P65Warnings.ca.gov)
- Never use a bur beyond the manufacturer's recommended RPM.
- Always use water irrigation while using the device. Inadequate use of water and air irrigation may generate undesirable heat and cause patient discomfort, tissue necrosis, or patient burns.

PRECAUTIONS:

- Burs are sold non-sterile and must be sterilized prior to use.
- Use of a dental dam is highly recommended to avoid contamination of the prepared site with bacteria present in the oral cavity and to guard against the potential ingestion of dental materials or other debris.
- Ensure the air pressure to the handpiece does not exceed the manufacturer's recommended setting. Maintain the handpiece in good working order and ensure it is correctly lubricated, as specified by the manufacturer.
- Do not extend the bur from the handpiece chuck. A loose or extended bur could eject from the chuck or break and cause injury.
- Avoid using the bur with a heavy transverse-cutting pressure, a wedging, or levering action, as this may increase the risk of breakage.
- Always wear eye protection and other appropriate personal protective equipment (PPE) when using dental burs.
- Discard burs that show noticeable deterioration in performance.
- Do not use cold disinfectant solutions, as they contain oxidizing agents that will degrade the performance and strength of carbide burs.

ADVERSE EVENTS:

If a serious incident occurs with this medical device, report it to the manufacturer and to the competent authority for the country in which the user/patient is established.

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS:

- Insert the bur fully and securely tighten or latch the device into the handpiece chuck.
- Run the handpiece to ensure the bur is rotating prior to contact with the dental surface and while lifting away from the cutting location.
- Use light pressure and a brushing motion to achieve the best results.
- Use plenty of air and water irrigation while using this device.

CLEANING:

- The use of automated cleaning devices is not recommended for the cleaning of burs.

- Clean burs ultrasonically with the devices inserted in bur blocks or holders to prevent damage from rubbing or vibrating against each other or hard surfaces. An ultrasonic cycle of 5 minutes using a neutral-pH enzymatic ultrasonic detergent is recommended.
- If debris is still present after the ultrasonic cycle, clean the burs with a soft toothbrush and rinse under running tap water until all debris is removed.
- Immediately dry the burs thoroughly with an absorbent towel or paper tissue. Inspect and discard any devices that show signs of damage or corrosion.

STERILIZATION:

- All burs should be sterilized before use.
- After cleaning, dip the devices in an anticorrosion lubricant, such as surgical milk, prior to the sterilization cycle. Place the devices on a sterilization tray. Put the tray in an FDA-cleared or ISO 11607 compliant sterilization pouch and seal.
- Sterilize the devices in the sealed pouch using a pressurized steam sterilizer. For the pre-vacuum steam sterilization method, operate at full cycle with a dwell at 132°C minimum for 4 minutes. For the gravity displacement sterilization method, operate steam sterilizer at full cycle with a dwell at 132°C minimum for 15 minutes. Use distilled water in the steam sterilization process.
- Ensure that the devices go through the full drying cycle before they are removed from the sterilizer. The minimum drying time is 20 minutes for pre-vacuum and 15 minutes for gravity steam sterilization.
- Store sterilized burs, in the sterilization pouch, in a dry environment prior to subsequent use. Before using the devices, check for signs of rust or corrosion. Do not use any burs that are corroded or damaged.
- Use all sterilization devices according to the manufacturer's recommended procedures. It is the user's responsibility to ensure effective sterilization is achieved.

STORAGE AND DISPOSAL:

Store sterilized burs, in the sterilization pouch, in a dry environment prior to subsequent use. Before using the devices, check for signs of rust or corrosion. Do not use any burs that are corroded or damaged. For used burs, dispose of as biohazardous waste following local and national regulations.

Pour une version en français du manuel d'utilisation, veuillez vous rendre sur le site Web de Patterson:
<https://www.pattersondental.com/fr-CA>

Manufactured for:

Fabrique pour:

Patterson Dental Supply, Inc.
1031 Mendota Heights Road
Saint Paul, MN 55120
800.873.7683



Instructions d'utilisation des fraises diamantées et au carbure

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

	Consulter les instructions d'utilisation
	Mises en garde ou précautions
	Stérilisation avec pré-vide ou à déplacement par gravité Stérilisable dans un stérilisateur à la vapeur (autoclave) à 132 °C (270 °F)
Rx seulement	Mise en garde : La loi fédérale américaine restreint la vente de ce produit uniquement aux professionnels dentaires qualifiés.
	Date de fabrication
	Numéro de lot de fabrication
	Numéro de pièce
	L'emballage contient d'autres matières recyclables.

RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX :

Les fraises diamantées et au carbure sont des instruments rotatifs utilisés conjointement avec des pièces à main dentaires. Il s'agit d'instruments médicaux destinés à être utilisés par des professionnels dentaires formés lors d'interventions chez des enfants et des adultes.

COMPOSITION DU PRODUIT :

Fraises dentaires diamantées : La tête de fraise contient des particules de diamant incrustées dans le nickel; le corps de tige est en acier inoxydable. **Fraises dentaires au carbure :** La tête de fraise est fabriquée à partir de carbure de tungstène métallique; la tige est composée d'acier, d'acier inoxydable ou de carbure de tungstène. Le corps de tige peut-être en nickel ou en plaqué or.

INDICATIONS D'UTILISATION :

Les fraises diamantées et au carbure sont utilisées pour couper, tailler et assurer la finition des matériaux dentaires naturels et façonnés au cours de diverses interventions dentaires.

CONTRE-INDICATIONS : Aucune connue.

⚠ MISE EN GARDE :

- Ce produit peut vous exposer au nickel et ne doit pas être utilisé chez des personnes présentant une sensibilité allergique connue à ce métal.
- **⚠ MISES EN GARDE :** Ce produit peut vous exposer à des produits chimiques, y compris le nickel, dont l'État de la Californie sait qu'ils causent le cancer ou nuisent à la reproduction (pour de plus amples renseignements, visitez le site web à l'adresse www.P65Warnings.ca.gov).
- Ne jamais utiliser une fraise au-delà du nombre de tours par minute recommandé par le fabricant.
- Utiliser toujours le système d'irrigation à eau lors de l'utilisation de l'instrument. L'usage inadéquat du système d'irrigation à eau et à air peut générer une chaleur indésirable et causer de l'inconfort, une nécrose tissulaire ou des brûlures chez le patient.

PRÉCAUTIONS :

- Les fraises sont vendues non stériles et doivent être stérilisées avant d'être utilisées.
- L'utilisation d'une digue dentaire est fortement recommandée pour éviter la contamination de la zone traitée par des bactéries présentes dans la cavité buccale et pour prévenir l'ingestion potentielle de matériaux dentaires ou d'autres débris.
- S'assurer que la pression d'air sur la pièce à main ne dépasse pas les paramètres de réglage recommandés par le fabricant. Maintenir la pièce à main en bon état de fonctionnement et s'assurer qu'elle est correctement lubrifiée, comme spécifié par le fabricant.
- Ne pas étendre la fraise à partir du mandrin de la pièce à main. Une fraise desserrée ou étendue pourrait s'éjecter du mandrin ou se rompre et causer des blessures.
- Éviter d'utiliser la fraise avec une forte pression de coupe transversale, une action de blocage ou de levier, car cela peut augmenter le risque de rupture.
- Toujours porter une protection oculaire et tout autre équipement de protection individuelle (EPI) approprié lorsqu'on utilise des fraises dentaires.
- Jeter les fraises dont le rendement se détériore de manière notable.
- Ne pas utiliser de solutions désinfectantes à froid, car elles contiennent des agents oxydants qui dégradent le rendement et la résistance des fraises au carbure.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Si un incident grave se produit avec cet instrument médical, signalez-le au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur/le patient est établi.

INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE :

- Insérer la fraise complètement et la serrer solidement, ou verrouiller l'instrument dans le mandrin de la pièce à main.
- Faire fonctionner la pièce à main pour s'assurer que la fraise tourne avant le contact avec la surface dentaire tout en l'éloignant de l'emplacement de coupe.
- Exercer une pression légère et un mouvement de brossage pour obtenir les meilleurs résultats.

- Irriguer abondamment la zone traitée avec le système à air et à eau pendant l'utilisation de cet instrument.

NETTOYAGE :

- L'utilisation de systèmes de nettoyage automatisés n'est pas recommandée pour le nettoyage des fraises.
- Nettoyer les fraises par ultrasons en insérant les instruments dans les blocs ou les supports de fraise pour éviter les dommages causés par le frottement ou la vibration les unes contre les autres ou contre les surfaces dures. Un cycle ultrasonique de 5 minutes à l'aide d'un détergent à ultrasons enzymatique à pH neutre est recommandé.
- Si des débris sont toujours présents après le cycle à ultrasons, nettoyer les fraises avec une brosse à dents à soies souples et les rincer sous l'eau courante du robinet jusqu'à ce que tous les débris soient éliminés.
- Sécher immédiatement et complètement les fraises à l'aide d'une serviette absorbante ou d'un papier absorbant. Inspecter et jeter tout instrument présentant des signes de dommages ou de corrosion.

STÉRILISATION :

- Toutes les fraises doivent être stérilisées avant leur utilisation.
- Après le nettoyage, tremper les instruments dans un lubrifiant anti-corrosion, comme le lait chirurgical, avant le cycle de stérilisation. Placer les instruments sur un plateau de stérilisation. Placer le plateau dans une pochette de stérilisation conforme à la FDA ou à la norme ISO 11607 et la sceller.
- Stériliser les instruments dans la pochette scellée à l'aide d'un stérilisateur à vapeur sous pression. Pour la méthode de stérilisation à la vapeur avec pré-vide, faire fonctionner le stérilisateur à cycle complet avec un arrêt à 132 °C au moins pendant 4 minutes. Pour la méthode de stérilisation à déplacement par gravité, faire fonctionner le stérilisateur à la vapeur à cycle complet avec un arrêt à 132 °C au moins pendant 15 minutes. Utiliser de l'eau distillée lors du processus de stérilisation à la vapeur.
- S'assurer que les instruments sont soumis au cycle de séchage complet avant de les retirer du stérilisateur. Le temps de séchage minimum est de 20 minutes pour la stérilisation avec pré-vide et de 15 minutes pour la stérilisation à la vapeur par gravité.
- Entreposer les fraises stérilisées dans la pochette de stérilisation dans un environnement sec avant de les utiliser. Avant d'utiliser les instruments, vérifier la présence de rouille ou de corrosion. Ne pas utiliser de fraises corrodées ou endommagées.
- Utiliser tous les systèmes de stérilisation conformément aux procédures recommandées par le fabricant. Il incombe à l'utilisateur d'assurer une stérilisation efficace.

ENTREPOSAGE ET ÉLIMINATION :

Entreposer les fraises stérilisées dans la pochette de stérilisation dans un environnement sec avant de les utiliser. Avant d'utiliser les instruments, vérifier la présence de rouille ou de corrosion. Ne pas utiliser de fraises corrodées ou endommagées. Dans le cas des fraises usagées, éliminer les déchets biodangereux conformément aux règlements locaux et nationaux.

Pour une version en français du manuel d'utilisation, veuillez vous rendre sur le site Web de Patterson :
<https://www.pattersondental.com/fr-CA>

Fabriqué pour :

Patterson Dental Supply, Inc.
1031 Mendota Heights Road
Saint Paul, MN 55120
800.873.7683